

Presentación final proyecto PAP - PiSA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

Gustavo Oropeza Reepem / 29 de Noviembre 2018





- Las actividades iniciales que se nos asignaron como practicantes se enfocaron en la capacitación, familiarización con el lenguaje y formas de la industria farmacéutica.
- Estudio de la NOM-059-SSA1-2015, apartados:
 3. Definiciones.
 4. Símbolos y abreviaturas.
 5. Sistema de Gestión de Calidad.
5.10 Transferencia de tecnología
 6. Gestión de Riesgos de Calidad.
 7. Personal.
 8. Instalaciones y equipo.
 9. Calificación y validación.
 10. Sistemas de fabricación.
- Recorrido por la planta, Edificio A y B.
 - Oficinas
 - Sólidos (2 líneas).
 - Viales ámpula (2 líneas).



Transferencia de Tecnología:

Área de Liofilizados No Oncológicos. (Edificio B, viales ampula)

Principales:

- Caspofungina 50 mg
- Enfuvirtida 108 mg

Secundarios:

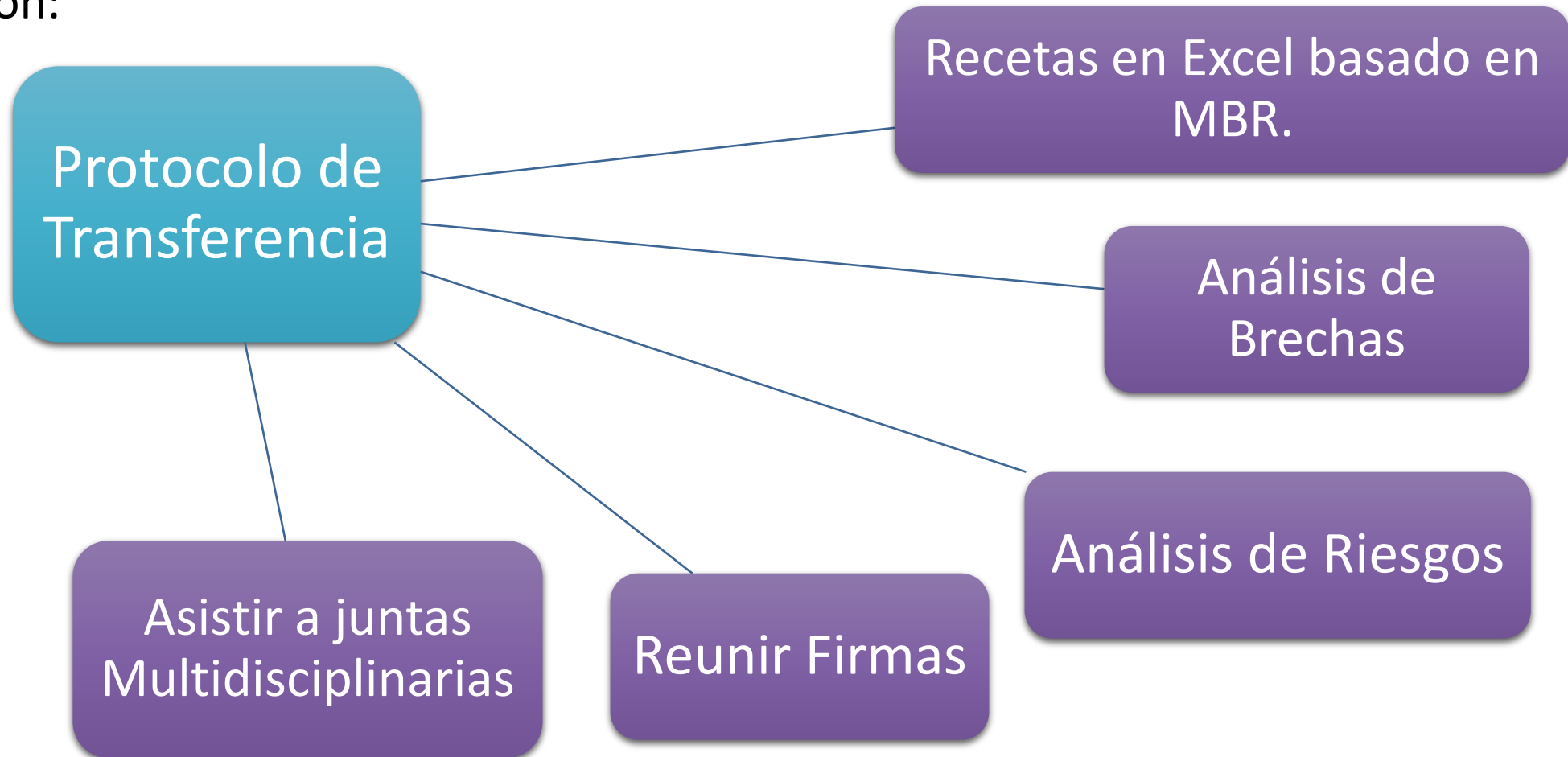
- Multivitamínico Adulto
- Pantoprazol
- Budesonida

- ❖ Elaboración de documentos necesarios para la transferencia como:
 - Análisis de brechas, de riesgos.
 - Protocolo de transferencia.
- ❖ Estudio de los procesos de fabricación.



Se realizaron diferentes actividades necesarias para la transferencia del proceso de fabricación que se llevan a cabo en MAQ. (Enfuvirtida y Caspofungina)

Estas fueron:



Recetas en Excel basado en MBR

Que aporté:

Elaboración de recetas de liofilización que fueron enviadas a Telstar (España) para desarrollar el programa automatizado, esto a partir de 6 MBR's, 3 lotes diferentes por producto (Enfuvirtida y Caspofungina).

Que me llevo:

Comprender el proceso de liofilización, especificaciones y etapas, así como familiarizarme con los parámetros que se utilizan en los equipos durante el proceso.

Aportar a la toma de decisión de la factibilidad de la transferencia de estos productos.



MBR* = Master Batch Record

Análisis de brechas

Que aporté:

Elaboración del documento, esto implica encontrar las diferencias y posibles riesgos entre la unidad emisora y receptora en cada etapa del proceso. Identificar equipos, materiales y capacidades de las dos unidades.

Que me llevo:

Los fundamentos del proceso de transferencia: identificar, planear, aprobar, reportar los riesgos, finalmente ejecutar y elaborar reporte.

Son las bases para realizar una transferencia en cualquier ámbito en el que se trabaje, llevar una metodología que asegure el éxito o procure tomar en cuenta las posibles causas de fallo y su corrección durante la ejecución en el lote de transferencia o validación e informar en el reporte.

Análisis de riesgos

Que aporté:

Elaboración del análisis de riesgos, detectados en las diferencias encontradas entre unidad emisora y receptora, priorizar estos riesgos según su impacto o importancia en el proceso.

Que me llevo:

Desarrollar un pensamiento crítico y analítico para definir el orden jerárquico de las acciones a tomar con el fin de remediar la brecha existente entre una unidad y otra. La investigación de información técnica para comprender a fondo el impacto de las posibles causas de error.



Juntas multidisciplinarias y reunir firmas

Que aporté:

Participé en juntas semanales donde se analizaron los estados de las transferencias a realizar con el equipo de calidad, producción, ing. Industrial, laboratorio de análisis entre otros.

Acompañar a líderes de transferencia a reunir las firmas necesarias para aprobar reportes y protocolos de transferencia.

Que me llevo:

Colaborar en equipo entre las diferentes áreas, comprender las prioridades de cada una de ellas y la forma de interacción entre estas.

Ser sociable con los colaboradores buscando como fin el progreso de los diferentes proyectos para entregarlos en tiempo y forma.

Elaborar y consultar documentos bajo buenas prácticas de documentación:

- A. de Brechas
- A. de Riesgos
- Reporte de Transferencia
- PNO's
- Registros sanitarios
- Monografías
- MBR's
- Entre otros.



Desarrollar la redacción de documentos anexos a los protocolos de transferencia.

PNO= Procedimiento Normalizado de Operación

Se incluyó el aspecto de instalaciones en las URS dentro del tablero de factibilidad, gracias a las observaciones y preguntas sobre las capacidades, alimentación e instalación de los equipos y sus conexiones que estén involucrados en la transferencia de algún producto.

* URS= User Requirements Specifications



SE's	FACTIBILIDAD TECNICA	FACTIBILIDAD OPERATIVA	FACTIBILIDAD ANALÍTICA	FACTIBILIDAD REGULATORIA	REPORTE DE VALIDACIÓN	MATERIA PRIMA	MATERIALES	RECETA	VU	COBERTURA	BENEFICIO	OBSERVACIONES

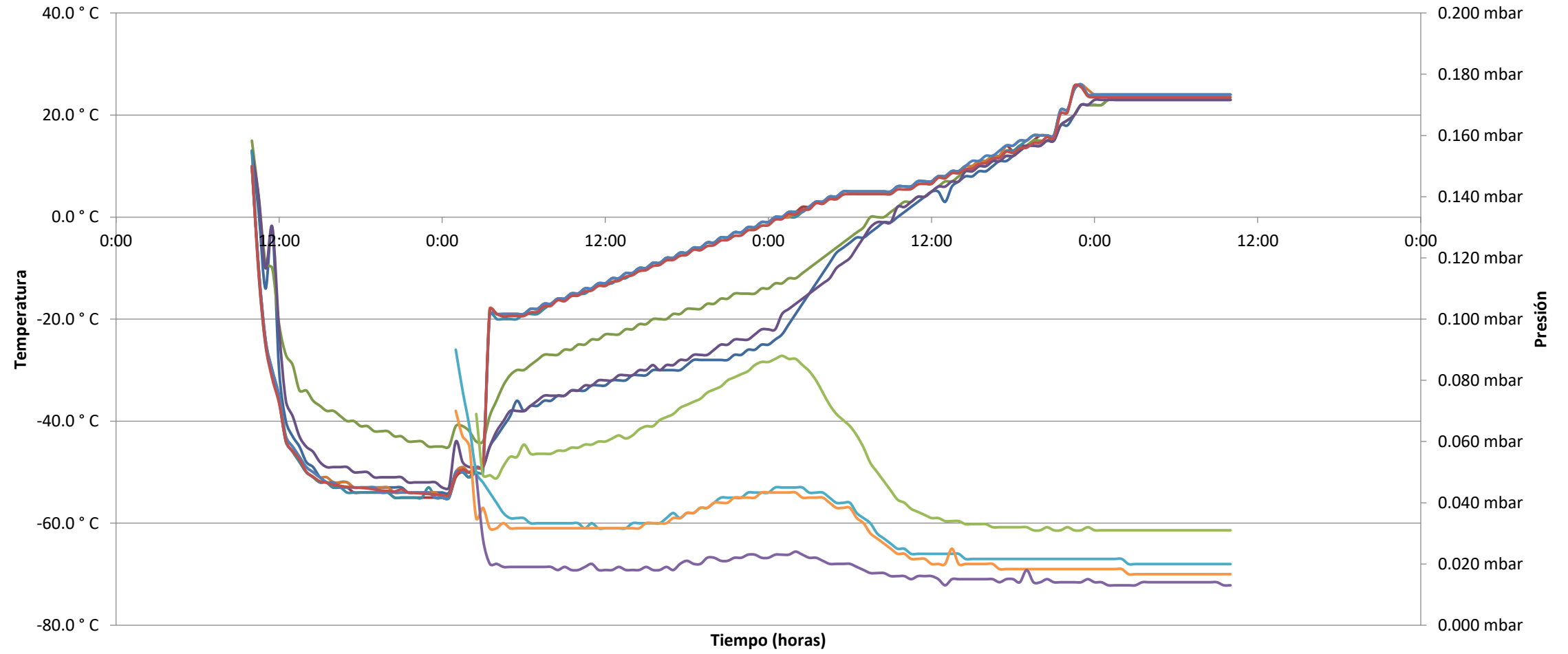
stock Insumos stock Insumos Insumos para PT Herramental / Equipos

- Se cuenta con el recurso
- Se encuentra en trnscurso / es importante considerar fecha compromiso de termino y llegada para determinar el riesgo y atraso que puede
- No se cuenta con recurso pone en riesgo la transferencia

Ejemplo de impacto de Ing. Mecánica

A. De Brechas: 4.2.1 Etapas críticas y parámetros de control del proceso en la Unidad Emisora.

OPERACIÓN UNITARIA (Anexe fotografía del equipo empleado en la unidad emisora)	¿SE TIENE UN PASO O MANEJO CRÍTICO / ESPECIAL PARA ESTA ETAPA? (Además indique si ya se tiene evaluado el tiempo máximo de espera de cada etapa crítica antes de iniciar la siguiente; No o sí y cuánto tiempo)	VARIABLE DE CONTROL O PARÁMETRO (EN PROCESO, ANALÍTICO, Etc.), Y CÓMO SE CONTROLA EN LA UNIDAD EMISORA
 <p>Dosificadora Schucomatic</p>	<p>El volumen de dosificado se debe encontrar dentro de los límites de especificación, así como el límite de partículas viables para el muestreo del área.</p> <p><u>Nitrogenación</u> a presión baja</p>	<p>Rango a dosificar: 5 – 5.2 <u>ml</u> por frasco. Pruebas microbiológicas: Estéril</p>
 <p>Liofilizador TELSTAR 3</p>	<p>Carga del equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se inicia a cargar el equipo durante la etapa de dosificado. <ul style="list-style-type: none"> Ajustar el selector de temperatura en -60°C. <p>Llevar las placas a una temperatura de -10°C. Cuando se alcance dicha temperatura estabilizar durante 10 horas.</p> <p>Vacío:</p> <ul style="list-style-type: none"> Poner a funcionar los compresores del condensador durante 1.5 horas para alcanzar una temperatura de -60°C. <ul style="list-style-type: none"> Enseguida encender la bomba de vacío. Abrir la válvula de vacío del condensador a la cámara por 1 hora para que el vacío se establezca en 0.035 mbar en la bomba y los 0.060 mbar en la cámara <p>Secado primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ajustar selector de temperatura a -50°C. Una vez alcanzada -50°C ± 2°C estabilizar por 1 hora Realizar incremento de 1°C cada hora hasta alcanzar una temperatura de -30°C. Una vez alcanzado -30°C estabilizar durante 14 horas Realizar incremento de 1°C cada hora hasta alcanzar -15°C. Una vez alcanzado -15°C estabilizar durante 13 horas Aplicar incrementos de 1°C cada hora hasta alcanzar 0°C y estabilizar 1 hora. Aplicar incrementos cada 0.5 horas hasta 20°C. <p>Secado secundario:</p> <p>Una vez que se encuentre a 20°C mantener durante 7 horas</p>	<p>Temperatura final de congelación: -60° C Temperatura final de secado primario: 20° C Temperatura final de secado secundario: 20 °C Tiempo de liofilización: 74 horas</p> <p>Aspecto del taquete: liofilizado blanco libre de partículas extrañas.</p> <p>El producto no deberá de exceder una temperatura de 20° C, en caso de que esto ocurra, bajar la temperatura de las placas a 18° C.</p> <p>Para evitar degradación del producto deberá de ser engargolado inmediatamente terminada la etapa de liofilización o en su defecto bajar la temperatura de las placas a 10° C hasta que se vaya a continuar con el proceso</p>



- Temperatura Producto 1
- Temperatura Producto 2
- Temperatura Producto 3
- Temperatura Producto 4
- Temperatura Placa 1
- Temperatura Placa 2
- Temperatura Placa 4
- Temperatura Fluido
- Temperatura Condensador 1
- Temperatura Condensador 2
- Presion Vacio de Cámara
- Presion Diferencial

Análisis de los insumos de 8 diferentes lotes con el fin de encontrar las diferencias entre cada materia prima.

		S.E BUDESONIDA 0.25mg Sus. p/Nebul. 2ml										
No. DE LOTE	No. DE ORDEN	ASPECTO VERIFICADO	MATERIAS PRIMAS (ETAPA DE PREPARACIÓN)								100057	
			1016515	100008	1000010	1000036	1000041	1000125	1000011	1000012		
			BUDESONIDA MICRONIZADA ESTERIL	ACIDO CITRICO ANHIDRO	CLORURO DE SODIO	CITRATO DE SODIO DIHIDRATO INY.	EDETATO DISODICO	POLISORBAN 80	HIDROXIDO DE SODIO INY.			
CAMPAÑA DE FABRICACIÓN	T18T595	1806779	LOTE DE ENTRADA	0019124511	0018047981	0018782729	0016452378	0018438434	0019676850			
			PROVEEDOR	NEWCHEM SPA	CORPORACION QUIMICA OMEGA SA DE CV	POCHTECA MATERIAS PRIMAS SA DE CV	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL	AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL			
			FABRICANTE		RZBC CO LTD	MORTON SALT	RZBC CO LTD		OXITENO MEXICO SA DE CV			
			ESPECIFICACIÓN HUMEDAD	NO MÁS DE 0.50%	NO MÁS DE 1.0%	NO MÁS DE 0.50%	10.0 - 13.0%	8.7 - 11.4%	NO MÁS DE 3.0%			
			% HUMEDAD	0.18%	0.08%	0.30%	12.39%	9.76%	2.47%			
			VALORACIÓN ESPECIFICACIÓN	98.0 - 102.0%	99.5 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 101.0%	N/A			
	VALORACIÓN	199.08%	99.91%	100.11%	99.41%	100.04%	N/A					
	T18T596	1810013	1810013	LOTE DE ENTRADA	0019124511	0018047981	0018782729	0016452378	0018438434	0019676850		
				PROVEEDOR	NEWCHEM SPA	CORPORACION QUIMICA OMEGA SA DE CV	POCHTECA MATERIAS PRIMAS SA DE CV	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL	AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL		
				FABRICANTE		RZBC CO LTD	MORTON SALT	RZBC CO LTD		OXITENO MEXICO SA DE CV		
				ESPECIFICACIÓN HUMEDAD	NO MÁS DE 0.50%	NO MÁS DE 1.0%	NO MÁS DE 0.50%	10.0 - 13.0%	8.7 - 11.4%	NO MÁS DE 3.0%		
				% HUMEDAD	0.18%	0.08%	0.30%	12.39%	9.76%	2.47%		
				VALORACIÓN ESPECIFICACIÓN	98.0 - 102.0%	99.5 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 101.0%	N/A		
	VALORACIÓN	199.08%	99.91%	100.11%	99.41%	100.04%	N/A					
	T18T597	1810014	1810014	LOTE DE ENTRADA	0019124511	0018047981	0018782729	0016452378	0018438434	0019676850		
				PROVEEDOR	NEWCHEM SPA	CORPORACION QUIMICA OMEGA SA DE CV	POCHTECA MATERIAS PRIMAS SA DE CV	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL	AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL		
				FABRICANTE		RZBC CO LTD	MORTON SALT	RZBC CO LTD		OXITENO MEXICO SA DE CV		
				ESPECIFICACIÓN HUMEDAD	NO MÁS DE 0.50%	NO MÁS DE 1.0%	NO MÁS DE 0.50%	10.0 - 13.0%	8.7 - 11.4%	NO MÁS DE 3.0%		
				% HUMEDAD	0.18%	0.08%	0.30%	12.39%	9.76%	2.47%		
				VALORACIÓN ESPECIFICACIÓN	98.0 - 102.0%	99.5 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 101.0%	N/A		
	VALORACIÓN	199.08%	99.91%	100.11%	99.41%	100.04%	N/A					
	T18N598	1810015	1810015	LOTE DE ENTRADA	0019124511	0018047981	0018782729	0016452378	0018438434	0019676850		
				PROVEEDOR	NEWCHEM SPA	CORPORACION QUIMICA OMEGA SA DE CV	POCHTECA MATERIAS PRIMAS SA DE CV	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL	AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL		
				FABRICANTE		RZBC CO LTD	MORTON SALT	RZBC CO LTD		OXITENO MEXICO SA DE CV		
ESPECIFICACIÓN HUMEDAD				NO MÁS DE 0.50%	NO MÁS DE 1.0%	NO MÁS DE 0.50%	10.0 - 13.0%	8.7 - 11.4%	NO MÁS DE 3.0%			
% HUMEDAD				0.18%	0.08%	0.30%	12.39%	9.76%	2.47%			
VALORACIÓN ESPECIFICACIÓN				98.0 - 102.0%	99.5 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 101.0%	N/A			
VALORACIÓN	199.08%	99.91%	100.11%	99.41%	100.04%	N/A						
T18N599 * (Tiene Hidroxido de Sodio Iny.)	1806780	1806780	LOTE DE ENTRADA	0019124511	0018047981	0018782729	0016452378	0018438434	0019676850	0019915553		
			PROVEEDOR	NEWCHEM SPA	CORPORACION QUIMICA OMEGA SA DE CV	POCHTECA MATERIAS PRIMAS SA DE CV	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL	AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL	PRODUCTOS QUIMICOS DE ALTA PUREZA		
			FABRICANTE		RZBC CO LTD	MORTON SALT	RZBC CO LTD		OXITENO MEXICO SA DE CV	ALTA PUREZA MAQUILADORA SA DE CV		
			ESPECIFICACIÓN HUMEDAD	NO MÁS DE 0.50%	NO MÁS DE 1.0%	NO MÁS DE 0.50%	10.0 - 13.0%	8.7 - 11.4%	NO MÁS DE 3.0%	(carbonato de Sodio / NO agua) NO MÁS DE 3.0%		
			% HUMEDAD	0.18%	0.08%	0.30%	12.39%	9.76%	2.47%	2.08%		
			VALORACIÓN ESPECIFICACIÓN	98.0 - 102.0%	99.5 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 101.0%	N/A	95.0 - 100.5%		
VALORACIÓN	199.08%	99.91%	100.11%	99.41%	100.04%	N/A	97.36%					
T18N600 * (Diferente POLISORBAN 80)	1806781	1806781	LOTE DE ENTRADA	0019124511	0018047981	0018782729	0016452378	0018438434	0019676850	0017880395		
			PROVEEDOR	NEWCHEM SPA	CORPORACION QUIMICA OMEGA SA DE CV	POCHTECA MATERIAS PRIMAS SA DE CV	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL	AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL			
			FABRICANTE		RZBC CO LTD	MORTON SALT	RZBC CO LTD		OXITENO MEXICO SA DE CV			
			ESPECIFICACIÓN HUMEDAD	NO MÁS DE 0.50%	NO MÁS DE 1.0%	NO MÁS DE 0.50%	10.0 - 13.0%	8.7 - 11.4%	NO MÁS DE 3.0%			
			% HUMEDAD	0.18%	0.08%	0.30%	12.39%	9.76%	2.47%	2.35%		
			VALORACIÓN ESPECIFICACIÓN	98.0 - 102.0%	99.5 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 101.0%	N/A			
VALORACIÓN	199.08%	99.91%	100.11%	99.41%	100.04%	N/A						
T18N601	1806782	1806782	LOTE DE ENTRADA	0019124511	0018047981	0018782729	0016452378	0018438434	0019676850			
			PROVEEDOR	NEWCHEM SPA	CORPORACION QUIMICA OMEGA SA DE CV	POCHTECA MATERIAS PRIMAS SA DE CV	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL	AVANTOR PERFORMANCE MATERIALS	PI01 PISA ZONA INDUSTRIAL			
			FABRICANTE		RZBC CO LTD	MORTON SALT	RZBC CO LTD		OXITENO MEXICO SA DE CV			
			ESPECIFICACIÓN HUMEDAD	NO MÁS DE 0.50%	NO MÁS DE 1.0%	NO MÁS DE 0.50%	10.0 - 13.0%	8.7 - 11.4%	NO MÁS DE 3.0%			
			% HUMEDAD	0.18%	0.08%	0.30%	12.39%	9.76%	2.47%			
			VALORACIÓN ESPECIFICACIÓN	98.0 - 102.0%	99.5 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 100.5%	99.0 - 101.0%	N/A			
VALORACIÓN	199.08%	99.91%	100.11%	99.41%	100.04%	N/A						

Investigación Budesonida

Que aporté:

Desarrollar la investigación de las materias primas empleadas en cada uno de los 8 lotes, con el fin de dar el soporte para la investigación del proceso de optimización del producto.

Que me llevo:

Metodología de investigación dentro la herramienta SAP, conocer algunas transacciones, desglosar la información necesaria para desarrollar esta investigación.

Estas son las últimas compras del IMSS relacionadas a los productos que se trabajaron.

Últimas Compras del IMSS			
Enfuvirtida	31/12/2018	Por: Oficinas Centrales	
	Monto:	\$21.229.240,65	
Caspofungina	31/12/2018	Por: Oficinas Centrales	
	Monto:	\$52.872.463,80	
Secundarios:			
Multivitamínico	31/12/2018	Por: Oficinas Centrales	
	Monto:	\$4.565.806,11	
Pantoprazol	31/12/2018	Por: Oficinas Centrales	
	Monto:	\$256.404.280,20	

- La tabla se obtuvo del portal público del IMSS

<http://compras.imss.gob.mx/?P=imsscomproprod&pd=01000042690100>

Total:

\$335.071.790,76

Gracias!



ITESO, Universidad
Jesuita de Guadalajara



Gustavo Oropeza Reepem

PROYECTO DE APLICACIÓN PROFESIONAL

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

Ramiro Alejandro González Jifkins 29 – Nov - 18



El proyecto de aplicación profesional (PAP) es un proyecto de titulación que abarca el servicio social, prácticas profesionales y proyecto para el título.

Se busca el apoyo a la empresa y el desarrollo personal

Estudio en Nanotecnología, se busca la aplicación sobre esta área de estudio que pueda apoyar al desarrollo.



Fecha de inicio: 28 de Agosto del 2018

Carrera: Ingeniería en nanotecnología.

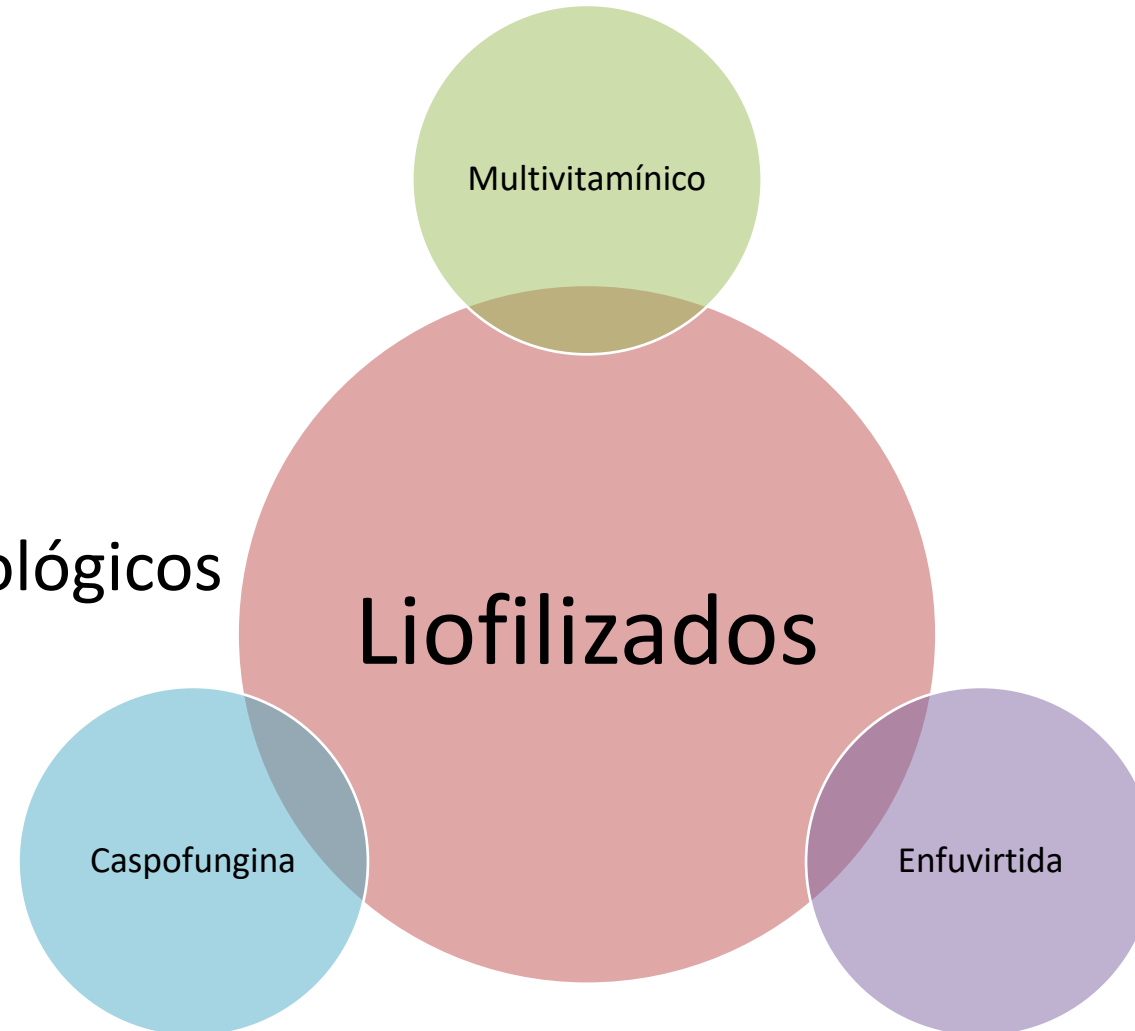
Coordinador ITESO: Carlos Zepeda

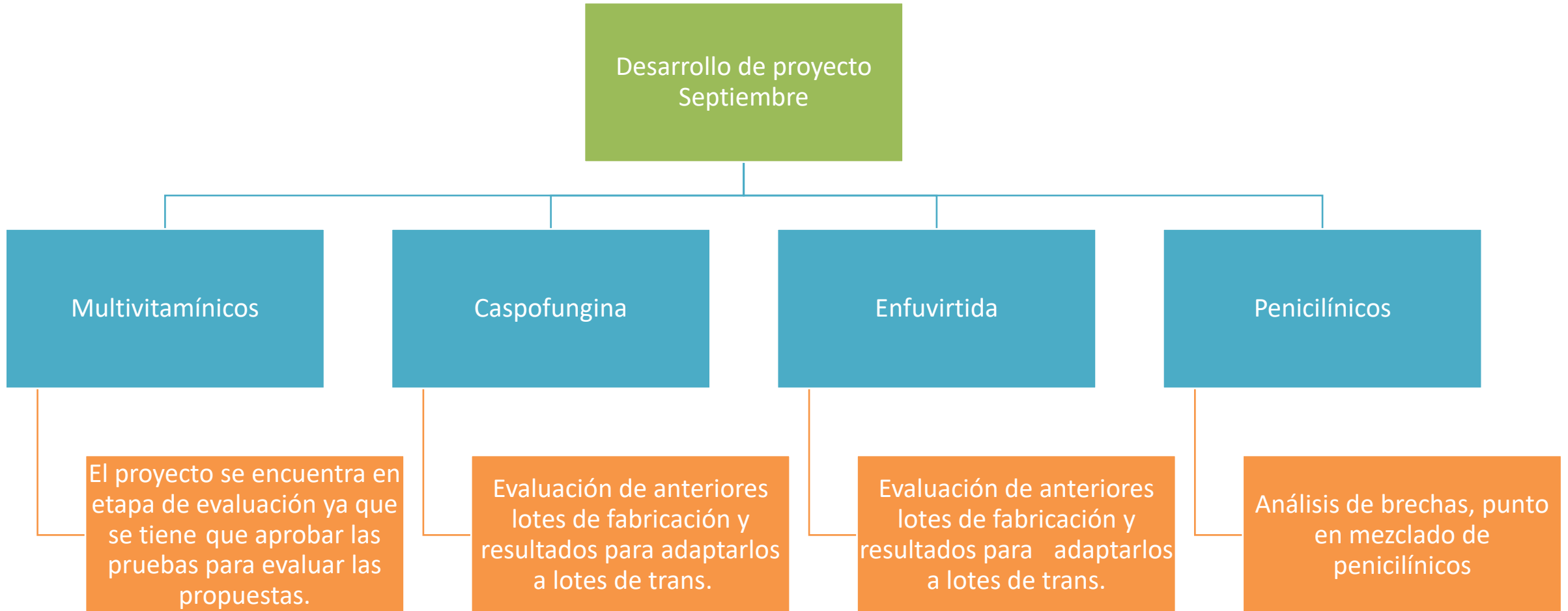
Coordinadora PISA: Mónica Huerta

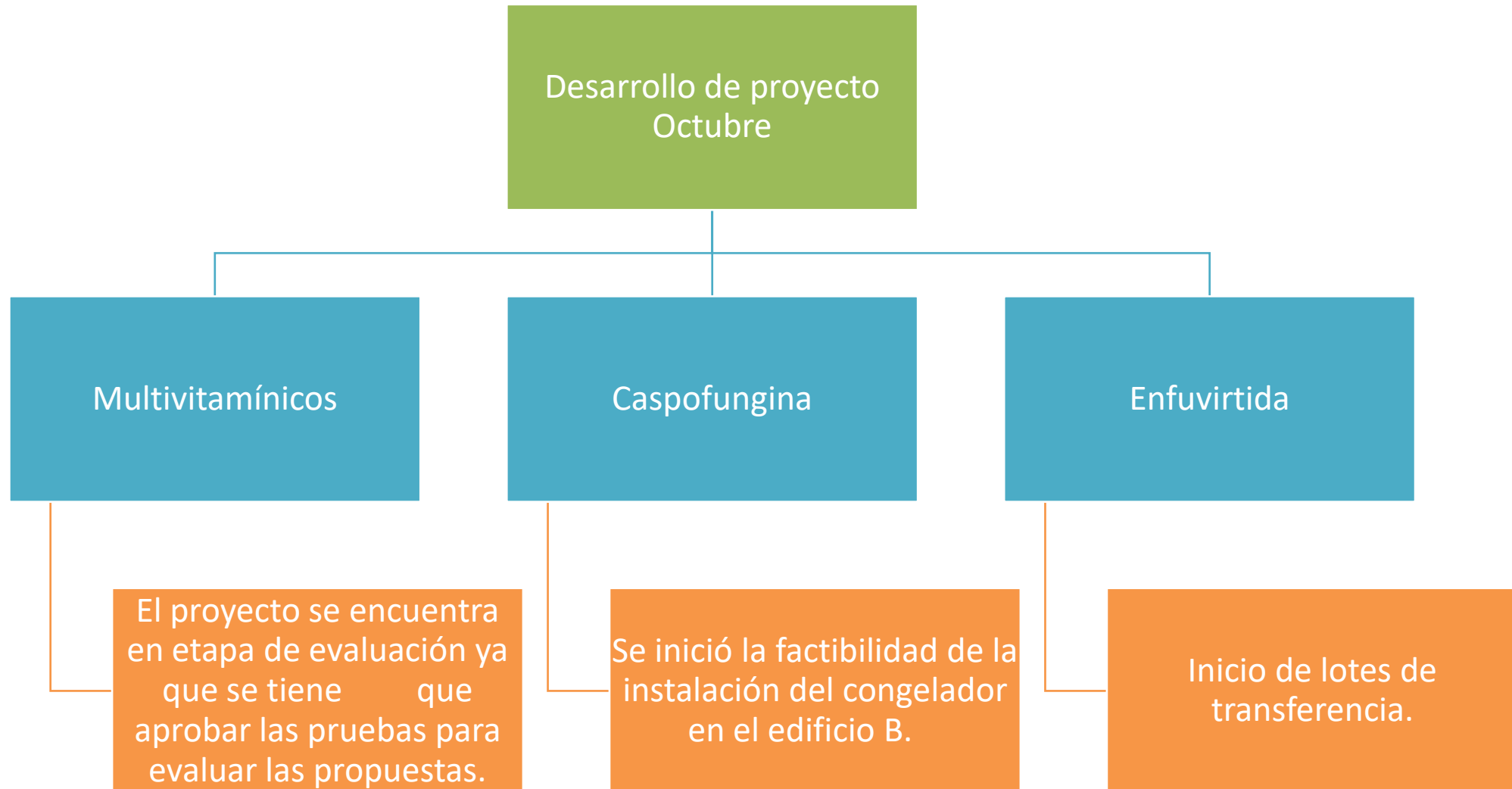
Se inició como apoyo al departamento de Transferencia de Tecnología de PISA.

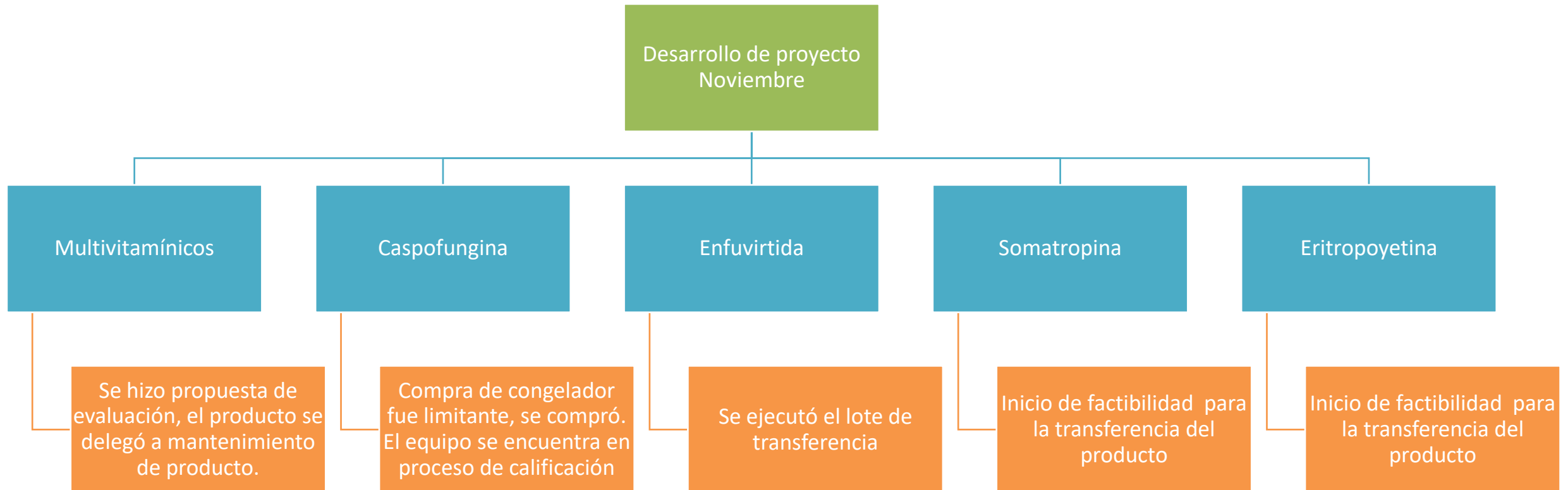
	Septiembre	Octubre	Noviembre
Inicio del PAP	■		
Introducción y capacitación	■	■	
Inicio y desarrollo de proyectos		■	■
Finalización de los proyectos			■

- Polvos estériles
 - Penicilínicos
- Liofilizados
 - Multivitamínico
 - Caspofungina
 - Enfuvirtida
- Productos biotecnológicos
 - Somatropina
 - Eritropoyetina



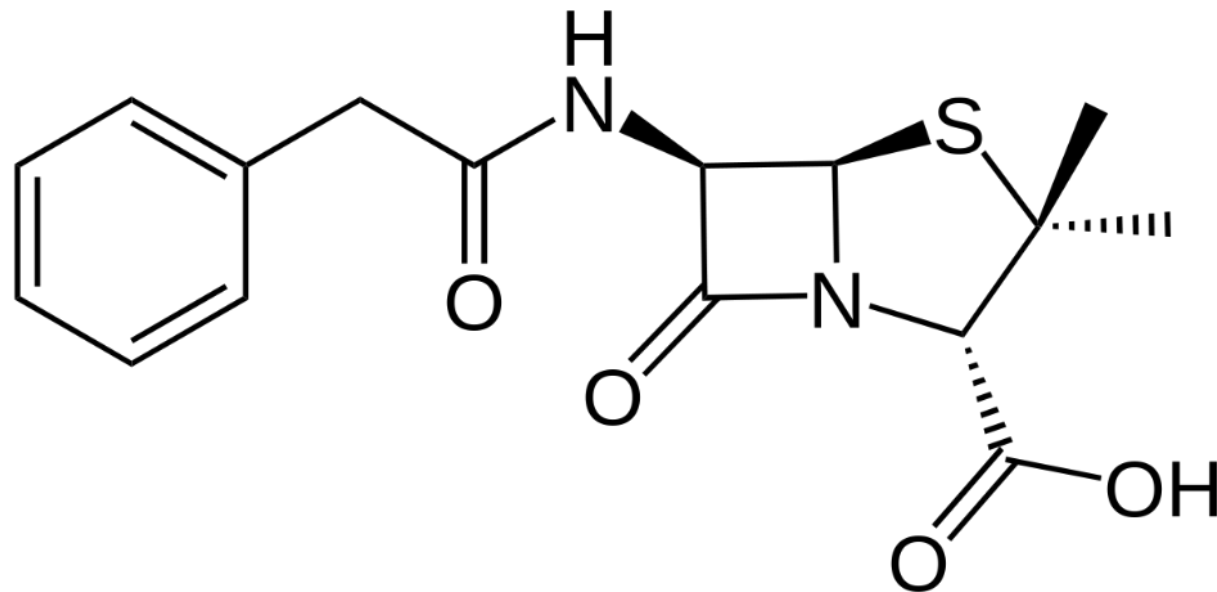






PENICILÍNICOS

Los productos penicilínicos son un grupo de antibióticos de los betalactámicos que se usan comúnmente para infecciones generadas por bacterias. Es un derivado del hongo *Penicillium notatum*.



- Cada año se estiman más de 700,000 casos de Gonorrea alrededor del mundo (El país, 2018).
- En 2015 fallecieron de tétanos neonatal alrededor de 34,000 recién nacidos y en 2016 el 86% de los lactantes del mundo recibieron 3 dosis de vacuna contra la difteria, el tétanos y la tosferina (OMS, 2018)

Ventas aproximadas

Desconocido

Para el caso de Penicilínicos, se estuvo trabajando de inicio con el proceso de transferencia de la producción en Zona industrial a un nuevo edificio en Tlajomulco (edificio H). Existían diferencias de capacidad en las mezcladoras de los productos por lo que era necesario hacer una evaluación teórica respecto a las densidades para determinar la capacidad necesaria de las mezcladoras para transferir el proceso de la manera más óptima.



Descripción del producto		Pendíben compuesto		Densidad aparente real por componente					
Concentración		1200000							
Código (MP)	Descripción materia prima	Unidades internacional	Porcentaje	D1	D2	D3	Promedio	Ponderación bruta	Densidad aparente del producto
1000130	PENICILINA G BENZATINICA EST. ¹ equivalente a de BENCILPEN	600000	50.00%	0.358	0.357	0.351	0.355319836	0.177659918	0.3054
1016827	PENICILINA G PROCAINA ESTERIL ³ equivalente a de BENCILPE	300000	25.00%	0.386	0.304	0.392	0.3558226	0.08895565	0.3288
1000129	PENICILINA G SODICA ESTERIL ⁴ equivalente a de BENCILPENIC	300000	25.00%	0.401	0.385	0.386	0.390666667	0.097666667	0.3193
Densidad A. promedio								0.364282235	0.317540704
Error								14.72%	

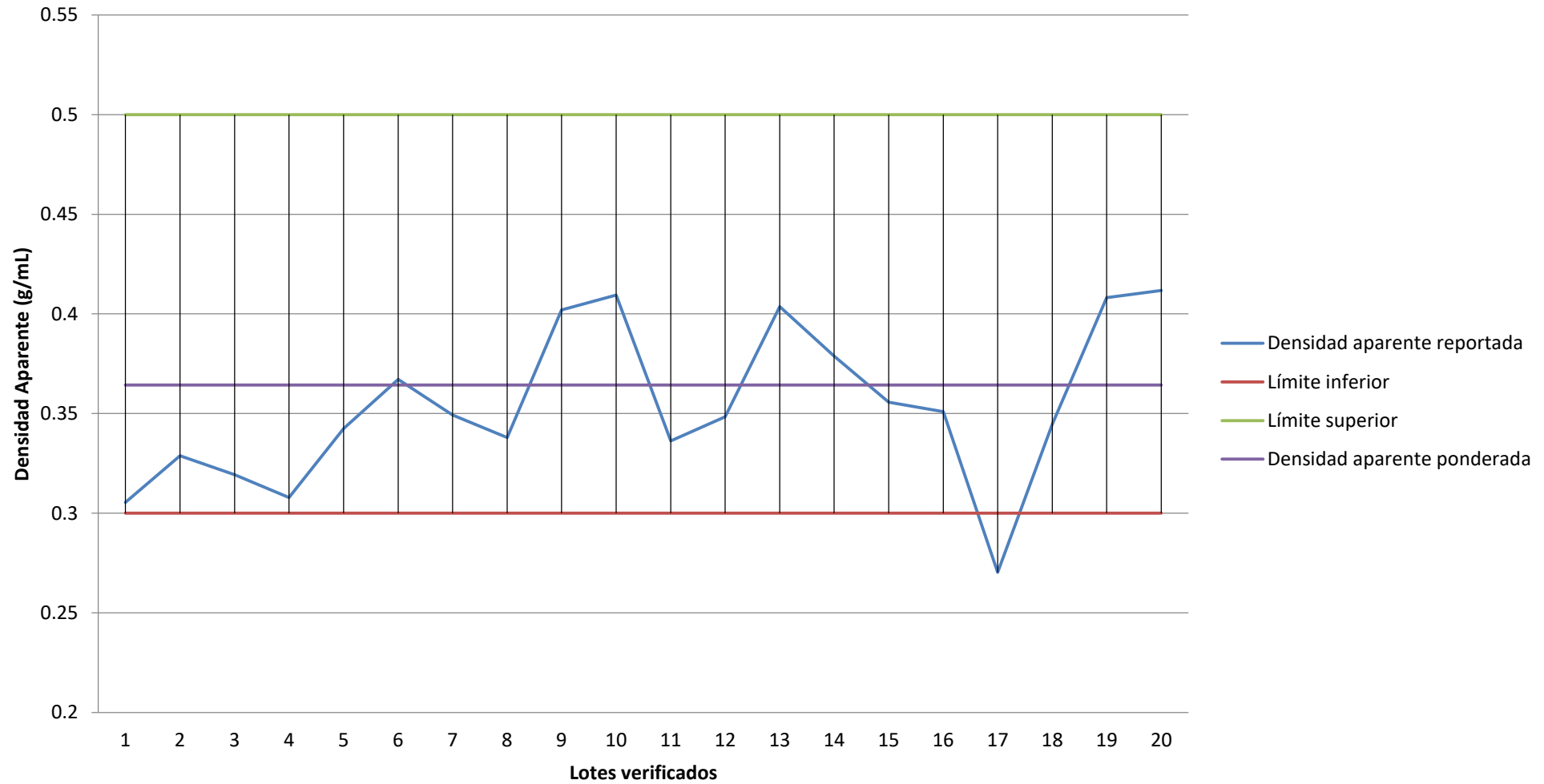
Descripción del producto		Pendíben simple	
Concentración		1200000	
Código (MP)	Descripción materia prima	Unidades internacionales	Porcentaje
1000130	PENICILINA G BENZATINICA ESTERIL equivalente a de PENICILINA G	1200000	100,00%
200125	S.E. Citrato de Sodio Dihidratado Estéril	0.012 grs	NA

Descripción del producto		Penisodina		Densidad aparente real por componente					
Concentración		800000							
Código (MP)	Descripción materia prima	Unidades internacionales	Porcentaje	D1	D2	D3	Promedio	Ponderación bruta	
1016827	PENICILINA G PROCAINA ESTERIL ² equivalente a de BENCILPENICILINA	600000	75,00%	0,386	0,304	0,392	0,3558226	0,26686695	
1000129	PENICILINA G SODICA ESTERIL ³ equivalente a de BENCILPENICILINA	200000	25,00%	0,401	0,385	0,386	0,390531346	0,097632836	
Densidad A. teorica								0,364499786	

* Penisodina 400 tiene los mismo componentes y proporciones que penisodina 800, por lo tanto presenta misma densidad aparente teórica ponderada

Lote verificado	D.A. reportada	L. Inferior	L. Superior	D.A. ponderada
1	0,3054	0,3	0,5	0,364282235
2	0,3288	0,3	0,5	0,364282235
3	0,3193	0,3	0,5	0,364282235
4	0,3078	0,3	0,5	0,364282235
5	0,3424	0,3	0,5	0,364282235
6	0,3671	0,3	0,5	0,364282235
7	0,3493	0,3	0,5	0,364282235
8	0,3379	0,3	0,5	0,364282235
9	0,402	0,3	0,5	0,364282235
10	0,4095	0,3	0,5	0,364282235
11	0,3363	0,3	0,5	0,364282235
12	0,3484	0,3	0,5	0,364282235
13	0,4037	0,3	0,5	0,364282235
14	0,3789	0,3	0,5	0,364282235
15	0,3557	0,3	0,5	0,364282235
16	0,3509	0,3	0,5	0,364282235
17	0,2703	0,3	0,5	0,364282235
18	0,3446	0,3	0,5	0,364282235
19	0,4082	0,3	0,5	0,364282235
20	0,4118	0,3	0,5	0,364282235
Promedio	0,351820771			
Promedio Teorico	0,364282235			
Error	3,54%			

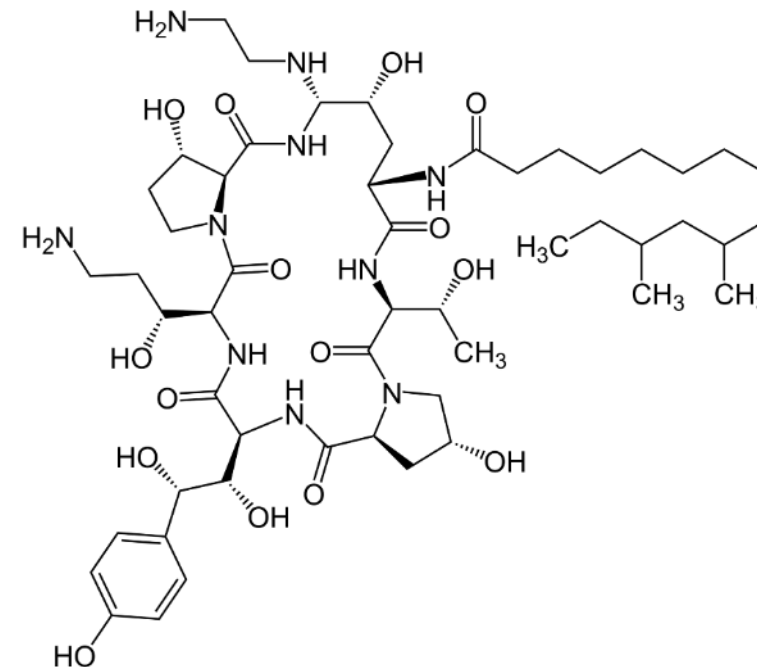
Densidad Aparente de PENDIBEN compuesto



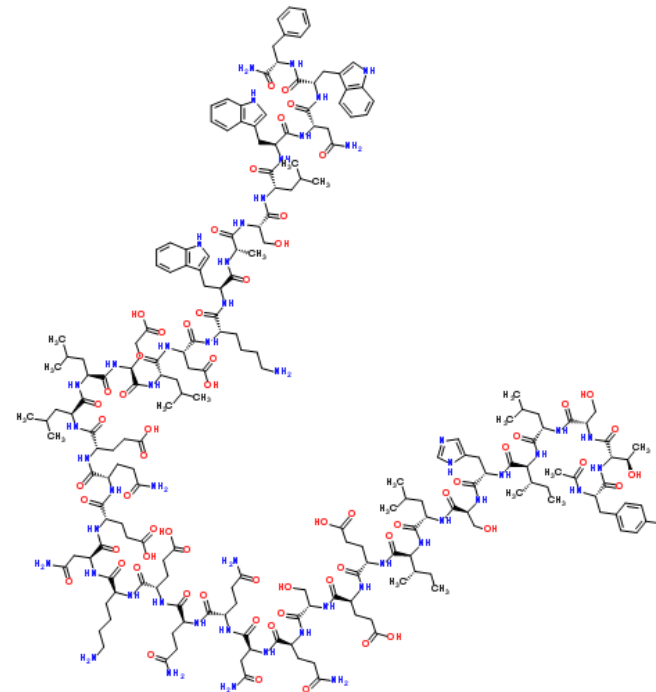
PRODUCTOS LIOFILIZADOS RECETAS



La caspofungina es un fármaco del tipo lipopéptido, pertenece a la nueva clase de antifúngicos llamados como equinocandinas. Su funcionamiento se encuentra en la inhibición de la enzima $(1 \rightarrow 3)\beta$ -D-glucano.



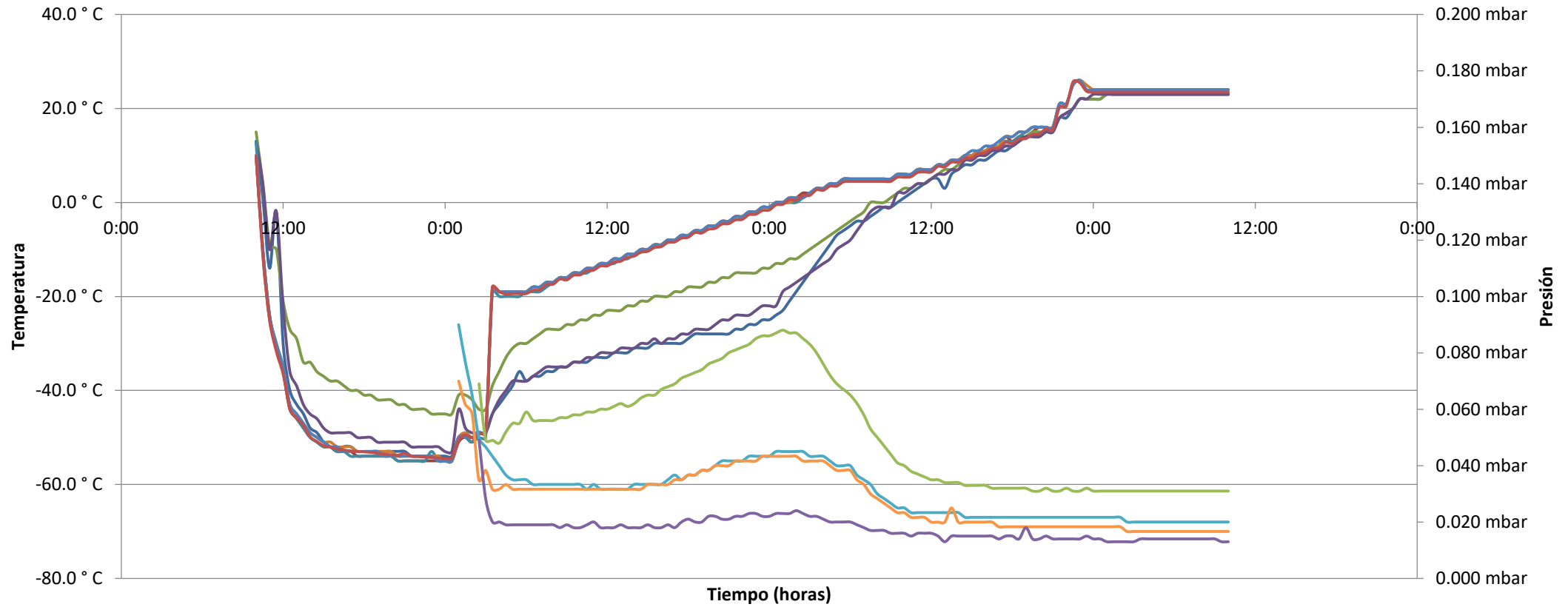
La enfuvirtida es un antirretroviral polipeptídico del grupo de los inhibidores de fusión. Actualmente es altamente utilizado en pacientes infectados de VIH para contener la enfermedad.



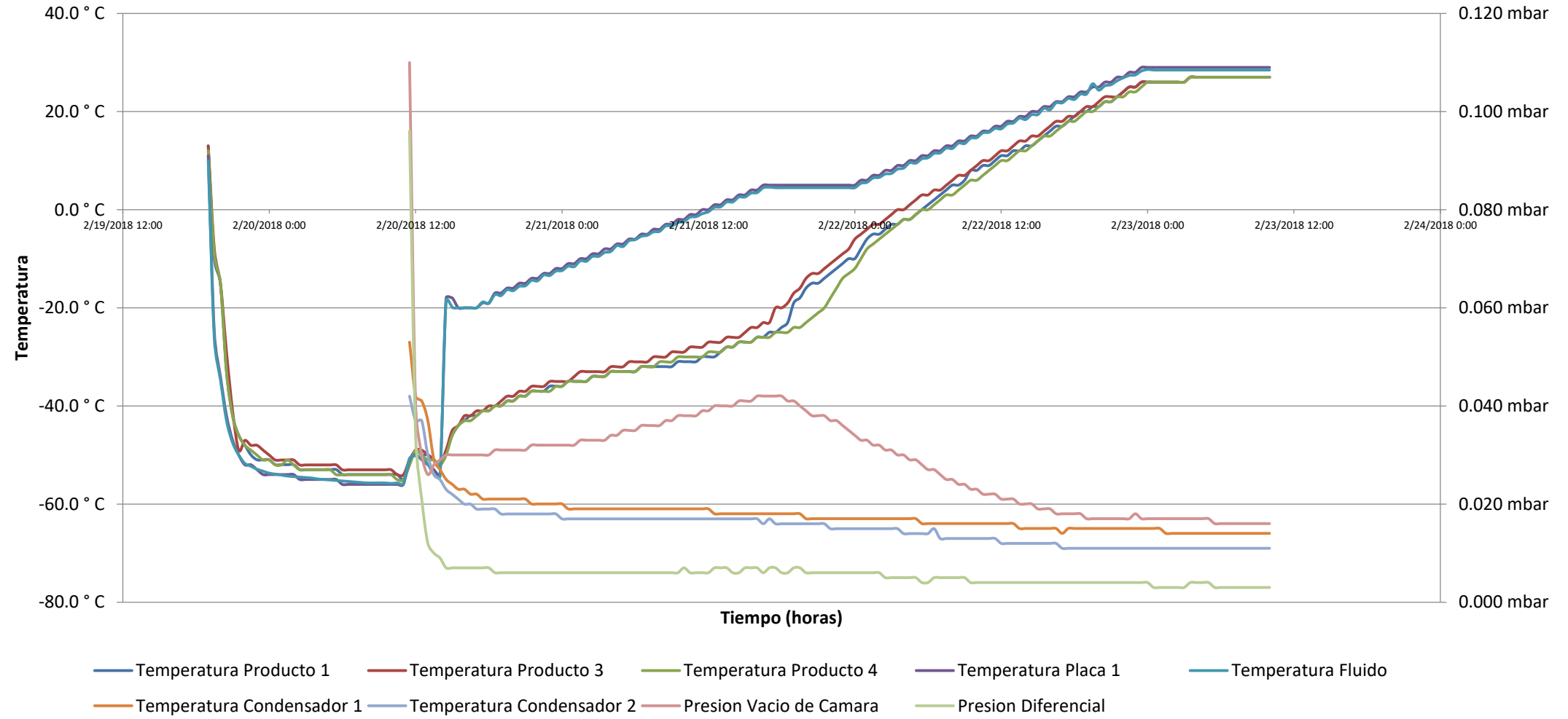
- A mediados de 2017, 20,9 millones de personas estaban recibiendo terapia antirretrovírica en todo el mundo (OMS, 2018).
- De acuerdo al Instituto Mexicano del Seguro Social la gastritis está presente en el 70% de los mexicanos entre edades de 20 a 54 años (Clarín, 2016)

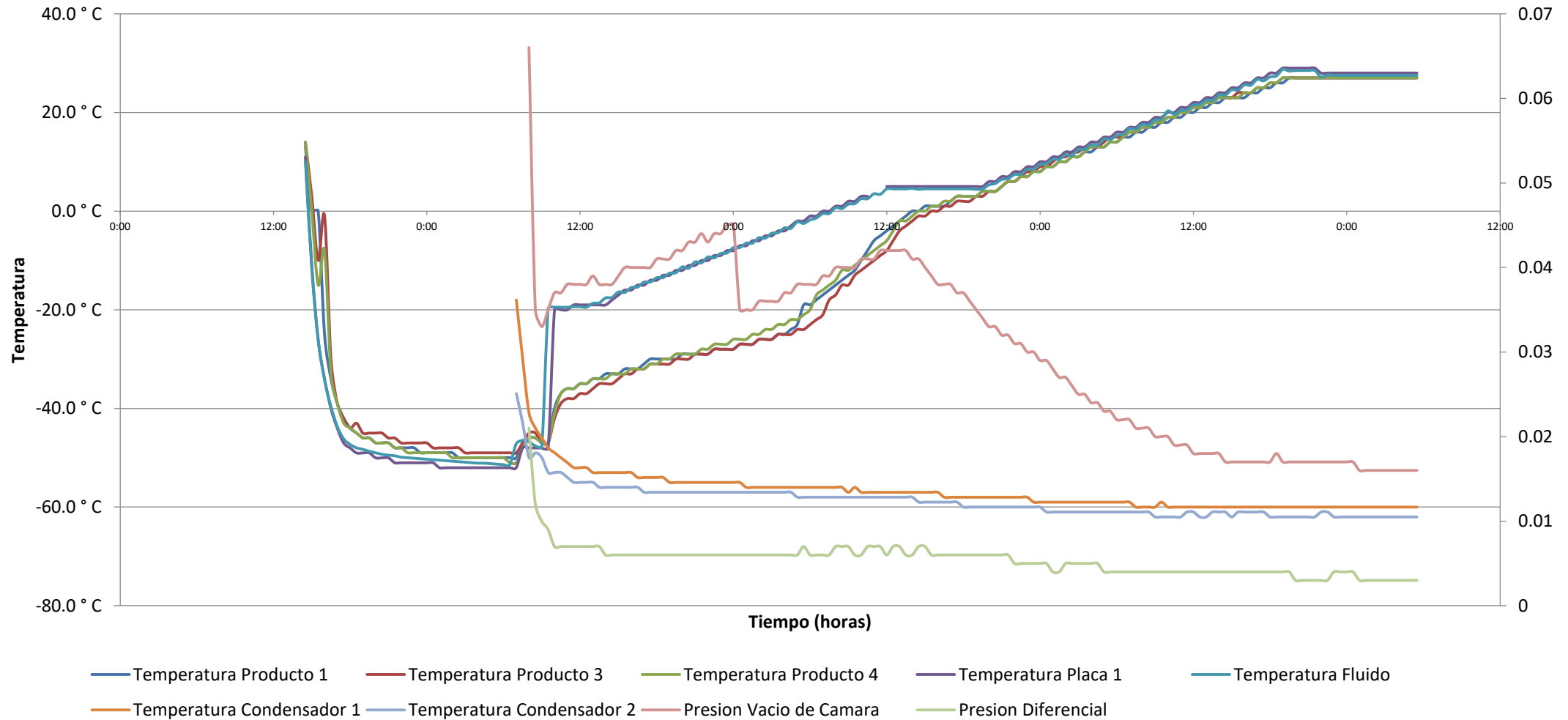
Ventas aproximadas

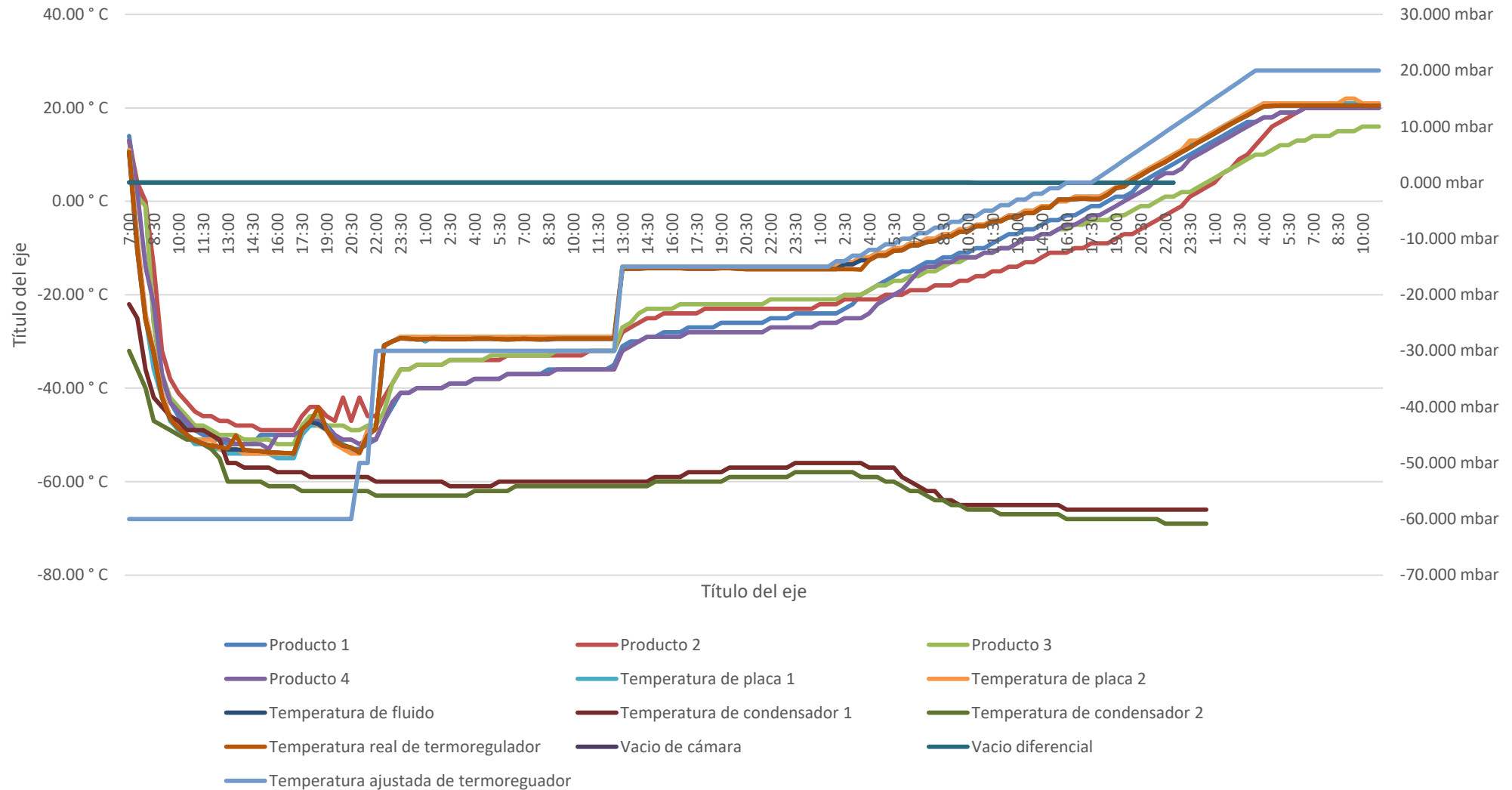
Enfuvirtida	\$21'000,000 (IMSS, 2018)
Caspofungina	\$53'000,000 (IMSS, 2018)
Pantoprazol	\$250'000,000 (IMSS, 2018)



- Temperatura Producto 1 — Temperatura Producto 2 — Temperatura Producto 3 — Temperatura Producto 4
- Temperatura Placa 1 — Temperatura Placa 2 — Temperatura Placa 4 — Temperatura Fluido
- Temperatura Condensador 1 — Temperatura Condensador 2 — Presion Vacio de Cámara — Presion Diferencial







MULTIVITAMÍNICO



Los multivitamínicos son suplementos dietéticos que aportan vitaminas y minerales necesarios para llevar a cabo los sistemas biológicos del cuerpo de una manera saludable.

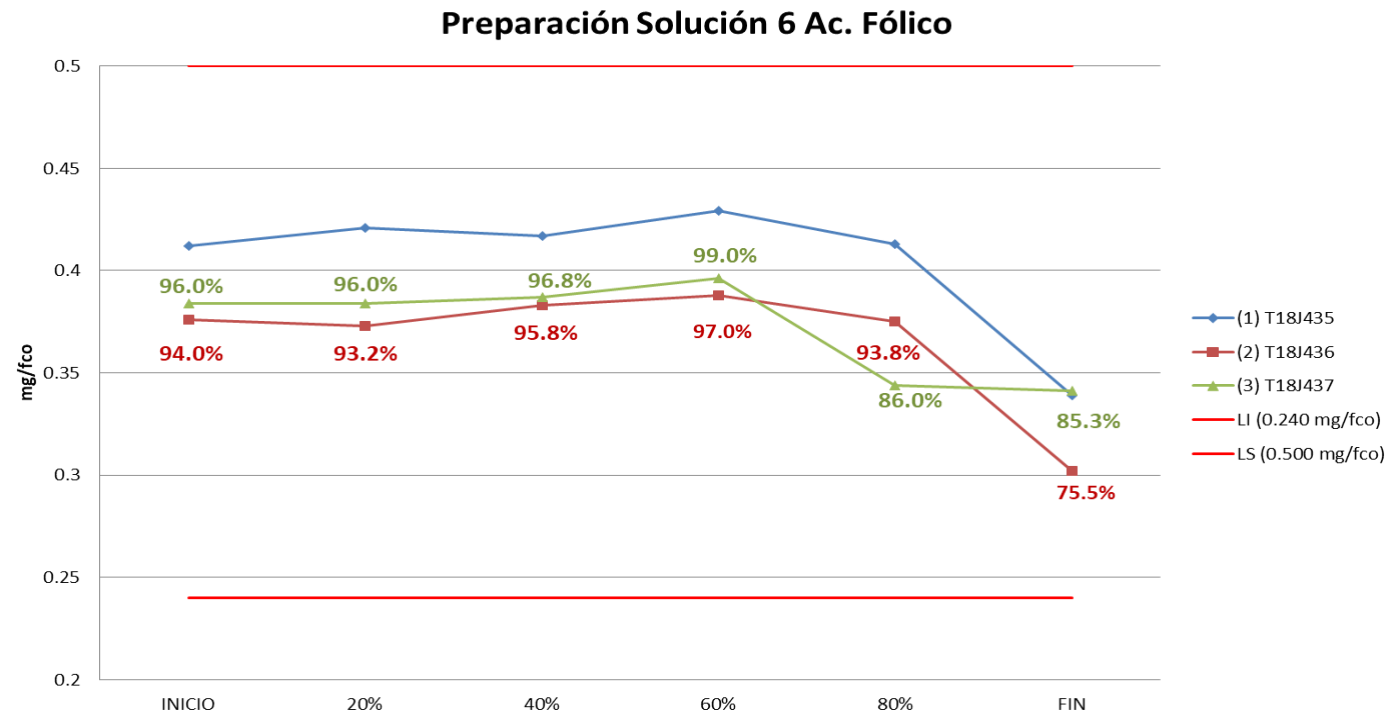


- En México, al finalizar 2017, se contaba con un número de 2,234,039 de personas embarazadas durante el año (INEGI, 2017)
- De acuerdo con las proyecciones que estima el Consejo Nacional de Población (CONAPO), en 2017 habitaban en el país casi 13 millones de personas (12,973,411) de 60 y más años (INEGI, 2017)
- Además, México en 2017 era el país con mayor número de vegetarianos en América Latina con 19% de la población y con 9% de veganos (Igualdad Animal, 2017)
- La anemia en 2017 afectó a nivel global a 1650 millones de personas (OMS, 2017)
- Durante el 2016 en España, alrededor de 100,000 personas padecían de problemas inflamatorios intestinales expresados como la enfermedad de Crohn (Portalatín, 2016)
- En el caso de la enfermedad celíaca, el 1.5%-3.5% de la población mexicana presenta la enfermedad (Dr Schär Institute)

Ventas aproximadas

\$4'500,000 (IMSS, 2018)


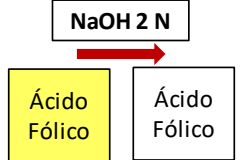
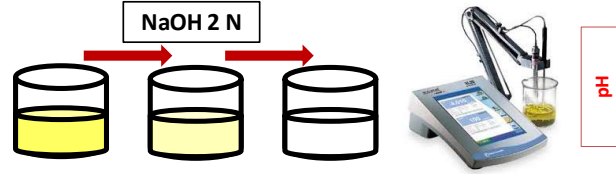
El producto ya es fabricado en la planta de Tlajomulco, sin embargo en los análisis de fisicoquímicos, el producto presenta una valoración a la baja del principio activo ácido fólico

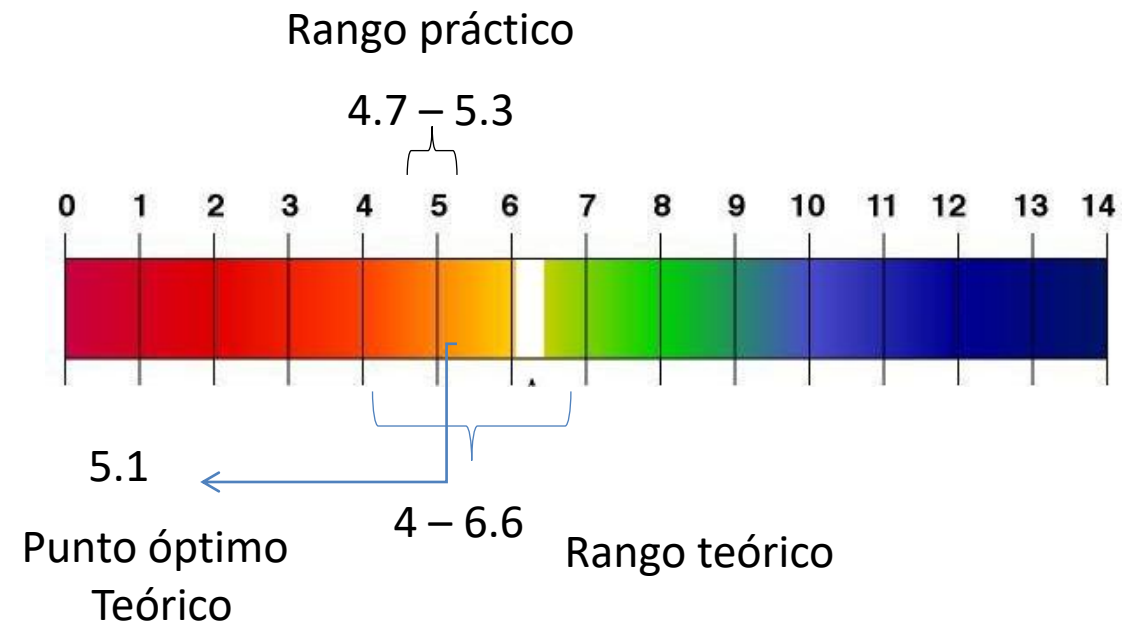


Valoración de ácido fólico en lotes de validación

Principio activo	Rango de pH para funcionamiento teórico
Palmitato de retinol (vitamina A)	5.1 - 7
Colecalciferol (vitamina D)	4 - 10
Acetato de DL- α -Tocoferol (vitamina E)	4.5 - 5
Ácido ascórbico (vitamina C)	2.5 - 5.5
Nicotinamida (Niacinamida, Vitamina B3)	3 - 4.5
Dexpantenol (provitamina de B5)	3 - 5
Riboflavina 5 – fosfato de sodio (vitamina B2)	5.1 - 6
Clorhidrato de tiamina (Vitamina B1)	3 - 6.5
Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6)	4.5 - 7
Biotina (vitamina H)	4 - 9
Cianocobalamina (vitamina B12)	4.5 - 7
Ácido fólico	5 - 7

Nombre	pH inferior	pH superior	Eva. Media inferior	Eva. Media sup	Eva. Media general
Palmitato de retinol	5,1	7	Desaprobado	Aprobado	Aprobado
Colecalciferol	4	10	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Acetato de DL- α - Tocoferol	4,5	5	Desaprobado	Desaprobado	Desaprobado
Ácido ascórbico	2,5	5,5	Aprobado	Desaprobado	Aprobado
Niacinamida	3	4,5	Aprobado	Desaprobado	Desaprobado
Dextpantenol	3	5	Aprobado	Desaprobado	Desaprobado
Riboflavina 5 - fosfato de sodio	5,1	6	Desaprobado	Desaprobado	Desaprobado
Clorhidrato de tiamina	3	6,5	Aprobado	Desaprobado	Aprobado
Clorhidrato de piridoxina	4,5	7	Desaprobado	Aprobado	Aprobado
Biotina	4	9	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Cianocobalamina	4,5	7	Desaprobado	Aprobado	Aprobado
Ácido fólico	5	7	Desaprobado	Aprobado	Aprobado
Promedios	4,01666667	6,625			
promedio general	5,15852854				

Condiciones operativas	Prueba de laboratorio	Pruebas analíticas	
		Valoración (Ácido Fólico)	
Diseño experimental			
Solución 6	Ajuste de pH	Muestrear	
			
Consideraciones			
Preparar 4 L de la solución 6 del multivitamínico (solución de ácido fólico) y verificar que el color de la solución sea amarilla. Medir pH	Adicionar 20.28 mL de NaOH 2 N y observar vire de la solución amarilla a una solución transparente. Medir pH	En caso de que al adicionar los 20.28 mL de NaOH no se observe al vire de la solución, se deberá tomar muestra para valoración y adicionar el hidróxido de la siguiente manera: 19.78 mL 19.27 mL 18.76 mL Medir pH entre cada adición de la base	
Toma de muestra y análisis			
Tomar 100 mL de muestra de la solución inicial, solución después de adicionar los 20.28 mL de NaOH 2 N y de la solución con las cantidades adicionales de la base (Si aplica) Resguardarlas protegiéndolas de la luz y a las 12 h y 24 h transcurridas, determinar la valoración del principio activo con base a la monografía autorizada del PT.			



- Sistema documental de PISA (SAP)
- Proceso de seguimiento a transferencias en complejo Tlajomulco
- El sistema de liofilización de medicamentos
- Instalaciones y procesos de viales y sólidos.



Aporte

- Trabajo documental y aporte de investigación para el soporte técnico de transferencias y optimizaciones de procesos.

Aprendido

- Sistema de documentación y estructura de cambios en procesos de fabricación de medicamentos.
- Introducción a fármacos y medicamentos.

Relacionado a la carrera

- Estructuras que comprenden el estudio de mi carrera
- Área industrial de la carrera
- Formulación de medicamentos
- Soporte técnico de investigación

- A. Fricker, R., Green, E., Jenkins, S., & Griffin, S. (2018). The Influence of Nicotinamide on Health and Disease in the Central Nervous System. *US National Library of Medicine*. Retrieved Noviembre 9, 2018, from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5966847/>
- American Cancer Society. (2018). *Estadísticas importantes sobre la leucemia linfocítica crónica: American Cancer Society*. Retrieved from <https://www.cancer.org/es/cancer/leucemia-linfocitica-cronica/acerca/estadisticas-clave.html>
- Carlotti, M., Rossatto, V., Gallarate, M., Trotta, M., & Debernardi, F. (2004, Junio). Vitamin A palmitate photostability and stability over time. *Journal of Cosmetic Science*, LV(26), 270-272.
- Clarín. (2016, Julio 25). *Gastritis: un mal que afecta a 70% de los mexicanos: Clarín*. Retrieved from https://www.clarin.com/entremujeres-mexico/vida-saludable/gastritis-mal-afecta-mexicanos_0_By-pSkEO.html
- Dr Schär Institute. (n.d.). *El mapamundi de la enfermedad celíaca: Dr Schär Institute*. Retrieved Noviembre 2, 2018, from www.drschaer-institute.com/es/articulo-especializado/el-mapamundi-de-la-enfermedad-celiaca-1229.html
- Ebner, F., Heller, A., Rippke, F., & Tausch, I. (2002). Topical use of dexpanthenol in skin disorders. *US National Library of Medicine*, VI(3), 427-433.
- El informador. (2017, Enero 29). *Guadalajara, un referente nacional de la cirugía bariátrica: El informador*. Retrieved Noviembre 2, 2018, from <https://www.informador.mx/Jalisco/Guadalajara-un-referente-nacional-de-la-cirugia-bariatrica-20170129-0089.html>
- El país. (2018, Marzo 30). *Un británico contrae la gonorrea más resistente conocida hasta el momento: El país*. Retrieved from https://elpais.com/elpais/2018/03/29/ciencia/1522339342_252669.html

Gracias por su atención