	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Asistente Investigación y Desarrollo	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.140 Versión 5 <hr/> Página 1 de 7
---	---	--

PERFIL DE PUESTOS

Asistente Investigación y Desarrollo

Elaborado por: Asistente de Recursos Humanos	Firma	Fecha: 07 de Junio de 2021
Aprobado por: Gerente 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		

PERFIL DE PUESTOS


PUESTO	Asistente
ÁREA	Administrativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de Calidad
SECCIÓN	Investigación y Desarrollo
FECHA	Junio 2021

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Documentar el desarrollo de productos nuevos y/o reformulaciones, así como realizar pruebas y análisis para asegurar que los nuevos desarrollos de la empresa cumplan con las normativas vigentes y aseguren la calidad de productos elaborados por Laboratorios Bonin.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:


- ✓ Velar por que el cronograma de estabilidad acelerada y largo plazo se cumplan según fechas programadas.
- ✓ Recopilar, documentar y analizar los resultados de análisis fisicoquímicos realizados a pruebas de formulación y lotes piloto que se encuentran en desarrollo, estudio de estabilidad acelerada y a largo plazo, que dan soporte a los Registros Sanitarios.
- ✓ Apoyar en la elaboración de pruebas de formulación y lotes piloto de productos nuevos y reformulaciones.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Asistente Investigación y Desarrollo	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.140 Versión 5 <hr/> Página 3 de 7
---	---	--

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Coordinar y verificar que el Analista Fisicoquímico de Estabilidades ejecute los ensayos físico-químicos, de las pruebas de formulación, y lotes piloto que se encuentran en cámaras de estabilidad acelerada y largo plazo según cronograma.
- ✓ Recibir y revisar los resultados de análisis de estabilidad acelerada y largo plazo, efectuados por el analista fisicoquímico de estabilidades.
- ✓ Verificar y tabular en los cuadros de estabilidad, los resultados emitidos por el analista de estabilidades.
- ✓ Crear archivos por producto en físico y electrónico con los resultados obtenidos de los ensayos físicos y químicos que han sido emitidos por el analista de estabilidades, de productos nuevos y reformulaciones.
- ✓ Resguardar y clasificar la documentación de estudios de estabilidad acelerada y largo plazo de productos nuevos y reformulaciones en los archivos correspondientes. Por cada producto se debe contar con resultados de 3 lotes en estabilidad acelerada y 3 lotes de estabilidad a largo plazo.
- ✓ Verificar, monitorear y documentar las temperaturas y porcentaje de humedad relativa de las cámaras de estabilidad acelerada y largo plazo, así como de las áreas de Investigación y Desarrollo.
- ✓ Apoyar en la elaboración de documentación para el desarrollo de productos nuevos y reformulaciones.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">Asistente Investigación y Desarrollo</p>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP.140 Versión 5
		Página 4 de 7

■ ACTIVIDADES SEMANALES:


- ✓ Actualizar el cronograma de estabilidades de acuerdo a los ensayos ejecutados, nuevos ensayos programados y/o reprogramación de ensayos fisicoquímicos.
- ✓ Entregar muestras de acuerdo al cronograma de estabilidades, al Analista Fisicoquímico de Estabilidades y al Jefe de Microbiología, para análisis de estabilidad acelerada y largo plazo de nuevos desarrollo o reformulaciones.
- ✓ Realizar la investigación para el desarrollo de métodos analíticos aplicados a nuevas materias primas y nuevos desarrollos de producto, según sea asignado por su Jefe inmediato.
- ✓ Realizar el pesado de materias primas requeridas para la fabricación de pruebas de formulación y/o lotes piloto.

■ ACTIVIDADES QUINCENALES:

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

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Reportar al Jefe de Investigación y Desarrollo el estatus de cumplimiento del cronograma de análisis de estabilidades acelerada y largo plazo de cada producto.
- ✓ Dar seguimiento a las prioridades del cronograma de las estabilidades aceleradas y a largo plazo de los productos, en conjunto con el Jefe Inmediato.
- ✓ Verificar capacidad de cámaras climáticas aceleradas y largo plazo y descartar los productos que terminan estudio de estabilidad acelerada y largo plazo, con previo conocimiento del Jefe inmediato.
- ✓ Elaborar, documentar y enviar informe mensual de las actividades realizadas y relevantes, al Jefe de Investigación y Desarrollo.


	<i>Laboratorios Bonin</i>	Código: FO-RH-25
	PERFIL DE PUESTOS	Versión 4
	Asistente Investigación y Desarrollo	PP.140 Versión 5
		Página 5 de 7

■ **ACTIVIDADES ANUALES:**

- ✓ Ninguna específica

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- ✓ Elaborar los egresos de materias primas y materiales que sean requeridos para la fabricación de pruebas y lotes piloto y trasladar a Bodega de materia prima e insumos.
- ✓ Colaborar en la elaboración de documentación para trámites de registros sanitarios de productos en desarrollo y/o productos ya existentes.
- ✓ Realizar el ingreso y mantener un adecuado control de materias primas del inventario del área de Investigación y Desarrollo.
- ✓ Revisar y actualizar el inventario de insumos, materiales y equipo de fabricación del área de Investigación y Desarrollo.
- ✓ Participar en el proceso de manufactura, llenado, empaque de lotes piloto realizado en planta de producción.
- ✓ Participar en procesos de análisis fisicoquímico de productos nuevos y/o reformulaciones cuando sea necesario.
- ✓ Colaborar en la investigación bibliográfica para el desarrollo de productos nuevos y/o reformulaciones.
- ✓ Almacenar en cámaras de estabilidad acelerada y largo plazo los lotes piloto desarrollados.
- ✓ Participar en la transferencia de tecnología a producción, de los productos nuevos a realizarse en escala industrial.
- ✓ Verificar el cumplimiento, de limpieza y controles de uso de equipos de laboratorio, según sea asignado.
- ✓ Generar acciones de mejora según el sistema ISO.
- ✓ Participar en procesos de capacitación e inducción de personal de nuevo ingreso y/o personal del Depto. de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ 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 al cargo que sea solicitada por su jefe inmediato superior.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Asistente Investigación y Desarrollo	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.140 Versión 5 <hr/> Página 6 de 7
---	---	--

PERFIL INTERNO

REPORTA A:	Jefe de Investigación y Desarrollo
SUPERVISA A:	Analista Fisicoquímico de Estabilidades.
RELACIÓN INTERNA CON:	Personal de Producción, personal de Bodega de Materia Prima e Insumos, Personal de Control de Calidad, Microbiología, Asistente de Documentación.
RELACIÓN EXTERNA CON:	Ninguno.
ES SUSTITUIDO POR:	Jefe de Investigación & Desarrollo y Analista Fisicoquímico de Estabilidades.
SUSTITUYE A:	Jefe de Investigación & Desarrollo y Analista Físico Químico de Estabilidades.
HORARIO DE TRABAJO:	Lunes a Jueves: de 7:00 a.m. a 16:00 p.m. Viernes: de 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

Asistente Investigación y Desarrollo

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.140
Versión 5

Página 7 de 7

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	4
Trabajo en equipo	2
Calidad	5
Planificación de Actividades	3
Comunicación	4
Aplicación de la Matemática	4

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

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Título de Químico Farmacéutico y/o estudiante de la Licenciatura de Química Farmacéutica o Química, Ingeniería química, ó 2 años como analista dentro de la organización, si tiene el nivel educativo requerido.
EXPERIENCIA PREVIA	1 año en manejo de documentación relacionada con puestos de Aseguramiento de la Calidad. Deseable: Conocimientos básicos de Formulación de medicamentos.
HABILIDADES TÉCNICAS	Programas de computación básicos (Word, Excel, Power Point, y Outlook).
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Equipo básico de laboratorio (balanzas, potenciómetro, cristalería en general, etc.) * Deseable: HPLC, Espectrofotómetro UV/visible, disolutores.
IDIOMAS	N/A
OTRAS HABILIDADES	Organizado y responsable.
OTROS CONOCIMIENTOS	Ninguno específico.
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	***Especificaciones técnicas, especificaciones de Microbiología *** Documentación relacionada con Gestión de la Calidad. *** Aplicación a la Norma ISO 9001-2015
RIESGO:	Inhalación de sustancias Tóxicas.
ESTADO DE SALUD:	Buena agudeza visual o utilización de anteojos.
OTROS	Confidencial con la información y documentación que maneja en el departamento. Habilidad para dirigir personal.

***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.