Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Desempeño profesional como bachiller en Farmacia y Bioquímica en la industria farmacéutica y alimentaria durante el periodo 2013 – 2022

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Rosali Reyna RODRIGUEZ REYMUNDO

ASESOR

Paúl Iván GUTIÉRREZ ELESCANO

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

Rodriguez R. Desempeño profesional como bachiller en Farmacia y Bioquímica en la industria farmacéutica y alimentaria durante el periodo 2013 – 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	Rosali Reyna Rodriguez Reymundo
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44464636
URL de ORCID	-
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Paúl Iván Gutiérrez Elescano
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07506217
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-3426-5915
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Carlos Alejandro Bell Cortez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06091747
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Teresa Celina Gallardo Jugo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07727234
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Fritz Fedor Choquesillo Peña
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	06203655
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 Latitud: -12.05601887704633 Longitud: -77.0233626436598
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2013 – 2022
URL de disciplinas OCDE	Otras ciencias médicas https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.05.02

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

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

"Desempeño profesional como bachiller en Farmacia y Bioquímica en la industria farmacéutica y alimentaria durante el periodo 2013 - 2022"

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

ROSALI REYNA RODRIGUEZ REYMUNDO

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:

17 (DIECISIETE) 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, 21 de noviembre de 2023

Dr. Carlos Alejandro Bell Cortez
Presidente

Q.F. Fritz Fedor Choquesillo Peña
Miembro

Q.F. Teresa Celina Gallardo Jugo
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA.
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Paúl Iván Gutiérrez Elescano, identificado con DNI N° 07506217 en mi condición de asesor acreditado con la Resolución Decanal N°000067-2023-D-FFB/UNMSM de la tesis/trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es: **"Desempeño profesional como bachiller en Farmacia y Bioquímica en la industria farmacéutica y alimentaria durante el periodo 2013 - 2022",** presentado por la bachillera Rodríguez Reymundo Rosali Reyna 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 8 % 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.

Jardín Botánico, 21 de septiembre de 2023

UNMSM
Firmado digitalmente por GUTIERREZ ELESCANO Paul Ivan FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.09.2023 13:50:36 -05:00

.....

DNI: 07506217
Gutiérrez Elescano, Paúl Iván
Asesor de Tesis

Huella dactilar del asesor

DEDICATORIA

A mi madre quien nunca dejó de alentar e inspirar mi camino. a mis hijos Arturo, Sofía y Joaquín porque son el motivo que me impulsa a mejorar cada día. A Erick por ser mi soporte y apoyo constante.

AGRADECIMIENTOS

A mi Familia por todo su apoyo incondicional y por enseñarme la importancia de ser perseverante. A Erick mi esposo, porque hemos formado un gran equipo familiar y profesional. A Edgar Vega por su invaluable apoyo. A la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, a cada uno de mis docentes, jefes y compañeros ya que gracias a ellos hice posible uno de mis más grandes metas, por todos los conocimientos brindados a lo largo de mi preparación profesional.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 8

2. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA 9

3. PERFIL DEL EGRESADO 10
   3.1. Competencias genéricas 10
   3.2. Competencias específicas 11

4. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL / PROFESIONAL DESARROLLADA 12

   4.1. Institución 1 Arslan S.A.C. 12
   4.2. Institución 2 Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos 24
   4.3. Institución 3 Farmindustria S.A. 33
   4.4. Institución 4 Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos 38

5. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL 42

6. EMPRENDIMIENTOS PERSONALES O EN SOCIEDAD 44

7. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA 46

8. CONCLUSIONES 48

9. RECOMENDACIONES 50

10. BIBLIOGRÁFICAS 51

ABREVIATURAS

FDA: Food and Drug Administration (La Administración de Alimentos y Medicamentos)

OMS: Organización mundial de la salud

MP: Materia prima

USP: Farmacopea de los Estados Unidos de América

OE: Objetivos educacionales

CH: Colágeno hidrolizado

ALCOA: Atribuible, legible, contemporáneo, original, exacto o preciso.

BLP: Buenas prácticas de laboratorio

BPM: Buenas prácticas de manufactura

BPDoc: Buenas prácticas de documentación

RESUMEN

En el presente informe de trabajo de suficiencia profesional se describen los logros y aprendizajes alcanzados en las diferentes áreas de competencia profesional en las que he venido desempeñándome como Bachiller de Farmacia y Bioquímica; en las empresas de industria farmacéutica. La primera empresa fue Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos, donde laboré como analista de materia prima, realizando las funciones propias asignadas al área, el logro más importante fue implementar los análisis para disolventes residuales. La segunda empresa fue Farmindustria S.A., me desempeñé como analista de desarrollo analítico, el principal logro fue la implementación de integridad de los datos. La tercera empresa fue nuevamente Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos, me desempeñé en el área de desarrollo analítico como analista de estabilidades, dirigiendo al equipo de materia prima y estabilidades. La cuarta empresa es Arslan S.A.C., es la empresa en la que actualmente me encuentro laborando como Jefe de investigación y desarrollo. El ejercicio de la profesión me ha brindado experiencia respecto a los procesos productivos, a BPL, BPM, BPDoc, criterios de calidad, formulación y desarrollo de nuevos productos y metodologías. El desempeño laboral durante estos años, ha permitido la adquisición de conocimientos y herramientas respecto a gestión de la calidad, integridad de los datos, a las normativas nacionales e internacionales vigentes para productos farmacéuticos, dietéticos y nutricionales. Cumpliendo con las siguientes competencias del perfil de egresado: Administración, procesos analíticos, elaboración de productos e investigación.

SUMMARY

In this professional sufficiency work report, the achievements and learning achieved in the different areas of professional competence in which I have been working are described, as a Bachelor of Pharmacy and Biochemistry; in companies of the pharmaceutical industry. The first company was Hersil S.A. Pharmaceutical Industrial Laboratories, where I worked as a raw material analyst, performing the functions assigned to the area, the most important achievement was to implement the analysis for residual solvents. The second company was Farmindustria S.A., I worked as an analytical development analyst, the main achievement was the implementation of data integrity. The third company was again Hersil S.A. Pharmaceutical Industrial Laboratories, I worked in the area of analytical development as a stability analyst, leading the raw material and stability team. The fourth company is Arslan S.A.C., it is the company in which I am currently working as Head of Research and Development. The exercise of the profession has given me experience regarding production processes, GLP, GMP, GDocP, quality criteria, formulation and development of new products and methodologies. The work performance during these years, have allowed the acquisition of knowledge and tools regarding quality management, data integrity, current national and international regulations for pharmaceutical, dietary, and nutritional products. Complying with the following competencies of the profile of graduate: Administration, analytical processes, product development and research, typical of the graduate profile.

1.INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente informe de trabajo de suficiencia profesional, para optar al título profesional de Químico Farmacéutico es describir las competencias profesionales en las que me he desempeñado como bachiller de farmacia y bioquímica: En el área de análisis Fisicoquímico, industrial, administrativa y de investigación e innovación.

Inicialmente laboré en Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos, que es una empresa farmacéutica de origen peruano, comprometida con los valores sociales y el uso sostenible del medio ambiente. En esta industria farmacéutica ocupé el puesto de analista de desarrollo de métodos analíticos. La función más destacable fue organizar al área de materia prima de desarrollo analítico, como objetivo se tuvo establecer un flujo para el manejo de materias primas nuevas y organizar un procedimiento para materias primas nuevas.

Seguidamente se encuentra Laboratorio Farmindustria S.A. el cual tiene como objetivo desarrollar productos farmacéuticos para el manejo adecuado de la salud. En esta empresa ocupé el cargo de analista de desarrollo analítico y fui integrante del equipo a cargo de la implementación de integridad de datos.

Actualmente me encuentro laborando en la empresa Arslan S.A.C., esta es una empresa de reciente creación de capital peruano; cuyo objetivo principal es la producción, formulación y desarrollo de productos farmacéuticos, nutricionales, entre otros. En Arslan S.A.C. ocupo el cargo de Jefe de investigación y desarrollo y el objetivo principal de este puesto es formular y desarrollar productos innovadores y de calidad.

Con el paso de estos años de la mano con el desempeño laboral; aplicando los conocimientos obtenidos de las diferentes asignaturas recibidas en el aula durante la formación profesional, me han enseñado que es muy importante el conocimiento profesional, la proactividad, el pensamiento crítico y la disposición de aprender, para explotar todas las habilidades y destrezas, pero es igual o más importante nuestra calidad como seres humanos, la habilidad que podemos tener de empatizar con nuestros compañeros y trabajadores, la habilidad de gestionar bien nuestras emociones y sobre todo nuestra ética para hacer lo que es correcto y en el momento oportuno.

2.OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA [1]

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.

3. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

3.1. COMPETENCIAS GENÉRICAS

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.

3.2. 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.

4. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA

4.1. INSTITUCIÓN 1: Jefe de Investigación y Desarrollo

- ✓ **Razón social:** ARSLAN S.A.C.
- ✓ **Dirección postal:** Lurigancho chosica – 15464. Urb. El Golf de Huampani. Mz. G. lote 8. Segunda etapa. Lurigancho.
- ✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**

  Nombre: Gregoria Aguilar Vilca

Ocupación / Cargo: Empresaria / Desarrollo Organizacional
Correo: Arslan.peru@gmail.com
Teléfono: 915387480

✓ **Finalidad y objetivos de la institución:** Producción, desarrollo, formulación, importación y exportación de productos farmacéuticos, Nutricionales, dietéticos, Alimentarios.

✓ **Periodo de duración de la actividad:** 01/2022 – 01/2023

✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:** Evaluación de proveedores de materias primas, planeamiento para el desarrollo y formulación de nuevos productos. Realización de pruebas de ensayos, gestión para los estudios de estabilidades de los ensayos.

✓ **Organización de la actividad:**

- **Objetivos de la actividad:**

  - Formulación y desarrollo de un producto nutricional, competitivo en el mercado actual.
  - Formulación de un producto a base de colágeno hidrolizado.

- **Problemática:**

  - **Planteamiento del problema**

    La empresa Arslan S.A.C. es una empresa de capital peruano de reciente creación, tiene como el objetivo principal la fabricación y comercialización de productos innovadores y de alta calidad, partiendo desde la investigación y el desarrollo de sus productos. Ante este panorama el principal reto que se planteó fue iniciar con la producción de productos nutricionales con buena circulación en el mercado nacional.

Se dio inicio a la formulación de diversos productos nutricionales, entre ellos los productos a base de colágeno hidrolizado.

Si bien es cierto existen diversos productos a base de colágeno hidrolizado en el mercado peruano, algunos con muy buena aceptación y reputación, pero otros son duramente criticados; debido a su mal sabor, mal olor y a sus costos elevados.

Al ser Arslan S.A.C. una empresa nueva se presentaron diversos problemas, por ejemplo: La disponibilidad de materias primas de buena calidad de proveedores certificados, No cubriamos la cantidad minima en venta de materia prima para los primeros ensayos, búsqueda de público objetivo, captación de voluntarios para la degustación, fórmulas con costos competitivos y la búsqueda de características que nos distinga de los productos que actualmente se comercializan.

- **Formulación del problema**

  ¿Es viable formular un producto a base de colágeno hidrolizado que sea competitivo en el mercado nacional actual?

- **Problemas específicos**

  ¿Cuáles deberían ser los atributos que nos diferencien de los demás productos a base de colágeno hidrolizado?

- **<u>Metodologías y procedimientos aplicados:</u>**

  - **Definición de la idea de producto:** Se evaluaron posibles productos nutricionales en el mercado, productos que tuvieran las siguientes características: necesidad, demanda, disponibilidad y accesibilidad.

    Se eligieron productos cuya composición mayoritaria sería el colágeno hidrolizado, en porcentajes superiores a las marcas altamente comercializadas en nuestro país.

Se optó por estos tipos de productos como punto de partida, debido a que tiene gran demanda en el mercado nacional actual, el consumo es predominante en mujeres, pero el consumo en varones no se queda atrás, la tendencia actual sobre el cuidado personal y el consumo de colágeno hidrolizado o productos que contengan este insumo está en aumento, debido a que se busca contrarrestar el envejecimiento de la piel, a consecuencia, de la exposición ambiental, al paso de los años, al fotoenvejecimiento, entre otros factores. Los beneficios que proporciona el consumo de colágeno hidrolizado (de peso molecular adecuado menor a 5000 Dalton), en la estructura de la piel, uñas, cabello, huesos, ligamentos, tendones y articulaciones, son ampliamente avalados por múltiples estudios científicos.

“Existe abundante evidencia científica sobre el efecto positivo que la toma de colágeno hidrolizado ejerce sobre las patologías osteoarticulares degenerativas y el envejecimiento dérmico”.[2]

Se definió el alcance, los costos y el tiempo para el proyecto. También se definieron los atributos que nos diferenciarán de los demás productos disponibles en el mercado actual.

- **Alcance:**

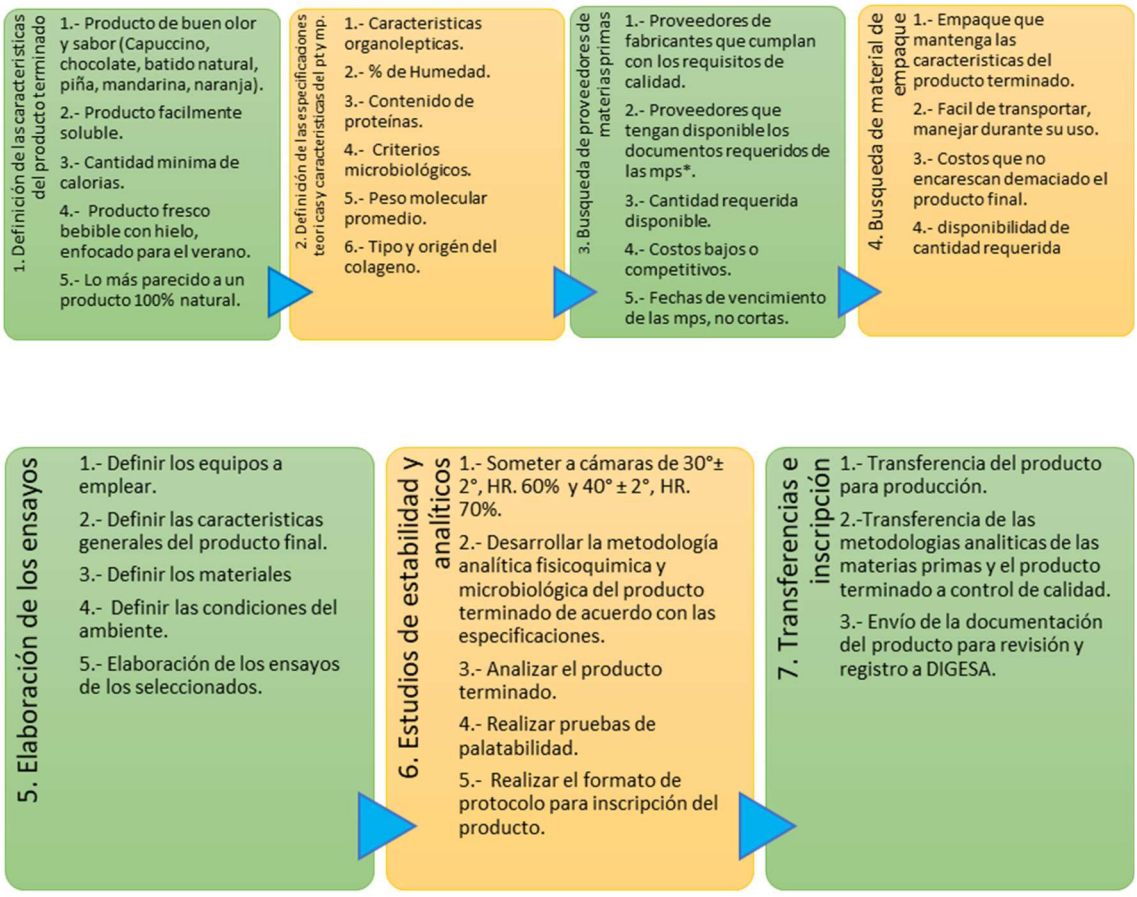


Figura 01.: Descripción del alcance

1. **Definición de las características del producto terminado*:*** En el mercado nacional, existen innumerables productos en cuya formulación contiene colágeno hidrolizado. Los productos de Arslan S.A.C. buscan diferenciarse por la concentración elevada de colágeno hidrolizado, en asociación con ácido hialurónico, vitamina C, glucosamina y sulfato de condroitina. A costos accesibles.

   Otro punto para destacar es que la solución resultante es de un sabor agradable, se puede considerar una bebida refrescante; debido a que puede ser bebido con hielo, sin preocuparse de que pierda su estado líquido.

Entregable: El producto final con características organolépticas agradables, producto en polvo; de fácil solubilidad a temperatura ambiente, que no se gelifique en presencia de hielo.

2. **Definición de las especificaciones teóricas y características del producto terminado y las materias primas:** Materias primas seleccionadas que cumplan los requisitos para el producto terminado. Para el caso del peso molecular promedio se definió menor a 5000 Dalton.
   "El hidrolizado de colágeno (CH) que tiene un peso molecular que está entre 3.000 y 5.000 Dalton, el cual permite que su absorción a nivel intestinal supere el 80 % a las 6 horas de la ingesta según demuestran los estudios de biodisponibilidad". [4]

   Criterios microbiológicos: Cumpliendo de acuerdo con lo especificado por la Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.[5] (Resolución Ministerial N° 591-2008/Minsa).

   Entregable: Hoja de especificaciones del producto y Listado inicial de las materias primas dentro de las especificaciones.

3. **Búsqueda de proveedores de materias primas:** Fabricantes que certifiquen que sus materias primas no presentan contaminantes como aflatoxinas, pesticidas, antibióticos, impurezas metálicas, disolventes residuales en caso aplique, certificado de origen de la materia prima, información nutricional detallada, método analítico en caso se requiera, ficha técnica y certificado de análisis vigente. Toda esta documentación debe ser entregada para dar pase a la materia prima.
   Cantidad requerida disponible a costos bajos y competitivos. El proveedor debe tener la facilidad de proveer cantidades mínimas requeridas para el proceso de formulación y las cantidades proyectadas para cuando el producto salga al mercado, con un tiempo de respuesta corto.

Se realiza un cuadro comparativo de los proveedores detallando el cumplimiento de los documentos requeridos, el tiempo de espera, la cantidad mínima de venta y el costo puesto la materia prima en almacén de Arslan S.A.C.

Entregable: Materias primas en almacén, disponibles para uso de desarrollo.

4. **Búsqueda de material de empaque:** Se evalúa teóricamente los materiales de empaques según las características del producto, también según el costo y la cantidad disponible.

   Entregable: Dos o tres tipos de materiales de empaque en almacén disponibles para uso de desarrollo.

   Desarrollo Analítico: Prueba, implementa y redacta los métodos para las materias primas.

   Entregable: Técnicas analíticas de las materias primas, Materias primas aprobadas para ensayos.

5. **Elaboración de los ensayos:** El equipo de investigación y desarrollo, Prueba y define los equipos, materiales y condiciones del ambiente; con los ensayos que realiza, prueba el comportamiento de las materias primas en la fórmula, define las características a ajustar de las materias primas para que el producto final se adapte a lo requerido en el punto 1. Realizan los ensayos para las pruebas de estabilidad, desarrollo analíticos y pruebas organolepticas.

   Entregable: Productos ensayos (cantidad suficiente para las pruebas de estabilidad, análisis y organoleptico).

6. **Estudios de estabilidad y desarrollo analíticos:** Los productos son sometidos a prueba de solubilidad a 25 ° y con hielo. Luego pasan a la prueba de degustación, en este pasó se eliminan varios sabores.
   Una cantidad de los productos; ensayos ganadores se ingresan a cámaras para su estudio de estabilidad y así poder comprobar la estabilidad del producto, definir el material de empaque más adecuado y proyectar el tiempo de vida útil. Otra cantidad de los productos ganadores pasan a ser analizados fisicoquímica y microbiológicamente; este proceso también sirve para desarrollar y afinar la técnica analítica del producto terminado.
   Una vez definido el producto ganador, se elabora el formato de protocolo para la inscripción.

   Entregable: Método analítico del producto terminado, Formato de protocolo del producto, Ficha de calificación de la prueba organoleptica, Guía de fabricación e informe de vida útil.

Se desarrollaron dos fórmulas diferentes de producto terminado para ampliar el alcance de mercado.
Colágeno hidrolizado - ***Arslanflex Advanced*** está dirigido a adultos mayores o personas con alguna molestia articular.

Colágeno hidrolizado - ***Beauty fresh*** esta fórmula está dirigida a jóvenes o adultos, para el cuidado de la piel, cabello y uñas, para personas que busquen compensar la disminución de la producción natural de colágeno por el paso de los años.

- **Tiempo y costos:** Tabla 01**.** Plan Gantt (Describe las actividades, los responsables de la ejecución, la supervisión, el tiempo y los costos)

PLAN GANTT DESARROLLO DE UN NUEVO PRODUCTO

| | | |

- **Definición teórica de las fórmulas tentativas:** Se realizaron diversas investigaciones bibliográficas de estudios científicos, para definir la composición, el tipo de colágeno hidrolizado, el tamaño de peso molecular más biodisponible. Se realizaron investigaciones sobre las combinaciones con otros aditivos; como la condroitina, glucosamina, ácido hialurónico y vitamina C.

- **Desarrollo de la fórmula:** Se probaron diversas proporciones de los excipientes, saborizantes y edulcorantes, también se evaluaron diversos fabricantes de colágeno hidrolizado.

  Algunos colágenos hidrolizados (como materia prima) tenían buen manejo de la fluidez el cual favorecia el proceso de envasado, pero presentaban un olor poco agradable, que no era posible enmascarar con los saborizantes.

  Otros tenían buen olor y pero el tamaño de sus partículas era demasiado pequeñas que no facilitaban el proceso de envasado.

- **Fórmulas desarrolladas**

Producto: Colágeno hidrolizado

Código de almacén: -

Fórmula para: *Arslanflex Advanced*

Tabla 02 (Fórmula)

Materias primas	Medida	Porcentaje de intervención en fórmula (p/p)
Colágeno hidrolizado	kg	60 %
Ascorbato de sodio	kg	0.45 %
Condroitina sulfato	kg	2.70 %
Saborizante	kg	4.40 %
Edulcorante	kg	4.00 %
Excipiente 1	kg	5.95 %
Excipiente 2	kg	20 %
Glucosamina Sulfato	kg	2.10 %
Hialuronato de sodio	kg	0.40 %
		100 %

Producto: Colágeno hidrolizado

Código de almacén: -

Fórmula para: *Beauty fresh*

Tabla 03 (Fórmula)

Materias primas	**Medida**	**Porcentaje de intervención en fórmula (p/p)**
Colágeno hidrolizado	kg	80 %
Ascorbato de sodio	kg	0.45 %
Saborizante	kg	4.40 %
Edulcorante	kg	4.00 %
Excipiente 1	kg	10.55 %
Hialuronato de sodio	kg	0.60 %
		100 %

- **<u>Resultados logrados con su intervención:</u>**

Culminación del desarrollo de dos productos "***Arslanflex advance*** y ***Beauty fresh***", a precio competitivo, de sabor agradable y refrescante.

Los productos ingresaron a cámaras de estabilidad para el estudio de vida útil.

Para la solución de este problema se pudo aplicar los conocimientos obtenidos durante la formación académica en la universidad, donde nos capacitaron para gestionar los requerimientos necesarios para dar marcha a un proyecto (Administrativa), para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, naturales y alimentos (Elaboración de productos), También se nos capacitó en investigación científica e innovación tecnológica de productos farmacéuticos (Investigación).

✓ **Certificación (certificados o constancias de trabajo):**

CONSTANCIA DE TRABAJO

Lima, 05 de Diciembre del 2022

Señores:

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Presente.-

Estimados Doctores:

Por el presente dejo constancia que la señora **ROSALI REYNA RODRIGUEZ REYMUNDO**, identificada con **D.N.I. N°44464636**, labora en nuestra empresa ARSLAN S.A.C., desde el 03 de Enero del 2022.

La Sra. Rodriguez, viene desempeñando el cargo de: Jefe de Investigación y Desarrollo, teniendo como Jefe inmediato a la Sra. Gregoria Agular Vilca – Responsable de Desarrollo Organizacional.

Se extiende la presente constancia a solicitud de la interesada, para los fines que estime conveniente.

Atentamente

arslan
Gregoria Agüllar Vilca
Desarrollo Organizacional

4.2. INSTITUCIÓN 2: Analista de Estabilidades - Desarrollo Analítico

- ✓ **Razón social:** HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS

- ✓ **Dirección postal:** Ate – 15023. Av. Los Frutales Nro. 220. Ubr. Fundo Monterrico Grande O.

- ✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**

  Nombre: Dr. Carlos Reyes Alfaro
  Ocupación / Cargo: Químico Farmacéutico / Sub Gerente de Investigación y Desarrollo e Innovación (I+D+i)
  Correo: Creyes@hersil.com.pe
  Teléfono: 994064295

- ✓ **Finalidad y objetivos de la institución:** Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos es una empresa farmacéutica de origen peruano, comprometida con los valores sociales y el uso sostenible del medio ambiente; que a través de su experiencia, busca mejorar la calidad de vida de las personas, mediante los productos y servicios que ofrece[7].

- ✓ **Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:** 07/2019 - 12/2021.

- ✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:** Desarrollo de métodos analíticos / Desarrollo de metodologías analíticas para valoración, impurezas, disolución entre otros. Coordinación y transferencias de metodologías analíticas de materia prima a control de calidad.

✓ **Organización de la actividad:**

- **Objetivos de la actividad:**

  - Establecer un flujo para el manejo de materias primas nuevas.
  - Organizar y establecer un procedimiento para materias primas nuevas.

- **Problemática:**

  - **Planteamiento del problema**

    La división de materia prima perteneciente al área de Desarrollo analítico tenía bajo su responsabilidad 142 materias primas nuevas de las cuales un gran número ya no eran nuevas propiamente dichas; debido a que los productos en los que intervenian esas materias primas ya se encontraban transferidas al área de producción, siguiendo esta línea esas materias primas deberían estar bajo responsabilidad de control de calidad. Sin embargo por diversos motivos no se había procedido con su transferencia.

    El flujo de materias primas nuevas no estaba bien definido ni documentado. El flujo era verbal y no se tenía claro cómo se procedía ante el requerimiento de una nueva materia prima, esto generaba que se crearán varios códigos para una misma materia prima, inclusive se hacían ingresos como nuevos a pesar de que la materia prima ya era antigua y se encontraba bajo la responsabilidad de control de calidad.

    Se seguían algunos parámetros analíticos como política interna no registrados en algún documento formal. El problema que conllevaba esto: era imposible que todos trabajaran alineados, los nuevos integrantes del equipo no tenían cómo guiarse y se dependía del recuerdo de algún personal antiguo o enterarnos

en las observaciones de una técnica analítica que iniciaba el proceso de transferencia.

- **Formulación del problema**

  ¿Es posible establecer un procedimiento general para el manejo de materias primas nuevas y transferencia?

- **Problemas específicos**

  ¿Cuáles serían los pasos a seguir para el flujo de materias primas nuevas, de la mano con el procedimiento general para el manejo de materias primas nuevas y transferencia?

- **<u>Metodologías y procedimientos aplicados:</u>**

  - **Evaluación inicial:** Se realizó una evaluación diagnóstica, para definir el punto de partida.

    Se tenían 142 materias primas, 78 de grado farmacéutico, 30 de grado nutricional, 20 de origen natural; entre los de uso farmacéutico y nutricional. 14 de grado cosmético.

    Flujo de materias primas: El flujo de materias primas nuevas no estaba bien definido. El flujo era verbal y no se tenía claro cómo se procedía ante el requerimiento de una nueva materia prima.

    Condición de las técnicas: Entre las 142 materias primas bajo la responsabilidad de desarrollo analítico había algunos que no tenían técnicas definidas, otros no tenían ninguna técnica, otros no tenían file de materia prima.
    Las materias primas que tenían monografía compendiada algunos tenían técnicas redactadas completas, pero no estaban implementados los análisis completos, otros tenían

técnicas desactualizadas de la versión vigente publicadas en las farmacopeas.

Condición de los documentos: Se encontraron materias primas sin documentación o incompletas. Algunas materias primas tenían métodos propios de un fabricante antiguo; cuando este ya había cambiado.

- **Requerimientos de calidad verbal:**

  Se tenían exigencias de calidad que debían cumplir los primeros ingresos de materias primas nuevas, exigencias que no estaban plasmados por escrito en ningún documento, los cuales eran exigencias para que control de calidad reciba una transferencia y requerimiento para que aseguramiento de la calidad apruebe y autorice la técnica analítica.

  Ejemplo: El primer ingreso de materias primas nuevas que contenían determinación de impurezas orgánicas o compuestos relacionados, debían de tener un tiempo de corrida cromatográfica de 60 minutos; en caso de tener un tiempo inferior y el total de su tiempo en caso de ser mayor a 60 minutos.

  Todas las materias primas no compendiadas, sin excepción debían tener la determinación de solubilidad e identidad.

  Todas las materias primas nuevas sin excepción debían tener análisis microbiológicos.

Tabla 04: Número de tecnicas por tipo

Técnicas	**Grado**
Farmacéutico	78
Nutricional	30
Natural Nutricional	13
Natural Farmacéutico	7
Cosmético	14
Total de técnicas	**142**

Fuente: Propia

- **Ejecución documentaria:** Se procedió a realizar la elaboración del procedimiento para el manejo de las materias primas; en el siguiente documento se detalló paso a paso todo el manejo de una materia prima nueva desde la intención de uso, el ingreso hasta la transferencia.

  Abarca desde:
  Intención de uso de la materia prima: El equipo presenta los proyectos tentativos a desarrollar; desarrollo analítico - materia prima, hace las investigaciones de calidad, proveedores, factibilidades y documentación, por cada materia prima según la lista proporcionada por formulaciones.

  Desarrollo de la metodología analítica: El procedimiento específica punto a punto cómo y en qué orden; se realiza la búsqueda de información para cada materia prima según las normas vigentes, de acuerdo al grado de materia requerida (Grado farmacéutico: USP, BP, EP, entre otros. Grado nutricional: Codex Alimentarius, FDA, FCC, Norma técnica Peruana, entre otros).

  Especifíca detalladamente todos los criterios analíticos a tomar en cuenta, partiendo desde el aspecto y solubilidad.

Menciona también, los parámetros analíticos críticos a tomar en cuenta durante el desarrollo y análisis de las materias primas nuevas (Identificación, criterio microbiológico, tiempos de corrida para impurezas, aptitudes de sistemas cromatográficos de acuerdo con los equipos que maneja control de calidad, criterios de solubilidad de acuerdo con las condiciones de la fórmula si es requerido).

Cargado al sistema documentario en linea de la empresa: Se realiza una vez culminada la redacción de la técnica analítica, cuando ya se cuenta con los resultados del primer análisis y se cuenta con la documentación completa.

También contempla la transferencia analítica y documentaria de las materias primas, detallando desde la solicitud, autorización, revisión, transferencia analítica, levantamiento de observaciones y entrega física de los documentos propios de la materia prima a Control de Calidad.

- **Ejecución de las mejoras**

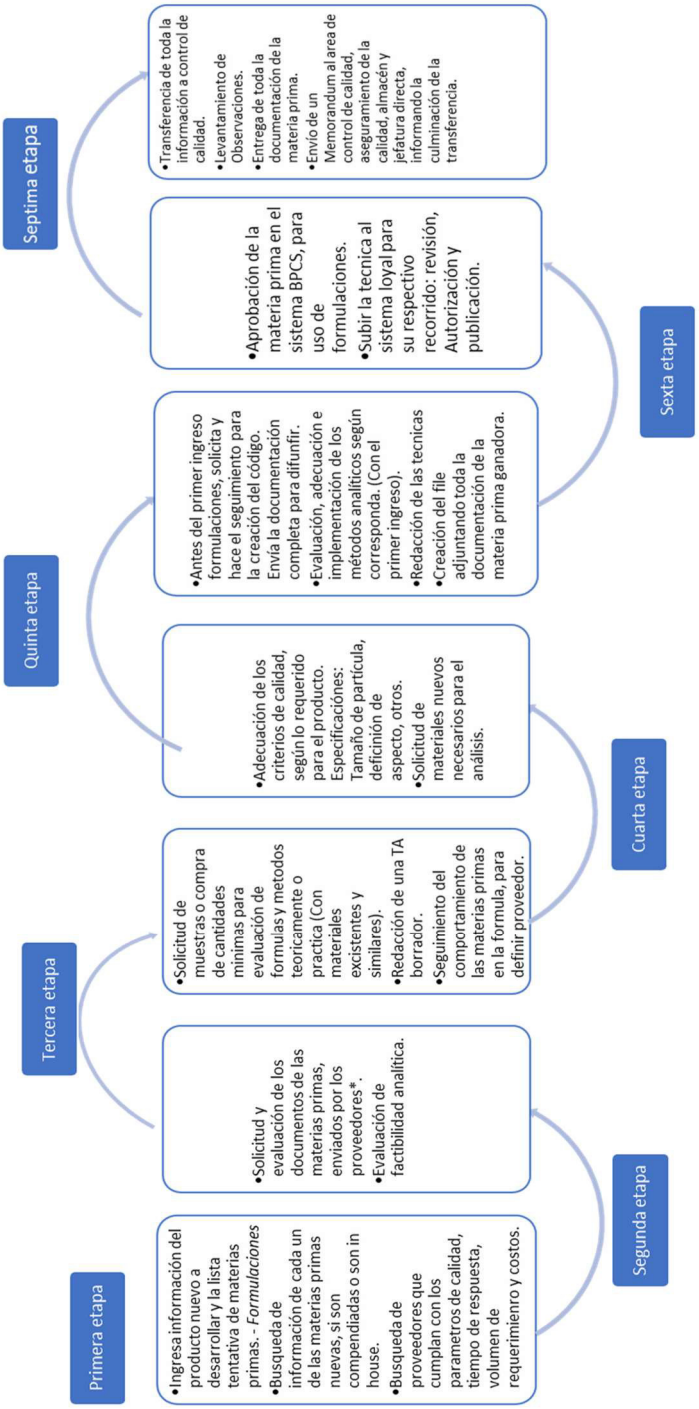
  Una vez culminada con la elaboración del procedimiento y flujo para el manejo de las materias primas nuevas, se pudo empezar a ordenar y organizarnos.

  Fase I: Actualización del cuadro maestros de materias primas, en este cuadro se contempla lo siguiente: Descripción de la materia prima, fecha de ingreso, Fecha de muestreo, Fecha de Análisis, fecha de aprobación, fecha de reanálisis, proveedor, fabricante, entre otros datos relevantes de la materia prima.

  Fase II: Se elabora un cuadro con el estatus general de cada materia prima; donde se contempla el estatus: del proceso de análisis, de la técnica analítica, el estatus en el sistema documentario en linea y transferencia. Con esta información nos fue posible programar

transferencias con proyecciones, detallando cada una de las materias primas con sus fechas de transferencias tentativas.

- **Elaboración del flujo de materias primas:**
  Figura 02. Detalla el flujo por etapas.



- **Resultados logrados con su intervención:**

  Al tener un flujo y procedimiento que nos sirva de guía, se logró tener mayor orden, más fluidez y menor tiempo de respuesta.

  Nos pudimos programar con fechas y número de técnicas analíticas, para regularizar las transferencias de técnicas a control de calidad.

  Para poder llevar a cabo estas tareas se aplicarón; los conocimientos que fueron brindados en la universidad, donde nos capacitaron en la elaboración de proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones (Administrativa), también en el desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos (Investigación) y en la Aplicación de técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos (Procesos analíticos).

✓ **Certificación (certificados o constancias de trabajo):**

Hersil

CERTIFICADO DE TRABAJO

El que suscribe hace constancia que :

El Sr (a). **RODRIGUEZ REYMUNDO ROSALI REYNA** identificado (a) con DNI 44464636 brindó servicios en el Area de **DESARROLLO TECNICAS ANALÍTICAS** cumpliendo funciones de **ANALISTA DE ESTABILIDAD** desde el 08 de JULIO del 2019 Hasta el 31 de DICIEMBRE del 2021.

Se expide el presente para los fines que la parte interesada estime pertinente.

Lima, 31 de Diciembre del 2021

Atentamente.

Guillermo Silva Tabusso
Representante Legal DNI: 09152361

EMPRESA

TRABAJADOR

4.3. INSTITUCIÓN 3: Analista de Desarrollo Analítico

- ✓ **Razón social:** FARMINDUSTRIA S.A.

- ✓ **Dirección postal:** Lince 15073. Jirón Carlos Alayza Roel 2180. Lince.

- ✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**

  Nombre: Dr. Carlos Reyes Alfaro

  Ocupación / Cargo: Químico Farmacéutico / Jefe de Desarrollo Analítico

  Correo: carlos.reyes@abbott.com

  Teléfono: 994064295

- ✓ **Finalidad y objetivos de la institución** Desarrollo, producción, comercialización y exportación de productos farmacéuticos[8].

- ✓ **Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:** 01/2015 - 09/2017.

- ✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:** Analista de desarrollo analítico, Integrante del equipo a cargo de la implementación de integridad de datos.

- ✓ **Organización de la actividad:**

  - **Objetivo de la actividad:**

    - Alinearnos a las exigencias de integridad de datos de la nueva casa matriz, de acuerdo a las últimas publicaciones de las guías de *Data Integrity* de la FDA, OMS entre otros.

- **Problemática:**

  - **Planteamiento del problema**

    La casa matriz requería alinearnos a su estricta política con respecto a la integridad de los datos.

    Las guías publicadas en ese entonces solo eran borradores y en ellas se describían los parámetros que debemos cumplir más no el cómo debemos hacerlo.

    Se requería el cambio de algunos equipos que no cumplían con los requerimientos de seguridad y/o trazabilidad.

    Se requeria compra de equipos de informática individual sin interfase de conexión; los cuales tenían elevado costo que excedía el presupuesto por área.

    Casi todos los integrantes del equipo a cargo de esta tarea no contábamos con experiencia práctica previa en implementación de integridad de datos.

  - **Formulación del problema**

    ¿Es posible implementar integridad de datos de acuerdo a las guías borrador de la FDA, OMS y MHRA en un laboratorio Peruano?

- **Metodologías y procedimientos aplicados:**

  - **Capacitaciones del equipo a cargo de la implementación:** Se recibió capacitaciones externas e internas sobre integridad de datos y sus exigencias, capacitaciones sobre software compatibles con los requerimientos de las exigencias, capacitaciones sobre los equipos disponibles en la empresa y equipos tentativos que cumplieran con los requerimientos. Capacitaciones de manejo minucioso de cada software existente en la empresa, capacitaciones para introducir esta política al personal.

- **Planificación:** Una vez recibida las primeras capacitaciones se elaboró un cronograma Gantt donde se detalló paso a paso cada uno de los puntos a ejecutar y los tiempos para el cumplimiento. Se realizó el cronograma teniendo como punto fundamental el ALCOA.

  El punto inicial o de partida fue realizar un diagnóstico general para evaluar en qué situación nos encontrábamos con respecto a integridad de datos, con esa información se pudo proyectar y elaborar el cronograma.

- **Ejecución:**

  El equipo implementador: Se elaboró la política de integridad de los datos para la empresa.

  El equipo a cargo de la implementación se dividió en grupos para realizar el diagnóstico de los equipos, los programas computacionales, los privilegios y las posibilidades de la implementación. También se realizó desafíos de seguridad, posibles rutas y formas de modificar o adulterar un dato. Se realizaron pruebas de *audit trail.*
  Se actualizaron y elaboraron diversos procedimientos (Procedimiento general de integridad de los datos, Procedimiento de calificación de personal, Procedimiento de respaldo o *backup*, entre otros), formatos (para impurezas, para reporte de validaciones, para reporte de disolución, entre otros) e instructivos (verificación de calculadoras, verificación de hojas de cálculo excel, de *audit trail*, entre otros).

  Las jefaturas: Se realizaron las entregas de los informes de diagnóstico y avances cada semana. Se hizo la entrega de la lista de requerimientos de equipos u otros materiales necesarios para cumplir con el objetivo.

Se realizó la gestión conjunta para poner seguridad a los sellos y firmas electrónicas, también para gestionar el manejo de los privilegios de administrador de los equipos, las contraseñas y la seguridad de los documentos impresos.

En el personal: Se realizaron capacitaciones al personal que no era parte del equipo, para poner en conocimiento las implicancias de este nuevo sistema y sobre todo informar la importancia del compromiso individual y de equipo que se requería.

Se realizaron capacitaciones al personal supervisor para remarcar el compromiso y el nivel de responsabilidad que tienen que asumir en la práctica.

Se realizó una carta de compromiso para todo el personal, sobre el cumplimiento de las nuevas exigencias.

- **Resultados logrados con su intervención:**

A septiembre del 2017, se un gran avance con la implementación de integridad de los datos en el laboratorio.

Se obtuvierón resultados satisfactorios la primera auditoría diagnóstica que realizó la casa matriz.

Desde la perspectiva de conocimientos se aplicó el perfil de egresado administrativo, para la elaboración de proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones; el cual nos fue capacitado en la universidad.

Certificación (certificados o constancias de trabajo):

Farmindustria

CERTIFICADO DE TRABAJO

Por el presente certificamos que la Señora ***RODRIGUEZ REYMUNDO ROSALI REYNA*** *trabajó en nuestra Empresa desde el 05 de Enero del 2015 hasta el 30 de Setiembre del 2017.*

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

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

Lima, 30 de Setiembre del 2017

Atentamente,

Farmindustria S.A.
LUIS ZAMORA PIZARRO
Gerente de Recursos Humanos

4.4. INSTITUCIÓN 4: Analista de materia prima

- ✓ **Razón social:** HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS

- ✓ **Dirección postal:** Ate – 15023. Av. Los Frutales Nro. 220. Ubr. Fundo Monterrico Grande O.

- ✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**

  Nombre: Dra. Maria Elena Martinez.
  Ocupación / Cargo: Químico Farmacéutico / Jefe de materia prima.
  Correo: mmartinez@hersil.com.pe
  Teléfono: 996786966

- ✓ **Finalidad y objetivos de la institución:** Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos es una empresa farmacéutica de origen peruano, comprometida con los valores sociales y el uso sostenible del medio ambiente; que a través de su experiencia, busca mejorar la calidad de vida de las personas, mediante los productos y servicios que ofrece.

- ✓ **Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:** 02/2013 - 11/2014.

- ✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:** Análisis de materias primas e implementación de técnicas analíticas. Implementación del análisis de solventes residuales según USP.

- ✓ **Organización de la actividad:**

  - **<u>Objetivo(s) de la actividad:</u>**
    - Demostrar ante el ente regulador que los productos terminados de Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos cumplían con los límites de disolventes residuales.

- **Problemática:**

  - **Planteamiento del problema**

    Se estaba venciendo el tiempo límite para la implementación del análisis de disolventes residuales, según la regulación.

    Se nos programó un tiempo máximo en el cual los análisis tendrían que estar fluyendo.

    Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos no contaba con personal capacitado y calificado para el manejo del Headspace.

  - **Formulación del problema**

    ¿Es posible implementar el análisis de disolventes residuales en menos de un año?.

- **Metodologías y procedimientos aplicados:**

  - **Planteamiento:** Se planificaron las actividades necesarias para la implementación; partiendo desde la búsqueda de información, la capacitación en el manejo del equipo cromatografíco, el módulo headspace y el software.

    Se realizó el requerimiento de las columnas, estándares, reactivos y materiales necesarios.

    Se realizó un cuadro de datos de materias primas conteniendo información sobre: solubilidad, tipo de materia prima (USP o propia), la clase de disolvente que contenía (clase I, clase II o clase III), si presentaba algún documento donde declaraba su contenido de disolventes o algún certificado y/o carta de no contener.

  - **Ejecución:** Una vez completada la capacitación e ingresado los requerimientos, se inició la parte operativa.

Se adecuó el sistema para que se pueda detectar la mayor cantidad de disolventes por corrida cromatográfica. Se corrieron independientemente cada uno de los disolventes con mayor posibilidad de estar presentes en una materia prima; para poder detectar su tiempo de retención y su concentración mínima detectable.

Para las materias primas USP se aplicó la metodología descrita en la Farmacopea de los Estados Unidos de América para la determinación de solventes residuales.

Paralelamente se solictó a los proveedores de las materias primas que no tenian clara o no declaraban información sobre disolventes residuales en sus documentos, que enviáran dicha información.

- **Resultados logrados con su intervención:**

Implementación del método analítico para la determinación de disolventes residuales y el análisis de los disolventes residuales en las materias primas con metodología USP, en 9 meses.

Generación de la base de datos para estándares y caracterización de los picos y tiempos de retención para los diferentes posibles disolventes presentes en materias primas con metodologías propias.

Parte del éxito del desarrollo de esta tarea fue aplicar los conocimientos sobre diversos procesos analíticos en el área industrial, que fue brindada en la universidad como parte de la formación profesional.

✓ **Certificación (certificados o constancias de trabajo):**

Hersil

CERTIFICADO DE TRABAJO

El que suscribe hace constancia que :

El Sr(a). ***RODRIGUEZ REYMUNDO ROSALI REYNA*** identificado(a) con DNI ***44464636*** que ha brindado servicios al Area de ***ANALISIS DE MAT PRIMA*** cumpliendo funciones de ***ANALISTA MATERIA PRIMA*** desde la fecha ***01 de FEBRERO del 2013 Hasta el 28 de NOVIEMBRE del 2014***.

Se expide el presente, para los fines que la parte interesada estime pertinente.

Lima, 28 de noviembre del 2014

Atentamente.

HERSIL S.A.
Laboratorios Industriales Farmacéuticos

JAVIER VALDEZ CHURRANGO
Jefe de Remuneraciones y Compensaciones

EMPRESA

TRABAJADOR

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

Curso: Buenas prácticas de laboratorio BPL en la industria farmacéutica; Enfoque en normativa internacional conforme OMS.

Fecha:09 de octubre del 2021 - 11 de diciembre del 2021.

Duración: 30 horas académicas.

Nota: 18.12



LATFAR
LATFAR INTERNATIONAL CONSULTING

LA ACTUALIZACIÓN VENTAJA COMPETITIVA EN EL DESARROLLO PROFESIONAL Y EMPRESARIAL

CURSO INTERNACIONAL
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
Del 9 de octubre del 2021 al 11 de diciembre del 2021

CONSTANCIA DE NOTAS

Quien suscribe, certifica que los libros formados por las actas de exámenes, trabajos grupales y asistencia, rendidos de acuerdo con las disposiciones vigentes, aparece que:

RODRÍGUEZ REYMUNDO ROSALI REYNA
Ha participado y aprobado el
CURSO INTERNACIONAL
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA con el resultado que se detalla:

	NOTA
• **ASISTENCIA**	18,20
• **EXAMEN FINAL**	18,00
• **TRABAJO FINAL**	18,17
NOTA FINAL	**18,12**

Nuestra escala de notas va de 01 a 20. Siendo 12 (DOCE) es el mínimo aprobatorio.

Así consta en dichos libros, a los que me remito en caso necesario

Perú, lunes 20 de Diciembre del 2021

Aldo Peña Valenzuela
Director General
LATFAR

6. EMPRENDIMIENTOS PERSONALES O EN SOCIEDAD

Empresa: Arslan S.A.C.

RUC: 20609514923

Fecha de inscripción: 25/05/2022

Fecha de inicio de actividades: 26/05/2022

Arslan S.A.C., es una empresa que fue creada para brindar productos farmacéuticos, dietéticos y nutricionales de alta calidad a precios razonables. Pensando siempre en el bienestar de cada uno de los trabajadores, haciéndonos responsables de los pacientes, consumidores y el medio ambiente.

SUNAT

FICHA RUC : 20609514923
ARSLAN S.A.C.

Número de Transacción : 530241670

CIR - Constancia de Información Registrada

Información General del Contribuyente

Apellidos y Nombres ó Razón Social	: ARSLAN S.A.C.
Tipo de Contribuyente	: 39-SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	: 23/05/2022
Fecha de Inicio de Actividades	: 26/05/2022
Estado del Contribuyente	: ACTIVO
Dependencia SUNAT	: 0023 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	: HABIDO
Emisor electrónico desde	: -
Comprobantes electrónicos	: -

Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	: ARSLAN
Tipo de Representación	: -
Actividad Económica Principal	: 1079 - ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS N.C.P.
Actividad Económica Secundaria 1	: 1080 - ELABORACIÓN DE PIENSOS PREPARADOS PARA ANIMALES
Actividad Económica Secundaria 2	: 2100 - FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SUSTANCIAS QUIMICAS MEDICINALES Y PRODUCTOS BOTÁNICOS DE USO FARMACEUTICO
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	: MANUAL/COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	: MANUAL/COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	: -
Actividad de Comercio Exterior	: **IMPORTADOR/EXPORTADOR**
Número Fax	: -
Teléfono Fijo 1	: -
Teléfono Fijo 2	: -
Teléfono Móvil 1	: - - 964382890
Teléfono Móvil 2	: -
Correo Electrónico 1	: rosalirodriguez918@gmail.com
Correo Electrónico 2	: -

Domicilio Fiscal

Actividad Economica	: 1079 - ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS N.C.P.
Departamento	: LIMA
Provincia	: LIMA
Distrito	: LURIGANCHO
Tipo y Nombre Zona	: URB. EL GOLF DE HUAMPANI
Tipo y Nombre Vía	: -
Nro	: -
Km	: -
Mz	: G
Lote	: 8
Dpto	: -
Interior	: -
Otras Referencias	: -
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	: OTROS.

Datos de la Empresa

Fecha Inscripción RR.PP	: 19/05/2022
Número de Partida Registral	: 14981127
Tomo/Ficha	: -
Folio	: -
Asiento	: -
Origen del Capital	: NACIONAL
País de Origen del Capital	: -

Registro de Tributos Afectos

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

Durante el ejercicio de la profesión en la empresa Arslan S.A.C., se ha culminado con éxito la fórmula de dos productos a base de colágeno hidrolizado. Se logró completar esta meta gracias a los conocimientos en administración para la gestión de los recursos involucrados en los proyectos (Perfil de egresado – Administración), se realizaron investigaciones para la formulación y el desarrollo del nuevo producto con los conocimientos de investigación científica e innovación tecnológica de productos farmacéuticos (Perfil de egresado – Investigación), se desarrollaron las pruebas ensayo para las fórmulas, las metodologías analíticas para las materias primas y el producto terminado (Perfil de egresado – Elaboración de productos). Los objetivos educacionales que intervienen en el desarrollo de esta tarea son: Administrativa (OE4) para la gestión de los recursos y las negociaciones con los proveedores, Investigación e innovación (OE5) para la búsqueda de información con respecto a la fórmula y el desarrollo del método analítico, Industrial (EO3) al participar en el desarrollo y diseño de los productos farmacéuticos y Regulatoria (EO6) Actualmente se está gestionando los registros ciñéndonos a las normas vigentes.

Durante el desempeño en Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos; en dos periodos de tiempo diferentes. El primer periodo como analista de materia prima en el área de Control de Calidad, se logró la implementación analítica para la identificación y cuantificación de disolventes residuales. En el segundo periodo como analista de estabilidades en el área de Desarrollo Analítico, en esta oportunidad se elaboró un flujo y un procedimiento para el manejo de las materias primas nuevas. Se lograron realizar estos retos gracias a los conocimientos y aplicaciones de las técnicas y metodologías relacionadas con los productos farmacéuticos (Perfil de egresado – Procesos analíticos), a la capacidad de gestionar con los proveedores de insumos para que se adecuen a nuestros requerimientos de calidad para los proyectos (Perfil de egresado – Administrativa), se evaluaron documentalmente la calidad e inocuidad de las

materias primas según su origen; Se realizaron estudios e investigaciones científicas para el desarrollo de las metodologías (Perfil de egresado – Investigación). Los objetivos educacionales que permitieron el desenvolvimiento profesional en esta empresa fueron: Análisis (OE2) durante la aplicación de los procesos analíticos relacionados con los productos, Administrativa (OE4) Gestionando los requerimientos necesarios para la ejecución de los análisis; la evaluación y coordinación con los proveedores de materias primas, Investigación e Innovación (OE5) realizando investigaciones para el desarrollo de nuevas metodologías analíticas, Regulatoria (OE6) Gestión y entrega de documentos de materias primas para los dosieres de inscripción a asuntos regulatorios, Asesoría y consultoría (OE8) Resolviendo las consultas relacionadas a las materias primas y productos de parte del área regulatoria.

El desempeño en la empresa Farmindustria S.A., como analista de desarrollo analítico en el área de Investigación y Desarrollo, tiene como logro más importante formar parte del equipo a cargo de la implementación de integridad de los datos. Este proyecto se realizó gracias a los conocimientos brindados en la universidad para la elaboración de proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones (Perfil de egresado – Administrativo). Los objetivos educacionales aplicados en el desenvolvimiento profesional en esta empresa fueron: Análisis (OE2) en el desarrollo de metodologías analíticas, Investigación e Innovación (OE5) desarrollando investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos de la industria farmacéutica.

8. CONCLUSIONES

De lo descrito en este informe de suficiencia profesional, sobre el desempeño profesional como Bachiller en Farmacia y Bioquímica se concluye lo siguiente:

En la empresa Arslan S.A.C., en el cual laboro actualmente desde 01/2022, se culminó con el desarrollo de dos productos "*Arslanflex advance* y *Beauty fresh*", productos de alta concentración de colágeno hidrolizado, buen sabor y precio competitivo. Estos productos actualmente se encuentran en cámaras de estabilidad para el estudio de vida útil.

En la empresa: Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos me desempeñe en dos periodos diferentes; el primero fue desde 01/2013 al 11/2014 como analista de materia prima en el área de control de calidad, el reto más importante fue la implementación de disolventes residuales, el cual se implementó en 9 meses y se realizaron los análisis de disolventes residuales para las materias primas con metodología USP, también se generó la base de datos para estándares y se caracterizaron los picos y tiempos de retención para los diferentes posibles disolventes en materias primas con metodologías propias. El segundo periodo fue desde 07/2019 al 12/2021, en esta oportunidad pertenecí al área de desarrollo analítico como analista de estabilidades, a cargo de materia prima y estabilidades, se elaboró un flujo y procedimiento para las materias primas, con esto se logró tener mayor orden, más fluidez y menor tiempo de respuesta ante cualquier requerimiento, también se pudo programar con fechas y números de técnicas analíticas, para regularizar las transferencias de técnicas a control de calidad.

Como tercera empresa: Farmindustria S.A. desde 01/2015 al 09/2017, ocupé el puesto de analista de desarrollo analítico, el logro más importante fue ser parte del equipo a cargo de la implementación de integridad de los datos, Se obtuvieron resultados satisfactorios en la primera auditoría diagnóstica que realizó la casa matriz. A septiembre del 2017, logramos un gran avance con la implementación.

El éxito y cumplimiento de las actividades mencionadas en este informe de suficiencia profesional se pudieron conseguir gracias a las capacitaciones y conocimientos adquiridos en la universidad, sobre las gestiones para los requerimientos necesarios; para dar marcha a un proyecto; gestiones para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones (Perfil de egresado - Administrativa), el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, naturales y alimentos (Perfil de egresado - Elaboración de productos), también en el desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos (Perfil de egresado - Investigación) y en la aplicación de técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos (Perfil de egresado - Procesos analíticos).

Los objetivos educacionales brindados en nuestra formación profesional por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, permitieron el desenvolvimiento profesional en las industrias farmacéuticas donde me desempeñe durante el periodo 2013 – 2023: Administrativa (OE4) para la gestión de los recursos y las negociaciones con los proveedores, Investigación e innovación (OE5) para la búsqueda de información con respecto a la fórmula y el desarrollo del método analítico, Industrial (EO3) al participar en el desarrollo y diseño de los productos farmacéuticos, Regulatoria (EO6) para la coordinación de los registros ciñéndonos a las normas vigentes, Análisis (OE2) durante la aplicación de los procesos analíticos relacionados con los productos, por último Asesoría y consultoría (OE8) resolviendo las consultas relacionadas a las materias primas y productos terminados de parte del área regulatoria.

9. RECOMENDACIONES

Para la mejora de la formación profesional en la Escuela Profesional. Considere los siguientes rubros:

- Asignaturas o cursos:
  - Gestión de emociones y resolución de conflictos.
  - Incompatibilidad de excipientes.
  - Caracterización de productos de degradación e impurezas orgánicas.
  - Gestión de proyectos.

- Docentes
  - Invitados de industria Farmacéutica

- Sistema de evaluación del aprendizaje
  - Casos prácticos

10. BIBLIOGRÁFICAS

1. Plan curricular 2018 actualizado – EPFYB-RR N° 008379-2022-R/UNMSM.

2. Figueres Juher T, Basés Pérez E. Una visión general de los efectos beneficiosos de la ingesta de colágeno hidrolizado en la salud articular y ósea y en el envejecimiento de la piel. Nutr Hosp [Internet]. 2015;32 Suplemento 1:62–6. Disponible en: http://dx.doi.org/10.3305/nh.2015.32.sup1.9482.

3. Gamazo Herrero C. Revisión de la eficacia de los suplementos de colágeno y ácido hialurónico en la salud de la piel y el aparato locomotor. Universidad de Valladolid; 2022.

4. BIOROPP [Internet]. BIOROPP. [citado el 16 de enero de 2023]. Disponible en: https://bioropp.com.

5. Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA. Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Disponible en: http://www.digesa.minsa.gob.pe.

6. Food and Drug Administration - FDA. Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Questions and Answers, Guidance for Industry. December 2018. Disponible en: https://www.fda.gov/files/drugs/published/Data-Integrity-and-Compliance-With-Current-Good-Manufacturing-Practice-Guidance-for-Industry.

7. Misión, Visión y Valores [Internet]. HERSIL LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS. [citado el 17 de enero de 2023]. Disponible en: https://www.hersil.com.pe/nosotros/mision-vision-y-valores

8. Grupo RPP. Abbot compra farmacéutica chilena CRF por US$2.900 millones [Internet]. RPP. 2014 [citado el 15 de enero de 2023]. Disponible en: https://rpp.pe/economia/economia/abbot-compra-farmaceutica-chilena-crf-por-us2900-millones-noticia-692488