

## Control de calidad en la industria farmacéutica

En 2022, el mercado farmacéutico público y privado se estimó en 220.000 millones de pesos anuales.



Para el desarrollo o prueba de un nuevo producto, la industria farmacéutica necesita utilizar un método analítico que permita cuantificar, de forma rápida y confiable, el principio activo. Las API (Active Pharmaceutical Ingredient, por sus siglas en inglés) son sometidas a estos tipos de analíticas para demostrar que cumplen con ciertas características que muestren su funcionalidad y eficacia, a fin de garantizar que su calidad es la adecuada para salir al mercado, en favor de la salud humana.

### Técnicas analíticas para el control de calidad de fármacos

La cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) se ha establecido como la técnica analítica clave, no sólo en el desarrollo de fármacos, sino también en el laboratorio de control de calidad de rutina.

Mediante esa técnica se puede determinar el número de componentes y su concentración en gran variedad de productos comerciales. En la industria farmacéutica, es utilizada para determinar:

- Impurezas de materias primas
- Concentración de principios activos
- El control de calidad de productos

El conocimiento de esta información ayuda a determinar la eficacia del principio activo, la vía de administración, la necesidad del paciente, la seguridad (determinada por una correcta dosificación y mínimos efectos secundarios), y la estabilidad del medicamento, parámetros fundamentales para determinar su calidad.

Otra analítica utilizada es la espectrofotometría de absorción, la cual mide la interacción entre la radiación electromagnética y los químicos o átomos de una sustancia química. Esta se divide en dos técnicas:

- La espectroscopía infrarroja por transformadas de Fourier (FTIR): se basa en medidas tomadas en longitud de onda infrarroja e infrarroja cercana del espectro de la luz de un líquido, sólido o gas. Sus principales ventajas son su velocidad, su alta sensibilidad y su control calibrado de la longitud de onda en cada escaneo. Es útil para asegurar la composición, calidad y cantidad de cada ingrediente y producto manufacturado.
- La espectroscopía UV/VIS: mide la absorción de la luz en rangos adyacentes y visibles para identificar la huella química.



mica en una muestra acuosa. Es sencilla de usar, con la correcta calibración del equipo, sus resultados son rápidos, mantiene la integridad de la muestra y es altamente sensible. Se usa para identificar contaminantes dentro de una sustancia.

El control de calidad no sólo es relevante para garantizar la inocuidad y eficacia de los medicamentos, también para asegurar su rentabilidad, ya que fomenta la reducción de costos, al no tener que gastar recursos en remediar errores constantes y afectar la reputación del producto (lo cual podría provocar el retiro del mercado y la desconfianza de los consumidores).

En México la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables. Este organismo establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

### La industria farmacéutica en México

En 2022, la industria farmacéutica en México estimó un crecimiento del 36% en la producción de medicamentos, cifra considerable al tomar en cuenta el panorama post-pandemia y la inflación. También se consideró que el mercado privado y público tiene un valor de 220,000 millones de pesos anuales, además de un aumento en la demanda de medicamentos genéricos (CONCA, 2022).

En 2021, durante la Reunión Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el titular de COFEPRIS, Alejandro Svarch resaltó la importancia de vigilar la fabricación, distribución, almacenaje y prescripción de fármacos, ya que su eventual falsificación, uso irracional o ilegal representan riesgos a la salud (OPS,2021). Además, el desarrollo de medicamentos es un proceso largo, complejo y costoso, que conlleva un alto grado de incertidumbre de que éste sea exitoso en el mercado (IMCO,2021).

Estos riesgos y limitaciones a la competitividad, brindan a la industria química la oportunidad de ofrecer la tecnología y las materias primas necesarias para las analíticas de control en cada uno de los procesos y para la producción de medicamentos, a fin de motivar un mejor posicionamiento de la industria de los fármacos en el mercado.

El control de calidad también asegura la rentabilidad. A mayor calidad en las materias primas, mayor reducción de costos.



## TALLERES DE VECCHI

Tlacoquemecatl No. 215  
Del Valle Centro, Benito Juárez  
Ciudad de México, C.P. 03100  
Tel: (55) 5575-0158  
info@devecchi.com.mx

En Talleres de Vecchi SA encontrarás una compañía líder en la fabricación, venta y distribución de un amplio catálogo de Maquinaria para la Industria Alimenticia, misma que cumple con las normas y estándares de calidad exigibles en el sector, con lo que estamos seguros que podrás realizar la mejor inversión.

- Ingeniería mecánica electrónica
- Máquinas para procesamientos alimenticios
- Balanceo de líneas y tiempos
- Soluciones integrales
- Calidad
- Tecnología en alimentos
- Plantas de tratamiento de agua
- Ergonomía
- Asesoría para productos alimenticios
- Servicio
- Maquinaria para la Industria Alimenticia
- Llenadoras de líquidos
- Llenadoras de semi-sólidos
- Engargoladoras apretadoras semi-automáticas
- Tapadoras de botellas



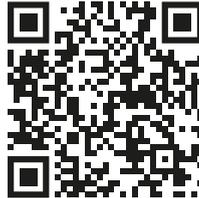
## Proveedores destacados de productos químicos para la Industria Farmacéutica



Allchem AG



Arenas Distribución



Cía. Química Industrial Neumann



Alquimia Mexicana



Charlotte Chemical Inc.

Charlotte Chemical



COMPLEX

Complex Química



Amfher Foods



ChemLogis



Cryoinfra



Amtex Corp



Epoxemex

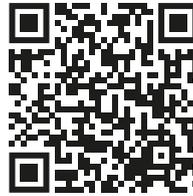




Especialidades PDV



Química Barmont



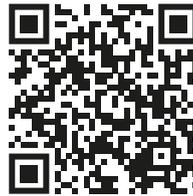
Reactivos y Productos Químicos Finos



Ezlogán



Química Sagal



Serco Comercial



Fosfatos y Químicos Básicos



SCL Chemicals & Biotechnology



Servical Mexicana



Kemiker



Raw Material Corporation



Talleres de Vecchi





Somos  
**Kemiker**

Hacemos buena química,  
que forma parte de  
tu vida.



Creamos materias primas para marcas reconocidas de las industrias alimenticia y farmacéutica. Nuestros insumos están desarrollados bajo estándares internacionales, y aportan valor a los productos dirigidos al consumidor final.

Haz buena química.  
**Hazla con nosotros.**

**Kemiker**  
Buena Química

[www.kemiker.com](http://www.kemiker.com)

Tel: +52 (222) 235 1738 | [contacto@kemiker.com](mailto:contacto@kemiker.com)

Empaque empleado para fines ilustrativos.  
La presentación final de nuestros productos puede cambiar.



Somos una compañía 100% mexicana establecida en el año de 1985, dedicada a la fabricación, exportación, importación, acondicionamiento y representación de productos químicos en grado fino, teniendo como principales clientes a la industria farmacéutica, cosméticos, laboratorios de control de calidad, escuelas, universidades y centros de investigación.

Nuestra misión es llevar hasta las manos de nuestros clientes productos de calidad que son avalados por nuestra amplia experiencia y prestigio en el mercado de este



sector durante mucho tiempo. Y cuya calidad es asegurada desde la llegada de las materias primas para la fabricación, hasta su entrega en el almacén del cliente.

Nuestro catálogo fue concebido para facilitar al máximo la localización del producto que usted busca, cuyo uso deba ser exacto. Y desde otro punto de vista, ilustrar un poco sobre el riesgo que implica a su persona y al entorno en un momento dado, su manipulación. Para dar una idea general de la naturaleza y comportamiento de los materiales contemplados en nuestro catálogo,

se acompañan algunas notas útiles sobre los peligros especiales y las precauciones aconsejables.

Las calidades están claramente diferenciadas para una mejor elección, de acuerdo al uso que se pretende dar al producto.

También entendemos que resulta un agobio pagar altos precios por los productos que en realidad no tienen que ser tan altos, **Reactivos y Productos Químicos Finos, S.A. de C.V.** (por su nombre corto **Reproquifin**) establece y desarrolla desde el año de su fundación el concepto "El precio justo es el que se paga", ahora usted puede estar seguro de que la calidad que se obtiene es absoluta.

Agradecemos su distinción y estamos seguros de que podemos ayudar al desarrollo de las actividades de su empresa o centro de investigación, ofreciendo nuestros productos.

### **Reactivos y Productos Químicos Finos, S.A. de C.V.**

Calle 20 No. 65 Col. Benito Juárez

Xalostoc Estado de México, C.P. 55340, México

Tel: 5569-0724 con 30 líneas a su servicio

ventas.1@reproquifin.com

