



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-001 Effect of viscosity in poly (vinyl alcohol) solution in the fabrication of electrospun nano fiber and electro spray coats**

Villarreal Gómez, Luis Jesús; Álvarez Suárez, Alan Saúl; Velazco Barraza, Rodolfo Daniel; Vera Graziano, Ricardo; Iglesias, Ana Leticia  
Universidad Autónoma de Baja California, México  
[luis.villarreal@uabc.edu.mx](mailto:luis.villarreal@uabc.edu.mx)

Electrospraying and electrospinning have been used in a great number of medical applications, electrospinning offers a solution for dispersing and depositing nanoparticles on a substrate such as micron sized particles. In the other hand, electrospinning technique has been used as efficient and affordable processing method to fabricate nano fiber for a great variety of application such as: pharmaceutical and medical fields, like, wound dressing, filtration, drug delivery systems, tissue engineering scaffolds. The objective of this project is to evaluate the effect of viscosity in poly (vinyl alcohol) solutions in the fabrication of electrospun nano fiber and electro spray coats. It were prepared forth-teen solutions of polyvinyl alcohol with different grades of viscosity. Then were exposed to a electrospinning device. For all samples, were measured density, viscosity and Infrared spectrum. Nine solution present a nano fibers scaffolds and five a coating film. Scanning Electron Micrographies images were took for all samples. For nano fiber scaffolds characterization were used a mechanical tensil stress, protein adsorption and nano fiber diameter and percentage of porosity were measured trough Image J software. Poly vinyl alcohol nano fiber results on an homogeneous fiber. The results of this work will lead to the control of nano fiber formation or coating film trough the manipulation of the viscosity of the samples.

**Key words:** electro spray, electrospinning, nanofiber scaffolds, poly vinyl alcohol, viscosity



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-002 Experimental and numeric analysis of TSVM6B13 threepieces dental implant system**

Paz González, Mauricio LeoneI

Villarreal Gómez, Luis Jesús; Paz González, Juan Antonio; Serena, Gómez Eduardo; Lee, Samuel;  
Iglesias, Ana Leticia

Universidad Autónoma de Baja California, México

[luis.villarreal@uabc.edu.mx](mailto:luis.villarreal@uabc.edu.mx)

Dental implants can be used with a high successful expectative in the treatment of patients that totally or partially loss their natural thooths. Poorly designed implants can create regions of increased stress in peri-implant bone and induce severe resorption, leading to gradual loosening and finally complete loss of the implant. Therefore, an analysis of stress distribution on bone with respect to different implant systems could contribute to the improvement of implant design. The objective of this work, is propose the incorporation of a new dental implant design to improve oseointegration, trough a preliminar study of different design of commercial dental implants systems. The designing trough solidworks and ANSYS software, were used to lead a dental implants designs that avoid loosening and fracture. Were evaluated six contact zones between the three pieces, like: implant/compact bone, implant/spongious bone, abutment/implant, between others. For the assays it was taken to account mechanical properties of the bone and the implant such as elastic module (GPa) and Poisson value. To simulate mastication movement it was applied a unidirectional force of 100 N on top of the abutment. The results of this work shows stress Von Misses and directional deformation, different areas where are presents focal stress points. It was found that the maximum stress value present in different contact zones is between internal screw and implant. This work give basic information needed for designing changes to improve stress distribution in the implant, this new design will avoid implant movement and bone microfracture.

**Key words:** ansys, dental implants design, finite element analysis, solidworks, stress distribution



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-003 Quality management during the development and technology transfer of new parenteral products**

Terry García, Alicia María, Pérez de la Concepción, Humberto; Fernández Rivero, Danae  
Centro de Biopreparados de Bejucal (BIOCEN), Cuba  
[terry@biocen.cu](mailto:terry@biocen.cu)

Introduction: Technology transfer is a fundamental step in the pharmaceutical business that request increased knowledge of products and processes. This article discusses the management's strategy used at BioCen to transfer new parenteral products from development to production scale. Method: After receiving the client's communication the BioCen Development Department organizes technical meetings involving Production, Quality-Assurance and Quality-Control functions and the client to evaluate the feasibility of product manufacturing during production, analysis, inspection and lot release. Results and discussion: Considering the technical evaluation, the processes are carried out using approved documents for materials preparation, filling, freeze-drying, visual inspection and packaging. New procedures and records for formulation, including the quality specifications are written and the reference codes are assigned for the new components and intermediate-finished products. According to the nature of the product a specific flow of the formulation is defined. It is established the fabrication of one placebo and three lots as minimum to evaluate reproducibility and consistency. If the results from the production and the quality specifications fulfill the expectations, the technology transfer is accepted. Conclusions: The strategy to transfer new parenteral products into the productions facilities have allowed to define responsibilities between areas, the path and the order to follow, the necessary documentation and the aspects to be considered to make decisions about the manufacturing feasibility. The BioCen Development Department plays the role of inter-phase from R+D to Production managing the activities and the interchange between functions and makes possible the planning, the analysis and the decisions.

**Key words:** technology-transfer, quality-management



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-004 Correspondence determination between intermediate and final results reports of clinical assay with vaccine**

Rodríguez, Pedro Camilo; Wong Trujillo, Lyi; Fernández Manzano, Edita  
Centro de Inmunología Molecular (CIM), Cuba  
[camilo@cim.sld.cu](mailto:camilo@cim.sld.cu)

**Introducción:** El ensayo clínico Fase III con la vacuna, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios IIIB/IV; fue detenido y obtuvo su registro sanitario definitivo en el año 2011 a partir de los resultados provenientes de reportes de análisis intermedios (RI). Fue presentado al CECMED en abril de 2014 el reporte final (RF) con datos clínicos adicionales para complementar el registro. **Objetivo:** Determinar si existe correspondencia entre los resultados de eficacia del informe final con los obtenidos en los reportes intermedios. **Materiales y Métodos:** Fueron tomados, revisados y evaluados los datos de los RI diseñados por intención de tratamiento (ITT) con 351 pacientes (diciembre 2011 y mayo 2012) y el RF de 405 pacientes. Fueron expuestos los resultados de la evaluación de la eficacia específicamente en el análisis de la supervivencia (SV) por ITT y para el biomarcador predictor (BP) "concentración de EGF basal en suero". **Resultados y Discusión:** Análisis de SV por ITT en RP, la mediana de SV del GV supera en 1.44 meses al GC las diferencias observadas poseen significación estadística ( $p=0.043$ ). El primer RI reporta una mediana de SV estadísticamente superior en al menos 3.5 meses con respecto a los pacientes no inmunizados ( $p<0.05$ ) y en el segundo la mediana de SV del GV supera en 3.7 meses al GC con una  $p=0.013$ . El análisis de SV para (BP): En el grupo de pacientes con concentraciones de EGF superiores a 900 pg/mL, se observa diferencia estadística significativa (logRank  $p=0.0001$ ) al comparar las medianas de SV, el GV supera en 6.66 meses al GC. En los RI se observaron diferencias significativas entre el GV y el GC en concentraciones de EGF iniciales ( $>1088$ pg/mL). Los pacientes inmunizados tuvieron tiempos de supervivencias significativamente superiores (logRank  $p<0,05$ ). **Conclusiones:** A pesar de existir correspondencia entre los resultados, es necesario darle más tiempo para obtener resultados más precisos y confiables como es el caso de los obtenidos en el RF. Los de RF fueron más confiables producto de la diferencia tiempo de seguimiento.

**Key words:** clinical assay, vaccine



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-005 Development of the zoledronic acid 5 mg injectable for osteoporosis treatment**

Troche Concepción, Yenilen; Baró Rodríguez, Leisy; Burguet Lago, Nancy; Reyes Tur, María Isabel  
AICA, Cuba  
[yenilen@lorad.aica.cu](mailto:yenilen@lorad.aica.cu)

In August 2007, the Food and Drug Administration approved the use of zoledronic acid 5 mg injection as treatment for osteoporosis. The osteoporosis is an illness characterized by the decrease of the bony mass that leads to fragility and risk of fractures, in order to substitute importation of it, a national formulation was developed; tracing as objective: To develop the formulation of zoledronic acid 5 mg injection. For establishing the parameters of quality for the study, in the finished product, it was evaluated the chemical, physical and microbiological stability of the formulation, according to the established quality specifications for the producer. In the laboratory was developed and validated the technique for the analysis of the product. Three batches of freeze-dried product were elaborated that fulfilled the established quality limits during the time of study, under the quick conditions and useful lifetime. The developed formulation of zoledronic acid 5 mg, packed in 6R vials and elaborated according to the established technological process, possesses pharmaceutical quality during 24 months.

**Key words:** zoledronic acid 5 mg, osteoporosis, injectable formulation, stability study, quality



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-006 Validation of the production processes for diagnostic tools produced in Laboratorios DAVIH**

Martín, Dayamí; Alfonso, Martha Julia; Pérez, María Teresa; Silva, Eladio  
CICDC, Cuba  
[dmartin@cicdc.dcn.co.cu](mailto:dmartin@cicdc.dcn.co.cu)

La validación de los procesos de producción es un requisito regulatorio fundamental en los diagnosticadores de uso humano. Como paso previo a la validación se debe analizar la ocurrencia de las desviaciones que conducen al fallo en el resultado final, lo cual se realiza con ayuda de métodos de identificación y evaluación del riesgo donde se aborda la relación causa-efecto. En este trabajo se presentan los resultados del análisis de riesgos del proceso de producción de componentes de los diagnosticadores DAVIH, así como la validación de las etapas identificadas como críticas. Se utilizó como diagrama organizacional el de Ishikawa y a partir de este se construyó el "árbol de fallas". La información colectada con este método se utilizó en un análisis de Pareto, en el cual se identificaron las causas fundamentales del fallo en el proceso y posteriormente se realizó la validación de las etapas de preparación de materiales de envase, la filtración y el envase de componentes (las cuales incluyen operaciones esterilizantes), con una metodología de simulación microbiológica diseñada para estos procesos. Con la aplicación de estas herramientas se mostró que el error humano y el fallo operacional son factores de alta influencia en el proceso de producción de nuestros diagnosticadores (que son manufacturados en casi su totalidad) y la simulación mostró que la esterilización de los materiales de envase es una operación válida, mientras que la filtración y el envase resultaron ser muy vulnerables. Estos resultados representan la primera evidencia documental de validación de tipo de producto terminado (diagnosticador) en nuestra institución.

**Key words:** diagnosticadores, proceso de producción, validación de procesos, análisis de riesgos



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-007 Folic acid quantification in a nutritional supplement in tablet CombiFer**

García Hernández, Yenela

Centro de Biopreparados de Bejucal (BIOCEN), Cuba  
[yenela@biocen.cu](mailto:yenela@biocen.cu)

CombiFer® is a supplement to anemia prevention in pregnancy and contains 300 mg of Trofin, 60 mg of ascorbic acid (AA), 50 mg of ferrous fumarate (FF) and 0,24 mg of folic acid (FA). The aim of this work was to develop a method for FA quantification by the British Pharmacopea (2013) method to tablet that includes FF and FA. To separate FA, it was weighted a quantity of powder equivalent to the average weight of a tablet and it was undergone to three cycles of solubilization in distilled water and gravity precipitation. The pellet containing FA and FF was dissolved in  $\text{ClNaO}47.5 \text{ g/L} + \text{K}_2\text{HPO}40,6 \text{ g/L} + \text{metanol } 135\text{mL}$ , pH 7.2 and sonication for 3 min. The sample was injected in a Reverse Phase column C18 and the mobile phase was  $\text{ClNaO}4 \text{ } 0.94 \% + \text{K}_2\text{HPO}4 \text{ } 0.075 \%$  at pH 7.2, flow 1 mL/min and detection at 277 nm. Under the same conditions the FA reference was injected. We analyzed three different batches and FA recuperation were 19.09; 27.79 y 23.30 %. These results could be explained by the loss of FA produced during the Trofin components separations which are majority with respect to the low FA content. Solubilization in distilled water enhanced media acidification and these conditions lead to FA degradation.

**Key words:** Folic acid, nutritional supplement, CombiFer



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-008 Usefulness of a murine model of respiratory allergy to evaluate different formulations of a antiallergic vaccine**

Morejón Calderón, Alain; Bourg Llamo, Virgilio; Samalea Díaz, Roxana; Ramírez González, Wendy; Huergo Ramos, Leonela; Pérez Rodríguez, Christian; Infante Bouzarc, Juan Francisco  
Centro de Biopreparados de Bejucal (BIOCEN), Cuba  
[alain@biocen.cu](mailto:alain@biocen.cu)

**Introducción:** La amplia actividad científica entorno al asma es indicativa de la importancia de este problema de salud mundialmente. En BioCen se ha trabajado en la investigación de vacunas antialérgicas, motivando al desarrollo de modelos murinos de alergia respiratoria. Los objetivos trazados fueron: comprobar la funcionalidad de un modelo de ratón asmático para la evaluación de vacunas antialérgicas. Analizar la respuesta celular pulmonar de los grupos de ratones inmunizados con diferentes formulaciones de la vacuna respecto a los controles. Evaluar la tolerancia local en el sitio de inoculación. **Materiales y Métodos:** Este es un modelo preventivo que utiliza ratones BALB/c/cenp. Se estudiaron tres variantes de formulación de una vacuna antialérgica, producida en BioCen a escala de laboratorio y piloto. Para el reto alérgico empleamos aerosoles del ácaro Dermatophagoides siboney. En el procesamiento histológico de las muestras de piel y pulmón, se utilizó la tinción de Hematoxilina- Eosina. **Resultados y Discusión:** No se observaron lesiones en la histología pulmonar antes del reto alérgico; resultado que se mantuvo después del reto para el grupo control negativo, la reacción inflamatoria observada fue severa en el grupo control de la respuesta alérgica Th2 y leve o nula en los grupos de ratones vacunados; se observaron granulomas, presumiblemente asociados al uso del gel de hidróxido de aluminio, en todos los grupos, excepto en el control negativo; no se apreciaron síntomas de toxicidad general. **Conclusiones:** El modelo evidenció ser funcional y útil para la evaluación de la inmunogenicidad de vacunas antialérgicas, que contienen en su formulación alérgenos purificados del acaro Dermatophagoides siboney.

**Key words:** modelo de ratón asmático; asma; dermatophagoides siboney





**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-O-009 Soybean lecithin chewable tablets: from a bioproduct to a pharmaceutical product**

Lemus Rodríguez, Martha Zoe; Nápoles López, Raúl; Hung Arbelo, Mario; Chong Quesada, Amaury; Bosch Escobar, Jorge  
LFO, Cuba

La Lecitina, sustancia descrita en la Farmacopea de los E. Unidos, Revisión 35, y el Formulario Nacional, Edición 30 (USP 35/NF30, 2012) como una mezcla compleja de fosfátidos separada a partir de un aceite vegetal crudo, es un efectivo agente emulsionante de las grasas, existiendo estudios publicados indicativos de que puede disminuir los niveles de colesterol en sangre, entre otros. Mundialmente, la Lecitina vegetal de mayor importancia comercial es la obtenida del frijol de la planta de Soya, *Glycine max* (L.) Merr., la cual resulta como subproducto en cantidad superior a una tonelada diaria en la Planta Procesadora de Soya (PPS) de Santiago de Cuba. Sobre esta base, se trazó como objetivo del presente trabajo realizar el desarrollo farmacéutico de una tableta masticable de Lecitina de soya a partir de esta sustancia, disponible en la PPS de Santiago. Los materiales utilizados fueron la Lecitina de soya proveniente de la PPS y excipientes de calidad farmacéutica. La tecnología de la tableta fue diseñada combinando métodos de granulación húmeda y compresión directa. Los métodos analíticos empleados fueron los de la USP 35/NF30 y la "Sociedad Americana de Químicos del Aceite" (AOCS). La Lecitina de soya de la PPS de Santiago de Cuba fue caracterizada como materia prima farmacéutica y se desarrolló una tableta masticable a base de la misma, cuya calidad es comparativa a la de otros productos sucedáneos del mercado internacional. El producto fue registrado ante la autoridad regulatoria y escalado industrialmente, con dos años de estabilidad comprobada.

**Key words:** lecitina, tableta masticable, soya, colesterol



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-001 System for Preventive Planned Maintenance Management**

Moreno Barrios, Carmen Yamilet; Tarifa Amaya, Ariel; Valdés Quert, Alejandro; González Pedroso, Alexis; González, Ana María; González, Osmel; Espinosa, Arlenis; Fernández, Johanna; Palmer, Mary Isabel  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[carmen.moreno@cnic.edu.cu](mailto:carmen.moreno@cnic.edu.cu)

La Subdirección de Mantenimiento o Agrupación 4 de la Dirección de Producción es la encargada de garantizar un elevado índice de disposición técnica y la prolongación de la vida útil del equipamiento utilizado en la producción. Para lograr estos objetivos se trabaja con varios grupos centrales que atienden: automática e instrumentación, computación y comunicaciones, refrigeración y mantenimiento constructivo. Cada uno de estos grupos planifica y ejecuta el mantenimiento correspondiente a cada equipo que atiende. Para contribuir al funcionamiento del programa de mantenimiento, se diseñó e implementó el "Sistema para la Gestión del Mantenimiento Preventivo Planificado" (SGMPP), un software que principalmente gestiona la planificación de los mantenimientos y conserva un registro de la ejecución de los mismos, a través de la gestión de las órdenes de trabajo. El software brinda además la posibilidad de tener una fuente de información digital con los registros definidos por el departamento de calidad para el control de la actividad. El software funciona de manera general de la misma forma para todos los grupos de trabajo, aunque fue diseñado e implementado para ajustarse a las particularidades de cada uno. El grupo automática e instrumentación tiene como característica la planificación de mantenimientos a instrumentos que no tienen las mismas cualidades que el resto de los equipos, por lo cual el tratamiento es diferente. Para el grupo de computación y comunicaciones se ajustó la generación de las órdenes de trabajo para que fueran creadas por módulo, característica únicamente de los equipos de este grupo. En el caso de refrigeración y mantenimiento constructivo la peculiaridad es que los números de las órdenes son independientes para cada agrupación donde se va a realizar el trabajo.

**Key words:** mantenimiento, planificación, software



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-002 Control interface for recording turbidity decay curves of pathogen microorganisms in biological samples**

Moreno Barrios, Carmen Yamilet; Ramírez Frómata, Nardo; Lamothe Nuviola, Carlos Abel  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[carmen.moreno@cnic.edu.cu](mailto:carmen.moreno@cnic.edu.cu)

Las enfermedades infecciosas constituyen la segunda causa de mortalidad a nivel mundial, y dentro de estas las vinculadas al tracto urinario (ITU) inciden significativamente (hasta un 80 %) en pacientes hospitalizados. El presente trabajo aborda el diseño e implementación de una interfaz de control para el registro de las curvas de crecimiento por turbidez de microorganismos patógenos en muestras biológicas. La aplicación desarrollada permite el registro de la variación de turbidez en las muestras bajo estudio debido al crecimiento microbiológico. A partir de tres pestañas de trabajo se configuran los parámetros de estimulación de las muestras y se garantiza además el adecuado almacenamiento y revisión de los datos adquiridos.

**Key words:** turbidez, aplicación, microorganismos



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-003 Circuit for control and protection against lack of water to treat, for an ozone generator equipment OZONEY-SL**

Pérez Gómez, Carlos Manuel

Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[carlos.perez@cnic.edu.cu](mailto:carlos.perez@cnic.edu.cu)

En el trabajo se describe el diseño de un circuito de protección incorporado al OZONEY SL, equipo generador de ozono desarrollado en el Centro Nacional de Investigaciones Científicas. Este equipo es utilizado para el tratamiento de volúmenes de agua a partir de 450 l/h, con el aire ambiental como elemento fundamental para la obtención del ozono a partir de la descarga de alto voltaje. La incorporación de esta mejora tecnológica al equipo, se hizo necesaria teniendo en cuenta que en la práctica al ser instalado el equipo en diferentes instituciones se presentaban dificultades producidas por suministros inadecuados del agua a tratar. Este suministro insuficiente de agua ocurre a menudo, lo que provoca fallas de diferente tipo en el funcionamiento de los equipos (fallas que en algunos casos pueden provocar la destrucción del equipo generador), que están diseñados para trabajar automáticamente, de acuerdo con el consumo de agua que realice el cliente. Para solucionar esta dificultad, se le incorpora al equipo un nuevo circuito de control y protección ante la falta de suministro de agua, así como diferentes indicadores lumínicos que mejoran considerablemente las prestaciones del mismo, lo protege contra un suministro inadecuado de agua para ser tratada, así como posibilita el ahorro de portadores energéticos. Se presenta la descripción en bloques del generador de ozono OZONEY SL con la mejora tecnológica incorporada al equipo así como el circuito electrónico del sistema completo.

**Key words:** Circuit for control and protection, water, ozone generator, OZONEY-SL



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-004 Programming the electronic card TURB-Z for detecting microbial growing using photostimulation**

Lamothe Nuviola, Carlos Abel; Ramírez Frómeta, Nardo; Moreno Barrios, Carmen Yamilet; Regueiro Gómez, Ángel  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[carlos.lamothe@cnic.edu.cu](mailto:carlos.lamothe@cnic.edu.cu)

El trabajo desarrollado aborda la programación de la tarjeta electrónica TURB-Z para la detección del crecimiento microbiano empleando fotoestimulación. TURB-Z forma parte de una estación de trabajo experimental capaz de detectar el crecimiento a través de la medición de turbidez y/o bioimpedancia. El hardware implementado se estructuró con un diseño modular con funciones y objetivos específicos para cada módulo dentro de los que se encuentran: la Unidad Central de Procesamiento y Control (UCPC), canal de medición de turbidez y bioimpedancia, el módulo de comunicación, y la fuente de alimentación. La programación de la UCPC se llevó a cabo con el lenguaje C++ y se empleó el entorno de desarrollo IAR EmbeddedWorkbench versión 5.10.1.

**Key words:** microcontrolador, turbidez, bioimpedancia, detección de microorganismos



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-005 Study on efficiency of general cleaning described for the Production Plants**

Balcinde Quiñones, Yaisme; Mora Limonta, Yanelys; Rodríguez Cruz, Esperanza  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[yaisme.balcinde@cnic.edu.cu](mailto:yaisme.balcinde@cnic.edu.cu)

Al ponerse en vigencia la nueva regulación, que constituye un complemento a las Buenas Prácticas de Fabricación: Regulación No 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos", en las plantas de producción se comenzó a implementar un plan de muestreo basado en los estudios de validación de limpieza del sistema de equipos que se encuentran en contacto directo con los productos intermedios de los IFA, con el objetivo de establecer los parámetros para emitir el criterio de aceptación de la limpieza general que se realiza durante el proceso productivo. Se dispuso de un personal calificado y debidamente entrenado para realizar la actividad de muestreo evitando la contaminación de este punto y/o la muestra durante la operación y el laboratorio de control emitió los resultados de los análisis realizados, con volúmenes de muestreos no inferiores a 100 mL. Se tomó para el estudio una campaña de producción de policosanol (IFA) realizada en la Agrupación Autopista. Se realizó la limpieza general como está descrita en los PPOs. de limpieza y se chequeó mediante el análisis de residuo de evaporación en muestras tomadas aleatoriamente del solvente de enjuague en la línea de extracción, de hexano y de final. El muestreo se realizó al término del lavado de línea tomando como primera muestra, la obtenida al concluir la limpieza de comienzo con el objetivo de comenzar la campaña de producción. Después de un período de 6 meses se abrieron los equipos para realizar una rigurosa inspección visual y comprobar la efectividad de la limpieza general; en la eliminación de los residuos depositados en el interior de los equipos implicados en el estudio. En el interior de los cristalizadores 1 y 6 se detectaron deposiciones de residuos sólidos de producto con la inspección visual, las cuales se recogieron por un método de hisopado y enjuague, para su posterior clasificación. Al comparar el peso del residuo obtenido en ambos cristalizadores, con el peso de los productos procesados, en el período establecido; se obtuvo que el por ciento de residuo sólido con relación a la cantidad de producto procesado fue no significativo. Se demostró que el método de limpieza general descrito es eficiente para la producción en las plantas de productos naturales de los IFA lográndose establecer los parámetros para emitir el criterio de aceptación de esta limpieza.

**Key words:** limpieza, producto, muestreo



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-006 Determination of possible impurities in the acetone used as solvent in Policosanol production and its influence in intermediate products**

Balcinde Quiñones, Yaisme; Mora Limonta, Yanelys; Rodríguez Cruz, Esperanza  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[yaisme.balcinde@cnic.edu.cu](mailto:yaisme.balcinde@cnic.edu.cu)

Las especificaciones de parámetros de procesos tanto en productos terminados como en productos intermedios juegan un papel importante dentro de un sistema de gestión de riesgo, implementado por un departamento de gestión de la Calidad; lo cual repercute de manera directa en el éxito de cualquier empresa. En el proceso de obtención de los principios activos que se elaboran en las Plantas de Productos Naturales, se utiliza la acetona como solvente. Se conoce por el proveedor que en su composición tiene benceno y 2-propanol como impurezas, siempre reportando su contenido en el nivel de las trazas. La acetona se recupera en el proceso de producción por medio de un procedimiento de destilación, incorporándose residuos de otros solventes que forman parte del proceso de producción. El objetivo de este trabajo es determinar las impurezas, en el nivel de trazas, contenidas en la acetona que se utilizó en el proceso de producción del policosanol (IFA), mediante técnicas analíticas por cromatografía gaseosa validadas, para determinar estadísticamente su influencia en las especificaciones de calidad de los productos intermedios del proceso de producción. El método utiliza un cromatógrafo de gases con Detector de Conductividad Térmica (TCD), pues sabemos que una de las impurezas es el agua y también utilizaremos un Detector de Ionización de Llama (FID), para detectar el resto de las impurezas. Al evaluar la composición de la acetona recuperada mediante el proceso de destilación, se encontraron trazas de hexano, etanol, óxido de mesitilo y agua, productos que se obtuvieron o formaron parte del proceso de producción de las Plantas de Productos Naturales. Se determinó que las trazas encontradas como impurezas de la acetona no influyen en las especificaciones de calidad de los productos intermedios para la obtención del policosanol.

**Key words:** acetona, impurezas, proceso, policosanol



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-007 Equipments production in the Production Division of CNIC. Quality Control**

Seco Álvarez, José; Guillama Pino, Dayanet; García Vivó, Luis; Pérez Gómez, Carlos Manuel  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[jose.seco@cnic.edu.cu](mailto:jose.seco@cnic.edu.cu)

Garantizar la eficacia y la seguridad de los equipos producidos es un requisito obligatorio para los fabricantes de Equipos Médicos. Esto se logra estableciendo un riguroso Control de la Calidad durante el proceso de producción, debidamente documentado con todos los procedimientos de control y los ensayos requeridos para demostrar la funcionalidad y el cumplimiento de especificaciones técnicas de los equipos terminados. La Dirección de Producción, fabrica equipos generadores de Ozono para uso médico, doméstico e industrial y Equipos DIRAMIC-10 para diagnóstico microbiológico. Se involucró a todo el personal que participa en la producción para realizar un diagnóstico de la situación existente, se revisaron las normas y regulaciones vigentes exigidas por los Organismos Regulatorios, se capacitó al personal en la norma NC ISO 13485:2005, se identificaron los componentes y procesos con mayores posibilidades de provocar no conformidades. Se acondicionó un banco de pruebas, con el equipamiento de medición y las facilidades necesarias para el trabajo. A partir del diagnóstico realizado se elaboraron e implantaron un grupo de especificaciones de calidad, procedimientos y sus registros asociados para el Control de la Calidad, se identificaron los puntos críticos en el proceso de fabricación de cada equipo. Se demostró la importancia de la implementación de los diferentes elementos de control para realizar el Control de la Calidad en la Producción de los Equipos, Se logró que los 125 equipos producidos resultaran funcionales y todos conformes una vez ensayados. Se aportó 1 millón 566 mil pesos en ventas.

**Key words:** equipos médicos, nc iso 13485:2005, bpf, ozono, diagnóstico rápido





**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-008 Risks in quality management in OLEOZON® production**

Ortiz Bode, Tania T.; Guillama Pino, Dayanet; Mosquera Sierra, José Javier  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[tania.ortiz@cnic.edu.cu](mailto:tania.ortiz@cnic.edu.cu)

Uno de los productos líderes del CNIC es el OLEOZON®, medicamento desarrollado a partir de la ozonización del aceite de girasol en condiciones adecuadas. Teniendo en cuenta que el CECMED, en su Reg. 16 plantea que la administración de riesgos forma parte integral del Sistema de Gestión de la Calidad, el objetivo de este trabajo es determinar las posibles causas relacionadas con los fallos en los puntos críticos del proceso productivo del OLEOZON®, mediante la aplicación de un enfoque de riesgos. Para la identificación de fuentes de fallo se utilizó como herramienta primaria el diagrama de Ishikawa y para realizar la valoración de los riesgos se utilizó el Método de Análisis Modal de Fallos y Efectos. Se identificaron las posibles fuentes de fallo que pueden incidir en las desviaciones del proceso de producción de OLEOZON®. Se identificaron los controles establecidos por cada causa potencial para prevenir las mismas y detectar el efecto resultante. Se asignaron Índices de Severidad, Ocurrencia y Capacidad de No Detección para determinar el Número de Prioridad de Riesgo de cada causa de fallo de acuerdo a su criticidad. De esta forma se estableció un nivel de prioridad para la toma de acciones para la mejora. Con la aplicación de la administración de riesgos se pudieron determinar las principales fuentes de fallo asociadas a la producción de OLEOZON® y el proceso de limpieza, así como definir las medidas para reducir los riesgos y mantenerlos dentro de límites aceptables.

**Key words:** oleozón; administración de riesgos, puntos críticos



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-009 Quality management system in medical equipment manufacturing**

Guillama Pino, Dayanet; Mosquera Sierra, José Javier; Tarifa Amaya, Ariel; Seco Álvarez, José  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[dayanet.guillama@cnic.edu.cu](mailto:dayanet.guillama@cnic.edu.cu)

El sistema de calidad implantado en la Dirección de Producción del CNIC se basa en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. A partir de la incorporación de las producciones de equipos médicos, se hizo necesario implantar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) para las producciones de DIRAMIC-10 y Ozomed Plus que mantuviera los estándares de calidad de las restantes producciones. Siguiendo el ciclo PHVA se organizó un grupo de trabajo que aplicó los principios básicos de las técnicas organizativas de dirección. Se estudiaron las normas y regulaciones aplicables a los equipos médicos y se definieron los procesos para el cumplimiento de la misión de la Dirección. Como resultado de estrategia trazada se capacitó al personal mediante adiestramientos sobre NC ISO 13485:2005. Se acondicionaron los locales de producción. Se elaboró la documentación requerida para la implantación del SGC, se revisó la Política de la Calidad y los Objetivos, se elaboró el Mapa de Procesos y se modificó el Manual de la Calidad. La primera Revisión del SGC por la Dirección arrojó un conjunto de acciones para la mejora de la calidad. Se implementaron encuestas para medir la satisfacción de los clientes nacionales. Todo lo anterior propició la reinscripción del CNIC como fabricante de equipos médicos, a partir de la evaluación satisfactoria del CECMED, por tener un SGC implantado que satisface los requisitos de la NC ISO 13485:2005. Además se obtuvo la Licencia Sanitaria Ambiental otorgada por el MINSAP.

**Key words:** sistema de gestión de la calidad; equipos médicos; buenas prácticas de fabricación; normas y



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-010 Safe quality control of OLEOZON® finished product.**

Gómez Perdomo, Regla; Manet Herrera, Bárbara Mercedes; Seco Álvarez, José; Montelíer, Yanet; Echevarría Chávez, Mayelín  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[leila.cabrera@cnic.edu.cu](mailto:leila.cabrera@cnic.edu.cu); [regla.gomez@cnic.edu.cu](mailto:regla.gomez@cnic.edu.cu)

El OLEOZON® se obtiene a partir de la ozonización del aceite de girasol, el cual se envasa en frascos de vidrio color ámbar o de polietileno de baja densidad. Como parte del control de calidad es importante verificar el volumen del producto envasado, que hasta el momento se realizaba trasvasándolo a una probeta, método con el cual se corría el riesgo de contaminación del producto, afectando la calidad del mismo. Los especialistas y técnicos del área de Calidad de la Dirección de Producción realizaron un trabajo con el objetivo de establecer un método para el control del volumen de Oleozón envasado, a través de la comprobación de la masa del envase primario y definir un rango como criterio para la aceptación de dicha masa. El método se basó en la determinación de la masa del material de envase primario vacío y el cálculo de la masa teórica del envase primario lleno. Posteriormente se comprobó el comportamiento de la masa en las condiciones reales de trabajo. Como resultado se analizó estadísticamente la masa del material de envase primario vacío obteniéndose un valor promedio de 8,71g con un coeficiente de variación de 1,27% y se calculó la masa teórica del envase primario lleno (MTell) para un rango de volumen entre 26,5 y 33.5ml. Se estableció el rango de aceptación para la masa del envase primario lleno y se realizaron las comprobaciones en las condiciones de trabajo; observando que el volumen calculado a partir de la masa real del envase lleno se corresponde con el volumen real envasado, lo que demuestra que la variabilidad en la masa del material de envase no afecta significativamente el valor del volumen. Como conclusión se estableció método para realizar el control del volumen de Oleozón envasado, comprobando la masa del envase primario, con un criterio de aceptación entre 35 y 40,5 gramos.

**Key words:** oleozón, volumen, control de la calidad



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-011 Integrated management system based on standards NC-ISO 9001:2008 and resolution N°. 60/2011 for the Management and Logistics Division in CNIC, a BioCubaFarma enterprise**

Hurtado, Idania; Vázquez Jacqueline, L.; Álvarez, Estrella  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[idania.hurtado@cnic.edu.cu](mailto:idania.hurtado@cnic.edu.cu)

En el mundo actual las organizaciones contemporáneas tienen el desafío de enfrentar una serie de retos concernientes con los rápidos cambios que se producen en los diferentes estilos de gestión por tales razones los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) constituyen pilares para contribuir a la apremiante necesidad de mejora de la competitividad de las empresas, para brindar soluciones eficaces a los problemas más acuciantes de la sociedad. El objetivo de este trabajo fue presentar un modelo de SIG, basado en las normas NC- ISO 9001:2008 y en la Resol 60/11 para la Dirección de Aseguramiento y Logística del CNIC empresa de Biocubafarma, mediante el análisis de documentos, etapas de integración y técnicas propias del diseño de procesos. Se empleó el método de integración avanzado de la gestión por procesos. El proceso de integración estuvo basado en el desarrollo de etapas de forma secuencial.- Etapa 1. Establecimiento de la política-Etapa 2. Planificación-Etapa 3. Aplicación y Operación-Etapa 4. Evaluación del desempeño-Etapa 5. Revisión por la dirección-Etapa 6. Mejora. Durante el proceso se detectaron debilidades de formación y la necesidad de establecer cambios culturales en la organización, con el objetivo de obtener un sistema de organización funcional que garantice el enfoque de la gestión por procesos y elevar por ende su efectividad operacional. Este diagnóstico conllevó a la implementación y seguimiento de acciones de capacitación diferenciada y al rediseño de la estructura organizacional de la Dirección de Aseguramiento y Logística (DAL) de la empresa CNIC. También se detectaron fortalezas como la identificación del Grupo de Control Técnico y Aseguramiento de la Calidad, recién estructurado en la dirección, con experiencia y cultura de calidad. Además de que actualmente el grupo de Comercial y Almacenes y el grupo de Servicios Técnicos tienen implantado un Sistema de Gestión (SG), basado en la Norma NC: ISO 9001: 2008, pero de forma inadecuada, brecha que se convierte en limitante para el cliente y puede ser potenciada con la implantación de un SIG que fortalezca la gestión de la empresa y abarque indivisiblemente todos los procesos de la Dirección. El modelo de SIG fue elaborado teniendo en cuenta las normativas de los sistemas de gestión individuales, con una estructura y arquitectura común, que permite utilizarlos separadamente o juntos, y está compuesto por seis etapas: Política, Planificación, Aplicación y operación, Evaluación del desempeño, Revisión por la dirección y Mejora. El modelo de SIG diseñado para una dirección de servicios garantiza el cumplimiento de los requisitos específicos de las normas NC-ISO 9001: 2008, Resol 60/11 y la conformidad con la NC PAS 99:2008. La metodología propuesta garantiza a lo largo de sus etapas el cumplimiento del ciclo de Deming, indispensable como requisito para cumplir el proceso de mejora continua.

**Key words:** sistema integrado de gestión, modelo de gestión empresarial, sistema de control interno



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-012 Implementation of a process system in the Management and Logistics Division, for the continuous improvement**

Hurtado, Idania.; Vázquez Jacqueline, L

Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[idania.hurtado@cnic.edu.cu](mailto:idania.hurtado@cnic.edu.cu)

La gestión por procesos no es más que una forma de enfocar el trabajo, donde se persigue el mejoramiento continuo de las actividades de una organización mediante la identificación, selección, descripción, documentación y mejora continua. Toda actividad o secuencia de actividades que se llevan a cabo en las diferentes unidades constituye un proceso y como tal, hay que gestionarlo. Se realizó un estudio donde se identificaron el conjunto de procesos y cada una de las actividades que se realizan en la Dirección de Aseguramiento y Logística donde intervino toda la organización, con presencia de personas conocedoras de los diferentes procesos y se reflejaron en organigrama, para lo cual se siguió el siguiente procedimiento, se elaboró la cadena de valor, se elaboró una propuesta del mapa de procesos, se elaboró la matriz de interacción de procesos, se definió las entradas y las salidas de los procesos. Se clasificaron los procesos según NC ISO 9001:2008 Se confeccionaron los diferentes organigramas para cada uno de los procesos donde se observó que los procesos que constituyen el núcleo en la dirección de Aseguramiento y Logística son Control Técnico y Aseguramiento de la Calidad, Comercial y Almacenes, Servicios Generales y Servicios Técnicos. Se observó además que en esta organización que principalmente prestan servicios, el activo más importante que añade valor al producto final es el recurso humano: su calidad, compromiso, capacitación, experiencia, etc. Además los procesos se organizaron en torno a un objetivo macro que se alcanzó a través de una o más estrategias de éstas surgieron procesos que se desagregaron en subprocesos, que a su vez están constituidos por actividades y éstas por tareas. Como procesos claves se consideraron el proceso de Gestión de Comercial y almacenes, el proceso de Gestión de Servicios Técnicos y el proceso de Gestión de Servicios Generales por ser una organización que presta servicios a las diferentes Direcciones del CNIC, y como procesos de apoyo las diferentes Direcciones que intervienen para que se puedan ejecutar los procesos claves como la Dirección de Organización y Relaciones Internacionales que garantiza la capacitación del personal, la Comercializadora Laboratorios Dalmer que asegura las importaciones y con esto parte del aseguramiento material que se necesita para ejecutar determinados servicios, la Dirección de Economía y Planificación que es la encargada de garantizar los recursos necesarios para el cumplimiento de los planes y los servicios. Están definidos, estructurados e identificados los procesos y subprocesos en la Dirección de Aseguramiento y Logística, así como las responsabilidades de cada miembro, además se asignó un responsable y un equipo de personas por cada subprocesos. La implementación del sistema de proceso contribuyó a la mejora continua, suministrando los métodos para que se puedan desempeñar las actividades eficientemente en la organización.

**Key words:** sistemas de gestión, gestión por proceso, mejora continua



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-013 Characterization of the pressure transductor MPX50GP, in biomedical applications.**

Rodríguez Miqueli, Adrien; Herrera Galán, Michael

Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[leila.cabrera@cnic.edu.cu](mailto:leila.cabrera@cnic.edu.cu); [adrienm@electronica.cujae.edu.cu](mailto:adrienm@electronica.cujae.edu.cu)

El trabajo aborda el estudio y caracterización del transductor de presión MPX50GP. Con el empleo de un canal de medición electrónico se pretende obtener la curva de calibración Tensión vs. Presión (V vs. P) del sensor de presión MPX50GP empleado en aplicaciones biomédicas. Se analizan las características de las mediciones a nivel de laboratorio donde se muestra la variabilidad de la tensión con respecto a los cambios de presión aplicados sobre el sensor. Con la ayuda del software utilitario Matlab se determinan la función transferencial e histéresis del Sistema así como los errores de cero, de ganancia y de no linealidad. Se comparan los resultados obtenidos con la descripción ofrecida por el fabricante del transductor de presión para poder realizar una valoración. Se realiza un análisis de las principales fuentes de ruido e interferencias durante la experimentación proponiendo soluciones para minimizar los mismos. Finalmente se realiza una valoración del transductor de presión de acuerdo a los resultados obtenidos.

**Key words:** presión, instrumentación, caracterización, transductores biomédicos



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-014 Process validation based on the initial analysis of critical nature**

Herrera Galán, Michael Duany Alfonso, Yoenia

Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[leila.cabrera@cnic.edu.cu](mailto:leila.cabrera@cnic.edu.cu); [michaelhg@electrica.cujae.edu.cu](mailto:michaelhg@electrica.cujae.edu.cu)

El proceso de validación se puede definir como la técnica mediante la cual se establece evidencia documentada, con alto grado de aseguramiento, de que un proceso específico proporciona en forma consistente un producto que cubre con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad. Identificar cuáles son los activos que se someterán al proceso de validación es una tarea prioritaria para cualquier empresa que implemente un Sistema de Gestión de la Calidad, lo cual repercute de manera directa en el éxito de cualquier empresa. Como consecuencia de esto en septiembre de 2014, se diseñó un procedimiento en el departamento de Aseguramiento de la Calidad, dirección de Producción, CNIC, con el objetivo de determinar aquellos equipos o sistemas de apoyo auxiliar que serán sometidos al proceso de validación. Para darle cumplimiento a nuestro objetivo el método utilizado se basa en la combinación de técnicas de riesgos tradicionales como son los métodos comparativos, diagramas lógico de fallas, estudios de riesgo y operatividad, análisis de modos de falla y efectos, y otros. Como resultado se obtuvo un procedimiento general para la aplicación de la técnica de criticidad, la cual denominamos HAZID (HAZardIDentification), basado en el análisis de riesgos. Como CONCLUSIÓN fundamental se obtiene un criterio de partida para justificar la inclusión de un equipo o sistema al proceso de validación.

**Key words:** validación, criticidad, gestión, riesgo



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-015 Prototype of a new ozone generator for medical use OZOMED, using a microcontroller**

González Pedroso, Alexis; Valdés Quert, Alejandro; Tarifa Amaya, Ariel; Pérez Gómez, Carlos Manuel; García Vivó, Luis; Mora Ivonnet, César; Aquino Jiménez, Alexis  
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Cuba  
[alexis.gonzalez@cnic.edu.cu](mailto:alexis.gonzalez@cnic.edu.cu)

El trabajo desarrollado es un equipo generador de ozono para tratamiento médico, que amplía y mejora las potencialidades del modelo actual OZOMED-PLUS. Para este nuevo modelo se diseñó una nueva tarjeta electrónica que a través de un microcontrolador tiene la capacidad de controlar la generación y la interface de usuario. Con este diseño se mejora el grado de precisión referente a la producción de ozono, se genera las frecuencias de excitación para controlar el sistema de generación y el sistema neumático, garantizando un funcionamiento preciso con tiempos de respuesta elevados. Visualiza en una pantalla LCD alfanumérica los valores de concentraciones, flujo y orienta al usuario sobre la secuencia de trabajo. Tiene la posibilidad de selección de varios idiomas y la interacción se realiza a través de un teclado de membrana. Es capaz con un solo módulo de generación, alcanzar las dosis deseadas para el tratamiento de las diferentes patologías. La incorporación de una micro-bomba, para realizar vacío, amplía las prestaciones del equipo en diferentes tratamientos. Optimiza y reduce los gastos de energía y consumo de oxígeno. Presenta además señales sonoras de notificación y avisos al usuario, para el mantenimiento y calibración del equipo.

**Key words:** generador de ozono, microcontrolador, interface de usuario, micro-bomba





**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-016 Biochemical reactor of pneumatic energy**

Abreu Menéndez, Jorge

Cuba

[publicaciones@icl.cult.cu](mailto:publicaciones@icl.cult.cu)

Biochemical reactor of pneumatic energy, called from now on Biochemical reactor and equipped by pneumatic mixing device is conceived per substitution of conventional analogous reactors on processes involving low-viscosity fluids and Newtonian behavior. Biochemical reactor is intended for chemical processes that involve flammable compounds without risks of explosion and the aerobic biochemical applications that take place to the enriched gas-atmosphere of the reactor's chamber to small gauge pressures values of the gas employed as supply-source to the culture broth and/or the appropriate environment to the process's performance; on consequence, the higher rates of oxygen-transfer are expected. Biochemical reactor constitute a new technological alternative of low-cost for small productions, the use on labs and research purposes.

**Key words:** fermentors, reactors, mixing, mixer, agitators



**16<sup>th</sup> International Scientific Congress CNIC'2015**  
**National Center for Scientific Research**

**Address:** Ave 25 y 158, Cubanacán, Playa. AP 6414, La Habana, Cuba.  
**www:** <http://www.cnic.edu.cu/>

**50<sup>th</sup> Anniversary, 1965 - 2015**

**FFT-P-017 Study of a method of analysis for the separation of the lipids fraction from placental extract**

Melgares, Patricia; Cálas, Yamilka

Centro de Histoterapia Placentaria (CHP), Cuba

The Extract Placentario Ep-100, is the pharmaceutical active (IFA) ingredient, of the Gel Coriodermina, medication for the treatment histoterapéutico of the psoriasis, illness that is characterized by the presence of scaly badges and eritematosas, lightly high for borders that they separate it of the normal skin. Presently work is carried out a study to determine a method that guarantees the quantitative separation of the present component lipídicos in the extract. It was used for this study the liquid separation method – liquid to alkaline PH using three solvents of low polarity: n-hexano, etherdiétilico and chloroform. To the obtain edextracts he/she was carried out the determination of total lipids by the method described by Zollver, 1962 and the level of pollutants was measured, by means of the determination of total proteins, for the method of Bradford 1984. Starting from those results, you proceeded to determine the grade of extraction (R) of the fraction of interest in each one of the solvents. The other method applied in the study wast hat of the alkaline hidrólisis of the sample, according to the method described by Bannon, 1982 of alkaline hidrólisis with KOH 0.5 N in methanol and later extraction with n-hexano. The obtained results indicate that one obtains 98% of quantitative separation of the lipids, with an invaluable quantity of polluting proteicos, when he sampleis treated with alkaline hidrólisis and lateron he/she iscarried out the extraction process l liquid-liquidate with the employment of organic solvent.