



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Ejercicio Profesional como Bachiller en Farmacia y
Bioquímica en el área de Investigación y Desarrollo en
el sector de Industria Farmacéutica durante el periodo
2018 a 2022**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Claudia Melisa HUAMANÍ CRUZ

Lima, Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Huamaní C. Ejercicio Profesional como Bachiller en Farmacia y Bioquímica en el área de Investigación y Desarrollo en el sector de Industria Farmacéutica durante el periodo 2018 a 2022 [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Claudia Melisa Huamaní Cruz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	47871669
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	María Elena Salazar Salvatierra
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08675623
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Gustavo Antonio Guerra Brizuela
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08462723
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Elizabeth Consuelo Ortega Romero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	44448694
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jirón Huanta 1182 Latitud: -12.05563 Longitud: -77.02301

Año o rango de años en que se realizó la investigación	2018 – 2022
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Ejercicio Profesional como Bachiller en Farmacia y Bioquímica en el área de Investigación y Desarrollo en el sector de Industria Farmacéutica durante el periodo 2018 a 2022.

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

CLAUDIA MELISA HUAMANÍ CRUZ

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN del TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECISIETE (17) APROBADO CON MENCIÓN HONROSA

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 28 de agosto de 2023


Dra. María Elena Salazar Salvatierra
Presidente


Mg. Elizabeth Consuelo Ortega Romero
Miembro


Mg. Gustavo Antonio Guerra Brizuela
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"



CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Luis Miguel Visitación FELIX VELIZ , identificado con DNI N° 07371298 en mi condición de director de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica acreditado con la Resolución Rectoral N° 002389-2021-R-/UNMSM y R.D N° 000146-2023-D-FFB/UNMSM, solicito el registro en el repositorio institucional del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es Ejercicio Profesional como Bachiller en Farmacia y Bioquímica en el área de Investigación y Desarrollo en el sector de Industria Farmacéutica durante el periodo 2018 a 2022, presentado por la bachiller Huamaní Cruz Claudia Melisa, para optar el título profesional de Químico Farmacéutico.

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 4 % de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, para la obtención del título profesional de Químico Farmacéutico, Asimismo, se informa que, para la elaboración del presente Trabajo de Suficiencia Profesional, no se designó un asesor.

Jardín Botánico, 06 de septiembre de 2023



Firmado digitalmente por FELIX
VELIZ Luis Miguel Visitación FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.09.2023 16:58:55 -05:00

.....
Luis Miguel Visitación FELIX VELIZ

DNI: 07371298



AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer, en primer lugar, a mis padres que me apoyaron para poder llegar hasta el lugar donde me encuentro hoy, a pesar de no estar juntos como pareja nunca me hicieron sentir que estaba sola; muchos de mis logros se los debo a ellos.

Y por supuesto a mi querida casa de estudios por haberme brindado los conocimientos que tengo hoy en día y que me permiten desempeñarme en las labores que vengo desarrollando.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	3
ÍNDICE	4
ABREVIATURAS	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	6
I. INTRODUCCIÓN	7
II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA	8
III. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias).....	10
IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA	12
V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL	21
VI. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA	21
VII. CONCLUSIONES	24
VIII.....	RECOMENDACIONES 25
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
X. ANEXOS:.....	26

ABREVIATURAS

- **BPM:** Buenas prácticas de manufactura, Manual de BPM-2018 DIGEMID
- **Demobatch:** Lote de demostración para estandarizar parámetros.
- **MS&T:** Manufacturing, Science and Technology.
- **ALCOA+:** Atribuible, Legible; Contemporáneo, Original, Preciso, Completo, Consistente, Duradero y Disponible, son los requisitos que toda documentación debe cumplir.
- **ICH Q8:** International Conference on Harmonisation Quality 8
- **I&D:** Investigación y Desarrollo.
- **OOS:** Out of Specification (Fuera de especificación)
- **RSD:** Relative standard deviation (Desviación relativa estándar)

RESUMEN

El presente trabajo aborda mi experiencia laboral en la industria farmacéutica para optar el título profesional de Químico Farmacéutico por la modalidad de Trabajo de Suficiencia Profesional. A lo largo de estos años me he desempeñado en el área de producción en el periodo de noviembre 2018 a junio 2019, donde mis actividades han consistido en actualizar y estandarizar las guías de fabricación de los productos del portafolio de la empresa, un trabajo en conjunto con los supervisores y operarios del área productiva; y actualmente en el área de Investigación y Desarrollo desde Julio 2019, en este periodo la empresa empezó a incorporar los lineamientos corporativos de la organización a las diferentes áreas, empezando con el proceso de Transferencia de Tecnología.

Palabras clave: Industria farmacéutica, Investigación, desarrollo, transferencia.

ABSTRACT

This work addresses my job experience in the pharmaceutical industry, to get for the professional title of Pharmaceutical Chemist by the modality of Professional Sufficiency Work. these years I have worked in the production area since November 2018 to June 2019, where my activities have consisted of updating and standardizing the manufacturing guides of the products of the company's portfolio, a joint work with the supervisors and operators of the productive area; and currently in the Research and Development area since July 2019, in this period the company began to incorporate the corporate guidelines of the organization to the different areas, starting with the Technology Transfer process.

key words: Pharmaceutical industry, research, development, transfer.

I. INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente informe pretende demostrar la capacidad teórica y práctica, así como la reflexión crítica sobre las competencias profesionales obtenidas en la formación y en especial en el mundo laboral.

El contenido del informe describe la experiencia laboral comprendidos entre los años 2018 hasta la actualidad, un total de 4 años en la industria farmacéutica, donde inicialmente empecé con el cargo de Auxiliar de Validaciones, en el cual tenía la responsabilidad de alinear los procesos de manufactura a lo descrito en las guías de fabricación de los productos sólidos, líquidos y semisólidos pertenecientes al portafolio de la empresa.

En el cargo que tengo actualmente de Formulador de Investigación y Desarrollo comprende varias aristas dentro de la industria farmacéutica, como la formulación de una forma farmacéutica sólida, líquida o semisólida bajo los lineamientos de QbD y las políticas corporativas de la empresa que se encuentran en proceso de implementación desde el año 2019 tanto en la parte de formulación como en la transferencia de tecnología a la planta productiva, donde el conocimiento a transferir es evaluado mediante el uso de matrices de riesgo que involucran casi a todas las áreas de la compañía y controles de cambio por la transferencia de un producto nuevo o reformulado.

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad;

respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

III. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA:

EXPERIENCIA LABORAL 1

- ✓ Razón social: Farminustria S.A - Abbott EPD Perú
- ✓ Dirección postal: Jirón Mariscal Miller 2151 - Lince
- ✓ Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo: Formulator de Investigación y Desarrollo: Bachiller Claudia Melisa Huamaní Cruz
Correo: claudiamelisa.huamani@abbott.com
Teléfono: 967875156

- ✓ Finalidad y objetivos de la institución:

Estamos aquí para servir a las personas en la búsqueda de una vida más saludable, óptima y plena, está a sido la conducta de nuestra compañía desde que inició sus operaciones en el mundo hace más de un siglo.

Somos responsables con aquellos a quienes servimos y lo demostramos con el cuidado que tenemos en cada etapa de nuestro trabajo. Nos actualizamos de manera constante en ciencia y tecnología que signifiquen mejoras sustanciales en la salud.

Valoramos la diversidad y creemos que diversas perspectivas con objetivos compartidos inspiran nuevas ideas y mejores maneras de abordar las demandas de la atención en salud con una rápida reacción frente a sus cambios. Somos exigentes con nuestro trabajo buscamos el desempeño excepcional esto representa nuestro sello distintivo a nivel mundial porque nuestro trabajo impacta directamente en la vida de las personas.

Buscamos ganar la máxima confianza de todas las personas a quienes servimos, es por eso que estamos comprometidos con los más altos estándares de calidad, esto soportara nuestro futuro y asegurara que las

persona tengan acceso a medicamentos de calidad que les permita disfrutar sus vidas al máximo.

✓ Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:

La relación laboral se ha desarrollado desde noviembre 2018, sin embargo, en el cargo de Formulador de Investigación y Desarrollo desde el periodo julio 2019 hasta febrero 2023.

Cuando se empezó el vínculo laboral, la empresa aún tenía los lineamientos corporativos anteriores a la adquisición por la empresa trasnacional y se estaba empezando a incorporar las políticas corporativas de la casa matriz.

✓ Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:

Las actividades realizadas en el área de Investigación y Desarrollo – Formulaciones, aborda varios campos los cuales se encuentran detallados en el MOF (Manual Oficial de funciones), en los procedimientos y programas que tiene el área. Dentro de las cuales comprende los siguientes:

- Búsqueda bibliográfica para el desarrollo de fórmulas.
- Supervisión y ejecución de la fabricación de lotes ensayo y piloto.
- Elaboración de la documentación relacionada al desarrollo de productos nuevos y reformulados.
- Elaboración de la documentación para inscripción y actualización de registros sanitarios.
- Ingreso de fórmulas y especificaciones al SAP para la fabricación de los productos nuevos.
- Transferencia de los procesos desarrollados en Investigación y Desarrollo al área productiva.
- Elaboración de controles de cambio y desviaciones relacionadas a la calidad del producto.

- Implementación y actualización de procedimientos, instructivos y formatos en cumplimiento de las buenas prácticas y ALCOA+.

- ✓ Organización de la actividad (profesional a cargo)
 - Objetivo(s) de la actividad:
 - Implementar la política relacionada a la transferencia de procesos al área de Operaciones.
 - Definir los parámetros críticos y no críticos para cada proceso de transferencia.
 - Disminuir las OOS en el ensayo de uniformidad de mezcla en los productos sólidos durante su desarrollo.

 - Problemática:
 - En el año 2019 específicamente en el último trimestre, se empezaron a implementar las políticas corporativas de la casa matriz en las diferentes áreas de la empresa; en el área de Investigación y Desarrollo se empezó la adecuación por los procesos de transferencia de tecnología. Anteriormente, los procesos de transferencia se realizaban en 3 lotes comerciales, de acuerdo con los procedimientos internos de la compañía, debido a que no se tenía una normativa local que detallará con claridad como se debía realizar este proceso, cabe mencionar que todos los lotes fabricados tenían que cumplir las especificaciones declaradas ante la entidad regulatoria antes de ser comercializados. La forma de realizar este proceso cambia debido a que la empresa es comprada por una transnacional, adicional a ello, por la publicación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (D.S. N°021- 2018). En este contexto, se suscita una problemática compleja que demanda el despliegue de competencias idóneas del profesional ¿Es factible para el

profesional lograr la implementación de las políticas corporativas de la organización en el menor tiempo posible para continuar con la transferencia de los productos?

La adecuación a los lineamientos corporativos aún se encuentra en proceso de implementación y se tienen visitas periódicas de la casa matriz, por lo cual en Marzo 2022 se llevó a cabo el Audit Quality Review, en el cual se evaluó la calidad en los procesos de la planta de fabricación, donde se tuvo la observación que los parámetros de procesos críticos y no críticos para las etapas de fabricación de las diferentes formas farmacéuticas no estaban definidos claramente en cada Protocolo de Validación de proceso, este documento tiene como una de sus fuentes de información al Reporte de Transferencia, el cual es el documento con el que se cierra esta etapa y se concluye que el producto se puede fabricar a escala comercial, así también se basa en la Guía de Manufactura de cada producto. ¿El profesional está capacitado para realizar la identificación y definición de los parámetros críticos y no críticos para cada proceso productivo?

Los reportes de análisis realizados en la etapa de mezcla lubricada para algunos productos durante los pilotos y Demobatch, mostraron resultados de uniformidad de mezcla cercanos al límite de especificación asignado para los productos de dosis bajas. De acuerdo a los lineamientos de la política corporativa, el límite de especificación es menor al 3.00 % (RSD < 3.00%), en consecuencia no se tenía una adecuada distribución del principio activo; la evaluación mencionada solo se hace en las etapas de desarrollo y transferencia de productos para asegurar que los lotes que se van a fabricar a escala comercial cumplan el atributo de calidad de “uniformidad en unidades de dosificación”, el cual es un análisis realizado en base a las especificaciones de producto terminado. ¿El profesional tendrá el conocimiento teórico –

práctico para mejorar el RSD en el análisis de uniformidad de mezcla en los desarrollos de productos sólidos de baja dosis?

- Metodologías y procedimientos aplicados

- Para la implementación de los lineamientos de la nueva política de Transferencia, se aplicó una división de las actividades entre los formuladores del área, dirigidas desde la gerencia general, las cuales comprendían la elaboración del procedimiento de transferencia de productos nuevos y reformulados, con prioridad en los formatos utilizados en cada actividad de la transferencia, tales como el protocolo de transferencia y el reporte de transferencia con el cual se daba por concluida esta etapa. Así también definir los pasos a seguir para los productos que aún seguían en transferencia con 3 lotes comerciales.

Los pasos que se siguieron para esta implementación fueron:

- Elaboración de control de cambio donde se detallaron las acciones a realizar con los productos que se encontraban en proceso de transferencia cuando se empezó la implementación de las políticas corporativas.

- Se generaron entrenamientos con expertos de MS&T Argentina que realizaban Transferencia de Procesos a Planta para tomarlos como referencia y adecuarlos al área de Investigación y Desarrollo Perú.

- Para la definición de los parámetros críticos y no críticos para la validación de procesos, se implementó la evaluación de riesgo /proceso para cada paso por etapa de fabricación en el Protocolo de Transferencia, teniendo como base las guías de fabricación de pilotos, los reportes de análisis de éstos y se revisó la información que se encuentra en la ICH Q8 (R2) para definir la criticidad de

cada paso en cada etapa de fabricación de acuerdo al producto para el proceso de transferencia.

- Para solucionar la no uniformidad de mezcla en los productos de dosis bajas, se revisó información relacionada a los parámetros a controlar en una mezcla realizada en mezclador High Shear de formulaciones con principios activos de baja dosis, encontrándose que a una velocidad inicial baja del chopper no se tendrían pérdidas del principio activo, para posteriormente trabajar con velocidades de más de 500 rpm para el agitador y velocidad de chopper altas, lo cual condujo a valores de RSD de uniformidad de mezcla bajos de acuerdo a lo mencionado en Formulation and Analytical development for Low-Dose Oral Drug Products, es decir menor a 3.00%. En el área de I&D se realizó un ensayo utilizando un colorante en reemplazo del principio activo, pero en la misma proporción que se encuentra el principio activo en la formulación, se probaron a diferentes tiempos de 5, 10 y 15 minutos y a una velocidad de agitador de 600 rpm y velocidad de chopper de 1200 rpm, observándose una distribución homogénea del colorante a los 15 minutos en las velocidades mencionadas.

- Resultados logrados con su intervención

- Se realizó la implementación de las políticas corporativas de transferencia, con la generación del Procedimiento de transferencia de productos nuevos y reformulados antes de la siguiente transferencia de un producto, es decir en 2 meses desde el inicio de la actividad.

- Alineación de todos aquellos productos que tenían el enfoque anterior y no llegaron a ser transferidos al nuevo enfoque de transferencia, mediante la realización de un control de cambio donde se mencionaban las actividades a realizar, lo cual incluía

realizar Protocolos de Transferencia, ejecución de Demobatch y Reportes de Transferencia a fin de no generar un incumplimiento.

- Se procedió a actualizar el formato de reporte de transferencia en base al Protocolo de Transferencia, en el cual se plasma toda la información detallada del proceso, donde se indican las cantidades de insumos y etapas de fabricación, se mencionan los parámetros identificándolos como críticos y no críticos, y los atributos que se tienen que considerar para cada paso y etapa.

- La implementación de los parámetros para la mezcla antes de la granulación en High Shear, asegura la uniformidad de mezcla para los productos nuevos y el tiempo de mezcla debe ser igual o mayor a 15 minutos.

- ✓ Certificación (certificados o constancias de trabajo)
 - Ver Anexo N°1.

EXPERIENCIA LABORAL 2

- ✓ Razón social: Farminustria S.A. - Abbott EPD Perú
- ✓ Dirección postal: Jirón Mariscal Miller 2151 - Lince
- ✓ Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo: Auxiliar de Validaciones: Bachiller Claudia Melisa Huamaní Cruz
Correo: claudiamelisa.huamani@abbott.com
Teléfono: 967875156

- ✓ Finalidad y objetivos de la institución:

Estamos aquí para servir a las personas en la búsqueda de una vida más saludable, óptima y plena, está a sido la conducta de nuestra compañía desde que inició sus operaciones en el mundo hace más de un siglo.

Somos responsables con aquellos a quienes servimos y lo demostramos con el cuidado que tenemos en cada etapa de nuestro trabajo. Nos actualizamos de manera constante en ciencia y tecnología que signifiquen mejoras sustanciales en la salud.

Valoramos la diversidad y creemos que diversas perspectivas con objetivos compartidos inspiran nuevas ideas y mejores maneras de abordar las demandas de la atención en salud con una rápida reacción frente a sus cambios. Somos exigentes con nuestro trabajo buscamos el desempeño excepcional esto representa nuestro sello distintivo a nivel mundial porque nuestro trabajo impacta directamente en la vida de las personas.

Buscamos ganar la máxima confianza de todas las personas a quienes servimos, es por eso que estamos comprometidos con los más altos estándares de calidad, esto soportara nuestro futuro y asegurara que las persona tengan acceso a medicamentos de calidad que les permita disfrutar sus vidas al máximo.

✓ Periodo de duración de la actividad laboral / profesional

La relación laboral se desarrolló desde noviembre 2018 hasta junio 2019 en el cargo de Auxiliar de Validaciones dentro del área de Producción.

Cuando se empezó el vínculo laboral, la empresa aún tenía los lineamientos corporativos anteriores a la adquisición por la empresa trasnacional y se estaba empezando a incorporar las políticas corporativas de la casa matriz.

✓ Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:

Realizar el sinceramiento y actualización de los procesos de manufactura de los productos líquidos, semisólidos y sólidos.

✓ Organización de la actividad (profesional a cargo)

- Objetivo(s) de la actividad: Actualizar las guías de fabricación de las áreas de sólidos, semisólidos y líquidos para la posterior validación.
- Problemática: La cantidad de productos del Portafolio por actualizar, más de 200 en 6 meses y los parámetros de proceso de los productos evaluados no se encontraban estandarizados. En este contexto, se suscita una problemática compleja que demanda el despliegue de competencias idóneas del profesional. ¿El profesional podrá cumplir la estandarización de los procesos de los productos del Portafolio en el tiempo estipulado?
- Metodologías y procedimientos aplicados
 - Se procedió a estandarizar, identificar los parámetros de proceso en conjunto con el equipo de producción, el cual consta de los operarios, supervisores y las jefaturas de Manufactura y envasado.
 - Se empezó por realizar el seguimiento a los procesos de fabricación de líquidos y semisólidos que eran procesos más cortos en comparación con los procesos de manufactura de sólidos.
 - Se revisaron los procedimientos para los controles en proceso dentro de las salas de manufactura para verificar durante el seguimiento que se realizaban según se encuentra indicado y el proceso se encuentre estandarizado, para posteriormente hacer el llamado en las guías de fabricación.

- Resultados logrados con su intervención
 - Se logró tener más del 70% de las guías de manufactura estandarizadas en el año 2019 listas para el proceso de validación.

✓ Certificación (certificados o constancias de trabajo)

- Ver Anexo N°1

V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL

- Formulación y Desarrollo de productos farmacéuticos innovadores
Universidad de Valparaíso, Chile, 2022.
- Calidad por Diseño (QBD)
Pharmaceutical Services and Consulting, 2021
- Desarrollo, transferencia y escalonamiento: Industria de Productos Farmacéuticos.
Latfar International Consulting, 2020
- Desarrollo y Formulación de formas farmacéuticas sólidas - “Enfoque en calidad desde el diseño”
Latfar International Consulting, 2020

VI. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

La profesión tiene el deber de actuar en todo momento con ética debido a que nuestra labor afecta directamente al paciente que espera recuperar su salud. Cuando ingresé a la empresa donde laboro actualmente, comprendí

con más arraigo este valor, puesto que, dentro de su cultura como organización, todo se debe hacer asegurando la calidad de acuerdo a los lineamientos corporativos y/o locales, para ellos su reputación es lo más importante, que puede tardar años en construirse, pero en un segundo se puede perder, por lo cual tienen bastante hincapié en la cultura de la calidad para todos los procesos.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

En el puesto de Formulador donde me desempeñé, todo el proceso que conlleva desde los prototipos hasta la ejecución de la transferencia para la estandarización de los lotes demobatch requiere tener la mente abierta y el conocimiento técnico para mejorar los procesos cuando lo requiera siguiendo una estructura de acuerdo con lo establecido en el Manual de Calidad, procedimientos e instructivos. Así como cambiar insumos si es necesario, a fin de cumplir las especificaciones en salvaguarda de los estándares de calidad y los requerimientos que tiene el área de marketing, bajo el cumplimiento de la Normativa Técnica vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, FDA e ICH; y estos cambios no deben afectar los tiempos comprometidos para las siguientes actividades que en algunos casos están a cargo de otras áreas.

Trabajo en equipo

En el campo donde me he desenvuelto es transferencia de tecnología, la cual es una etapa del desarrollo del producto previa a la fabricación a escala comercial, que es multidisciplinaria donde la gran parte de áreas de la empresa están involucradas, por lo que se necesita una coordinación fina y la elaboración de planes de ejecución para las actividades que comprometan la transferencia de proceso al área de operaciones, y no afectar la fecha de lanzamiento programado que tiene establecida el área de NPI (New Product Introduction).

Comunicación

Dentro de la labor para la ejecución de la transferencia hay documentación que es llenada por mi área en conjunto con las áreas receptoras y las áreas que tienen injerencia en el proceso, para que la información recolectada en el documento sea la adecuada se necesita comunicar de manera clara y precisa el fin de la misma y que se necesita que las demás tenga como responsabilidad en cada etapa. Esta es comunicada en diferentes reuniones y en algunos casos mesas redondas donde se expone la estrategia de transferencia del proceso.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Elaboración de productos

Para empezar la formulación de un producto se empieza desde la selección de un proveedor que cumpla con los requerimientos locales y de la corporación, el conocer cuáles son las características y especificaciones a tener en cuenta para la elección de la materia prima adecuada de acuerdo a la forma farmacéutica a desarrollar, minimiza los tiempos entre la elección y la adquisición, lo cual impacta directamente en las fechas de ejecución de pilotos y por ende la transferencia y posterior lanzamiento del producto al mercado.

VII. CONCLUSIONES

- En el presente informe se abarcaron las actividades realizadas en el laboratorio farmacéutico donde me desempeñé en las áreas de Investigación y Desarrollo y Producción, donde se demuestra la suficiencia profesional mediante la contribución e implementación en los diferentes procesos desarrollados.
- Se demuestra que los logros alcanzados en el laboratorio farmacéutico donde me desempeñé durante el ejercicio profesional como Bachiller en Farmacia y Bioquímica en el área de Investigación y Desarrollo y Producción se dieron de manera ética asegurando la calidad, orientado a la resolución de problemas, mediante trabajo en equipo y con el uso de comunicación efectiva.
- Se cumplió con los objetivos y competencias planteadas, como selección de materias primas, ejecución y seguimiento de las operaciones de procesos tecnológicos proponiendo mejoras en cumplimiento con los estándares de calidad, seguridad y eficacia que competen para cada forma farmacéutica; bajo los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las Normativas vigentes teniendo como prioridad mejorar la calidad de vida.

VIII. RECOMENDACIONES

- Realizar mayor énfasis en las normativas que regulan nuestro ejercicio profesional en las diferentes áreas, como la ICH, BPM, BPL, BPA, BPDT, entre otras orientado a la resolución de problemas en el ejercicio profesional.
- Establecer convenios con los principales laboratorios farmacéuticos nacionales y trasnacionales para que una cantidad de estudiantes puedan realizar pasantías en los meses de vacaciones de verano y puedan conocer más las diferentes áreas de la carrera.
- Realizar ferias educacionales donde se detalle las diferentes actividades que realiza un químico farmacéutico en cada área de desempeño.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- a. Plan curricular 2018 actualizado PFyB-RR N° 008379-2022-R/UNMSM
- b. Jack Zheng. Formulation and Analytical Development for Low-Dose Oral Drug Products.
- c. 2018 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Lima. Consulta: 1 de diciembre del 2022. www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf
- d. 2009 ICH guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development. Consulta: 1 de diciembre del 2022. www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-11.pdf

X. ANEXOS:

- a. ANEXO N°1: Certificado de trabajo.
- b. ANEXO N°2: Certificado de curso “Formulación y Desarrollo de productos farmacéuticos innovadores” -Universidad de Valparaíso, Chile.
- c. ANEXO N°3: Certificado de curso “Calidad por Diseño (QBD)” - Pharmaceutical Services and Consulting.
- d. ANEXO N°4: Certificado de curso “Desarrollo, transferencia y escalonamiento: Industria de Productos Farmacéuticos” - Latfar International Consulting.
- e. ANEXO N°5: Certificado de curso “Desarrollo y Formulación de formas farmacéuticas sólidas - “Enfoque en calidad desde el diseño” - Latfar International Consulting.

ANEXO N°1:



CERTIFICADO DE TRABAJO

Por el presente certificamos que la Señorita **HUAMANI CRUZ CLAUDIA MELISA** trabajó en nuestra Empresa **FARMINDUSTRIA S.A.**, con R.U.C N° **20262996329** desde el 08 de Noviembre de 2018 hasta el 14 de Febrero de 2023.

Durante su permanencia, trabajo en calidad de EMPLEADO desempeñando al momento del cese el cargo de **FORMULADOR DE INVESTIGACION Y DESARROLLO**.

Extendemos el presente, a solicitud del interesado, para los fines que estime conveniente.

Lima, 14 de Febrero de 2023

Atentamente,


Farmindustria S.A.
JUAN PARCO SEGUÍ CANO
Gerente de Recursos Humanos

ANEXO N°2:



Se otorga el presente certificado a:

Claudia Huamani Cruz

por su asistencia y aprobación del curso "**Formulación y desarrollo de productos farmacéuticos innovadores**", curso desarrollado por la Universidad de Valparaíso junto con BASF Pharma Solutions, dictado desde el 15 de septiembre 2022 al 15 de diciembre 2022, con una duración de 26 horas totales.


TANIA BAHAMONDEZ CAÑAS
Coordinadora del Curso



M. MARCELA ALVIÑA WALKER
Decana Facultad de Farmacia

Valparaíso, Diciembre de 2022.

ANEXO N°3:



CONSTANCIA

Se otorga la presente a:

Claudia Melisa Huamaní Cruz

Por haber concluido exitosamente el Curso:

“Calidad por Diseño (QbD)”

Duración: 08 horas

Ciudad de México a 29 de mayo y 5 de junio de 2021. Modalidad online

FOLIO CONOCER: D-0010126120

Pablo Serrano Castañeda

Dr. Pablo Serrano Castañeda

Agente capacitador

ANEXO N°4:



www.congresoindustriafarmaceutica.lat

CERTIFICADO

Otorgado a:

HUAMANÍ CRUZ, CLAUDIA MELISA

Por su participación en el Módulo Internacional Online:

**Desarrollo, transferencia y escalonamiento:
Industria de Productos Farmacéuticos**

Realizado el 12 de Diciembre del 2020
04:30 Horas Académicas


Aldo Peña Valenzuela
Dirección General
Latfar



ANEXO N°5:



CERTIFICADO

Otorgado a:

HUAMANÍ CRUZ CLAUDIA MELISA

Por su participación y aprobación en el Curso Integral:

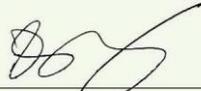
DESARROLLO Y FORMULACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Enfoque en Calidad desde el Diseño

Realizado del 7 de Julio al 8 de Setiembre del 2020

Duración: 25 Horas Académicas



Q. F. Denis García M.
Expositor



Dr. Humberto Ferraz
Expositor



Aldo Peña Valenzuela
Dirección General
Latfar