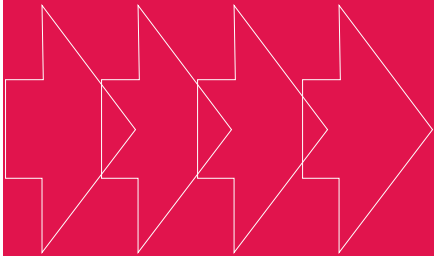




# yobel

supply  
chain  
management

PLANNING | PROCUREMENT | MANUFACTURING | LOGISTICS



*TRANSFERENCIA TECNOLOGICA EN  
PRODUCCION DE COSMETICOS*

*Lima, Julio 2009*

*“Tecnología es el conjunto de saberes, destrezas y medios necesarios para llegar a un fin predeterminado mediante el uso de objetos artificiales o artefactos”.*

Factor de competitividad

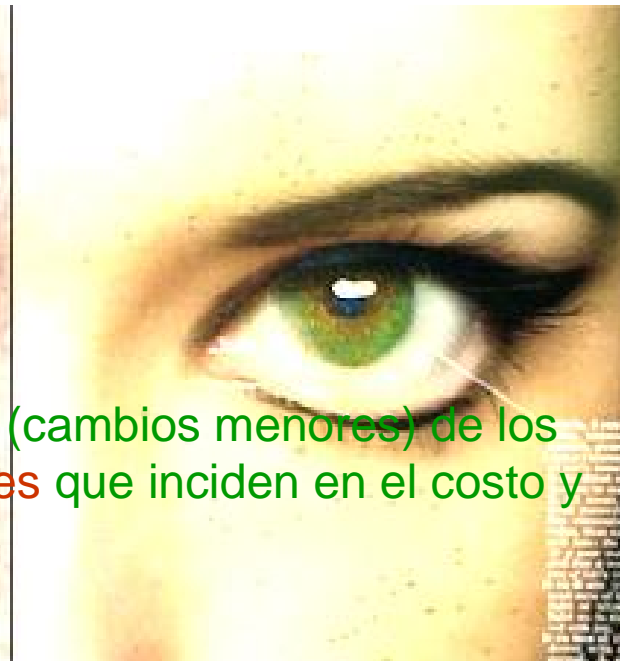


*“La innovación tecnológica es la más importante fuente de cambio en la cuota de mercado entre firmas competidoras y el factor más frecuente en la desaparición de las posiciones consolidadas”.*

Armenteros, María del Carmen. La innovación tecnológica. 1999.



Empieza por las adecuaciones (cambios menores) de los procesos, equipos y operaciones que inciden en el costo y la calidad.



“Búsqueda constante de mejorar (actualizar) el orden de conocimientos de tal forma que podemos aplicarlo en algo ya sea en una máquina, o el en mismo cuerpo humano”.



**BENITEZ LLAMBAY, Alejandro**

Instituto Santa Bárbara, San Salvador de Jujuy,  
Jujuy

Profesor guía: OCAMPO, Mercedes

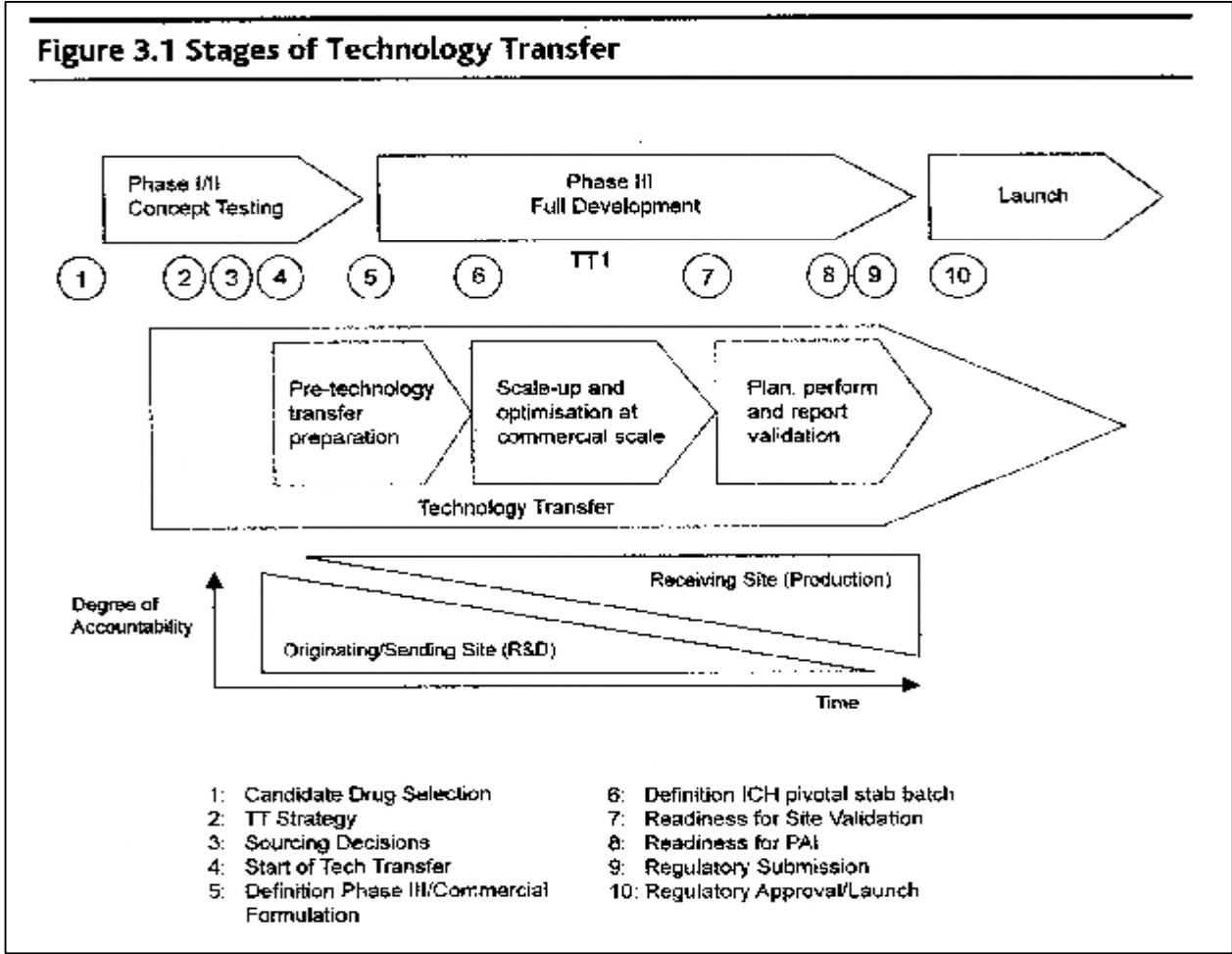
Adquisición por invención o transferencia,  
y en el procesamiento ordenado.

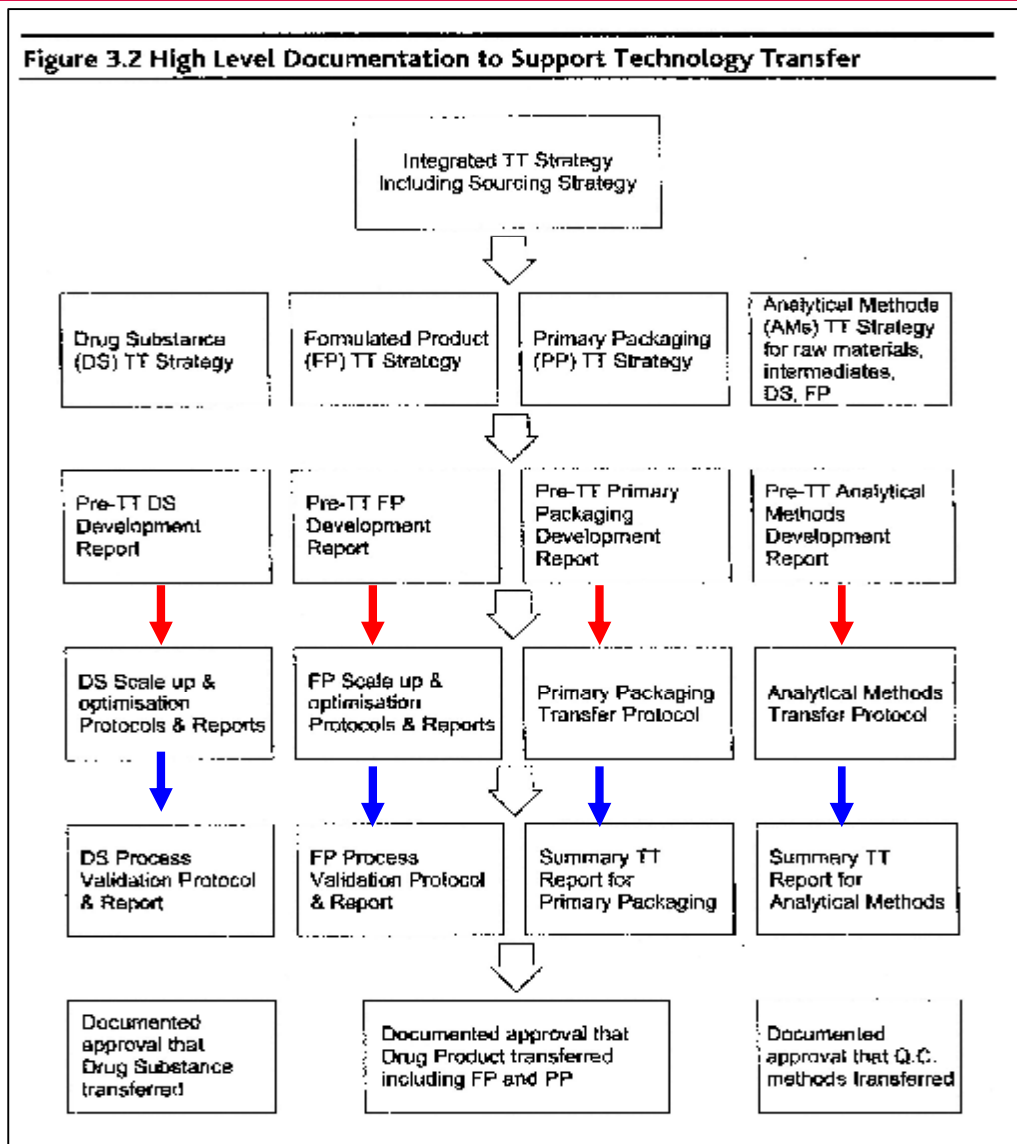
Es un proceso de aprovechamiento racional y sistemático de la tecnología en uso para dominar la aplicación de la misma y lograr la capacidad de generar mejoras que incrementan la calidad y productividad. Se integra por tres actividades: documentación, capacitación y actualización.

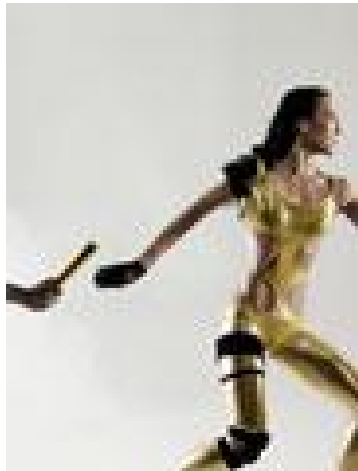
Mecanismo por el cual los conocimientos técnicos en sus distintas modalidades pasan de un licenciatante o proveedor a un licenciatarario o adquiriente.

“Un procedimiento lógico que controla la transferencia de un proceso establecido, junto con su documentación y la experiencia profesional a un sitio capaz de reproducir el proceso y sus funciones de apoyo a un determinado nivel de rendimiento”.





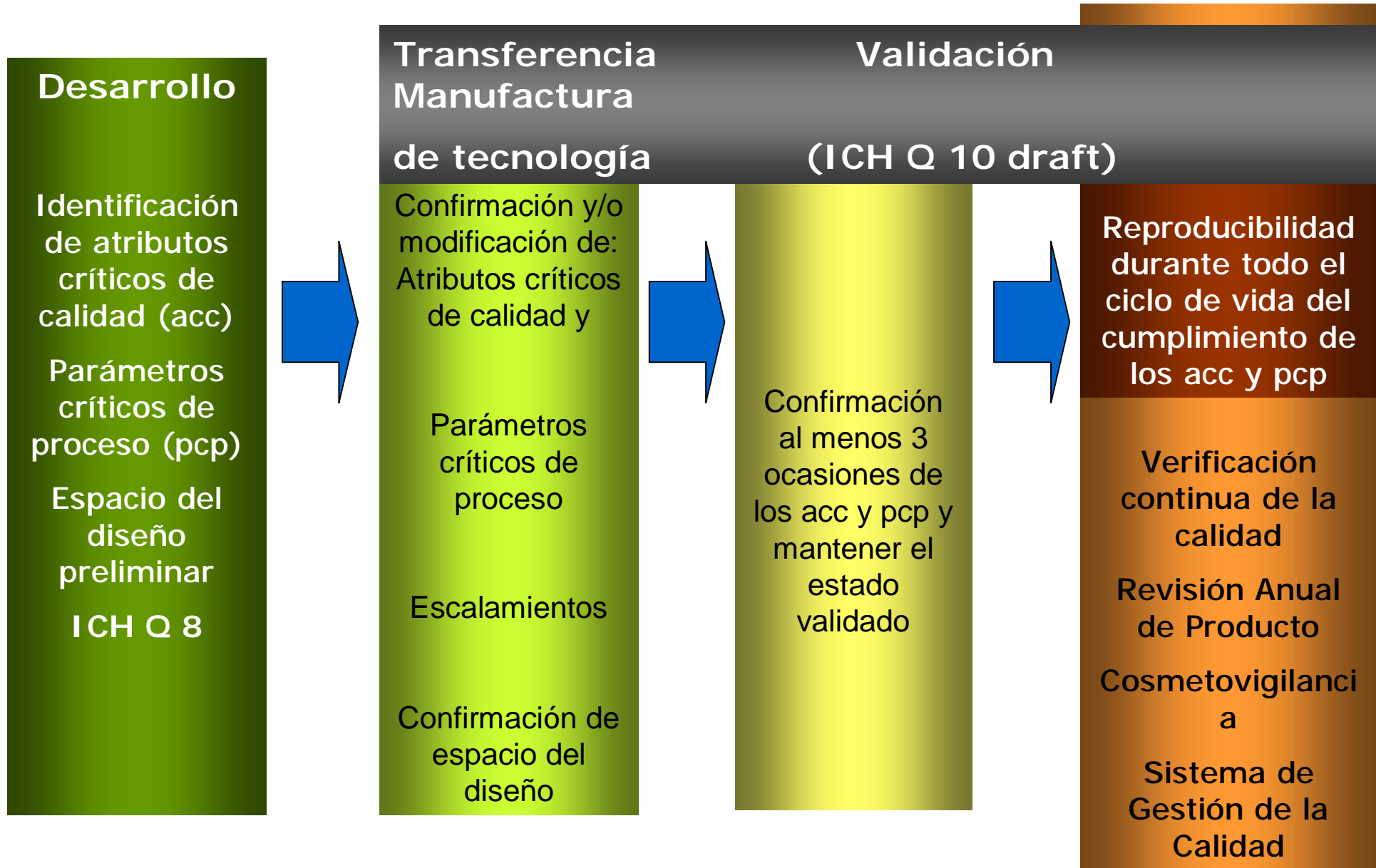




Las regulaciones no mencionan textualmente a la transferencia de tecnología, pero son la base de una validación exitosa, punto que si hay qe cumplir.

- ISPE . Guide Practice Technology Transfer 2003
- OMS . Draft Jun. 2008

- 1.- **La presencia de un criterio o especificación aceptable:** tener una clara y definida aceptación de criterio o especificación para el producto, proceso, o método.
- 2.- **El establecimiento de adecuadas instalaciones y personal entrenado:** la unidad recibidora tiene las instalaciones apropiadas, equipo/instrumentos, y personal entrenado para aceptar la transferencia tecnológica?
- 3.- **El establecimiento de protocolos y procedimientos de operaciones estándar:** evidencia documentada de un plan o protocolo, de acuerdo a la unidad enviadora y la unidad recibidora.
- 4.- **Datos:** evidencia documentada que el producto, proceso, o método pueda ser exitosamente reproducido por la unidad recibidora.



**ENTENDIMIENTO DEL PROCESO (ICH Q 8, ICH Q 9 Y PAT) Y DE LOS RIESGOS (ICH Q 9)**

1.- De I&D a Planta de Manufactura.

2.- De Planta de Manufactura a Planta de Manufactura.





**Clave: experiencia/producto conocimiento**

- . Formulación racional
- . Un reporte sobre el desarrollo que evidencie el proceso racional de fabricación.
- . Protocolo de transferencia tecnológica, que capture los parámetros críticos del proceso de manufactura y un reporte de la transferencia tecnológica detallándole éxito (o falla) de la tecnología transferida.
- . Historial de lotes.
- . Identificar todos los lotes (dossier de estabilidad)
- . Evolución del proceso a través de la fase del desarrollo
- . Comparación entre los lotes de calificación de la unidad que recibe y lotes de referencia .
- . Historial de datos analíticos críticos (liberación y estabilidad).
- . Racionalidad para especificaciones propuestas.



### Clave: Productos maduros o marketeados.

- . Protocolo de transferencia tecnológica, que capture los parámetros críticos del proceso de fabricación, y un reporte de transferencia tecnológica.
- . Reporte sobre el desarrollo que evidencie el proceso racional de fabricación.
- . Documentación de productos anuales (incluyendo capacidad del proceso, procedimiento de reproceso, resumen de tendencias de control de procesos, y variaciones de procesos y la investigación de esas variaciones, levantar acciones, y una racionalidad y resumen de productos re procesados).
- . Comparación entre los lotes de calificación de la unidad que recibe y lotes de referencia .
- . Historial de datos analíticos críticos(e.g. liberación y datos de estabilidad)
- . Razonamiento para las especificaciones propuestas.
- . Todos los lotes producidos (lote/numero de ensayo, propósito, tamaño, resultados, comentarios)
- . Fundamental identificar todos los lotes (aplicación de estabilidad)



- 1.- Evaluación Técnica.
- 2.- Proceso del Plan de estudio.
- 3.- Preparación del Laboratorio.
- 4.- Estudios de Estabilidad a largo plazo/  
Transferencia de Tecnología.
- 5.- Entrenamiento de personal.
- 6.- Actividades de fabricación.
- 7.- Post proceso de fabricación.

## 1.- EVALUACION TECNICA

- a.-Estrategia Regulatoria, descripción del proceso, monografía del producto.
- b.-Evaluar APIs y Excipientes.
- c.-Selección de los componentes del empaque.
- d.-Verificar especificaciones del producto.
- e.-PTD revisión del proceso (Proceso del diagrama de flujo)
- f.-Obtener pronóstico del producto.
- g.-Instalación de capacidad de infraestructura.
- h.-Fuente de la estrategia del producto.
- i.-Revisión del protocolo de estabilidad.
- j.-Determinar el tamaño del lote y el número de lotes ejecutados.
- k.-Limpieza
  - . Determinar si el sitio SOP es adecuado
  - . Identificar cualquier necesidad especial para la limpieza detergentes (especificos)
- l.- Revisión del proceso EHS.
  - . Evaluación de toxicidad.
  - . Explosividad.
  - . Eliminación de desechos.
- M.- Revisión de ensayos preliminares.
- N.- Herramientas preliminares/Selección de equipo.

## 2.- PROCESO DEL PLAN DE ESTUDIO

- a.- Desarrollo del escalamiento/obtención de parámetros de proceso .
- b.- Proyecto disponible para revisión.
- c.- Revisar plan de estudio.
- d.- Finalizar plan.
- e.- Aprobar
- f.- Coordinar pruebas analíticas (laboratorio interno o de terceros)
- g.- Reunión de inicio con el equipo de transferencia tecnológica.

Responsabilidades

Cliente

Proveedor



Desarrollo de una metodología para realizar la producción a escala industrial partiendo de información obtenida de lotes pilotos de menores volúmenes.



### 3.- PREPARACION DEL LABORATORIO

- a.- QC calificación del laboratorio
  - . Proporcionar producto, pruebas estándar y métodos
  - . Verificar el equipo de laboratorio en el lugar (HPLC, columnas, etc)
  - . Proporcionar el protocolo de calificación del proyecto de laboratorio
  - . Verificar la transferencia de métodos de laboratorio/calificación de equipos de laboratorio.
  - . Finalizar el protocolo de calificación de laboratorio
  - . Ejecutar el protocolo de laboratorio
- b.- Aprobación para el laboratorio

### 4.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO/TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

- a.- Preparar tiempo y eventos (T&E)
- b.- Equipo de planta.
  - . Evaluar necesidades del equipo.
    - Lista de necesidades del equipo.
    - Determinar si el equipo dedicado es necesario
    - Proveer dibujos aprobados para el equipo/herramientas.
    - Ordenar equipo.
  - . Recibir equipo/herramientas
    - inspeccionar equipo/herramientas
    - calificaciones (IQ/OQ/PQ)
    - coordinar con el comité técnico.
- c.- Preparar registros de lote(batch records)
- d.- Materiales para la fabricación

Responsabilidades

Cliente

Proveedor



- 1.- Complejidad de la manufactura.
- 2.- Capacidad de la manufactura.
- 3.- Disponibilidad de materiales.
- 4.- Necesidad y disponibilidad de equipos y tecnología.
- 5.- Sinergismo con otros productos fabricados.
- 6.- Grado de conocimiento de la tecnología.
- 7.- Requerimientos de inversión inicial.



## 5.- ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL DE PLANTA

- a.- Revisión del registro de lotes.
- b.- Limpieza
- c.- Entrenamiento de equipo
- d.- EHS/seguridad/MSDS

## 6.- ACTIVIDADES DE FABRICACION

- a.- Revisión para registro de lotes
- b.- Revisión de numero de lotes
- c.- Lotes de fabricación
  - . Entrega de los materiales al area de fabricación
  - . Aprobación del equipo y área.
  - . Producción
  - . Controles en proceso.
- d.- Presentación de todas las pruebas anteriores para la realización de los pilotos.
- e.- Limpieza.

## 7.- POST PROCESO DE FABRICACION

- a.- Ejecutar la revisión de los registro de lotes.
- b.- Reportes de desviación, aprobar registro de lotes
- c.- Liberación de pruebas.
- d.- Empaque (liberación requerimientos de pruebas)
- e.- Envío del producto al sitio de almacenamiento o entrega, pruebas de estabilidad, de métodos operatorios, de escalamiento, etc
- f.- Iniciar estudios de estabilidad.
- g.-Revisión de certificados de análisis
- h.-Obtener resultados físico-químicos y microbiológicos.
- i.- Almacenamiento de producto terminado
- j.- Reunión de recapitulación (lecciones aprendidas)
- k.- Liberación del registro de lotes
- l.- Redacción del reporte técnico
- m.-Revisar y aprobar
- n.- Apoyo para validaciones.

Responsabilidades

Cliente

Proveedor



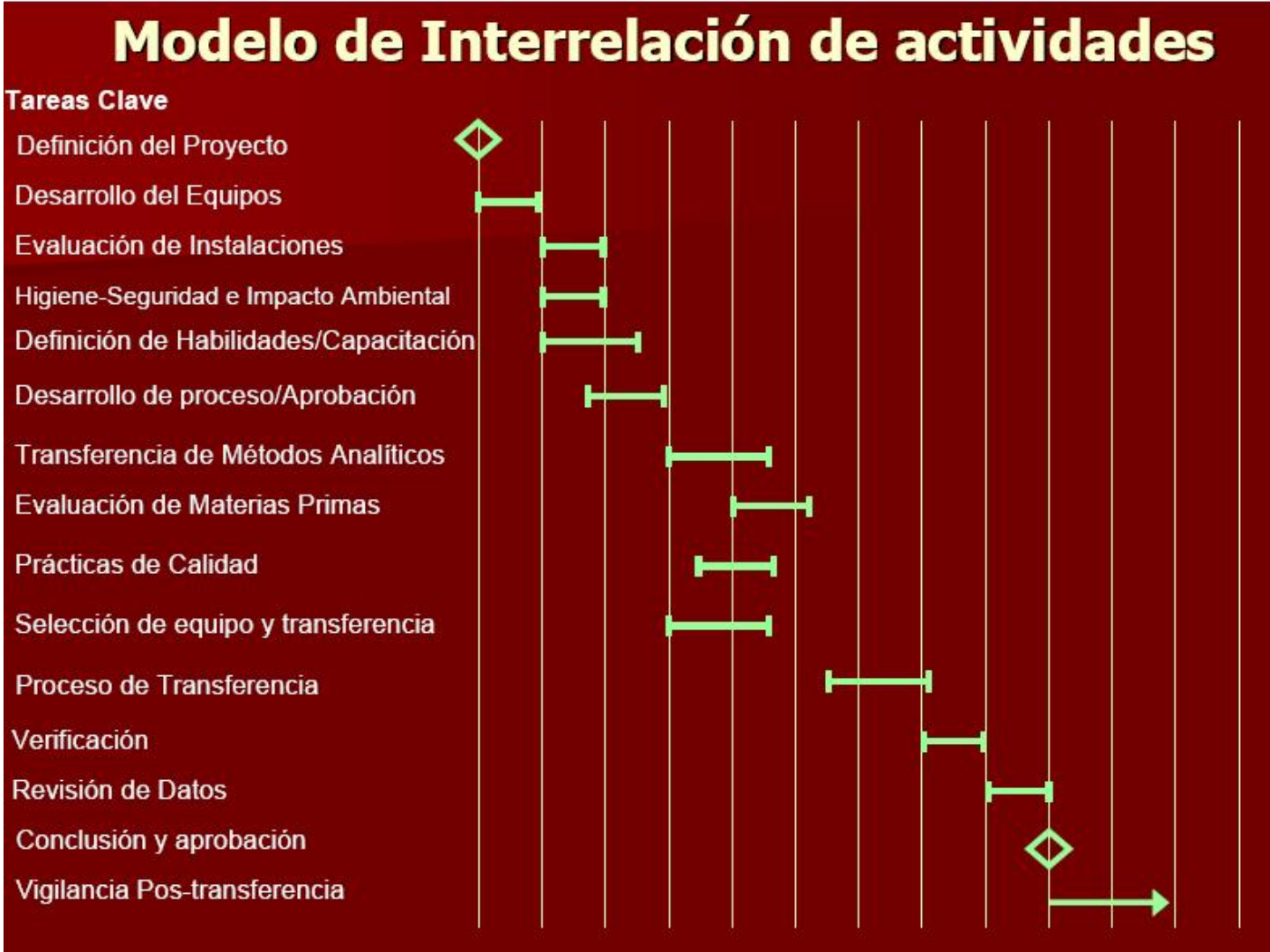
1.- La transferencia proyecto será administrado por un equipo compuesto por miembros de ambos sitios claves.

2.- Los miembros del equipo deben tener la necesaria calificación y experiencia para gestionar su aspecto particular de la transferencia.

3.- El equipo debe ser dirigido por un alto directivo con la responsabilidad de dirigir el proyecto.

4.- La empresas o áreas participantes deberían asegurarse de que personal capacitado está en su lugar antes de la validación del proceso para ser transferido.

5.- Las empresas participantes deben proporcionar un programa de formación y criterios de evaluación para el personal pertinente, por ejemplo, ingenieros, técnicos de producción, técnicos de control de calidad.





- 1.- Mejores procesos, productos y métodos
- 2.- Nuevas líneas de productos seguros
- 3.- Satisfacer nuevos mercados
- 4.- Mejorar eficiencia, costo y ganancias
- 5.- Evaluación de capacidades adicionales
- 6.- Manufacturar en regiones económicamente mas favorables.
- 7.- Confiabilidad de manufactura con maquiladores.
- 8.- Resultado de consolidaciones, adquisiciones, compras, asociaciones, etc.
- 9.- Mejorar postura regulatoria

1.- Evaluación conducida por profesionales interdisciplinario (químicos, farmacéuticos, ingenieros y otras disciplinas según se requiera).

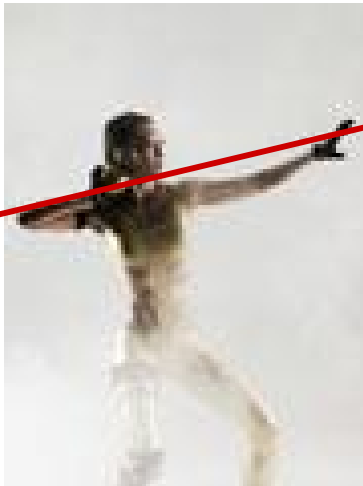
2.- Centrarse en los atributos críticos de calidad y su relevancia en la seguridad y eficacia (química, formulaciones, procesos de manufactura, formas farmacéuticas, desempeño del producto).

3.- Uso del análisis de riesgo.

4.- Confianza en el conocimiento de cada empresa.



Cuando la unidad de negocios que recibe la tecnología puede rutinaria y consistentemente reproducir el producto, el proceso o el método midiéndose contra un conjunto predefinido de especificaciones dadas por la unidad de negocio que entrega la tecnología.



“ A través de la revisión del proceso de I&D desarrollamos históricos del conocimiento de los parámetros esenciales del proceso. Basados en esta revisión, en los modelos de operación de manufactura (incluyendo el tamaño de lote y equipo recomendado), pudiendo proponer los lotes para el escalamiento inicial. I&D podrá recomendar algún test en proceso, y especificaciones finales del producto, que tendrán que optimizar la fórmula.

Durante el proceso de escalamiento inicial de lotes, todos los parámetros de proceso y especificaciones del producto final pueden cambiarse.” (\*)

(\*) Technology Transfer. ISPE. 2003



**MUCHAS GRACIAS**

- 1.- PHARMACEUTICAL PROCESS SCALE UP, 2da. Edición. Michael Levin. 2006. Edit. Taylor & Francis Group.
- 2.- TECHNOLOGY TRANSFER, Mark Gibson, 2005. DHI Publishing, LLC.
- 3.- INFORME OMS. 2008
- 4.- HANDBOOK OF MIXING TECHNOLOGY. Erick Todtenhaupt, Gerhard Zeiler. EKATO- UNIMIX, 2000.
- 5.- TECHNOLOGY TRANSFER. ISPE Guía Práctica. 2003.
- 6.- TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA, curso presentado en MEXICO, por Elizabeth Martinez de TERRAFARMA, S.A de CV.
- 7.- FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY QUALITY SYSTEMS APPROACH TO PHARMACEUTICAL CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE REGULATION. Septiembre 2004.

**MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION.**

**PEDRO M. ARAGON CORTABRAZO.**

**[paragon@yobelscm.biz](mailto:paragon@yobelscm.biz)**

**[www.yobelscm.biz](http://www.yobelscm.biz)**