

**ANÁLISIS DE MERCADO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN
LABORATORIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS ANALÍTICOS
OFRECIDOS A EMPRESAS FARMACEUTICAS DEL VALLE: PRUEBA
PILOTO**

ESTHER JULIA MARMOLEJO CHACON

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
SANTIAGO DE CALI, VALLE
2014**

**ANÁLISIS DE MERCADO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN
LABORATORIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS ANALÍTICOS
OFRECIDOS A EMPRESAS FARMACEUTICAS DEL VALLE: PRUEBA
PILOTO**

ESTHER JULIA MARMOLEJO CHACON

TRABAJO DE GRADO

**ASESOR: CLAUDIA PATRICIA MARÍN ESPINOZA
QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
SANTIAGO DE CALI, VALLE
2014**

CONTENIDO

1. RESUMEN.....	7
2. ABSTRACT.....	8
3. INTRODUCCIÓN.....	9
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
5. MARCO TEÓRICO	13
5.1.CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS	14
5.2.CONTROL DE CALIDAD DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS.....	16
5.3CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL DE EMPAQUE.....	17
6. OBJETIVOS.....	23
6.1.OBJETIVO GENERAL	23
6.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
7. METODOLOGIA.....	24
7.2.SEGUNDA ETAPA: UNIVERSIDAD ICESI	26
7.3.TERCERA ETAPA: UNIVERSIDAD ICESI.....	26
8. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	28
8.1.RESULTADOS PRIMERA ETAPA: INDUTRIAS FARMACEUTICAS	28
9. CONCLUSIONES	63
10.RECOMENDACIONES	65
11.BIBLIOGRAFÍA	66

CONTENIDO DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Tipos de análisis que se realizan en la industria farmacéutica	33
Gráfica 2. Laboratorios de prestación de servicios que más contratan las empresas farmacéuticas.....	34
Gráfica 3. Análisis Físicoquímicos que más se realizan en las empresas farmacéuticas.....	39
Gráfica 4. Análisis microbiológicos que más se realizan en las empresas farmacéuticas.....	39
Gráfica 5. Aspectos a tener en cuenta para calificación de los laboratorios de prestación de servicios.....	43
Gráfica 6. Evaluación del servicio prestado por los laboratorios de análisis contratados por las industrias farmacéuticas.	45
Gráfica 7. La percepción de las empresas farmacéuticas ante la implementación de un laboratorio de servicios en análisis de control de calidad en la Universidad Icesi.....	46
Gráfica 8. Interés de las empresas por contar con servicios como asesorías y consultorías.....	48
Gráfica 9. Importancia de los laboratorios de investigación de la Universidad Icesi para las empresas farmacéuticas.....	51
Gráfica 10. Capacidad de los laboratorios de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi para prestar servicios de análisis en control de calidad a las compañías farmacéuticas.....	53
Gráfica 11. Conocimiento de los profesores de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi sobre la existencia de laboratorios de prestación de servicios de análisis de control de calidad a nivel Nacional.	56
Gráfica 12. Conocimiento de los profesores de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi sobre la existencia de laboratorios de prestación de servicios de análisis a nivel internacional.....	57

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1. Empresas escogidas después de la concatenación de las bases de datos	29
Tabla 2. Empresas con las que se hizo contacto pero no se logró concretar entrevista.....	30
Tabla 3. Datos obtenidos de Laboratorio Fabrifarma, QFA Ltda y Fitobiocell.	30
Tabla 4. Empresas farmacéuticas y personas entrevistadas.	31
Tabla 5. Servicios ofrecidos por Laboratorios Ecoquímica.....	35
Tabla 6. Servicios ofrecidos por Laboratorios Ángel.	36
Tabla 7. Análisis que las empresas contratan a los laboratorios de prestación de servicios	40
Tabla 8. Número de veces que las empresas farmaceuticas contratan servicios de análisis al mes.....	42
Tabla 9. Profesores entrevistados y los laboratorios que tienen a cargo.	50
Tabla 10. Equipos con los que cuenta la Universidad Icesi y los tipos de análisis que puede realizarse con cada uno de ellos.	57
Tabla 11. Servicios de análisis que la Universidad Icesi está en capacidad de prestar.	59

CONTENIDO DE ANEXOS

ANEXO 1. BASES DE DATOS: CÁMARA DE COMERCIO, GESTOR Y COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS.....**¡Error! Marcador no definido.**

ANEXO 2. FORMATO ENCUESTA UNIVERSIDAD ICESI.**¡Error! Marcador no definido.**

ANEXO 3. ENCUESTA DE PROFESORES FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES UNIVERSIDAD ICESI**¡Error! Marcador no definido.**

ANEXO 4. FORMATO ENCUESTA INDUSTRIA FARMACÉUTICA **¡Error! Marcador no definido.**

ANEXO 5. ENCUESTAS INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**¡Error! Marcador no definido.**

ANEXO 6. ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN 3619 DE 2013.**¡Error! Marcador no definido.**

1. RESUMEN

La garantía de la calidad por parte de las empresas farmacéuticas, la cual es necesaria para avalar la seguridad y eficacia de sus medicamentos fabricados, y obtener así la confiabilidad de sus clientes, ha llevado a que estas industrias deban realizar diversos análisis tanto de los materiales que va a utilizar en los procesos de producción, así como a las áreas y los equipos utilizados los mismos.

Muchas veces estos procesos de análisis resultan demasiado costosos para las empresas, ya que no poseen la infraestructura necesaria para la instalación de equipos, o la capacidad económica para la compra de los mismos. Por lo tanto, las empresas buscan alternativas para cumplir con los requisitos demandados por los entes reguladores, sin invertir tanto dinero. Para ello, las compañías farmacéuticas se apoyan en laboratorios independientes y especializados en la prestación de servicios de análisis de control de calidad, los cuales deben estar certificados y los deben presentar todo el soporte documental suficiente para comprobar que sus resultados son confiables.

Al identificar esta necesidad en las empresas farmacéuticas sobre la contratación de este tipo de servicios, se encontró relevante realizar un estudio de factibilidad de mercado, para el diseño, creación e implementación de un laboratorio de prestación de servicios en la Universidad Icesi; y así contribuir a la garantía de la calidad de los productos que éstas comercializan.

El presente trabajo de grado (prueba piloto principalmente), fue desarrollado por medio de encuestas, las cuales se aplicaron a diferentes compañías del sector farmacéutico, ubicadas en el Valle del Cauca, para identificar las necesidades que estas empresas presentan en cuanto a análisis fisicoquímicos y microbiológicos que las llevan a contratar servicios de un laboratorio de análisis externo.

Igualmente, se aplicó otro tipo de encuestas de forma interna a los profesores tiempo completo de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi, para evaluar la capacidad que presenta la Universidad, a nivel de personal, equipos y planta física, con el fin establecer un laboratorio de prestación de servicios analíticos.

A partir de la información obtenida se evaluó la demanda de los laboratorios farmacéuticos sobre servicios de análisis especializados, así como la oferta de la Universidad ante esta necesidad. Igualmente se realizó una búsqueda de los laboratorios de prestación de servicios de análisis presentes en el país y los servicios que ofrecen, para identificar un factor diferenciador que podría presentar la Universidad Icesi al momento de ofrecer sus propuestas.

Palabras claves: Laboratorio de prestación de servicios de análisis, garantía de calidad, prueba piloto, estudio de factibilidad de mercado, factor diferenciador.

2. ABSTRACT

The quality control by Pharmaceutical Companies, which is necessary to support the safety and effectiveness of its manufactured drugs, and obtain the reliability of their customers has led to these industries must perform various analyzes of both materials that will be used in production processes, such as manufacturing areas and equipment.

Often these analysis processes are too costly for companies as they do not possess the necessary infrastructure for the installation of equipment, or financially able to purchase them; As companies look for ways to meet the requirements demanded by regulators, without spending much money. Therefore, industries are supported by independent laboratories and specialized in this part to make their analysis, which must be certified and must provide them all the support from these analyzes to check that their analyzes are reliable.

By identifying this need in the Pharmaceutical Companies about hiring this type of service was found relevant conduct a market feasibility study for the design, creation and implementation of a laboratory providing analytical services for companies that require University Icesi, and so, these companies contribute to ensuring the quality of the products they sell.

The following undergraduate work (pilot mainly test) was developed through surveys, which were applied to different industries in the pharmaceutical sector, present in the Valle del Cauca, to identify the needs that these companies have in terms of physicochemical analysis and microbiological that lead to hire services of an external laboratory analysis.

Similarly, other surveys internally applied to the full time faculty of the School of Natural Sciences Icesi University to assess the ability of the University has, in terms of personnel, equipment and physical plant, to establish a laboratory of this type.

From the information obtained demand of pharmaceutical companies on specialized services analysis and supply this need the University to be evaluated. Similarly a search for laboratories providing testing services in the country and the services they offer, to identify a differentiating factor that could present Icesi University when offering their proposals are made.

Keywords: laboratory providing analytical services, quality assurance, test pilot, feasibility study, market differentiator

3. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo. Está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal. Su fundamento es la investigación, desarrollo y producción de medicamentos para prevenir o tratar diversas enfermedades y alteraciones.

Debido a que sus productos contribuyen a mejorar la calidad de vida, deben cumplir con estándares de calidad para garantizar que realizarán el efecto farmacológico deseado y son seguros para los usuarios. Además, para obtener la aprobación de diversas entidades gubernamentales tales como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que vigilan que las empresas cumplan con los parámetros de calidad definidos garantizando así la seguridad de los consumidores.

Es por eso que las industrias, para asegurar el cumplimiento de las regulaciones gubernamentales y de sus propias políticas y procedimientos internos, han desarrollado organizaciones de calidad muy sofisticadas, con responsabilidades bien definidas. Estas son:

- El departamento de control de calidad, el cual tiene a su cargo la evaluación y medición de materiales y productos.
- El departamento de garantía de la calidad, el cual implanta sistemas destinados a asegurar la calidad los productos.

Para el establecimiento de estos dos departamentos se requiere una gran inversión por parte de las empresas, sobre todo para el departamento de control de calidad, donde se deben contratar el personal, obtener las certificaciones y adquirir los instrumentos y equipos necesarios para el funcionamiento del mismo. Por esta razón muchas empresas han optado por contratar laboratorios que les brinden los servicios de análisis de control de calidad, que requieren para asegurar la calidad de sus productos. Generalmente los análisis que se requieren son de carácter físicoquímico y microbiológico, y se realizan a la materia prima, el producto en proceso, el producto terminado y a los materiales de envase y empaque.

Esta necesidad evidenciada en las diferentes compañías farmacéuticas, fue lo que impulsó a desarrollar el presente trabajo de grado, el cual se constituye en una prueba piloto donde se identificaron las necesidades de análisis de control de calidad a nivel físicoquímico y microbiológico, que presentan las empresas farmacéuticas del Valle del Cauca, como primer paso para determinar la factibilidad de implementación de un laboratorio de prestación de servicios de análisis en la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi. El estudio muestra que la

universidad presenta la capacidad para la implementación del laboratorio, sin embargo es necesario hacer inversiones para una mayor adquisición de equipos, infraestructura, contratación de personal y cumplimiento de los requerimientos legales para implementación del mismo.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las industrias farmacéuticas son uno de los sectores económicos que más impacto generan, no sólo a nivel regional, sino también a nivel mundial, lo que se ve reflejado en la contribución que presentan frente a la economía global, siendo la industria farmacéutica una de las más poderosas.

También tienen un gran impacto en la salud debido a que los productos que estas industrias ofrecen, se emplean para mejorar la calidad de vida de las personas que hacen uso de los mismos. Por consiguiente, surge la necesidad de fabricar productos que cuenten con una alta calidad para asegurar que éstos van a darle a sus clientes el servicio que ellos necesitan, creándoles confianza tanto en el producto como en la compañía.

Por esta razón el control de calidad fisicoquímico y microbiológico que se les realiza a las materias primas, a los materiales de envase y empaque y a los productos terminados, cumplen un papel importante a la hora de asegurar dicha calidad, además de satisfacer los requisitos establecidos por la legislación colombiana y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Para realizar estos análisis, las empresas deben contar con la infraestructura, los equipos y el personal adecuados, para lo cual necesitan realizar una inversión económica considerable, pero muchas de estas compañías no cuentan con la capacidad adquisitiva para realizar este tipo de inversiones. Es por esto que éstas han optado por llevar a cabo convenios con laboratorios externos que presten este tipo de servicio especializado y así reducir los costos que implica tener un laboratorio de control de calidad.

Este trabajo de grado que se desarrolló durante el final del año 2013 y principios del 2014, realizó un diagnóstico a las principales empresas farmacéuticas ubicadas en el Valle del Cauca, donde se identificaron las necesidades analíticas que se presentan a nivel de análisis fisicoquímico y microbiológico en las compañías farmacéuticas de la región, además de la determinación de la capacidad que presenta la Universidad Icesi para la implementación de un laboratorio de control de calidad, que preste los servicios analíticos a las empresas, supliendo sus necesidades y contribuyendo a garantizar la calidad de los productos elaborados por las mismas.

Adicionalmente, se realizó una búsqueda de los laboratorios de prestación de servicios presentes en el país, para indagar que análisis específicos ofrecen a las industrias farmacéuticas y así determinar con cuáles servicios no cuentan en este momento, para convertirlos en un factor diferenciador que sirva como una estrategia competitiva para incursionar en este mercado.

Con los resultados obtenidos a partir del diagnóstico realizado se determinó que las compañías farmacéuticas presentan necesidades de realización de análisis de control de calidad que deben ser suplidas por laboratorios terceros, los cuales prestan estos servicios para contribuir al aseguramiento de la calidad de los productos de las empresas que fabrican los medicamentos.

5. MARCO TEÓRICO

La industria farmacéutica tiene como principal objetivo la elaboración de productos que buscan prevenir, aliviar enfermedades mejorando así la calidad de vida de las personas. Debido a que este tipo de productos se encuentran destinados al uso de pacientes que presentan el sistema inmunológico disminuido, como son los ancianos o niños, debe velarse por la seguridad, eficacia y calidad de sus productos.

De igual forma, los laboratorios deben vigilar que se garantice la calidad de sus productos no solo por el tipo de pacientes a los cuales van dirigidos, sino también por la alta competitividad que existe entre las empresas inmersas en este sector industrial. Esto se debe principalmente a la globalización de la economía, la introducción de nuevas tecnologías, la influencia de los nuevos medios de comunicación social globalizados, para que la sociedad se encuentra mejor informada, haciendo que reclamen mejores servicios a nivel de salud y educación, lo que trae consigo servicios más complejos y de mayor coste. (CABUTTI, CÁCERES DE MASELLI, CALAFELL, FERNÁNDEZ, & FINK, 2005).

Es importante hacer referencia al concepto de calidad, el cual se define como el conjunto de características inherentes a un producto o a un servicio, que le dan la aptitud necesaria para satisfacer o superar muchas de las necesidades y expectativas presentadas por los clientes. Para mantener la calidad de los productos, es importante disponer de un sistema de gestión y control de la calidad, el cual busca examinar y conocer el grado de cumplimiento de los parámetros establecidos en los procesos, de los productos o de los servicios que preste el laboratorio, buscando de esta forma reducir los costos de la no calidad (CABUTTI, CÁCERES DE MASELLI, CALAFELL, FERNÁNDEZ, & FINK, 2005). Se debe tener presente que la calidad es inherente al producto, la cual va desde el diseño hasta la forma de uso que debe darle el paciente, ésta se basa principalmente en dos formas:

- Fabricación de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos (BMP) ó (GMP) por sus siglas en inglés.
- Controles realizados inicialmente sobre los materiales, durante el proceso de fabricación y en el producto terminado.

Para poder realizar las diferentes pruebas que garantizan la calidad de los productos, los laboratorios farmacéuticos diseñan y aplican métodos de control que son validados, siendo éstas pruebas de diferentes tipos, teniendo en cuenta que el método empleado es lo que permite clasificar el tipo de control que se hace sobre el producto o el proceso. (BEDOYA, FLÓREZ, & HOLGUÍN, 2011).

Para la garantía de la calidad, la Administración de alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en Inglés) emitió una regulación para la industria farmacéutica, titulada *Drug Applications and Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations*, con el que busca controlar el cumplimiento de las características de calidad de los productos. Esto se debe a que en dicho documento, se encuentran los requisitos mínimos que deben presentar los métodos, instalaciones y controles utilizados en la fabricación, producción y embalaje de los productos. Las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el producto terminado se encuentran en el título 21 del código de regulaciones federales, en las partes 210 y 211. (BEDOYA, FLÓREZ, & HOLGUÍN, 2011).

Los diferentes controles de calidad que se realizan a los productos, se clasifican basándose en los procesos de análisis que se efectúan en cada uno y las características que se evalúan. Es por esto que existen aproximadamente siete tipos diferentes de análisis entre los que se pueden encontrar: control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacotécnico, biofarmacéutico y estudios de estabilidad, siendo los dos primeros los controles que más se realizan. Los análisis fisicoquímicos pueden agruparse en dos tipos:

- Los análisis químicos que se llevan a cabo por medio de reacciones químicas que permiten hacer la cualificación o la cuantificación del analito,
- Los análisis instrumentales, que tienen como base las propiedades de absorción o emisión del objeto de análisis con la energía radiante o electromagnética para cuantificar o cualificar el analito.

Los controles también pueden realizarse dependiendo del tipo de insumo o de forma farmacéutica, estos se clasifican así:

5.1 CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

Las materias primas son el material de partida para la elaboración de los productos, por lo tanto es primordial garantizar la calidad desde el primer escalón del proceso de elaboración. Lo que se hace en este caso, es verificar que las materias primas cumplen con las especificaciones de calidad, para lo cual, se realizan pruebas y ensayos basadas en métodos farmacopéicos o procesos propios del laboratorio responsable de hacer los análisis pero que hayan sido validados anteriormente.

A nivel del control Fisicoquímico se deben tener en cuenta las siguientes pruebas:

- Descripción: el cual comprende las propiedades organolépticas del material (aspecto, color, sabor, olor).

- Solubilidad: donde se obtienen información sobre la estructura y las fuerzas intermoleculares de la sustancia, mostrando así, la cantidad de solvente necesario para disolver una parte de la sustancia.
- Ensayos de identificación: se utiliza para verificar la identidad de la sustancia en cuestión.
- Pérdida por secado: corresponde al contenido de los constituyentes volátiles que son eliminados por el secado, tales como solventes orgánicos y agua.
- Perdida por ignición: realizada con el propósito de determinar el porcentaje de material que es volatilizado o eliminado en una muestra mineral, bajo las condiciones de ignición especificadas en la monografía.
- Residuo de ignición: es el contenido de cenizas o cenizas sulfúricas y representa las sales orgánicas que normalmente contienen una sustancia orgánica o la cantidad de sustancias residuales no volátiles de la muestra. En muchos casos resulta de la imposibilidad de eliminarlas en el proceso de purificación.
- Ensayos límites- impurezas: estas pruebas se realizan con el fin de evitar una intoxicación, o que dichos residuos puedan interferir con la estabilidad de la materia prima o del producto terminado, o disminuya la acción farmacológica, o se presenten problemas en las operaciones de producción.
- Prueba de pH: índice de acidez o de alcalinidad de una solución basada en la determinación de la actividad de los iones hidrogeno.
- Análisis térmico: es la medición de las propiedades fisicoquímicas de los materiales en función de la temperatura, tales como: polimorfismo, temperatura de fusión, transiciones vítreas, deshidratación, evaporación, pureza, interacción sólido-sólido.

Además de otros como: determinación de agua, microscopía óptica, rotación óptica, y contenido de pureza.

Por otra parte, se realizan análisis microbiológicos, ya que las materias primas que se usan no son de tipo estéril, y por tanto se necesita evaluar la carga microbiana viable presente y los microorganismos específicos, así:

- Pruebas de recuento microbiano: esta prueba tiene como objetivo cuantificar los hongos y levaduras que pueden crecer en condiciones aeróbicas. De igual forma, se utiliza para el recuento total de microorganismos aerobios viables y para microorganismos específicos.
- Pruebas para microorganismos específicos: estas pruebas permiten determinar la ausencia o la presencia limitada de microorganismos particulares, de acuerdo con las condiciones del ensayo. Para verificar la idoneidad de la prueba, se realizan pruebas de promoción de crecimiento y propiedades inhibitorias del medio con medios de cultivo selectivos y

adecuación del método de prueba según el producto. (BEDOYA, FLÓREZ, & HOLGUÍN, 2011).

5.2 CONTROL DE CALIDAD DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS

Los controles de calidad que se le realizan a los productos dependen en gran medida de la forma farmacéutica de los mismos:

- **Formas Farmacéuticas sólidas:**

Este tipo de forma farmacéutica comprende polvos, gránulos, comprimidos recubiertos y no recubiertos, y cápsulas. También dependiendo de la velocidad de liberación del principio activo, se pueden dividir en formas farmacéuticas de liberación convencional y de liberación modificada.

Las pruebas que se realizan a comprimidos son: Rotulación, aspecto, color, olor, forma, dimensiones, valoración de peso, friabilidad, fuerza de rompimiento, desintegración, valoración o ensayo de contenido de principio activo, uniformidad de dosis de las unidades de dosificación, prueba de disolución, liberación de principio activo en formas farmacéuticas de liberación modificada.

- **Formas Farmacéuticas Semisólidas:**

Las formas farmacéuticas semisólidas constituyen el grupo de medicamentos principalmente de aplicación tópica, están divididas en semisólidas no estériles como: cremas, pomadas, pastas, supositorios, óvulos etc.; y semisólidos estériles como ungüentos oftálmicos.

En las formas farmacéuticas semisólidas no estériles, se manejan pruebas específicas según las especificaciones de calidad de cada forma farmacéutica, como se muestra a continuación:

- ✓ **Supositorios y óvulos:** En los supositorios se realizan las siguientes pruebas para el control de la calidad: Características organolépticas, punto de fusión, dispersión o solubilidad, prueba de desintegración, prueba de resistencia de aplastamiento o dureza, prueba de pH, variación de peso y peso promedio, pruebas de disolución, uniformidad de las unidades de dosificación, análisis cualitativo y cuantitativo de principio activo, sustancias relacionadas, productos de degradación, exámenes microbiológicos.
- ✓ **Crema, Geles y Ungüentos:** A este tipo de forma farmacéutica se le realizan los siguientes controles: Apariencia, viscosidad, consistencia, salida por extrusión, llenado mínimo, extensibilidad, observación microscópica, prueba de pH aparente, análisis cualitativo y cuantitativo

del principio activo, uniformidad de la potencia, sustancias relacionadas, productos de degradación, exámenes microbiológicos, inocuidad.

Las formas farmacéuticas semisólidas estériles son más estrictas en sus especificaciones de calidad. Dentro de estas formas se encuentran los ungüentos oftálmicos, los cuales cumplen con las pruebas de calidad aplicadas a las cremas, exceptuando examen microbiológico, puesto que se les aplica pruebas de esterilidad. Igualmente también se aplican pruebas de partículas metálicas.

- **Formas Farmacéuticas líquidas no estériles:**

Se les realizan pruebas organolépticas, volumen liberado o volumen encontrado en relación con el rotulo, gravedad específica, determinación de pH, viscosidad, estabilidad física, análisis cualitativo y cuantitativo del principio activo, residuos orgánicos volátiles, sustancias relacionadas, productos de degradación, estos dos últimos cuando sean necesarios, contenido de alcohol para elixires y tinturas, agentes conservantes, pruebas de microbiología.

- **Formas Farmacéuticas líquidas estériles:**

A este tipo de formas farmacéuticas se les realizan las siguientes pruebas: Prueba de esterilidad, prueba de endotoxinas bacterianas y prueba de material articulado.

5.3 CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL DE EMPAQUE

Para el material de empaque de los productos se realizan las siguientes pruebas: controles físicos, controles a envases primarios, controles en la impresión de etiquetas o material que necesite estar impreso, control a materiales laminados, control de calidad en envases y cierres para inyectables, a estos últimos se le realizan las siguientes pruebas: Pruebas físicas y químicas. También se realizan controles de envases plásticos, que consisten en pruebas de desempeño.

A los tapones elásticos se les realizan pruebas físicas, fisicoquímicas, de funcionalidad, biológicas, mientras que en las etiquetas se les llevan a cabo, pruebas de sentido de la fibra en las etiquetas, pruebas de desgaste de la impresión por roce o fricción.

Para conocer más de cada una de las pruebas de control de calidad que se le realizan a los productos farmacéuticos, los procesos, equipos e insumos que se utilizan, se debe acudir a las farmacopeas vigentes en Colombia.

5.4 LABORATORIOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Todos los procedimientos descritos anteriormente, resultan demasiado costosos para algunas empresas, por la inversión que éstas deben realizar en la infraestructura, equipos y personal que los laboratorios donde se hacen estos análisis requieren. Por otra parte, otras industrias a pesar de tener la capacidad económica, no realizan este tipo de inversión ya que les resulta más favorable sub-contratar el servicio que implementar en la empresa este tipo de metodologías, ya que unas son para un tipo de análisis muy específico y otros no son de realización habitual.

Por esta razón las empresas han encontrado alternativas que les permitan cumplir con estos requisitos sin gastar tanto dinero. Es en este punto cuando las empresas buscan ayuda para realizar los análisis en laboratorios independientes y especializados en esta labor. Este tipo de laboratorios son los laboratorios de prestación de servicios de análisis o llamados por las industrias como laboratorios terceros, que por definición son los laboratorios independientes que prestan servicios de análisis de control de calidad a la industria (Marin, 2014).

Este tipo de laboratorios ya existen en Colombia, ubicados en diferentes ciudades del país, algunos de éstos son:

Laboratorios ubicados en la ciudad de Medellín

- Laboratorio LEA (Laboratorio Especializado de Análisis), el cual presta servicios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de productos farmacéuticos, de acuerdo a la normatividad vigente, utilizando la tecnología y recursos adecuados; se encuentra certificado con la norma ISO/IEC 17025 versión 2005.
- Centro de investigación (CECIF), el cual presta servicios como: validación de métodos analíticos y estudios de estabilidad, análisis fisicoquímicos y microbiológicos, estudios clínicos, diseño y desarrollo de productos farmacéuticos, diseño y desarrollo de cosméticos, factor de protección solar, alimentos funcionales y suplementos dietarios, entre otros; Está certificado con la norma ISO 9001 versión 2008 y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) para el desarrollo de productos y estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios.

Laboratorios ubicados en la ciudad de Bogotá.

- Laboratorios AMC(alimentos, medicamentos y cosméticos), que prestan servicios de análisis microbiológicos, fisicoquímicos y asesorías para empresas del sector de alimentos, medicamentos y cosméticos. (AMC Analisis de Colombia).
- Laboratorios Proquifar: los cuales realizan ensayos Fisicoquímicos, son un laboratorio especializado en análisis por Cromatografía Líquida HPLC, Cromatografía de Gases y Espectrofotometría principalmente. Orientados a las industrias: farmacéutica humana y veterinaria, agroquímica, cosmética y de alimentos, entre otras. También realizan estudios aplicados al control de calidad, estabilidad, desarrollo y validación de métodos analíticos, perfiles de disolución, desarrollo de formulaciones y estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. (proquifar S.A.).
- Laboratorios Lafont: los cuales realizan análisis de tipo fisicoquímico para productos farmacéuticos, veterinarios y cosméticos, pero también realizan comercialización de productos de marca y genéricos de venta libre (Lafont).

Laboratorios ubicados en la ciudad de Cali.

- Ecoquímica: los cuales realizan estudios ambientales, análisis de producto terminado y materias primas en alimentos, además de análisis proximal y análisis de tipo fisicoquímico en producto farmacéuticos (Ecoquimicas, 2009)
- Laboratorios Ángel: los cuales en su área bio-industrial presta servicios especializados en análisis fisicoquímico y microbiológico para la industria alimenticia, cosmética, farmacéutica, productos de aseo personal y limpieza (Laboratorios Angel, 2013).
- Laboratorio de Análisis Industriales de la Universidad del Valle (LAI), perteneciente al Departamento de Química de la Facultad de Ciencias Naturales y Exactas en la Universidad del Valle.

Algunos de los análisis específicos que este tipo de laboratorios presenta a nivel fisicoquímico son: Determinación de pH, uniformidad de unidades de dosificación (por uniformidad de contenido y variación de peso), pruebas de disolución, perfiles de disolución, equivalencia farmacéutica, dureza, friabilidad, peso promedio, dimensiones, volumen de llenado, material particulado por inspección visual y microscopio, ensayo de Viscosidad, ensayo de metales pesados, y estudios de estabilidad, Cenizas, Cenizas insolubles en ácido, cloro residual en aguas (potables y piscina), Dureza Cálcica en agua potable, Dureza Magnésica en agua potable, Dureza Total en agua potable, Etanol por Cromatografía de Gases, Fosfatos total en aguas potables, Fósforo (Espectrofotometría), determinación de Sulfatos en agua purificada USP, entre otros.

También prestan servicios a nivel microbiológico tales como: Recuento de Aerobios Mesófilos, recuento de Mohos y Levaduras, número más probable (NMP) para Coliformes, análisis de: ambientes de áreas, superficies de equipos, manos de operarios, poder Bactericida a sanitizantes, concentración Mínima Inhibitoria (CMI), entre otros.

Los análisis se realizan a materia prima, producto terminado y materiales de empaque de los productos farmacéuticos y cosméticos según aplique.

Debe tenerse en cuenta que para el funcionamiento de este tipo de laboratorios, o de cualquier laboratorio donde se realicen análisis de control de calidad se deben cumplir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las cuales son una serie de requisitos técnicos, de actividades y procedimientos planificados, que se deben aplicar en todos los laboratorios en los que lleven a cabo pruebas químicas, fisicoquímicas, o microbiológicas, relacionadas con la producción farmacéutica o afín, para demostrar la competencia técnica de los ensayos, mostradas en la Resolución 3691 de 2013. (BEDOYA, FLÓREZ, & HOLGUÍN, 2011)

5.5 IMPLEMENTACION DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

La implementación de las BPL nace por iniciativa de la Agencia de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), ante la necesidad de establecer sistemas de aseguramiento de calidad en cada uno de los procesos involucrados en la producción o en los ensayos analíticos, por lo que tienen mucha relación con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) anteriormente mencionadas.

La implementación de las BPL maneja dentro de sus principios generales algunos como:

Organización del laboratorio

Posiblemente la principal razón para organizar un laboratorio es contar con una estructura jerárquica y funcional de las operaciones, en cual se definan con claridad las directrices y las responsabilidades del personal. Por lo tanto, el laboratorio debe tener un organigrama en el que se especifiquen los cargos y las funciones que se van a desempeñar. Es fundamental asegurarse de que se cuenta con los recursos necesarios para garantizar el buen funcionamiento de los procesos del laboratorio.

Algunos de los cargos comunes en los laboratorios son:

- Director técnico: responsable de las operaciones, la logística y liberación de los informes finales.
- Jefe de secciones: son los encargados de gestionar, administrar recurso humano y recursos físicos para conseguir un objetivo, que puede ser:

- Producir medicamentos (Jefe de Producción).
- Desarrollar formulaciones (Jefe de Desarrollo de Nuevos productos).
- Conseguir personal y recibir muestras y entregar análisis (Jefe de Control de Calidad).
- Analistas especializados: se encargan del diseño, supervisión y revisión de los nuevos métodos de análisis y su validación.
- Personal técnico: donde están los analistas de laboratorio que intervienen directamente en los procedimientos, la evaluación y la revisión de los ensayos.
- Personal operativo: son las personas que desempeñan funciones de funcionamiento de los procesos.

Personal: Donde se debe garantizar el suficiente personal, con condiciones de formación y entrenamiento técnico adecuado para desempeñar las funciones requeridas para su cargo.

Locales e instalaciones: Espacios adecuados y organizados para las labores del personal, además que tenga en cuenta la seguridad de las personas y evite la contaminación del medio ambiente y evite el hacinamiento.

Instrumentos y equipos: Se deben considerar características de adquisición, mantenimiento, calificación y verificación de los equipos e instrumentos que se requieran.

Además, los laboratorios deben cumplir con lo establecido en el informe 32 de la organización de la salud (OMS), cual establece que:

- Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos aprobados, a fin de llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, a granel y acabados, y en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las PAF (prácticas adecuadas de fabricación).
- Deben obtenerse muestras de materias primas, materiales de envasado y productos intermedios, valiéndose de métodos y de personal aprobados por el departamento de control de la calidad.
- Los métodos de ensayo deben ser validados.
- Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.
- Los productos terminados deben contener ingredientes que se adecuen a la composición cualitativa y cuantitativa del producto, conforme a su descripción en la autorización de comercialización; los ingredientes deben tener la pureza exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes.

- Deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de materiales y de productos intermedios, a granel y acabados, para verificar si cumplen con las especificaciones; el examen de un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados.
- No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su certificación por la(s) persona(s) autorizada(s), en el sentido de que el lote está conforme a los requisitos de la autorización de comercialización. En algunos países, la legislación exige que la autorización de circulación del lote provenga conjuntamente de la persona autorizada del departamento de producción y de la persona autorizada del departamento de control de la calidad.
- Debe retenerse un número suficiente de materia prima y productos para posibilitar un examen del producto en el futuro si fuere necesario; los productos retenidos deben guardarse en el paquete final, a menos que dicho paquete sea excepcionalmente voluminoso (comité de expertos de la OMS, 1992).

6. OBJETIVOS

6.1. OBJETIVO GENERAL

Identificar las necesidades de servicios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos, que se presentan en las diferentes Industrias Farmacéuticas ubicadas en el Valle del Cauca y Cauca, estableciendo la capacidad que tiene la Universidad Icesi para suplir dichas necesidades a partir de un estudio piloto, realizando durante el año 2013.

6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar las necesidades que se presentan en las empresas farmacéuticas en la realización de diferentes análisis, que las llevan a solicitar la ayuda de un laboratorio tercero para realizar estos análisis.
- Indagar si la Universidad Icesi presenta la infraestructura, los equipos y el personal necesarios para implementar el laboratorio de análisis de prestación de servicios.
- Comparar las necesidades identificadas en las empresas farmacéuticas con la capacidad que presenta la Universidad Icesi, para determinar si es viable implementar el laboratorio de prestación de servicios analíticos en sus instalaciones.

7. METODOLOGIA

Para el desarrollo del presente trabajo de grado se ejecutaron diferentes etapas

- Primera etapa: en la sección 7.1 se describen los pasos que se siguieron para adquirir la información que ayudará a identificar la necesidad real de la industria farmacéutica, para la realización de análisis de control de calidad y su percepción ante el establecimiento de un laboratorio especializado de análisis.
- Segunda etapa: en la sección 7.2 se indican los pasos necesarios para coleccionar la información que permita establecer la capacidad que presenta la Universidad Icesi para el establecimiento de un laboratorio de este tipo.
- Tercera etapa: en la sección 7.3 se muestra la comparación que se realizó entre la lista de análisis obtenida de las empresas entrevistadas y el inventario de los equipos que tiene la Universidad, para identificar qué necesidades podría cubrir en este momento.

7.1. PRIMERA ETAPA: INDUSTRIA FARMACEUTICA.

- Se realizó una búsqueda de las empresas del sector farmacéutico autorizados en el Valle del Cauca y Cauca según el INVIMA, que se encuentran registrados en la Cámara de Comercio, las cuales están clasificadas en empresas grandes, medianas y pequeñas. Además, se identificó la influencia económica de las mismas teniendo en cuenta la base de datos Gestor y la Nota Económica, las cuales muestran el posicionamiento de las empresas en el país, para así identificar cuales empresas incluir en el estudio de diagnóstico.
- Con los datos obtenidos a partir de las bases de datos se generó una base de datos con las empresas seleccionadas, teniendo en cuenta la clasificación de la Cámara de Comercio, de la base de datos Gestor y la página web de la Nota Económica.
- Con el soporte del Departamento de Mercadeo y Negocios Internacionales de la Facultad de Ciencias Administrativas y Económicas se conformó la muestra de las empresas. Para determinar la muestra se utiliza la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 pq}{E^2}$$

Donde:

- z = Valor de z correspondiente al nivel de confianza, es decir, que al finalizar la investigación los datos contarán con una validez del 95%. Esto significa que del 100% de la investigación, un 5% podría estar erróneo.
- pq = Varianza de la población, pero también
- p = proporción de respuestas positivas.
- q = proporción de respuestas negativas.

Para esta parte de la hipótesis de que $p = q = 0.50$ lo que indica que la mitad de la muestra está de acuerdo con el objetivo de la investigación y la otra mitad no lo está. De igual forma se define el error muestral (E), que es el margen de error que aceptamos dentro de la investigación. El cálculo se realizó con un nivel de confianza del 95%. Para mayor información sobre este punto por favor remitirse al trabajo de grado "Análisis de mercado para la implementación de un laboratorio de prestación de servicios analíticos ofrecidos a empresas farmacéuticas y cosméticas del Valle: Prueba piloto" desarrollado por las estudiantes de Mercadeo Internacional y Publicidad, Carolina Cleves y Alejandra Sabogal

- Se procedió al proceso de elaboración de las encuestas que se aplicaron en el sector farmacéutico, el cual contó con 20 preguntas de tipo general donde se quería evaluar las necesidades de análisis de control de calidad que se presentan en las empresas farmacéuticas y la percepción de las mismas a la implementación de un laboratorio de prestación de servicios de análisis en las instalaciones de la Universidad Icesi. De igual forma, la encuesta presenta 8 preguntas específicas correspondientes a los estudios de bioequivalencia, para saber qué empresas realizan estos estudios en este momento y si contratan este tipo de servicios.
- Se concretó una cita con el asesor del proyecto, la profesora Claudia Patricia Marín para definir el personal al que fueron dirigidas la encuesta, los cuales son: Gerentes de Calidad, Directores Técnicos y Directores de Calidad, debido a que son los profesionales que más conocen sobre los análisis que se realizan a diario a los productos que fabrican.
- Se procedió a fijar fechas y lugares de citación con las diferentes industrias que fueron encuestadas y posteriormente la aplicación de la encuesta.
- Se realizó un proceso de evaluación con las dos primeras empresas entrevistadas para ajustar las encuestas, y realizar el debido proceso de corrección y ampliación de las mismas si era necesario.
- Se diseñó un sistema de codificación de datos con el soporte del departamento de Mercadeo y Negocios Internacionales para identificar el comportamiento de los mismos.
- Se llevó a cabo un análisis de la información obtenida después del tratamiento de los datos identificando las necesidades más predominantes en las industrias con las que se desarrolló el proyecto.

7.2. SEGUNDA ETAPA: UNIVERSIDAD ICESI

- Debido a que los profesores tiempo completo y los docentes encargados de los laboratorios de investigación de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad conocen la mayoría de los equipos con los que cuenta la universidad y los requisitos que debe cumplir un laboratorio de prestación de servicios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos, se determinó que éstos eran los más aptos para participar en el estudio de diagnóstico donde se quería determinar la capacidad de la Universidad para la implementación de un laboratorio de este tipo.
- Debido a la gran importancia que representa este proyecto para Facultad y lo relevante que es conocer el desarrollo del mismo, se determinó incluir dentro de los profesores a encuestar, a la Decana de la Facultad de Ciencias Naturales, que pertenece al departamento de Ciencias Biológicas.
- Con la asesoría sobre el tipo y la cantidad de preguntas que nos brindó el departamento de Mercadeo y Negocios Internacionales se diseñó la encuesta que se aplicaría a estos profesionales.
- Se evaluó, con los resultados obtenidos de las primeras tres encuestas dadas por los profesores, la claridad y precisión de la encuesta, y así determinó su diseño final.
- Se concertaron citas con los docentes a los cuales se les va a aplicar la encuesta.
- Se aplicó la encuesta a la totalidad de los docentes seleccionados, pertenecientes al Departamento de Ciencias Químicas.
- A partir de la información obtenida de las encuestas se realizó una tabulación de los datos a partir de las herramientas brindadas por Excel, para graficar los resultados en forma de frecuencia y promedios según la escala likert.
- Se evaluó la factibilidad que tiene la Universidad Icesi para la implementación del laboratorio de prestación de servicios.

Paralelo a lo establecido anteriormente, se realizó una búsqueda bibliográfica de las empresas farmacéuticas del Valle que permitiera soportar la interpolación del análisis de los datos y resultados obtenidos.

7.3. TERCERA ETAPA: UNIVERSIDAD ICESI

- A partir de las encuestas aplicadas a las empresas, se realizó una lista de las necesidades de análisis de tipo microbiológico y fisicoquímico predominantes en la industria farmacéutica.
- Se realizó una lista de los equipos con los que cuenta la universidad en

este momento y los análisis que se pueden realizar con ellos.

- Se compararon las dos listas para determinar que necesidades de análisis podría cubrir la Universidad, las presentadas por las Industrias en el estudio realizado.

Es tercera etapa es una modificación a la metodología del proyecto desarrollado, debido a las recomendaciones dadas al proyecto que se realizó en el sector cosmético a cargo de la estudiante Bleidy Catalina Sánchez, estudiante de Química Farmacéutica de la Universidad Icesi, sustentado el mes de Febrero de 2014.

8. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se realizaron dos estudios, uno de tipo cuantitativo y otro de tipo cualitativo. El estudio cuantitativo permite identificar el nivel de preferencia del entrevistado en determinados aspectos, mientras, el estudio cualitativo indica el porqué de la preferencia de la persona entrevistada. Esto se realizó por medio del modelo de la encuesta, el cual estaba constituido por preguntas cerradas, en las cuales los entrevistados daban una respuesta afirmativa o negativa de acuerdo a los cuestionamientos planteados realizando así el análisis cuantitativo, el cual se refleja en las gráficas (1 a 12) que se muestran en el escrito. Por su parte las preguntas abiertas lo que mostraban eran las razones que las empresas tuvieron para contestar de forma afirmativa o negativa y es lo que justifica la respuesta de cada empresa, lo cual era un insumo valioso y se plasmó en la explicación de cada una de las gráficas. (Paola Cortés, Coordinadora del Proyecto de Mercadeo “Análisis de mercado para la implementación de un Laboratorio de Prestación de Servicios Analíticos ofrecidos a empresas farmacéuticas del valle: prueba piloto” 2014).

A continuación se muestra la información obtenida a partir de estas encuestas; es relevante hacer la aclaración que aplicación de las encuestas tanto en la universidad como en las industrias se realizaron por medio de entrevistas personales. Hay encuestas diligenciadas manualmente y/o digitalmente por comodidad de los entrevistados, sin embargo todas las entrevistas fueron digitalizadas para mejor entendimiento y proceso de la proyecto. Las encuestas diligenciadas se encuentran en los anexos III y V de este documento.

8.1. RESULTADOS PRIMERA ETAPA: INDUSTRIAS FARMACEUTICAS

Para la primera etapa se obtuvieron los resultados a partir de las encuestas que se aplicaron a diferentes empresas de Valle del Cauca, por medio de las cuales se identificó la necesidad de estas empresas sobre los servicios de análisis que contratan en laboratorios terceros.

Inicialmente se determinaron las empresas a incluir en el proyecto, para ello se tomó como base la información obtenida de las fuentes consultadas.

- La base de datos de la Cámara de Comercio muestra la clasificación de las empresas registradas en el Valle del Cauca en grandes, medianas y pequeñas de acuerdo a los ingresos anuales por ventas, y sus respectivos números de teléfono y ubicación.
- La base de datos del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, contiene los número de contacto, la dirección de las empresas, además del nombre los directores técnicos o gerentes de calidad, personal necesario

para realizar el contacto.

- La base de datos Gestor, ofrece el ranking de las empresas farmacéuticas en Colombia según sus ventas y utilidades desde el año 2004 al año 2012.
- En la página web de la Nota Económica se describe el posicionamiento de las empresas en Colombia según sus ventas en el año 2012.

Estas fuentes fueron facilitadas por la biblioteca de la Universidad Icesi, (Anexo I).

Con la información obtenida de la base de datos Gestor, Tecnoquímicas y Baxter, se encuentran dentro de las líderes en el país ocupando los primeros 5 puestos, Lafrancol, JGB y Genfar se encuentran dentro de las primeras 30 empresas más importantes en una base de datos de 198 empresas. Las otras empresas entrevistadas ocupan puestos superiores al 95. Para mayor información consultar el anexo I de este documento.

Es importante aclarar que aunque la empresa Genfar no pertenece al Valle del Cauca se evaluó por su influencia en el mercado y cercanía a la región del Valle.

Para tener una mejor cobertura de diferentes escenarios, se decidió entrevistar empresas de todos los tamaños, es decir, grandes, medianas, pequeñas, y microempresas para identificar posibles diferencias en cuanto a contratación de servicios externos según el tamaño de la empresa, y así poder orientar mejor la prestación de servicios que la universidad podría ofertar.

Las empresas seleccionadas para el proyecto aparecen citadas en las 3 bases de datos consultadas (tabla 1).

Tabla 1. Empresas escogidas después de la concatenación de las bases de datos

Empresas	Ranking según base de datos Gestor (2012)	Ranking según la Nota Económica (2012)	Clasificación según la Cámara de Comercio
Tecnoquimicas S.A.	1	1	Grande
Laboratorios Baxter S.A.	5	2	Grande
Lafrancol	11	12	Grande
JGB S.A.	17	19	Grande
Genfar	22	20	Grande
Laboratorios Laverlam S.A.	96	65	Grande
Laboratorios NEO Ltda.	113	103	Mediana
Fabrifarma S.A.	-	-	Mediana
Laboratorios Q.F.A.LTDA	-	-	Pequeña
Fitobiocell S.A.	-	-	Microempresa

*Ranking según base de datos Gestor (2012) cuenta con 198 empresas.
Ranking según la Nota Económica (2012) cuenta con 133 empresas.*

Es importante resaltar que en las bases de datos que se revisaron, la conforman más industrias que se pudieron haber incluido en este estudio piloto, sin embargo no fue factible debido a que no se logró concretar una cita con dichas empresas, ya que en diversas ocasiones los Directores Técnicos y/o Jefes de Calidad no contaban con tiempo disponible para realizar la entrevista, además se encontró que varias de estas empresas no realizaban la elaboración directa de productos, sino que subcontratan este servicio de producción y se dedicaban únicamente a la distribución y comercialización de los productos. Sin embargo a estas empresas se enviaron los cuestionarios por correo electrónico, además de información acerca del proyecto. A continuación se muestran las empresas en la tabla 2.

Tabla 2. Empresas con las que se hizo contacto pero no se logró concretar entrevista.

EMPRESA	DIRECCIÓN	TELEFONO
Droguería San Jorge	CRA 2 NRO. 14-26	8890123
Laboratorio Velox Ltda.	CRA 2 N NRO. 43N-13	4480914
Riviere Villamizar	CRA. 99 NRO. 4A-16	3208484
Laboratorios farmacéuticos STELAR S.A.	CL. 10 NRO. 14-79	8856170

Como se observó las empresas listadas en la tabla 1, tienen un gran impacto económico a nivel nacional y son consideradas como grandes empresas. Sin embargo hay otras empresas como Laboratorios QFA, Fitobiocell y Fabrifarma, que son consideradas por la Cámara de Comercio como:

- Medianas: Fabrifarma
- Pequeñas: Laboratorios QFA
- Microempresa: Fitobiocell

Tabla 3. Datos obtenidos de Laboratorio Fabrifarma, QFA Ltda y Fitobiocell.

Fecha de actualización	Nombre	Descripción	Tamaño	No. Trabajadores	Ventas_Ingresos
28/05/ 2013	Laboratorios Fabrifarma	Fabricación	Mediana	50	2.009.235.346
28/05/ 2013	Laboratorios Q.F.A Ltda.	Fabricación	Pequeña	18	532.673.079
28/05/ 2013	Fitobiocell	Fabricación	Microempresa	7	268.239.040

Fuente: Base de datos, Cámara de comercio (COMERCIO, 2013)

Se decidió incluir en el estudio estas empresas por su facilidad de contacto y para evaluar si los tipos de análisis y contratación de servicios difieren de las grandes empresas.

Dentro de las empresas entrevistadas se incluyó a la industria veterinaria Laverlam. Esta empresa puede ser un buen modelo a evaluar debido a que es una empresa grande según las bases de datos consultadas y podría dar información sobre posibles diferencias en requerimientos de contratación de servicios respecto a las farmacéuticas destinadas a salud en humanos.

Una de las empresas faltantes en este trabajo de grado es Inversiones Carval, con la cual se estableció el contacto, pero afirmaron que no realizan el proceso de producción de medicamentos sino subcontratación de estos procesos por lo que no se incluyó en el desarrollo del estudio diagnóstico. Debido a que no contratan servicios analíticos

La selección de las industrias para este estudio piloto se realizó por medio de un muestreo por conveniencia, este tipo de muestreo se caracteriza por un esfuerzo deliberado de obtener muestras "representativas" mediante la inclusión en la muestra de grupos supuestamente típicos. También puede ser que el investigador seleccione directa e intencionadamente los individuos de la población, (estadistica.mat.uson.mx), como se realizó en nuestro caso donde se incluyeron las empresas de forma predeterminada puesto que se conocía de antemano su importancia en el mercado nacional.

Finalmente, las empresas que se visitaron fueron las siguientes:

Tabla 4. Empresas farmacéuticas y personas entrevistadas.

LABORATORIO	DIRECCIÓN	TELEFONO	PERSONA CON LA QUE SE REALIZÓ EL CONTACTO	CARGO
TECNOQUIMICAS S.A.	Carretera Jamundí, km 23	8825555	MARTHA ROBLEDO	DIRECTORA TECNICA
LABORATORIOS BAXTER S.A.	CL 36 NRO 2C - 22	4447000	ELKIN IGUITA	JEFE DE CALIDAD
LABORATORIOS LAFRANCOL	CRA 1 NRO 36-84	6877700	JULIO CESAR OBANDO VASQUEZ	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
JGB S.A.	CRA 5 NRO 23 - 82	6851100		JEFE DE CALIDAD
GENFAR	Km 43 Vía Panamericana Villa Rica Cauca	3905400	JORGE CASTRO	GERENTE DE CALIDAD
LABORATORIOS LAVERLAM S.A.	CRA 5 NRO 47 - 165	4474411	GLADIS HURTADO BOADA	GERENCIA DE OPERACIONES
LABORATORIOS	CL 5B NRO 25 -	5567439	ROBERTO MAURICIO	DIRECTOR TECNICO

NEO LIMITADA	91		BAENA	
FABRIFARMA S.A.	CL 30 NRO 11G - 46	4898801	CARMEN LORENA JURADO	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
LABORATORIOS Q.F.A.LTDA	CRA 93 NRO 4B - 34	3325873	RAFAEL CAMPO	GERENTE DEL LABORATORIO
FITOBIOCELL S.A.	CL 4 NRO 24A-33	5240206	JULIAN YANGUAS Y	GERENTE DEL LABORATORIO

Continuación tabla 4.

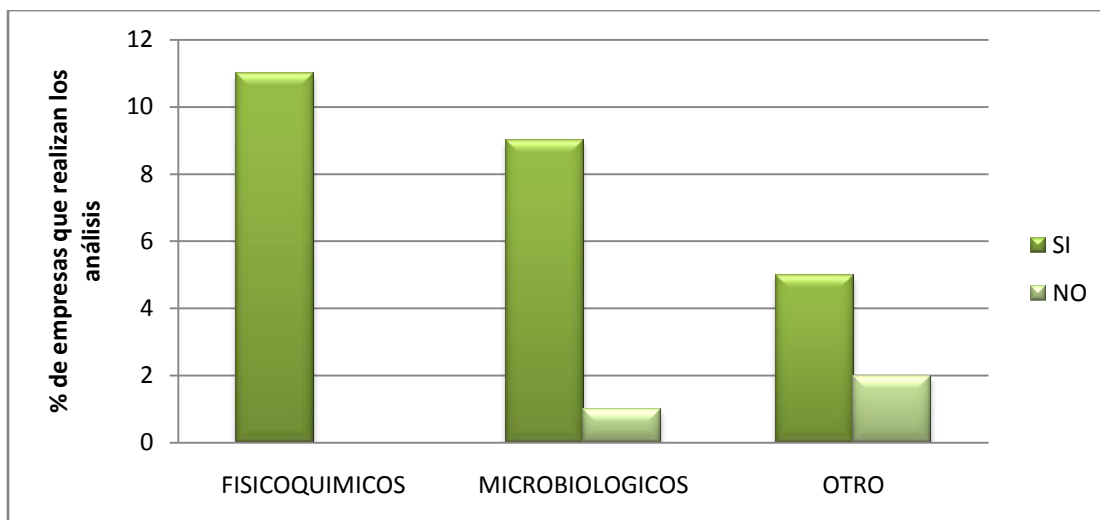
Después de realizar las visitas a cada una de las industrias mostradas y la aplicación de las encuestas en las mismas, los resultados se codificaron por medio de Excel. Para este proceso se recibió el apoyo del Departamento de Mercadeo Internacional y Publicidad de la Facultad de Ciencia Administrativas y Económicas, con la asesoría sobre el tratamiento de los datos, procesamiento de las encuestas y la confiabilidad de sus resultados.

La encuesta se aplicó a 10 empresas, las cuales se seleccionaron por su impacto económico en el país, información que fue sustentada por las bases de datos mencionadas anteriormente. Esta constaba de 20 preguntas generales, donde se quería indagar sobre los principales tipos de análisis son los que estas empresas contratan con los laboratorios terceros, que opinan de estos servicios y que recomendaciones tienen ellas para este tipo de laboratorios. También tenía 8 preguntas específicas para los laboratorios que realizan estudios de biofarmacia o bioequivalencia, para averiguar sobre la confiabilidad de estos estudios y cuales se realizan a nivel nacional e internacional, con el fin de encontrar más servicios con los cuales incursionar en el mercado. El formato de esta encuesta se encuentra en el Anexo III.

La encuesta contiene dentro de sus preguntas generales información alusiva al sector cosmético, esto se debe a que fueron dos proyectos que se realizaron conjuntamente y algunas de las empresas que se visitaron en su línea comercial manejan productos de los dos sectores.

A continuación, se analiza las respuestas dadas por los laboratorios farmacéuticos.

En la primera parte de la metodología del proyecto se indagó sobre los tipos de análisis que la industria farmacéutica realiza con mayor frecuencia, y con ello identificar el tipo de análisis con mayor demanda en el mercado y las virtudes y falencias que exponen las compañías sobre estos.



Gráfica 1. Tipos de análisis que se realizan en la industria farmacéutica

Como se muestra la mayoría de los análisis que realiza la industria son de tipo fisicoquímico, ya que son los importantes al momento de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos elaborados, de igual forma algunas compañías expresaron realizar otra clase de análisis tales como:

- Análisis de partículas mencionado por Genfar
- Análisis de estabilidad, seguridad y eficacia mencionados por Tecnoquímicas y Laboratorios QFA.
- Frotis de equipos y ambiente también mencionados por Laboratorios QFA.
- Análisis Moleculares, análisis en Biomodelos y estudios en animales, mencionados por Laboratorios Laverlam.

Ante el cuestionamiento realizado a las empresas farmacéuticas sobre la contratación de servicios analíticos con laboratorios terceros para garantizar la calidad de sus productos y las razones que tenían para hacerlo, todas las empresas entrevistadas indicaron hacer uso de estos servicios. Además, explicaron que el uso de los mismos depende de la necesidad específica de cada empresa. Para las empresas clasificadas como grandes tales como Genfar, Lafrancol y Tecnoquímicas, se encontró que:

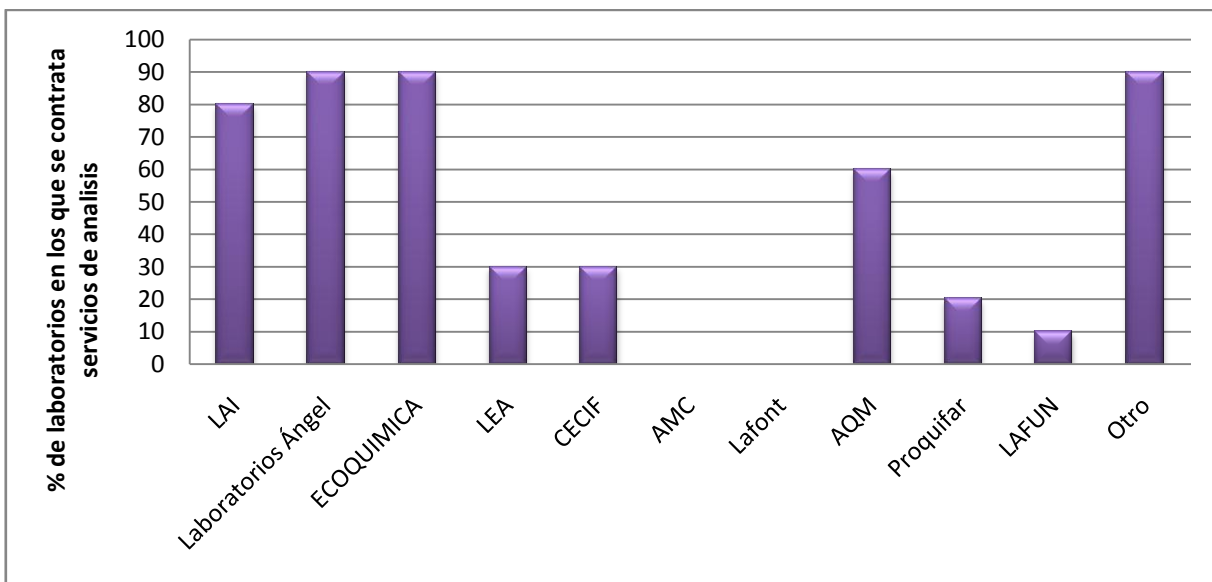
- La principal causa es el cambio de farmacopea a nivel nacional, la cual ocurre cada año.
- Liberación de carga analítica en la empresa, ya que a pesar de tener los equipos, los análisis que se deben realizar sobrepasan la capacidad instalada del laboratorio. Por consiguiente se debe contratar el servicio.

Por estas razones a pesar de contar con los equipos para realizar los análisis, se debe realizar este tipo de contratación.

Para las empresas clasificadas como medianas, pequeñas y microempresas como son Fabrifarma, QFA, y Fitobiocell, enfatizaron que deben realizar los análisis de control de calidad de todos sus productos por laboratorios de prestación de servicios, debido a la falta de equipos a nivel de interno y el gran costo que genera la adquisición de los mismos; además de la implementación de las metodologías para realizarlos. Estas empresas se convierten en clientes potenciales para los laboratorios de prestación de servicios, puesto que la demanda de los análisis que requieren es alta.

En el caso de Baxter, todos los análisis son realizados internamente, puesto que la mayoría de sus pruebas están validadas, por lo tanto los análisis que contrata como servicio son muy esporádicos.

Se realizó una lista con los laboratorios más conocidos y se les pidió a las empresas que indicaran en cuál de estas instituciones realizaban los análisis de tipo fisicoquímico y microbiológico. La gráfica que se muestra a continuación muestra cuales son los laboratorios de prestación de servicios de análisis que más contratan las empresas a nivel nacional.



Gráfica 2. Laboratorios de prestación de servicios que más contratan las empresas farmacéuticas

Como muestra la gráfica, los dos laboratorios que más son contratados por las empresas farmacéuticas son laboratorios Ángel y laboratorios Ecoquímica, los cuales a su vez presentan un amplio portafolio de servicios al público como se muestra a continuación.

Tabla 5. Servicios ofrecidos por Laboratorios Ecoquímica

Área ambiente	Área farmacéutica	Área de alimentos	Área de salud ocupacional
Diagnóstico de calidad ambiental en zonas costeras, ríos	Análisis a productos terminado y materia prima	Evaluación de tabla nutricional	Estudios de toxicidad: toxicidad por metales, solventes y sustancias orgánicas en empleados y trabajadores (plomo en sangre, solventes en sangre y orina)
Monitoreo de aguas residuales, potables, subterráneas, sedimentos y organismos	Metales	Análisis proximal (humedad, proteínas, grasa, ceniza y fibra)	Evaluación de áreas de trabajo: estudios de contaminación por solventes y otros compuestos orgánicos en áreas de trabajo.
Estudios sobre suelos contaminados con metales y sustancias orgánicas (pesticidas, hidrocarburos y solventes orgánicos)	Solventes residuales	Evaluación de metales traza	
Estudios de contaminación en derramamiento de hidrocarburos y orgánicos	Pesticidas	Evaluación de humedad	

	Estudios de estabilidad	Evaluación de orgánicos en alimentos (vitaminas, aditivos, pesticidas)	
	Validación de metodologías	Azúcares (lactosa, maltosa, sacarosa, fructosa, glucosa)	
	Estudios de disolución	colesterol	
		Ácidos omega (3 y 6)	

Continuación tabla 5.

(Ecoquimicas, 2009)

Tabla 6. Servicios ofrecidos por Laboratorios Ángel.

ANÁLISIS FISCOQUÍMICOS	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	OTROS TIPOS DE ANÁLISIS.
<ul style="list-style-type: none"> • Acidez (en productos acuosolubles). • Acidez (en productos oleosolubles (AC-Grasos Libres)). • Aflatoxinas por HPLC (B1+B2+ G1+ G2). • Aflatoxinas Totales (B1+B2+G1+G2). • Agua purificada USP conductividad: PH, sulfatos, cloruros, amonio, calcio, sustancias oxidables, dióxido de carbono. • Agua potable: dureza total, alcalinidad total, cloruros, hierro total, nitritos, sólidos totales, sulfatos. fosfatos, turbiedad, color verdadero, PH, conductividad.. • Alcalinidad de Bicarbonatos ,carbonatos, carbonatos y bicarbonatos en agua potable.. • Alcalinidad Total en aguas. • Análisis proximal (sin fibra cruda): humedad, proteína, cenizas, grasa, calorías, carbohidratos. • Análisis proximal (con fibra cruda dietaria) humedad, proteína, fibra dietaria, cenizas, grasa, calorías, carbohidratos. • Azucares invertidos (Totales). • Azucares no reductores (Sacarosa). • Azucares reductores en alimentos (Dextrosao Glucosa). • Calcio en agua purificada (Semicuantitativo). • Cenizas Sulfatadas USP. • Cloruro de benzalconio USP. • Cloruro de Sodio (pureza). 	<ul style="list-style-type: none"> • Recuento de Aerobios Mesófilos. • Recuento de Mohos y Levaduras. • Identificación de Levaduras (Método Microscan). • Investigación de Coliformes Totales (Recuento en placa). • Investigación de EscherichiaeColi. • NMP Coliformes Totales. • NMP Coliformes Fecales 45° C. • Investigación de Estafilococo Aureus. • Investigación de Salmonella sp. • Análisis de Anti – moho en papel. • Análisis de: ambientes de 	<p>Capacitación a manipuladores, capacitación de buenas Prácticas de Manufactura y Microbiología en los alimentos según decreto 3075/ 07, sin costo adicional.</p> <p>Asesoría profesional y visitas a instalaciones en caso de ser requerido sin costo adicional</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Cloruros en agua potable. • Colesterol (Cromatografía Gaseosa). • Color aparente en agua potable UPC. • Color en azúcar refinada (según Icumsa). • Color verdadero en agua potable UPC. • Conductividad en agua potable. • Conservantes (Sorbatos ó Benzoatos) por HPLC. • Densidad por Picnometría. • Densidad por Lactodensímetro (Leche Líquida). • Dureza Cálcica en agua potable. • Dureza Magnésica en agua potable. • Dureza Total en agua potable. • Extracto seco en alimentos (humedad). • Granulometría en base húmeda. • Granulometría en base seca. • Gravedad específica o densidad por Picnometría. • Humedad (Karl Fischer). • Humedad en alimentos (perdida por secado). • Identificación de colorantes por TLC. • Identificación por infrarrojo. • Índice de Peróxidos. • Índice de Refracción. • Índice de Saponificación en materias primas. • Índice de Yodo en materias primas. • Metales pesados en materias primas (USP). • Propionato de Calcio valoración USP (en base húmeda). • Propionato de Sodio valoración USP. • Proteína Total por Kjeldalh. • Punto de fusión. • Residuo de Ignición. • Sulfatos en materias primas (USP). • Sulfatos en agua purificada USP. • Sulfatos en agua potable (Turbidimetría). • Turbiedad en agua aotable. • Vitamina A por HPLC. • Vitamina B1 (Tiamina) por HPLC. • Vitamina B2 (Riboflavina) por HPLC. • Vitamina B3 (Niacina) X HPLC. • Vitamina B6 (Piridoxina) por HPLC. • Vitamina C por HPLC. • Vitamina D por HPLC. 	<p>áreas, superficies de equipos, manos de operarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poder Bactericida a Sanitizantes. • Concentración Mínima Inhibitoria MIC. • Eficacia a Preservante según USP. • Identificación de Microorganismos (Método Microscan). • Análisis microbiológico y fisicoquímico de agua potable según Resolución 2115 / 07, Ministerio de Protección Social. 	
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Vitamina E por HPLC. • Yodo en sal por Electrodo Ion Especifico. 		
---	--	--

Continuación tabla 6

(Laboratorios Angel, 2013)

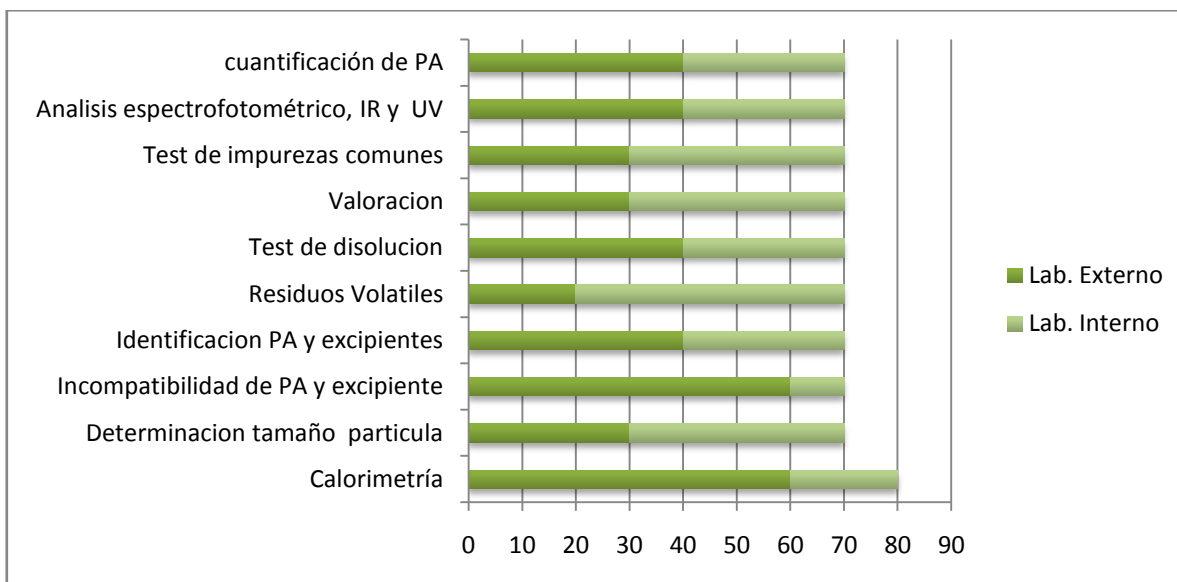
Como se muestra los Laboratorios Ecoquímica y Ángel presentan la mayor gama de servicios, lo que justifica su monopolio en el mercado, pero es importante resaltar que las industrias reconocen que estos dos laboratorios no son suficientes para suplir todas las necesidades de la industria farmacéutica del Valle, y presentan problemas en los tiempos de entrega de los resultados de los análisis que realizan y muchas veces no cumplen con todos los aspectos que ellos consideran como importantes (soporte documental, precisión, confianza, entre otros.), lo que lleva a que se busquen otras opciones a nivel nacional en los laboratorios de prestación de servicios ubicados en el Valle y otras ciudades de Colombia.

Adicionalmente, un gran porcentaje de los análisis son contratados con De igual forma se encuentra que otro gran porcentaje hace parte otros laboratorios, entre estos se encuentra:

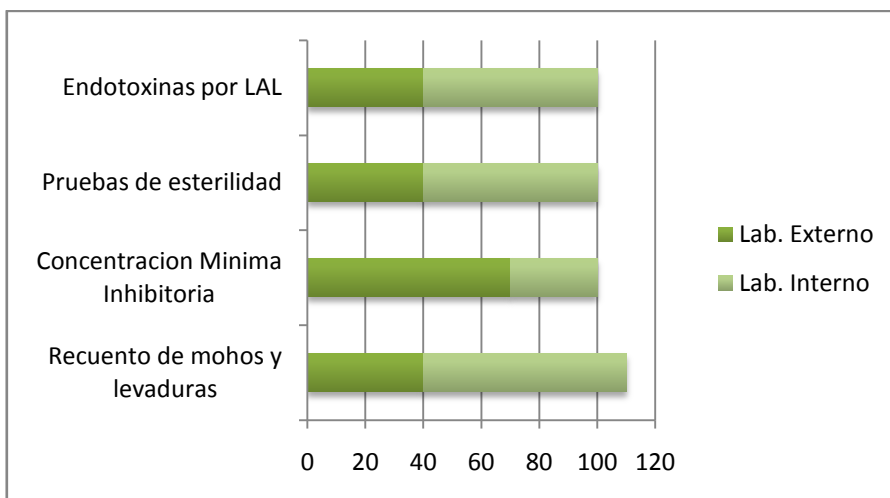
- Laboratorios de Análisis Instrumental (Bogotá)
- Arbofarma (Bogotá).
- Quasfar(Bogotá).
- Microlab (Cali).
- Microquím(Cali).
- Deliverytechnology (Medellín).
- Universidad Industrial de Santander (Bucaramanga).
- Tecnimicro(Medellín).
- Biocenter (Cali).
- Laboratorio de la Universidad de Cartagena (Cartagena).
- Servicio de análisis Farmacéutico (SAF) (Bogotá).
- CIDEIM (Cali).
- Corpogen (Bogotá).
- Quantar (Cali).

Algunos de estos análisis son contratados con empresas en Bogotá y Medellín, porque no son ofertados en el valle del cauca, aspecto que será desarrollado en detalle más adelante

Para conocer a profundidad los análisis que más se realizan en la industria farmacéutica, se realizó una lista con algunos de éstos, teniendo en cuenta su clasificación en: fisicoquímicos y microbiológicos. Los resultados que están plasmados en las gráficas 3 y 4 muestra que porcentaje de empresas que realizan los análisis en sus instalaciones y que porcentaje que contrata el servicio de análisis por un laboratorio externo.



Gráfica 3. Análisis Físicoquímicos que más se realizan en las empresas farmacéuticas



Gráfica 4. Análisis microbiológicos que más se realizan en las empresas farmacéuticas.

Al revisar las gráficas, se encontró que las empresas contratan en su mayoría análisis físicoquímico, donde los que más se contratan son: incompatibilidad PA - excipiente y calorimetría, por su parte dentro de los análisis microbiológicos de mayor contratación es de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI).

Es importante aclarar que todos los análisis presentados son realizados por laboratorios externos nacionales, mientras que la participación de los laboratorios externos internacionales es nula, los entrevistados ampliaron sus respuestas

argumentando que los análisis que tenían una alta demanda son realizados por los laboratorios de prestación de servicios analíticos que se encuentran en el País.

Esta respuesta, posiblemente indica que en realidad la demanda en cuanto a la prestación de servicios de análisis de control de calidad es alta, no obstante en el Valle del Cauca no se sule dicha demanda y por el contrario las empresas se ven expuestas a resultados poco satisfactorios, largos tiempos de espera, poco soporte documental, entre otros inconvenientes. Como lo mencionan laboratorios NEO, quienes afirmaron “que los laboratorios no plateaun equilibrio entre la demanda por parte de las empresas y su capacidad para realizarlos análisis, por eso se saturan y no pueden cumplir a tiempo con todo los análisis” (Roberto Baena, Director tecnico de laboratorios Neo, comunicación personal 2013).

Para visualizar mejor el tipo de análisis que se requiere en las empresas entrevistadas, se presentanla siguiente tabla (tabla 6) donde se indican los servicios de análisis contrata cada empresa farmacéutica contratan.

Tabla 7. Análisis que las empresas contratan a los laboratorios de prestación de servicios

análisis que se realizan por laboratorios terceros	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ANALISIS PROPUESTOS EN EL ESTUDIO DIAGNOSTICO										
Calorimetría diferencial de barrido	X		X		X				X	
Determinación de tamaño de partícula	X				X	X		X	X	
Incompatibilidad PA excipiente	X				X				X	
Identificación PA y excipientes	X							X	X	
Residuos volátiles			X		X			X	X	X
Test de disolución									X	X
Valoración			X					X	X	X
Test de impurezas comunes			X					X	X	
Análisis espectrométrico, infrarrojo y UV			X						X	X
Cuantificación de PA			X						X	X
Recuento total de aerobios Mesófilos						X			X	X
NMP de Coliformes totales						X			X	X
NMP de Coliformes fecales						X			X	X
Recuento de mohos y levaduras						X			X	X
Concentración mínima inhibitoria						X			X	
Pruebas de esterilidad						X	X		X	X
Endotoxinas por LAL							X	X	X	X
ANALISIS MENCINADOS POR LAS EMPRESAS										
Cuantificación de metales pesados				X						
Eficacia antimicrobiana del conservante				X						

Actividad antiséptica	X									
Pruebas de lisan	X									
Estudios de estabilidad	X									
Análisis de partículas sub-visibles	X									
Irritabilidad dérmica	X								X	
Resistencia de productos a la exposición bacteriana	X									
Análisis de agua									X	
Eficacia de bloqueadores									X	
Desintegración esquema completo de sólidos particulados									X	
Eficacia de antioxidantes									X	
Frotis de equipos									X	
Control de ambientes									X	
Porcentaje de carbono orgánico total						X				
Porcentaje de leucotocinas						X				
Propiedades fisicoquímicas de los frascos PEAT						X				
Identificación de bacterias						X				
Análisis en nasofaríngeos						X				
Histopatologías aviales						X				
Análisis de carbono 13			X							
Valor de hidroxilos			X							
Valoración de yodo, cenizas y metales pesados, residuos por ignición			X							
Formación de crecimiento de Salmonella								X		

Continuación tabla 7.

1. Tecnoquímicas.
2. Laboratorios Baxter.
3. Lafrancol.
4. JGB.
5. Genfar.
6. Laboratorios Laverlam.
7. Laboratorios Neo.
8. Fabrifarma.
9. Laboratoris QFA.
10. Fitobiocell.

De acuerdo a la tablas se puede afirmar que las empresas Tecnoquímicas, Lafrancol, JGB, Genfar, Baxter y Laverlam, consideradas como empresas grandes, según la Cámara de Comercio, contratan, en su mayoría, análisis de tipo fisicoquímico ya que las empresas, a pesar de contar con la mayoría de los equipos para realizar los análisis, deben realizar contratación por la gran cantidad de análisis que realizan a diario y necesitan liberar carga dentro de las empresas. Por su parte, laboratorios como QFA yFitobiocell considerados como empresas pequeñas y microempresa respectivamente, realizan contratación de todos los

tipos de análisis (físicoquímicos y microbiológicos), puesto que no tienen la capacidad económica para comprar los equipos necesarios para realizar los análisis de control de calidad e implementar las metodologías para realizarlos.

De igual forma se le pregunto a los encuestados con qué frecuencia contrataban servicios de análisis en el mes, a lo cual estas respondieron lo siguiente:

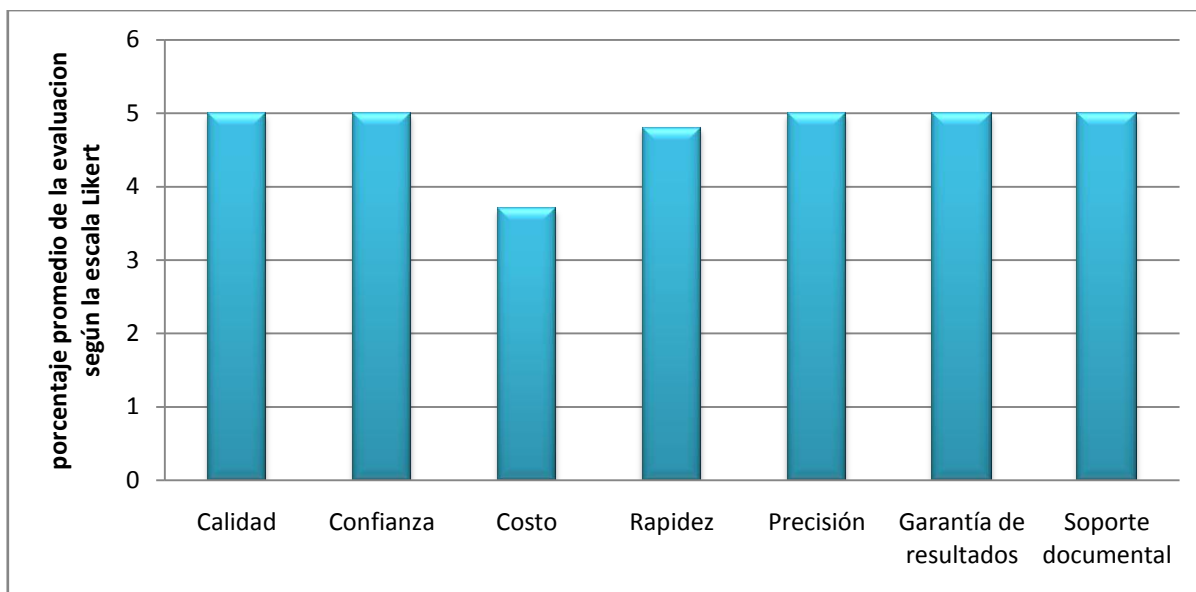
Tabla 8. Número de veces que las empresas farmaceuticas contratan servicios de análisis al mes.

Empresas	Número de veces que contratan servicios de análisis al mes		
	1 a 5	6 a 10	más de 10
Tecnoquimicas S.A.		X	
Laboratorios Baxter S.A.	X		
Lafrancol			X
JGB S.A.	X		
Genfar	X		
Laboratorios Laverlam S.A.			
Laboratorios NEO Ltda.		X	
Fabrifarma S.A.		X	
Laboratorios Q.F.A.LTDA			X
Fitobiocell S.A.			X

Con el fin de identificar los análisis que se ofrecen a nivel nacional pero que no se encuentran disponibles en la región del Valle del Cauca, se les pidió a las personas entrevistadas que expusieran que pruebas realizadas en el territorio nacional, fuera de esta región contaban con mayor demanda, encontrando lo siguiente:

- Determinación de principios activos catiónicos y aniónicos.
- Columnas especiales dependiendo de cada PA.
- Análisis de minerales por método de absorción atómica.
- Análisis de agua (físicoquímicos y microbiológicos). Análisis de aditivos de manufactura y superficies.
- Análisis al material de empaque.
- Contenido de cloruros.
- Pruebas de irritabilidad dérmica. Se necesitan células.
- Pruebas de uniformidad para productos farmacéuticos.
- Pruebas de homogeneidad para productos cosméticos.

De igual forma, se identificó cuáles son los aspectos más importantes que las compañías farmacéuticas tienen en cuenta al momento de contratar un servicio de análisis. Para esto se contó con una escala de Likert, en el cual los entrevistados expresan el nivel de acuerdo o desacuerdo sobre un cuestionamiento que se les hace (Cruz, 2011). Se le solicitó a los entrevistados que señalaran de acuerdo a la escala 1 a 5, la importancia de los aspectos calidad, confianza, economía, rapidez, precisión, garantía de los resultados y soporte documental, siendo 1 interpretado como menos importante y 5 como más importante.



Gráfica 5. Aspectos a tener en cuenta para calificación de los laboratorios de prestación de servicios.

En los resultados dados por las empresas, se encontró que:

- El soporte documental se convierte en un aspecto fundamental. Esto se debe a que las empresas cuando reciben los resultados los análisis necesitan que estos cuenten con información completa acerca del material

analizado y en lo posible una interpretación de los resultados, sobre todo si se trata de análisis de materias primas, ya que si se presenta un problema en la etapa de producción puedan detectar de donde viene el problema y solucionarlo de forma adecuada. Además los laboratorios entrevistados afirman que los resultados deben contar con datos tales como:

- Los datos de cómo se tomó la muestra.
- Los datos primarios.
- Los datos del estándar.
- La técnica que se utilizó para la realización del análisis.
- La bibliografía utilizada para el estudio.

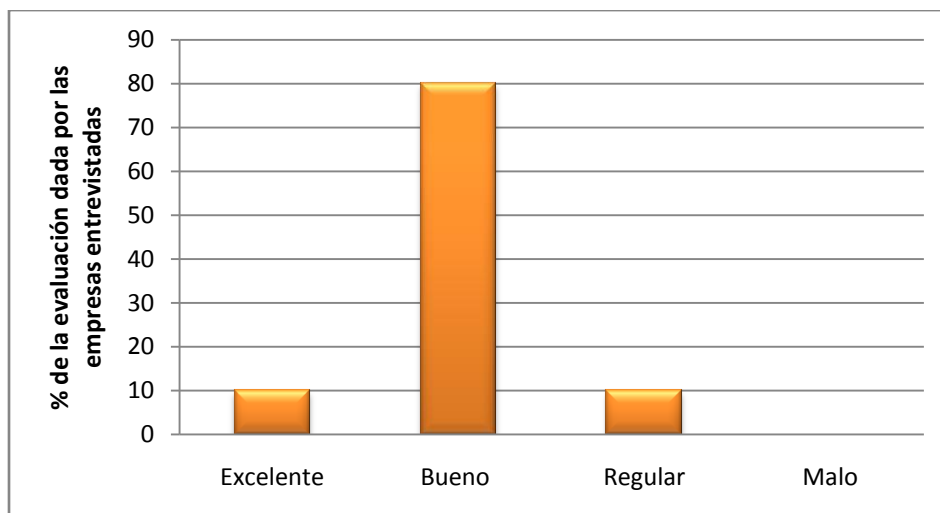
De igual forma es importante destacar la precisión y la calidad con la que se realicen los análisis, ya que esto les va a garantizar que los análisis están realizados de forma adecuada.

- La confianza que tengan las empresas en el laboratorio, la cual se gana con los tres aspectos mencionados anteriormente, además del cumplimiento de las fechas estipuladas para la realización de los análisis y entrega de los resultados.
- La rapidez es un aspecto importante a considerar, pero las empresas son un poco más flexibles puesto que saben que el tiempo de entrega de los análisis depende del tipo de análisis que se está realizando; mientras que para los análisis fisicoquímicos los tiempos de espera pueden ser de horas o máximo de 3 días, para los microbiológicos saben que pueden variar entre 5 a 7 días y hasta 2 semanas, porque se debe esperar si hay crecimiento de los cultivos.

Tres de las empresas que solicitan este servicio como son: Qfa, Genfar y Fabrifarma, dijeron no presentar este tipo de problemas puesto que ellos establecen con los laboratorios diferentes requisitos que deben cumplir en los contratos que celebran tales como: condiciones de la muestra antes, durante y después de la realización del análisis, los equipos que se utilizaron para los análisis, las condiciones ambientales y los especialistas que realizaron el análisis, datos de estándar utilizado etc.

- El costo, el cual no es muy importante para las empresas, puesto que ellas consideran que si los análisis están bien elaborados y cumplen con aspectos anteriores, no tienen reparo en pagar un mayor costo por ellos.

Contando con esta información suministrada por las empresas, se quiso evaluar el desempeño de los laboratorios de prestación de servicios de análisis en control de calidad a las que ellas acudían, y la calificación dada por las empresas fue:



Gráfica 6. Evaluación del servicio prestado por los laboratorios de análisis contratados por las industrias farmacéuticas.

Se encontró que el 80% de las empresas consideraron el servicio dado por los laboratorios de prestación de servicios como bueno, debido a que encuentra la mayoría de los análisis que requieren y en su mayoría entregan los resultados dentro del rango de tiempo establecido; un 10% de las empresas señaló el servicio como excelente porque cumplen a cabalidad con todos los aspectos que las empresas consideran importantes; un 10% de las empresas consideran el servicio brindado por los laboratorios terceros como malo, ya que comentan haber tenido problemas con algunos de estos laboratorios en el tiempo de recepción de los resultados y en algunos casos han tenido que someter a pruebas adicionales a los resultados un para comprobar que los resultados son correctos por falta de confianza en el laboratorio de prestación de servicios analíticos.

También se les pidió a los entrevistados mencionar algunos servicios adicionales que quisieran encontrar dentro de los ya ofrecidos por este tipo de laboratorios como una recomendación para mejorar su paquete de servicios. Las sugerencias encontradas fueron:

- Retroalimentación con la empresa que toma el servicio de mejoras en técnicas analíticas
- Validación de técnicas analíticas y revalidaciones.
- “Works in house” (presentación de servicio de las empresas contratadas dentro de la industria que contrata el servicio)
- Acompañamiento de los laboratorios en el entendimiento de los resultados obtenidos.
- Asesorías técnicas.

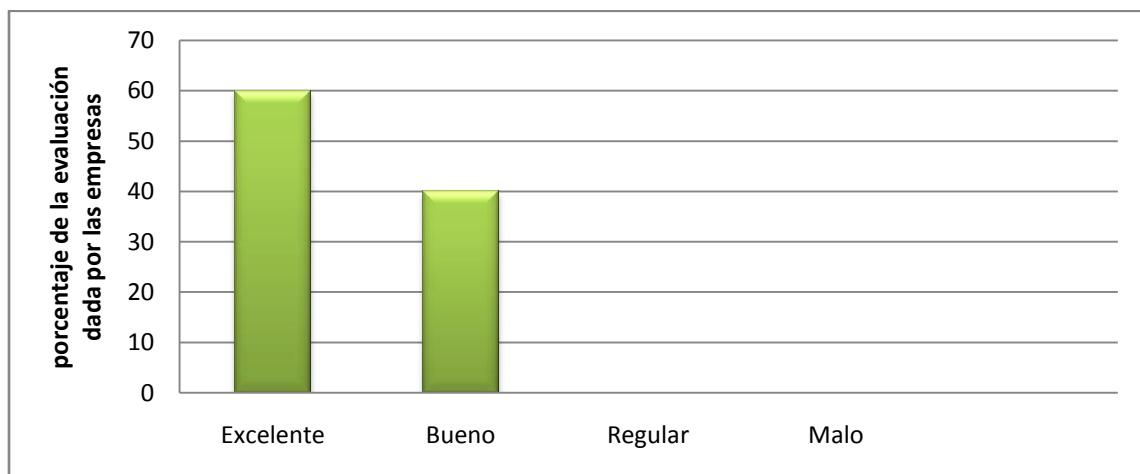
Como parte de la estrategia para sobresalir en el mercado y buscando generar valor agregado, se le pidió a las personas entrevistadas señalar los servicios adicionales que quisieran encontrar en los laboratorios, sus respuestas se encuentran listadas a continuación:

- Validación de técnicas analíticas y revalidaciones.
- Capacitaciones.
- Validación por USP y retroalimentación sobre información encontrada
- Trabajos en casa. (Servicio dentro de la empresa que contratista)
- Asesoría cuando los resultados obtenidos en el análisis de una materia prima no son los mejores y se sabe que ésta presentará problemas para el proceso de producción, para saber qué opciones tomar que el producto final no presente problemas.

También se le presentó a las compañías entrevistadas, el proyecto que tiene la Universidad Icesi de implementar un laboratorio de prestación de servicios en control de calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos, con el fin de conocer la opinión al respecto.

En la siguiente gráfica se muestra la percepción de las empresas farmacéuticas ante la implementación de un laboratorio de servicios en análisis de control de calidad en las instalaciones de la Universidad Icesi.

En la siguiente grafica se muestra la percepción de las empresas farmacéuticas ante la implementación de un laboratorio de servicios en análisis de control de calidad.



Gráfica 7. La percepción de las empresas farmacéuticas ante la implementación de un laboratorio de servicios en análisis de control de calidad en la Universidad Icesi.

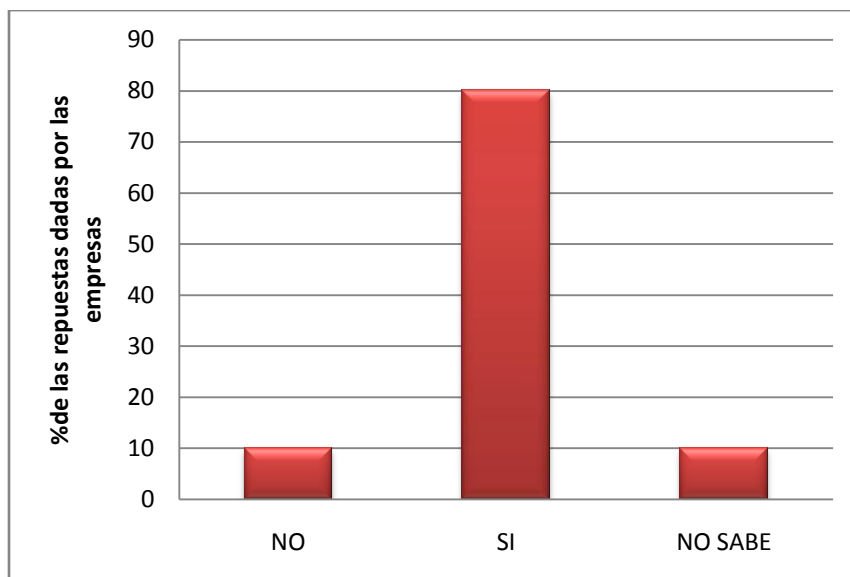
Para este cuestionamiento el 60% de las empresas respondieron que parecía excelente, debido a que conocen la calidad de profesionales que se encuentran laborando en la universidad Icesi, además que conocen las fortalezas de la universidad en el área de investigación, lo cual consideran que es una herramienta importante para los análisis de identificación de principios activos (PA) y excipiente y en análisis de incompatibilidades de los mismos. El 40% afirmaron que la ubicación de la Universidad es muy buena puesto que también se encuentra en el Valle del Cauca y podrían ofertar los análisis que no se encuentran en este momento en el departamento, lo cual amplía el mercado para la industria farmacéutica.

Sabiendo que Laboratorios Ángel y Ecoquímicas tienen un amplio portafolio de servicios, la Universidad puede aprovechar la admiración y confianza que las empresas muestran tener para presentar análisis con adecuado soporte documental como el que quieren las empresas y manejar buenos tiempos de entrega de los resultados para poder competir con estos laboratorios, ya que las empresas expresaron tener este tipo de dificultades con estos laboratorios.

Al saber de interés en este proyecto de grado abarcar el mercado de la región, se le pidió a las personas entrevistadas que señalaran que tipos de análisis que no encuentran actualmente en los laboratorios que prestan sus servicios de análisis en el Valle del Cauca y quisieran encontrar, las respuestas obtenidas fueron:

- Análisis de compuestos relacionados en principios activos.
- Dioxano impureza en Polietilenglicol.
- Contenido de óxido de etileno.
- Instrumental, viscosidad materias primas.
- Análisis de Producto terminado.
- Estudios de eficacia.
- Estudios de irritabilidad que requiere la presencia de Bioterios.
- Identificación de PA por medio de difracción de rayos x
- Identificación de PA por espectrometría de masas y termo-gravimetría.
- Porcentaje residual de mercurio en Avibacterium.

Por último se les preguntó a los entrevistados sobre su interés por contar con asistencias de asesoría, consultoría y auditorías de diagnóstico como parte de servicios que la Universidad estaría en capacidad de brindarles. Sobre esta pregunta se obtuvieron las siguientes respuestas mostradas en la gráfica 8.



Gráfica 8. Interés de las empresas por contar con servicios como asesorías y consultorías.

Como muestra la gráfica 8, las industrias respondieron afirmativamente a la pregunta, mostrando su evidente interés por contar con servicios de asesorías y capacitaciones en diversos temas como:

- JGB manifestó interés en capacitaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación en ISO.
- Larvelam presentó interés en capacitaciones en Sistemas de Gestión de Calidad.
- Lafrancoldesea capacitación en guías SH, capítulos de la Farmacopea estadounidense (USP) y manejo de cromatógrafo líquido.

Otros prefieren esperar los servicios que pueda ofertar la universidad en diversos temas que tengan preparados como es el caso de Baxter y Laboratorios Neo.

Es de resaltar que en el caso de Tecnoquímicas sus requerimientos incluyen cuatro sedes: Yumbo, Cali, Jamundí y Villa Rica, donde se realiza la fabricación de diferentes medicamentos y/o suplementos dietarios y por tanto necesitarán de los análisis de control de calidad para asegurar la calidad de sus productos.

De igual forma en el caso de la compañía Genfar, los resultados mostrados corresponden a los requerimientos de dos empresas, Genfar y Sanofi, debido a que éstas se encuentran en un proceso de fusión. Esta información fue proporcionada por el director de calidad de Genfar, el Doctor Jorge Castro que a su vez es el director de calidad de Sanofi.

Sanofi no se tomó como parte de la muestra debido a que según los fundamentos de mercadeo debía hacerse una entrevista personalizada a cada planta para

obtener información física, de no ser así se considera como manipulación de datos en el trabajo desarrollado. (Cortés, 2014).

Los resultados de la parte dos de la encuesta, donde se presentan las preguntas específicas para las industrias que realizaban estudios de bioequivalencia o biofarmaceuticos, la información obtenida no es suficiente, puesto que solo cuatro de las empresas solicitan este tipo estudios y estas, no respondieron la encuesta de forma completa, por lo que no fue posible realizar un análisis confiable.

A grandes rasgos se podría decir que las empresas que solicitan este tipo de estudios son:

- Genfar: para esta empresa los tiempos de respuesta de los estudios de bioequivalencia son de 4 meses, lo que consideran oportuno por el tipo de estudio que se realiza el cual saben que lleva tiempo para realizarse. Estos estudios los realiza la empresa a los medicamentos de liberación sostenida y no realizan estudios preclínicos.
- Tecnoquimicas: para sus estudios de bioequivalencia manejan tiempos de respuesta de 8 a 10 meses con los laboratorios que contratan los estudios. Sus contratos son realizados por:
 - Universidad de la Sabana en Bogotá
 - Quasfar también en Bogotá
 - Universidad de Antioquia
 - CIDEIM
- Laboratorios QFA: para los estudios de bioequivalencia que contratan tienen tiempos de respuesta mayores a 5 meses, los contratos de servicios son realizados con la Universidad Nacional de Bogotá y el CIDEIM. Esta compañía tampoco realiza estudios preclínicos.
- Lafrancol: esta empresa maneja tiempos de respuesta mayores a 5 meses, los cuales son considerados como oportunos, ya que conocen que este tipo de estudio de realizar validaciones de muestras, conseguir voluntarios para el estudio, además del cumplimiento de los protocolos lo cual lleva tiempo. Los análisis so realizados en el País con el apoyo de entidades como:
 - Universidad de los Andes
 - CECIF
 - CIDEIM

8.2 RESULTADOS SEGUNDA ETAPA: UNIVERSIDAD ICESI

Durante el desarrollo del proyecto, se llevó a cabo el diseño y la elaboración de una encuesta, la cual constaba de 20 preguntas, donde se quería indagar a partir de conocimiento de los profesores, que análisis podrían ser de importancia para las industrias farmacéuticas en cuanto a sus materias primas, producto terminado e investigación y desarrollo, servicios que la universidad podría ofrecer.

Esta encuesta se aplicó a 10 profesores tiempo completo de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi, pertenecientes al Departamento de

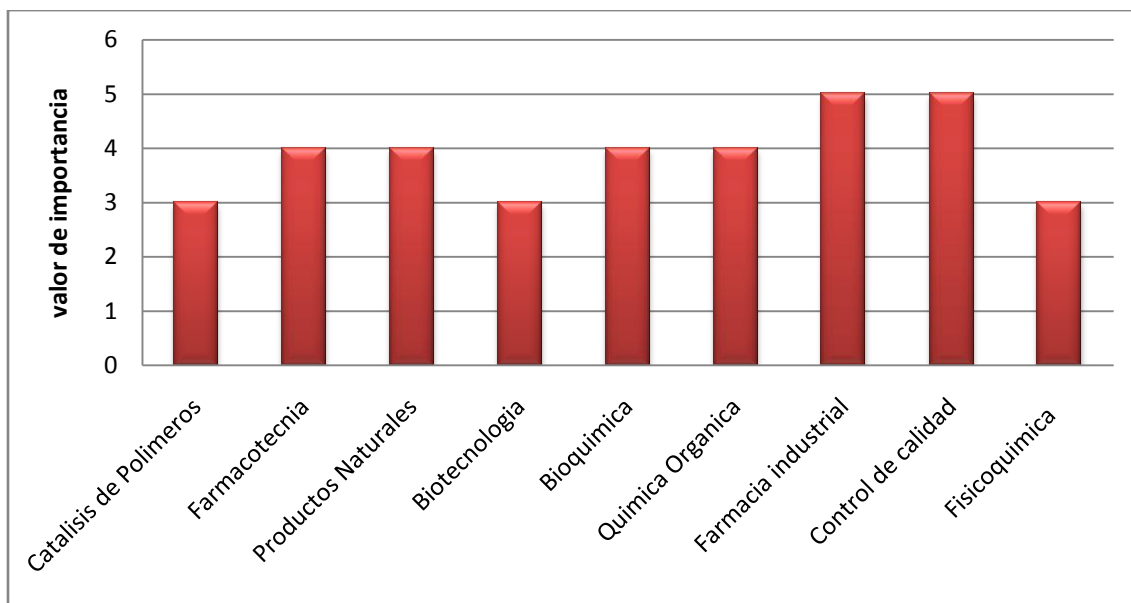
Ciencias Químicas, dividido así: 4 Químicos Farmacéuticos, 5 Químicos y 1 profesor de Tiempo completo (Biólogo) del departamento de Ciencias Biológicas, que corresponde a la Doctora Zaida Lentini, Decana de la Facultad. A continuación se muestran los profesores entrevistados y sus laboratorios.

Tabla 9. Profesores entrevistados y los laboratorios que tienen a cargo.

PROFESOR	PROFESIÓN	NOMBRE DEL LABORATORIO A CARGO
Carolina Mora Guerrero	Química Farmacéutica	Farmacia Industrial
Constain Salamanca	Químico Farmacéutico	Fisicoquímica Farmacéutica
Guillermo L. Montoya	Químico Farmacéutico	Productos Naturales
Carlos A. Arango	Químico	Fisicoquímica
Zaida Lentini	Bióloga	Biotecnología
Aram Joel Panay	Químico	Bioquímica
Claudia Patricia Marín	Química Farmacéutica	Control de Calidad
Giovanni Rojas	Químico	Catálisis de Polímeros
Nora Elena Valderruten	Química	Química Orgánica
Eduardo Ruiz	Químico	Química Orgánica

Para obtener toda esta información fue necesario realizar entrevistas personales con cada profesional, para así conocer su punto de vista con respecto a la encuesta y notar que información adicional quería aportar a la elaboración de la encuesta que se iba a aplicar finalmente a las industrias.

A continuación se muestran los resultados que se obtuvieron en el proceso. Para la pregunta: “cuál es la importancia que tiene el laboratorio que están a su cargo para la industria farmacéutica” en la cual se puso una escala de 1 al 5, donde 1 era la calificación más baja y 5 la más alta, donde cada profesor indicaba según su criterio cual era la importancia de su laboratorio para la industria. Estos resultados se expresaron en la gráfica 1.



Gráfica 9. Importancia de los laboratorios de investigación de la Universidad Icesi para las empresas farmacéuticas.

En la gráfica 1: en el eje vertical el número 1 corresponde a la calificación “más baja importancias” y 5 corresponde a la calificación de “más alta importancia”, en el eje horizontal se muestra la puntuación obtenida por cada laboratorio de acuerdo a la pregunta formulada.

Los resultados obtenidos muestran que los laboratorios que son considerados como los más importantes para la industria farmacéutica, son los laboratorios de farmacia industrial y control de calidad, esto se debe a que el primero, como su nombre lo indica, realiza los diferentes análisis a los productos que fabrican para garantizar su calidad. Por su parte, el laboratorio de farmacia industrial sirve para los procesos de producción de los medicamentos y los controles que se realizan durante el proceso de fabricación.

Al realizar las entrevistas, también se le pidió a los profesores que nos dieran información sobre que equipos tienen sus laboratorios que fueran relevantes para realizar los análisis obteniendo como respuesta el siguiente listado.

- Celdas de ultrafiltración.
- Celdas de Franz.
- Celdas o equipos de solubilidad.
- Tableteador mono-punzón.
- U.V. con termostato.
- Equipo de disolución.
- Ultraturrax.
- Rotavaporadores.

- SPE (Extractor de fase solida).
- Servidores de equipos de computador.
- Software especializado.
- Cámaras de electroforesis de proteínas.
- Cámaras de electroforesis de ADN.
- Viscosímetro.
- Espectrofotómetro UV- VIS.
- Batería de tamices.
- Equipo disolutor.
- Microscopios invertidos de fluorescencia.
- Estereoscopios.
- Microscopios.
- Centrifuga no refrigerada.
- PCR.
- Cámaras de corrida electroforética.
- Equipo infrarrojo.

Posteriormente, se le pidió a los entrevistados que nos dieran a conocer que tipos de análisis se pueden realizar con los equipos con los que cuenta cada laboratorio, obteniendo el siguiente listado:

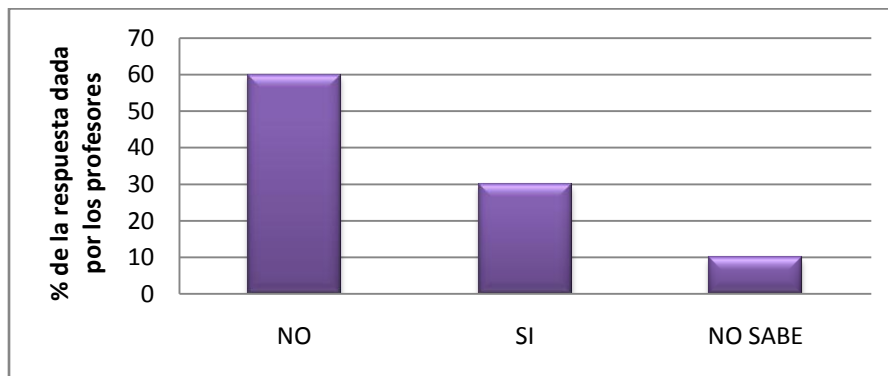
- Ensayos de permeabilidad in vitro.
- Ensayos de reparto polímero-sustrato.
- Compresión de tabletas para análisis de dureza, friabilidad etc.
- Caracterización y cuantificación de productos a varias temperaturas.
- Estudios de velocidad de disolución de sustratos o compuestos químicos.
- Implementación de metodologías analíticas.
- Análisis electrolítico de proteínas.
- Determinación de pesos moleculares de algunos excipientes.
- Realización de ensayos a escala de laboratorio en etapa de pre formulación de un producto farmacéutico (compatibilidad de principio activo (PA) y excipientes, y los ingredientes activos).
- Ensayos escala piloto para realización de cursos de educación continua para el personal de la industria.
- Pruebas de identidad, diversidad genética molecular, aislamiento de células y componentes, propagación in vitro vegetal.
- Análisis fisicoquímico de materias primas, y producto terminado, Análisis de material de empaque y Análisis microbiológico de Materia prima y producto terminado.
- Docking.
- Modelación.
- Química cuántica de principios activos.
- Análisis de productos biotecnológicos.
- Ensayos de actividad enzimática.
- Cuantificación de sustancias en mezclas.
- Caracterización de tamaño de partícula.

- Recuento microbiano.

Adicionalmente, también se indagó cuales análisis específicos aparte de los mencionados anteriormente serían aplicables para la industria farmacéutica, encontrando los siguientes: Ensayos de permeabilidad in vitro.

- Ensayos de reparto polímero-sustrato.
- Compresión de tabletas para análisis de dureza, friabilidad etc.
- Caracterización y cuantificación de productos a varias temperaturas.
- Estudios de velocidad de disolución de sustratos o compuestos químicos.
- Estudios de liberación modificada.
- Implementación de metodologías analíticas.
- Valoración de Ginkilodos (monografía USP).
- Valoración de flavolignanans cardo mariano.
- Valoración de capsaicina y dihidrocapsaicina y dihidrocapsaicina.
- Valoración de catequinas en bebidas.
- Análisis electroforético de proteínas.
- Propagación in vitro vegetal.
- Química cuántica de principios activos.
- Análisis de productos biotecnológicos.
- Análisis fisicoquímicos de materia prima y producto terminado.
- Análisis de material de empaque.

También se quiso determinar por medio de la encuesta si los laboratorios de la universidad son aptos para la prestación de servicios de análisis de control de calidad, pero la repuesta de los profesionales fue negativa en su mayoría, debido a que los profesionales señalaron que a la universidad que hacían falta equipos para la realización de los análisis, certificaciones exigidas por el INVIMA para el funcionamiento del mismo y ampliación de y adecuación de las instalaciones de la universidad para la implementación del laboratorio. A continuación se muestran los resultados.



Gráfica 10. Capacidad de los laboratorios de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi para prestar servicios de análisis en control de calidad a las compañías farmacéuticas.

Ante este cuestionamiento las empresas contestaron en un 60% de los docentes respondieron de forma negativa, puesto que consideran que a la Universidad le hacen falta equipos para la realización de los análisis tales como:

- Analizador de tamaño de partículas.
- Zetómetro.
- Densímetro.
- DSC (calorímetro de escaneo diferencial).
- Espectrofotómetro de masas.
- Zsizer.
- HPLC.
- Raman.
- Abrasión atómica de aminoácidos.
- Cromatógrafo de gases.
- Reómetro.
- Equipos de resonancia magnética y nuclear.

De igual forma hacen falta elementos importantes para la implementación de un laboratorio de prestación de servicios de análisis, tales como:

- Certificación exigida por el ente regulador de la industria farmacéutica (INVIMA), el cual exige que los laboratorios de prestación de servicios de análisis para la industria farmacéutica deben estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), según el artículo 4 de la Resolución 3619 de 2013, se especifica de forma textual “los laboratorios de control de calidad externos que entren en funcionamiento a partir de la vigencia de la presente resolución, deben obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y cumplir con los requisitos y procedimiento señalados en la resolución”.
- Debe establecerse el cargo de Gerencia Técnica del laboratorio a cargo de un profesional Químico Farmacéutico, lo cual se encuentra estipulado en el artículo 14 de la Resolución 3619 de 2013 que afirma. “la responsabilidad técnica y la permanente supervisión de los análisis de control de calidad fisicoquímicos en Colombia estarán a cargo de un profesional Químico Farmacéutico en ejercicio legal de su profesión”.
- Mayor cantidad de equipos para realizar los diferentes análisis. Aunque se han adquirido algunos equipos, hacen faltan algunos para realizar todos los análisis que requiere la industria. esta información se amplía en los resultados de la tercera etapa donde se presentan la lista de equipos que se necesitan para diferentes análisis y se muestran los que no tiene la Universidad en este momento.
- Es importante resaltar que los equipos que se utilicen para este laboratorio no deben ser los mismos que se utilizan para docencia, debido a que son equipos que deben estar calibrados y manejados por personal adecuado para que los análisis que se realizan con éstos sean confiables. Es por esto

que se necesita ampliar la Infraestructura de la universidad, ya que se requiere de un espacio físico donde el personal pueda laborar de una forma favorable sin condiciones de hacinamiento y se tenga un espacio adecuado para la ubicación de los equipos.

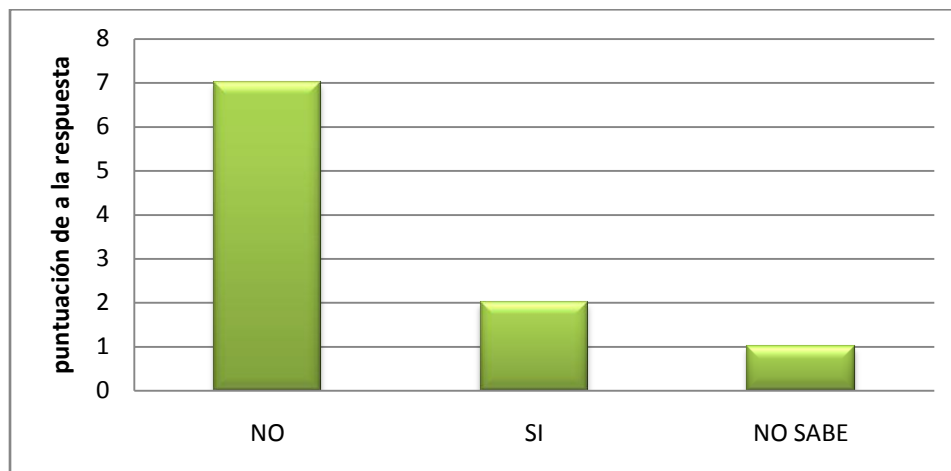
- Aumento de personal, ya que a pesar de contar con personal muy capacitado como son los profesores del departamento de Ciencias Químicas que participaron en el estudio de diagnóstico, y los instrumentistas de la universidad, se necesita más analistas y técnicos para un buen funcionamiento del laboratorio. Los requerimientos también se encuentran en el anexo I de la Resolución 3619 de 2013. Para una ampliación de la información ver anexo VI del presente trabajo. (Ministerio de salud y Protección Social, 2013)
- Acreditación ISO 17025: versión 2005, la cual muestra los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.(Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación (ICONTEC), 2005). Esta Norma Técnica debe ser implementada para los Laboratorios de Prestación de Servicios de Análisis, información que fue confirmada por cada una de las empresas visitadas, las cuales nos afirmaron que para que los análisis realizados por el laboratorio fueran válidos, debía estar acreditado en esta Norma ISO.
- Como información adicional se puede aportar que el ICA está solicitando la implementación de esta norma a los laboratorios de prestación de servicios de análisis.

Además para su buen funcionamiento, debe cumplir con lo designado en:

- La ISO 9001:2008, esta norma es la base del sistema de gestión de calidad ya que es una norma técnica internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. (Copyright © 2011 Vinca, LLC, All Rights Reserved, 2011).
- La ISO 14001, que es una norma aceptada internacionalmente que establece cómo implementar un sistema de gestión medioambiental (SGM) eficaz. La norma se ha concebido para gestionar el delicado equilibrio entre el mantenimiento de la rentabilidad y la reducción del impacto medioambiental. Con el compromiso de toda la organización, permite lograr ambos objetivos. (© The British Standards Institution 2013, 2013)
- El Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cual en el Anexo I especifica los requisitos básicos de un laboratorio de control de calidad.

Los docentes que contestaron de forma afirmativa sustentaron que a pesar de que faltan equipo es estos se pueden conseguir, y las certificaciones se puede adquirir cuando se proceda a la implementación del laboratorio.

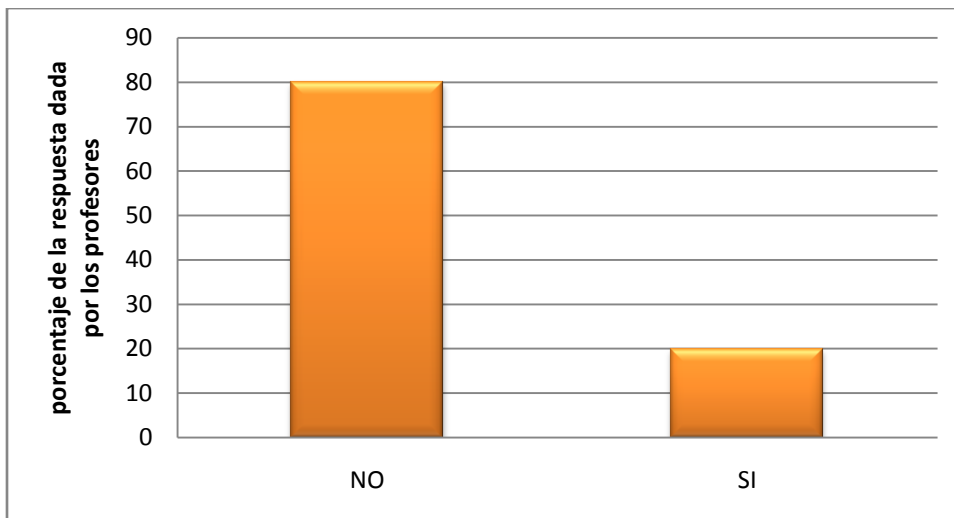
A los entrevistados, también se les preguntó si conocían algún laboratorio en el país que prestar este tipo de servicios a las empresas farmacéuticas, en el gráfico se muestra los porcentajes obtenidos para cada una de las respuestas.



Gráfica 11. Conocimiento de los profesores de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi sobre la existencia de laboratorios de prestación de servicios de análisis de control de calidad a nivel Nacional.

De igual forma los profesionales que contestaron afirmativamente señalaron conocer laboratorios como: Ecoquímica, Laboratorio de la Universidad del Valle (LAI) (departamento del valle), Laboratorio de la Universidad Nacional (LAFUN) y LAFONT, (departamento de Cundinamarca), LEA, y CECIF, (departamento Antioquia).

También se le preguntó a los entrevistados si conocían laboratorios de prestación de servicios de análisis, a nivel internacional, que prestaran servicio a las industrias farmacéuticas, pero la respuesta fue negativa de forma mayoritaria por los entrevistados. Los resultados se presentan a continuación:



Gráfica 12. Conocimiento de los profesores de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Icesi sobre la existencia de laboratorios de prestación de servicios de análisis a nivel internacional.

Como muestra la gráfica la respuesta fue de forma mayoritaria negativa, de igual forma los docentes que respondieron afirmativamente señalaron al laboratorio de análisis fisicoquímicos de la universidad de Chile como un laboratorio de prestación de servicios de análisis.

8.3 RESULTADOS TERCERA ETAPA: UNIVERSIDAD ICESI

Para los resultados que se obtuvieron a partir de la reunión realizada con Cristhian Yarce y Carlos González, encargados del manejo de los equipos con los que cuenta la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad, se muestra una lista de los equipos y los análisis que se pueden realizar. Esta información se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 10. Equipos con los que cuenta la Universidad Icesi y los tipos de análisis que puede realizarse con cada uno de ellos.

Nombre de Equipo de análisis	Tipos de análisis.
Cromatógrafo Líquido de Ultra Filtración Acoplado a Masas (UPLC por sus siglas en inglés)	<ul style="list-style-type: none"> • Determinación de pesos moleculares exactos de sustancias orgánicas • Determinación de estructuras moleculares • Resolución de mezclas complejas de compuestos orgánicos • Análisis de trazas en matrices complejas

	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio de biomoléculas • Estudio de materiales termolábiles • Estudio de materiales no volátiles • Determinación de pesos moleculares de sustancias orgánicas • Motores de búsqueda para la identificación de proteínas on-line
KARL FISCHER	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración volumétrica del contenido de humedad
Cromatógrafo líquido de alta eficiencia(HPLC por sus siglas en inglés)	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de sustancias orgánicas (Proteínas, oligosacáridos, triglicéridos, vitaminas, etc.) • Análisis de fármacos
Infrarrojo NICOLET	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de compuestos orgánicos • Caracterización de polímeros, ofreciendo información sobre la estructura y composición del material • Estudio de moléculas biológicas, especialmente las proteínas y los lípidos.
Espectrómetro absorción atómica	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de metales presentes en diferentes matrices. • Análisis de aguas residuales y agua potable • Análisis de metales en solventes orgánicos
Liofilizador	<ul style="list-style-type: none"> • Liofilización de muestras
ZSISER	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de potencial de partículas z • Determinación de tamaño de partícula • Determinación de punto isoeléctrico
Cámaras de electroforesis	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de proteínas • Análisis de glúcidos • Análisis en muestras biológicas/medios de cultivo cationes/aniones • Análisis de moléculas orgánicas cargadas eléctricamente • Análisis de moléculas marcadas con fluorocromos • Identificación de proteínas, síntesis de péptidos y epítomos

Calorímetro de escaneo diferencial (DSC por sus siglas en inglés)	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de transición vítrea de polímeros • Análisis térmicos
Bioterios	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios de toxicidad • Estudios de irritabilidad
Cabinas de flujo laminar	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis microbiológicos

Continuacion tabla 10.

(Gonzalez & Yarce, 2014)

De acuerdo a la reunión realizada con las personas encargadas del manejo de equipos de los laboratorios de la Universidad y comparándola con los análisis listados en las tablas 7 y 8 se podría determinar que la universidad presenta la capacidad de realizar diversos análisis con los cuales puede entrar en el mercado, de igual forma se encuentra una universidad no puede prestar por no tener los equipos que se requieren para el desarrollo de los mismos. La información se presenta a continuación.

Tabla 11. Servicios de análisis que la Universidad Icesi está en capacidad de prestar.

Análisis que se realizan por laboratorios terceros	Equipos e implementos necesarios para realizar los análisis	Análisis que puede realizar la universidad
Calorimetría diferencial de barrido	Calorímetro de escaneo diferencial	X
Determinación de tamaño de partícula	Zsiser	X
Incompatibilidad PA excipiente	NI	
identificación PA y excipientes	HPLC	X
Residuos volátiles	HPLC	X
Test de disolución	Cromatógrafo gaseoso	
Valoración	HPLC	X
Test de impurezas comunes	NI	
Análisis espectro métrico, infrarrojo y UV	Espectrofotómetro UV visible e IR	X

cuantificación de PA	HPLC, cromatógrafo de gases o	X
Recuento total de aerobios mesófilos	Análisis microbiológico	X
NMP de coliformes totales	Análisis microbiológico	X
NMP de coliformes fecales	Análisis microbiológico	X
Recuento de mohos y levaduras	Análisis microbiológico	X
Concentración mínima inhibitoria	Análisis microbiológico	X
Pruebas de esterilidad	Análisis microbiológico	X
Endotoxinas por LAL	Kit de limulus	X
Cuantificación de metales pesados	Equipo de absorción atómica	X
Eficacia antimicrobiana del conservante	Análisis microbiológico	X
Actividad antiséptica	Análisis microbiológico	X
Pruebas de lisan	Kit del limulus	X
Estudios de estabilidad	Cámara de estabilidad y turbidímetro (analyzer de emulsiones)	
Análisis de partículas sub-visibles	Contador de partículas en líquidos	
Irritabilidad dérmica	Células	
Resistencia de productos a la exposición bacteriana	Análisis microbiológico	X
Análisis de agua	Medidor en tiempo real de la (DQO), equipo de absorción atómica (DBO) Demanda biológica de oxígeno	
Desintegración esquema completo de sólidos particulados	Desintegrador, microscopio y estereoscopio	
Frotis de equipos	Análisis microbiológico	X
Control de ambientes	Análisis microbiológico	X
Porcentaje de carbono orgánico total	Analizador de carbono total	X
Porcentaje de leucotocinas	Análisis microbiológico	X
Propiedades fisicoquímicas de los frascos PEAT	Análisis físicos según especificación de USP	X
Identificación de bacterias	Análisis microbiológico	X
Análisis en nasofaríngeos	Análisis microbiológico	X
Histopatologías aviales	Análisis microbiológico	X
Análisis de carbono 13	RMN	X
Valoración de yodo, cenizas y metales pesados	Mufla y equipo de absorción atómica	X

,residuos por ignición		
------------------------	--	--

Continuación tabla 11.

Como se nota los análisis señalados con X son los que la universidad está en capacidad de prestar, los análisis que tienen en equipo el ítem de análisis microbiológicos es porque no necesitan un equipo especializado, ya que requieren cabina de flujo laminar e implemento como cajas de petri, caldos de cultivo y cepas. Todos estos implementos los tiene la universidad actualmente.

Por su parte los análisis que no están señalados, son los que en este momento la Universidad no puede prestar puesto que no cuenta con los equipos, los cuales también están señalados en la tabla.

Los análisis que presentan en la columna de equipos NI (no tiene información), se debe a que no se conoce el equipo con el que se realiza el análisis a pesar de la búsqueda que se realizó.

Buscando ese factor diferenciador con el cual se podría entrar a competir en este mercado y revisando los análisis que actualmente no se prestan en el departamento, se determinó que la Universidad está en capacidad de prestar los servicios de análisis de:

- Determinación de principios activos catiónicos y aniónicos
- Análisis de minerales por método de absorción atómica (Ca, Mg, Na, K, Fe, Cu, Mn, Zn).
- Análisis de agua (físicoquímicos y microbiológicos).
- Pruebas de irritabilidad dérmica
- Análisis de compuestos relacionados en principios activos.
- Estudios de eficacia.

También se comentó sobre los requerimientos de las empresas en cuanto a la información detallada de los análisis que contratan, además de las asesorías y capacitaciones en los diversos temas que las empresas requieren, con lo cual ellas están de acuerdo en que la Universidad Icesi tiene la capacidad para prestar. Eso se debe según las empresas, a que la Universidad cuenta con un departamento de investigación donde se podrían evaluar los problemas que se puedan presentar a nivel de desarrollo de los productos que éstas fabrican.

Esto lleva a que se haga como aporte personal, el sugerirle a la universidad de empezar en este tipo de negocios ofreciendo los análisis que involucran lo relacionado con:

- Identificación de principios activos (PA) y excipientes.
- La incompatibilidad de PA y excipientes.
- Determinación de tamaño de partícula.

Ya que la Universidad cuenta con el departamento de investigación en el cual se pueden realizar excelentes análisis con una interpretación bastante amplia

como la esperan las industrias, además del acompañamiento en los procesos de formulación de productos por lo cual las empresas estarían dispuestas a tomar el servicio, puesto que es evidente su necesidad en este punto.

De igual forma, la universidad puede prestar los servicios de análisis mencionados anteriormente, los cuales no se están prestando actualmente en el Valle del Cauca ya que sería un factor diferenciador comparándolo con los laboratorios del departamento.

9. CONCLUSIONES

1. Se identificaron las necesidades de servicios de análisis de tipo fisicoquímico y microbiológico, en las empresas Farmacéuticas del Valle del Cauca y Cauca, identificando un mercado para la implementación de un laboratorio de prestación de servicios de análisis que pueda suplir este tipo de necesidades.
2. Se determinó que la Universidad Icesi presenta la capacidad para la implementación de un laboratorio de prestación de servicios analíticos, sin embargo se deben realizar los ajustes necesarios en cuanto a personal, infraestructura y adquisición de equipos para el establecimiento del laboratorio de prestación de servicios.
3. Se identificó que diversas empresas no presentan la capacidad económica para invertir en la adquisición de equipos, implementación de técnicas analíticas y adecuación de sus instalaciones para el establecimiento de un laboratorio de control de calidad. Situación que lleva a estas empresas a contratar este tipo de servicios, lo cual muestra un mercado favorable para la Universidad Icesi, la cual desea implementar un laboratorio de este tipo.
4. A partir de la información suministrada por la industria, se logró encontrar como insumo importante, una serie de análisis que actualmente los laboratorios de prestación de servicios analíticos ubicados en el Valle del Cauca no ofrecen a la industria farmacéutica y que la Universidad podría ofrecerlos a las mismas.
5. La Universidad Icesi cuenta con un personal calificado, como es el cuerpo de profesores, el cual cuenta con la confiabilidad de las diferentes industrias farmacéuticas para contratar los servicios de análisis que pueda ofrecer la universidad. De igual forma la universidad debe realizar una fuerte inversión en infraestructura y adquisición de equipos para cumplir con los requerimientos legales para poder realizar los diversos.
6. Los laboratorios que prestan servicios de análisis a las industrias farmacéuticas en el Valle del Cauca son muy pocos, y por la gran demanda que se presenta, esto muestra diversos problemas sobre todo de tiempos de respuesta con las empresas que los contratan; esto crea una gran oportunidad para la Universidad Icesi para establecer un laboratorio que pueda competir con los este tipo de laboratorios, mejorando las condiciones de mercado.
7. Para la implementación del laboratorio de prestación de servicios de análisis, es importante contar con todas las certificaciones exigidas por los entes gubernamentales, las cuales avalan que todos los procesos realizados en los laboratorios cumplen con todos los estándares de calidad y por tanto sus servicios también.
8. Se encontró que entre los tipos de empresas visitadas, las correspondientes a medianas y pequeñas empresas representan un nicho de mercado muy favorable, debido a que su poca capacidad no les permite realizar sus análisis internamente sino que deben contratar todos los servicios de análisis de control de calidad.

9. Se encontró que servicios como las asesorías, capacitaciones y auditorías de diagnóstico, se convierten en una herramienta sólida para competir en el mercado de los laboratorios de prestación de servicios de análisis de control de calidad, puesto que ninguno brinda este tipo de asistencias.

10. RECOMENDACIONES

1. Debido a que el diagnóstico realizado se desarrolló como una prueba piloto, donde el número de empresas es muy reducido, debe realizarse un estudio con un mayor número de muestra para tener una mayor confiabilidad en los resultados del trabajo de grado.
2. Es importante conocer que un laboratorio de prestación de servicios analíticos debe contar con la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y acreditación ISO 17025:2005, para su buen funcionamiento y garantía del servicio, con esta certificación debe contar la universidad Icesi para el proceso de implementación del Laboratorio de prestación de servicios analíticos.
3. Es importante realizar un estudio de factibilidad económica para determinar la inversión que la Universidad debe realizar las adecuaciones necesarias en infraestructura, certificación, adquisición de equipos y personal para proceder a la implementación del laboratorio.
4. Es importante tener en cuenta que para la implementación del laboratorio de prestación de servicios analíticos se deben realizar las respectivas certificaciones y acreditaciones ante los entes gubernamentales, para obtener mayor confiabilidad por parte de las empresas contratantes.
5. Es importante ampliar este estudio de diagnóstico a otros campos como la industria química, industria de alimentos y la industria azucarera, cartonera, para determinar qué tipos de necesidades se presentan en estos sectores y cuáles de estas podrían ser suplidas por la Universidad Icesi
6. Es importante tener en cuenta las falencias presentadas por los laboratorios de análisis que prestan sus servicios actualmente a la industria, para no caer en dichos errores y poder prestar una mejor asistencia a la industria alimentos, cartonera, azucarera, donde también se puede encontrar un mercado amplio para la realización de diferentes análisis y competir con los laboratorios que trabajen en estos sectores.
7. Es importante que la Universidad Icesi realice un diagnóstico para evaluar la factibilidad de realizar estudios de bioequivalencia en el laboratorio que se quiere implementar.

11. BIBLIOGRAFÍA

AMC Analisis de Colombia. (s.f.). *analisis de colombia*. Recuperado el 15 de 5 de 2014, de analisis de colombia: <http://www.amc-laboratorios.com/>

Ávalos, A. B., Acosta, O. A., & Martínez, G. H. (2011). *Evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos*. Medellín: Universidad de Antioquia.

Baena, Roberto. (28 de 11 de 2013). Químico Farmacéutico. (E. J. Marmolejo, Entrevistador)

BEDOYA, A. D., FLÓREZ, Ó. A., & HOLGUÍN, G. M. (2011). *EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS*. MEDELLÍN : EDITORIAL DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA.

CABUTTI, N., CÁCERES DE MASELLI, L., CALAFELL, R. C., FERNÁNDEZ, C. E., & FINK, N. (2005). *GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO*. BUENOS AIRES, BOGOTÁ, CARACAS, MADRID: EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA.

CCI/QS. (2013). Obtenido de http://www.cciqs.uaemex.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=84&Itemid=86

COMERCIO, C. D. (2013). VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA .

comité de expertos de la OMS. (1992). *OMS, serie de informes técnicos*. Recuperado el 16 de 5 de 2014, de OMS, serie de informes técnicos: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/u33/Informe%20T%C3%A9cnico%20OMS%20N%C2%BA%2032%20Espa%C3%B1ol.pdf>

Cortés, Paola. (8 de 4 de 2014). mercadóloga. (E. J. Marmolejo, Entrevistador)

Cruz, r. (7 de 9 de 2011). *slideshar*. Recuperado el 12 de 5 de 2014, de slideshar: http://www.slideshare.net/rebeca_11/qu-es-la-escala-de-tipo-likert

Ecoquímicas, L. (2009). *Ecoquímicas Ltda análisis especializados*. Recuperado el 12 de 5 de 2014, de Ecoquímicas Ltda análisis especializados: <http://ecoquimicaltda.com/>

Explorable.com . (16 de Septiembre de 2009). *Explorable.com* . Obtenido de Muestreo por conveniencia: <http://explorable.com/es/muestreo-por-conveniencia>

Gonzalez, Carlos., & Yarce, Cristhian. (14 de 5 de 2014). Químico. (E. J. Marmolejo, Entrevistador)

Instituto Colombiano de Normas Técnica y Certificación (ICONTEC). (26 de 10 de 2005). *norma tecnica colombiana*. Recuperado el 16 de 5 de 2014, de norma tecnica colombiana: <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Internacionales/Union%20Europea/ISO/ISO17025LaboratorioEnsayo.pdf>

Laboratorios Angel. (2013). *Angel bioindustrial. laboratorio de analisis industrial y de alimentos*. Recuperado el 16 de 5 de 2014, de Angel bioindustrial. laboratorio de analisis industrial y de alimentos: <http://www.angelbioindustrial.com/inicio-angel-bioindustrial.html>

Lafont. (s.f.). <http://lafontlab.com/>. Recuperado el 15 de 5 de 2014, de lafont servicios de control de calidad a terceros: <http://lafontlab.com/>

Marin, C. P. (15 de 5 de 2014). Química Farmaceutia. (E. J. Marmolejo, Entrevistador)

Proquifar S.A. (s.f.). *proquifar SA*. Recuperado el 15 de 5 de 2014, de proquifar SA: <http://www.proquifar.com/>

Roberto Hernández Sampieri, C. F. (2006). Metodología de la Investigación. En C. F. Roberto Hernández Sampieri, *Metodología de la Investigación* (pág. 306). Iztapalapa. México D. F.: McGraw-Hill.

Sabogal, Alejandra. & Cleves, Carolina (Agosto de 2013). Proyecto de grado, Prueba Piloto en la Industria cosmética y Farmaceutica . (E. J. Marmolejo, Entrevistador)