



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

CONSEJO DE DESARROLLO CIENTIFICO Y HUMANISTICO



Proyecto n° USI-06-7184-2008

**Desarrollo de una unidad de bioequivalencia de productos farmacéuticos**

Responsable: **Regnault Peña, Miriam Elena**

Etapas cumplidas / Etapas totales 1/2

Especialidad: Análisis de medicamentos

**Resumen:** Actualmente la Cátedra de Análisis de Medicamentos de la Facultad de Farmacia de la Universidad Central de Venezuela se prepara para ofrecer al país una Unidad Analítica para Realizar Estudios de Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos, hemos dotado al laboratorio de Análisis de Medicamentos con equipos de cromatografía líquida HPLC y UPLC, Ultracongelador, sistema de agua de osmosis reversa y sistemas de extracción en fase sólida. En el presente trabajo, para cumplir con los requerimientos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad para el funcionamiento de un laboratorio destinado a tales fines, reportamos los procedimientos hasta la fecha desarrollados por nuestra Unidad I. Formato genérico para los procedimientos operativos estándar (POES) 2 POE de Buenas Prácticas de Laboratorio, 3) POE de Registro, Identificación y Almacenamiento de Patrones de Referencia, 4 POE de Preparación, Identificación, Uso y Almacenamiento de Soluciones. 5 POF de Manipulación, Almacenamiento y Control de Reactivos Químicos. Procedimientos redactados según el Informe 36 de la Organización Mundial de la Salud. En nuestros esfuerzos por consolidar la Unidad Analítica de Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos contamos con este Proyecto UISI y un Proyecto LOCTI a través de los cuales esperamos contar con el apoyo de la industria farmacéutica así como todas las organizaciones y personas interesadas en contribuir con la salud del venezolano.