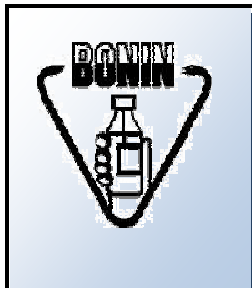


	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Analista Físicoquímico de Estabilidades	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.164 Versión 5 <hr/> Página 1 de 8
---	--	--

PERFIL DE PUESTOS

Analista Físicoquímico de Estabilidades

Elaborado por: Asistente de Recursos Humanos	Firma	Fecha: 07 de Junio de 2021
Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de la Calidad	Firma	Fecha: 08 de Junio de 2021
Validado por: Coordinador de Recursos Humanos	Firma	Fecha: 09 de Junio de 2021
Fecha de Vigencia: Junio 2021		



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

**Analista Físicoquímico
de Estabilidades**

**Código:
FO-RH-25
Versión 4**

**PP.164
Versión 5**

Página 2 de 8

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Analista Físico-químico de Estabilidades
ÁREA	Operativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de Calidad
SECCIÓN	Investigación y Desarrollo
FECHA	Junio 2021

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Aplicar metodologías analíticas físico-químicas para garantizar la calidad de los productos de la empresa de acuerdo a normativas internacionales.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Análisis físico de los productos en desarrollo, lotes piloto y lotes industriales que se encuentren en cámara de estabilidad acelerada y largo plazo.
- ✓ Análisis químico de los productos en desarrollo, lotes piloto y lotes industriales que se encuentren en cámara de estabilidad acelerada y largo plazo.
- ✓ Reportar resultados de pruebas realizadas.
- ✓ Velar por el buen uso el equipo de laboratorio asignado.
- ✓ Desarrollar metodología analítica para productos en desarrollo.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

**Analista Físicoquímico
de Estabilidades**

**Código:
FO-RH-25
Versión 4**

**PP.164
Versión 5**

Página 3 de 8

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Realizar análisis físicoquímico de pruebas preliminares de productos en desarrollo, lotes piloto, y productos en estudio de estabilidad, conforme a los siguientes procedimientos dependiendo de la forma farmacéutica. Tabletas PEO-AC-092, Líquidos Orales PEO-AC-090, Óvulos y Supositorios PEO-AC-093, Inyectables de pequeño y gran volumen PEO-AC-089 y PEO-AC-091, Suero Oral PEO-AC-091 y Cremas PEO-AC-093.
- ✓ Aplicar las metodologías analíticas de producto en proceso y terminado para realizar los ensayos químicos dependiendo de la forma farmacéutica del producto conforme los MA-PP y MA-PT.
- ✓ Aplicar la metodología analítica, según el producto a analizar por HPLC preparar la fase móvil que corresponda.
- ✓ Filtrar agua, acetonitrilo, metanol, isopropanol, y la fase móvil del equipo HPLC.
- ✓ Purgar los canales A, B, C, D, del HPLC durante 5 minutos cada uno, y luego realizar tres lavados del inyector y purgar tres veces la jeringa con agua: isopropanol 80:20.
- ✓ Colocar la columna en el equipo HPLC y acondicionar la misma con la fase móvil.
- ✓ Acondicionar equipo HPLC indicando las condiciones de análisis como las proporciones de la bomba, longitud de onda, tiempo por inyección, preparar la solución madre, muestras de producto para hacer las alícuotas según lo indicado en la metodología analítica según PEO-AC-109.
- ✓ Inyectar cinco veces el estándar previo al análisis, y luego realizar 2 inyecciones por muestra para la cuantificación correspondiente.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">Analista Físicoquímico de Estabilidades</p>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP.164 Versión 5
		Página 4 de 8

Continuación...

■ **ACTIVIDADES DIARIAS:**

- ✓ Reprocesar los cromatogramas del análisis para los cálculos correspondientes, al terminar de analizar las muestras.
- ✓ Lavar el equipo HPLC mínimo durante dos horas después de cada análisis para dejarlo preparado para el siguiente ensayo según PEO-AC-109.
- ✓ Anotar en el libro de uso de columnas, la columna que utilizó, indicando el producto analizado, flujo y presión observada.
- ✓ Acondicionar el equipo disolutor, preparar el medio de disolución según el método de análisis y precalentarlo, medir el volumen para cada vaso y colocar las muestras. Poner a funcionar durante el tiempo que estime el método.
- ✓ Tomar muestra de cada vaso, centrifugarlas durante 10 minutos, y preparar las soluciones cuando sea necesario, sino leer o inyectar las muestras directamente.
- ✓ Colocar en el espectrofotómetro las condiciones de análisis, como longitud de onda, número de estándares, número de muestras, luego leer el blanco, y leer cada muestra, según metodología analítica.
- ✓ Realizar un barrido del solvente, uno del estándar, uno de la muestra en el espectrofotómetro UV/Vis, e imprimirlo para el anexo del informe de análisis.
- ✓ Anotar los datos requeridos en el registro de uso de balanzas, de cromatógrafo, de disolutor, de espectrofotómetro UV/vis, y de fotómetro de llama y cualquier otro equipo de laboratorio que sea utilizado para los ensayos físicoquímicos.
- ✓ Hacer informe de resultados físicoquímicos obtenidos de los estudios de estabilidad acelerada y largo plazo y entregar al Asistente de Investigación y Desarrollo y/o Jefe de Investigación y Desarrollo.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">Analista Físicoquímico de Estabilidades</p>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP.164 Versión 5
		Página 5 de 8

Continuación...

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Realizar los ensayos físicoquímicos de pruebas preliminares de productos en proceso de desarrollo según lo requerido por el Jefe de Investigación y Desarrollo.
- ✓ Documentar en cada bitácora de producto los ensayos realizados, así como los resultados obtenidos y observaciones de la ejecución de los análisis físicoquímicos.
- ✓ Elaborar boletas con resultados obtenidos de los ensayos físico químicos de los estudios de estabilidad acelerada y largo plazo.

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Realizar limpieza de equipo de laboratorio físicoquímico, según asignación en el programa de Control de Calidad.
- ✓ Realizar ensayos químicos de pruebas preliminares para el montaje de métodos para productos en desarrollo.

■ ACTIVIDADES QUINCENALES:

- ✓ Apoyar en el descarte de materias primas y/o materiales del área de Investigación y Desarrollo.

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Verificar en conjunto con el Jefe y Asistente de Investigación & Desarrollo, los análisis realizados según el cronograma de estabilidades acelerada y largo plazo.

■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ Ninguna.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

**Analista Fisicoquímico
de Estabilidades**

**Código:
FO-RH-25
Versión 4**

**PP.164
Versión 5**

Página 6 de 8

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Apoyar en el muestreo, análisis, aprobación y/o rechazo de materias primas, según sea requerido, por su jefe inmediato.
- ✓ Apoyar a Validación de métodos, según sea requerido por su jefe inmediato.
- ✓ Apoyar en los análisis de producto en proceso o producto terminado según sea requerido por su jefe inmediato.
- ✓ Participar en el desarrollo de pruebas preliminares y lote piloto según lo asignado por el Jefe Inmediato.
- ✓ Participar en la ejecución de ensayos fisicoquímicos requeridos para el desarrollo de métodos de análisis de productos en desarrollo, según sea requerido por el Jefe Inmediato.
- ✓ Apoyar en proceso de inducción a personal de nuevo ingreso.
- ✓ Apoyar en la generación de acciones de mejora según el sistema ISO.
- ✓ Participar en otras actividades del departamento, según sea asignado por su jefe inmediato.
- ✓ Reportar a su jefe inmediato superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- ✓ Realizar cualquier otra actividad inherente a su cargo que le solicite su Jefe Inmediato superior.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">Analista Fisicoquímico de Estabilidades</p>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP.164 Versión 5
		Página 7 de 8

PERFIL INTERNO

REPORTA A:	Jefe de Investigación y Desarrollo
SUPERVISA A:	Ninguno.
RELACIÓN INTERNA CON:	Asistente de I&D, Jefe de Control de Calidad y Personal de Mantenimiento.
RELACIÓN EXTERNA CON:	Ninguno.
ES SUSTITUIDO POR:	Jefe Investigación & Desarrollo, Asistente de Investigación & Desarrollo.
SUSTITUYE A:	Analista Físico Químico
HORARIO DE TRABAJO:	
Lunes a Jueves:	7:00 a.m. a 16:00 p.m.
Viernes:	7:00 a.m. a 15:00 p.m.
HORARIO EXTRAORDINARIO:	
Por la naturaleza del puesto, no tiene restricciones de horario y debe colaborar tiempo adicional de ser necesario.	



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

**Analista Fisicoquímico
de Estabilidades**

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.164
Versión 5

Página 8 de 8

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	2
Trabajo en equipo	2
Calidad	2
Planificación de Actividades	2
Comunicación	2
Aplicación de la Matemática	2

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente
Edad	Mayor de 21 años
Estado Civil	Indiferente

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Título a nivel diversificado (Bachiller en Ciencias y Letras y/o Perito Contador). O con estudios universitarios con carreras afines a Química Farmacéutica. De no tener el nivel académico deseado lo complementa 2 años de experiencia en Estabilidades.
EXPERIENCIA PREVIA	Mínimo 2 años de experiencia en puesto de analista o inspector en industria farmacéutica o a o de alimentos.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de programas de computación de Microsoft Office 2,000 (Word y Excel específicamente).
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	HPLC, potenciómetro, polarímetro, viscosímetro, balanza, determinador de dureza, fribilizador, desintegrador, conductímetro, equipo de disolución, espectrofotómetro, UV/visible.
IDIOMAS	N/A.
OTRAS HABILIDADES	Habilidades numéricas básicas (suma, resta, multiplicación, división y porcentajes).
OTROS CONOCIMIENTOS	***Buenas prácticas de manufactura. *** Conocimiento de Normas Internas, ***Generalidades de la Normas ISO 9001:2015.
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	Control de producto no conforme, Procedimiento estándar de operación. Métodos de Inspección, Métodos de Análisis, Especificaciones técnicas.
RIESGO:	Inhalación de sustancias Tóxicas.
ESTADO DE SALUD:	Buena agudeza visual o utilización de anteojos.
OTROS	Adecuado criterio para aprobar los procesos y buena comunicación con superiores para informar hallazgos.

***Es una habilidad o requisito que no es necesario cumplirlo en el proceso de selección y que deberá darse posteriormente en la inducción y/o capacitación al puesto.