

Boletín No. 24

Foto: CECIF

CECIF de nuevo certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio por el INVIMA

- *El Centro de la Ciencia y la Investigación Farmacéutica (CECIF) de la Universidad CES renovó y amplió el alcance de su certificación por el término de 3 años.*
- *La recertificación le permitirá prestar sus servicios de control de la calidad a terceros en las líneas de farmacéuticos, alimentos y cosméticos s, bajo altos estándares de calidad, seguridad y confiabilidad.*
- *El CECIF es uno de los laboratorios que cuenta con la capacidad técnica y el talento humano para producir vacunas locales anti-covid-19 en Colombia.*

Medellín, mayo 21 de 2021. Como un espaldarazo a los procesos y prestación de servicios en control de la calidad de los productos farmacéuticos, el Centro de la Ciencia en Investigación Farmacéutica (CECIF) de la Universidad CES de Medellín recibió la renovación y ampliación del certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Por medio del Acta de Inspección al Cumplimiento en BPL, el CECIF fue notificado el 06 de mayo pasado que se hacía acreedor a la Renovación y Ampliación de la Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio. Luego, de un año de espera de la visita técnica solicitada para abril de 2020 y prorrogada por la emergencia sanitaria



de la COVID-19, el 06 de mayo de 2021 el Centro recibió la Resolución Oficial que extiende la certificación por un período de 3 años.

“Esta renovación de las BPL le permite al CECIF continuar realizando pruebas de control de la calidad de productos farmacéuticos a terceros y la ampliación de su alcance analítico inicial, incluyendo 6 nuevas metodologías de ensayo y también la ampliación de su capacidad analítica incluyendo 8 nuevos equipos”, expresó Sol Beatriz Castro Arango, directora Técnica del CECIF.

En la inspección se evaluaron indicadores en: Gestión e Infraestructura; Materiales, Equipos, Instrumentos y otros Dispositivos; Procedimientos de Trabajo; y Seguridad. Además, el concepto técnico se renovó para los métodos y análisis en las técnicas físicas, fisicoquímicas y ensayos y/o estudios inicialmente aprobados y se amplió para 6 más según reza el Acta de Inspección.

Por ejemplo, los profesionales a cargo del INVIMA destacaron aspectos como el reconocimiento de Colciencias al CECIF como Centro de Desarrollo Tecnológico, en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia por el mismo INVIMA; las buenas condiciones de conservación, iluminación, ventilación y mantenimiento de la infraestructura; el cumplimiento de las características de capacidad e intervalo de calibración y calificación de los equipos para la medición y análisis; el control de la calidad en la ejecución de análisis; y el cumplimiento y documentación de normas de higiene y comportamiento, entre otros factores.

“Las BPL aseguran que los ensayos de Control de la Calidad de los productos farmacéuticos tengan un impacto positivo en el sistema de salud, porque tienen que ver con el cuidado y protección de la vida humana, asegurando que los productos farmacéuticos fabricados en el país son diseñados para su uso previsto y cumplen los requisitos y estándares de calidad establecidos por la OMS”, añadió la directora Castro Arango.

El CECIF fue fundado en 1997 enfocado a la investigación básica y aplicada, desarrollo experimental y elaboración de prototipos. Desde hace 24 años su trabajo se desarrolla en las líneas de investigación en productos farmacéuticos, alimentos y cosméticos, además, de servir como centro de práctica para los futuros profesionales de la Universidad CES.

“El CECIF además de ser un centro de servicios, es el sitio de prácticas académicas y profesionales del programa de Química Farmacéutica, lugar donde convergen academia e industria y nos permite formar estudiantes con pensamiento crítico, con alta capacidad analítica, con atención al detalle y con altos estándares de calidad y, el hecho de ser recertificados le permite evidenciar a los estudiantes lo importante y valioso que es trabajar con excelencia”, indicó Diego Rojas Vahos, jefe del pregrado de Química Farmacéutica de la Universidad CES.

La renovación en BPL le permitirá al Centro prestar servicios de Control de la Calidad de Productos Farmacéuticos a terceros donde se asegure la coherencia, la confiabilidad, la integridad, la reproducibilidad y la trazabilidad de los datos y





resultados. Todo ello con personal altamente competente, calificado y con la garantía de la mejora continua de su Sistema de Gestión de la Calidad.

