

# LA CALIDAD ES NUESTRA OBSESIÓN



LABORATORIO  
**silvestri**®  
*Hecho por Veterinarios*  
J - 3 0 6 3 1 9 2 4 - 7

**LABORATORIO SILVESTRI C.A.** fue fundado bajo dos consignas: una, la palabra latina "**SIC**", cuya traducción es "**ASI DEBE SER**". Tomando cada letra de **SIC** y asignándole una palabra, se marcó así nuestro NORTE:



**SERIEDAD**



**INNOVACION**



**CALIDAD**

La otra consigna fue y es "**ROMPIENDO PARADIGMAS**".

La unión de estas dos consignas busca transmitir confianza a todos los clientes y usuarios de nuestros productos, garantizándoles que estamos a la altura de grandes empresas transnacionales, pero con la clara ventaja de poder ofrecer precios mucho más convenientes.

Para todos los que trabajamos en **LABORATORIO SILVESTRI C.A.** la calidad y el mejoramiento continuo son una obsesión.

Este folleto busca transmitirles esta obsesión.

### **MITOS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA VETERINARIA NACIONAL**

A pesar de que hemos avanzado y conquistado la confianza de muchos venezolanos, aún quedan algunos **PARADIGMAS**.

• **PARADIGMA N° 1:** *Las materias primas usadas por los productores nacionales son de calidad inferior a las usadas por las transnacionales.*

• **ROMPIENDO PARADIGMA N°1:** Salvo en los casos de moléculas con patentes vigentes, a las cuales no tenemos acceso, nosotros compramos materias primas en los mismos países que utiliza la competencia transnacional. Hoy día, prácticamente ninguna empresa farmacéutica fabrica sus propias materias primas, dado que existen países que se especializan en la manufactura de principios activos, tales como India o China.

**Laboratorio Silvestri C.A.** tiene normas muy estrictas en cuanto a la selección de proveedores y sus materias primas. Una de nuestras exigencias, aún antes de comprar, es la obtención de los Certificados de Análisis de Origen, que luego son comparados con los resultados obtenidos por pruebas hechas por nosotros.

La política de nuestra empresa es comprar la mejor calidad, aunque eso signifique adquirir a un costo mayor.

• **PARADIGMA N° 2:** *Los procesos de producción, las áreas de producción y los controles de calidad son inferiores a aquellos de la industria farmacéutica humana, ya que son para fabricar medicinas para "animales", o de las industrias farmacéuticas veterinarias de países extranjeros.*

• **ROMPIENDO PARADIGMA N° 2:** Para nosotros, el respeto por la vida de un ser no humano está al mismo nivel que el humano y es suficiente razón para tener los mismos patrones de calidad de la industria farmacéutica humana a la hora de elaborar nuestros productos.





• **PARADIGMA N° 3:** *Las materias primas para fabricar productos para animales son diferentes a las usadas para elaborar productos para personas.*

• **ROMPIENDO PARADIGMA N° 3:** Lo que sí es cierto es que algunos principios activos, usados para los humanos, no son usados en animales y viceversa, aunque son muy pocos los casos. Pero, en cuanto a las materias primas de uso común, son exactamente las mismas. Para poner un ejemplo: el antibacteriano Amoxicilina es uno solo y se usa en ambos casos.

• **PARADIGMA N°4:** *¡Todo lo que viene de afuera es mejor!*

### **ROMPIENDO PARADIGMA N°4:**

**Laboratorio Silvestri C.A.** tiene mas de 10 años demostrando que:

**“HECHO EN VENEZUELA TAMBIEN ES MEJOR  
Y LO DECIMOS CON ORGULLO”**

LABORATORIO  
**silvestri**®  
*Hecho por Veterinarios*  
J - 3 0 6 3 1 9 2 4 - 7



# CONTROLES DE CALIDAD DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

En nuestra empresa, la calidad es aplicada a todos los niveles, haciendo especial énfasis en los procesos productivos para garantizar productos óptimos.

## 1 SELECCION DE PROVEEDORES Y BROCKERS

Uno de los secretos de un producto óptimo es precisamente saber seleccionar los proveedores o sus brockers, en especial aquellos de materia prima. Los criterios de búsqueda y selección son muchos y mencionaremos los mas importantes:

1. Proveedores y Brockers de reconocida trayectoria.
2. Proveedores con certificación ISO, NORVEN u otra certificación de buenas prácticas de manufactura.
3. Brockers que realicen doble certificación de materias primas.

Un aspecto de extrema importancia es la exigencia que tiene nuestra empresa del cumplimiento de los parámetros de calidad establecidos.



## 2 INSPECCION Y TOMA DE MUESTRAS

**1. MATERIAS PRIMAS:** se toman muestras al llegar al almacén de nuestra empresa y son llevadas al Laboratorio de Control de Calidad para realizar una serie de pruebas y análisis. Los resultados obtenidos son comparados con el certificado de análisis enviado por el proveedor. Si los valores coinciden, la materia prima es aprobada; si no, es rechazada y devuelta.

**2. ENVASES, ETIQUETAS, TAPAS, ESTUCHES, CAJAS DE SERVICIO Y OTROS MATERIALES DESTINADOS AL EMPAQUE:** Al momento de llegar, se toman muestras aleatorias, según un criterio estadístico. Las muestras se comparan con las especificaciones dadas originalmente por el proveedor y aceptadas por nosotros. Dos ejemplos:

**a. Etiquetas autoadhesivas:** se toman muestras para corroborar que los colores correspondan con los aprobados por nosotros y se realizan pruebas de adherencia para garantizar un pegado seguro.

**b. Frascos de vidrio para inyectables:** Se inspeccionan en lo que respecta a higiene y limpieza, peso de los frascos para garantizar grosor de las paredes, defectos como deformaciones y fisuras.





### 3 HIGIENE Y LIMPIEZA

La higiene y la limpieza se aplican en toda la empresa de forma sistemática, con especial cuidado en las áreas de producción.

Antes y después de cada producción se procede a hacer una limpieza profunda del área utilizada. Se aspiran las paredes y los pisos, luego se lavan las paredes con una solución desinfectante que elimina bacterias, virus y hongos. Los aparatos utilizados para el mezclado, llenado y tapado de los productos son lavados y desinfectados, así como los tanques donde se mezclan. Cualquier implemento es limpiado y desinfectado como medida para garantizar productos sin contaminación.

En el área estéril se aplican controles aún mas estrictos. Además de realizar lo anteriormente descrito, esta área está dotada de filtros absolutos que garantizan la pureza del aire. En forma regular se toman hisopados de paredes, pisos y otros elementos dentro de esta área para realizar cultivos con la finalidad de garantizar la esterilidad del lugar.

## 4 MEZCLADO, LLENADO Y TAPADO

Cada proceso productivo cuenta con una descripción, que debe ser seguida paso a paso por los operadores.

Control de Calidad supervisa que los procesos de mezclado, llenado y tapado se realicen en forma correcta. De esta manera se asegura que los productos queden correctamente homogenizados, que su contenido sea siempre el mismo y que el tapado sea un verdadero sellado para evitar derrames o un intercambio de aire, que pudiera acortar la vida del producto.

Algunos de nuestros productos orales, que son sensibles a la presencia de aire, son sellados bajo una capa de nitrógeno USP con tapas especiales que tienen una película que, al ser calentada, se pega a la boca del frasco.



## 5 ALMACENES

El almacenaje correcto de materias primas, envases, etiquetas, estuches, cajas de servicio y productos terminados es de extrema importancia.

En el caso de materias primas, el almacenaje a temperaturas adecuadas, por ejemplo, es primordial para la conservación en el tiempo.

En el caso de las etiquetas, almacenarlas a una temperatura máxima de 30° C conserva su poder de adherencia por períodos prolongados.



## 6 DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Esta sección es el cerebro del laboratorio, independiente y autónomo. Sin sus aprobaciones no hay producto final para la venta. El Departamento de Control de Calidad de **LABORATORIO SILVESTRI C.A.** está dotado con personal altamente calificado y cuenta con aparatos modernos, que ayudan a cumplir con los estrictos controles.



### Cromatógrafo Líquido (HPLC)

Identifica y determina la pureza de la materia prima y la composición de los productos terminados



### Refractómetro

Determina la identidad de muestras líquidas



### pH-metro

Determina el grado de acidez o alcalinidad de muestras líquidas

LABORATORIO  
**silvestri**<sup>®</sup>  
Hecho por Veterinarios  
J - 3 0 6 3 1 9 2 4 - 7



### Viscosímetro

Determina la viscosidad de muestras líquidas



### Espectrofotómetro UV-Visible

Identifica y determina la pureza de la materia prima y la composición de los productos terminados



### Medidor de Punto de Fusión

Identifica y determina la pureza de muestras sólidas mediante sus puntos de fusión

Control de Calidad, en forma continua, audita los procesos productivos y las áreas de producción con la finalidad de garantizar un óptimo producto final.

Durante los procesos productivos se toman muestras de productos y se les realizan los siguientes controles:

- 1 Medición de pH
- 2 Medición de contenido
- 3 Garantía de tapado correcto
- 4 Funcionamiento adecuado de maquinarias
- 5 Cumplimiento de normas de higiene y seguridad



Al finalizar cualquier proceso productivo se toman dos muestras del producto: una para ser analizada y la otra para ser conservada en el área de Muestras de Retención. En el ínterin, los productos son depositados en un almacén de cuarentena.



A los productos finales se les realizan pruebas como:

- 1 Esterilidad en el caso de inyectables
- 2 Determinación de principios activos

Una vez obtenidos resultados positivos, los productos son liberados para su venta.



## 7 MUESTRAS DE RETENCION

Cada vez que se elabora un lote de un producto, se toma una muestra y se almacena en un espacio que simula las condiciones normales de temperatura, humedad y luz: ahí es guardada por mas de 2 años.

¿Cual es la finalidad de las muestras de retención?

- 1 Observar si ocurre un cambio anormal en su aspecto físico, que pudiera indicar un problema con el lote, con la finalidad de tomar las medidas pertinentes.
- 2 En caso de existir un reclamo sobre un producto/lote, se recurre a la muestra de retención para que sea tomada como punto comparativo.



## NUESTRO CONTROL DE CALIDAD LLEGA INCLUSIVE AL PROCESO DE ETIQUETADO ¿Cómo es eso? Se preguntarán

Bien, las personas encargadas del proceso de etiquetado se esmeran para que las etiquetas queden bien aplicadas sobre el frasco, en la posición establecida y derechas. Control de Calidad se asegura ¡QUE ASI SEA!



SERIEDAD



INNOVACION



CALIDAD



Consulte Siempre a Su Médico Veterinario

[WWW.SILVESTRIPHARMA.COM](http://WWW.SILVESTRIPHARMA.COM)

Fabricado y Distribuido por LABORATORIO SILVESTRI C.A. R.I.F.: J-30631924-7 / Turmero, Estado Aragua, República Bolivariana de Venezuela.  
Telf.: 0244-661.00.65 / Telefax: 0244-663.22.69 / E-mail: silvestripharma@gmail.com