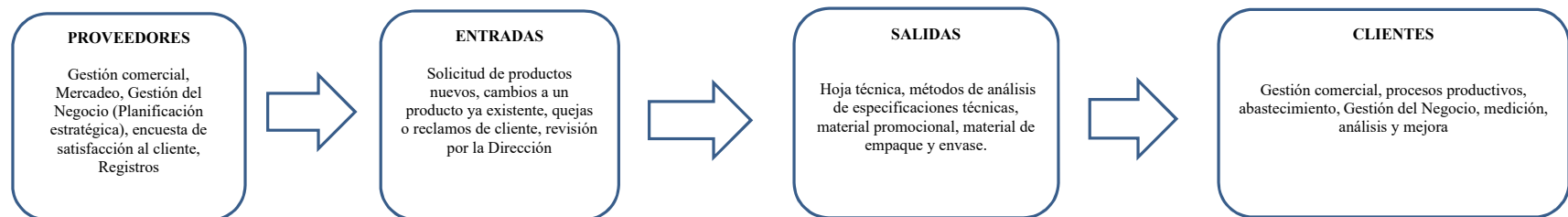
		FICHA DE PROCESO DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		Código: FP-ID-001-07	
Elaborado por: Asistente de Investigación y Desarrollo	Revisado por: Jefe de Investigación y Desarrollo	Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de la Calidad	Vigencia: 31/10/2022. Vencimiento: 31/10/2024.	Versión: 07	Página: 1 de 1

PROCESO → DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS
PROPÓSITO → Innovar, ampliar y mejorar las líneas de productos de Laboratorios Bonin para mejorar la participación en el mercado nacional e internacional
LÍDER PROCESO → Jefe de Investigación & Desarrollo



Actividades		RRHH	Recursos / Información / Infraestructura	Documentación del Proceso	Indicadores
1	Estudio de factibilidad	Investigación y Desarrollo	Referencias farmacopeicas oficiales, referencias bibliográficas varias, recurso humano, equipo informático, información de proveedores	FO-AC-164 Factibilidad de desarrollo	Tiempo de entrega: No más de 15 días a partir de su solicitud.
2	Hoja de costos	Investigación y Desarrollo / Costos	Recurso humano, equipo informático, información de proveedores	FO-AC-154 Hoja de costos	Tiempo de entrega: No más de 15 días a partir de la aprobación de la factibilidad del desarrollo
3	Desarrollo de pruebas de formulación	Investigación y Desarrollo	Recurso humano, equipo informático, materiales y equipo de Investigación y Desarrollo, y Área de formulación	PEO-AC-128 Procedimiento estándar de operación Diseño y Desarrollo de Productos Nuevos / FO-AC-154 Hoja de ensayo / Preestabilidad de productos en desarrollo FO-AC-153	Tiempo de desarrollo de pruebas: Mínimo 2 meses
4	Desarrollo del método analítico	Investigación y Desarrollo	Referencias farmacopeicas oficiales, referencias bibliográficas varias, recurso humano, equipo informático, infraestructura y equipo de análisis químico y microbiológico	PEO-AC- 128 Procedimiento estándar de operación Diseño y Desarrollo de Productos Nuevos	Tiempo de desarrollo de pruebas de método analítico: Mínimo 2 meses
5	Estudio de estabilidad acelerada	Investigación y Desarrollo	Cámaras de estabilidad, infraestructura y equipo de análisis químico y microbiológico, equipo informático y recurso humano	PEO-AC-129 Procedimiento estándar de operación Desarrollo de estudios de estabilidad / FO-AC-157 Programa de análisis de muestras de Estabilidad acelerada / FO-AC-158 Protocolo de Estudio de Estabilidad acelerada / FO-AC-172 Anexo de estudio de Estabilidad acelerada	Tiempo del estudio: Mínimo 6 meses a partir del ingreso del producto a cámara de estabilidad acelerada
6	Estudio de estabilidad a largo plazo	Investigación y Desarrollo	Cámaras de estabilidad, infraestructura y equipo de análisis químico y microbiológico, equipo informático y recurso humano	PEO-AC-129 Procedimiento estándar de operación Desarrollo de estudios de estabilidad / FO-AC-156 Programa de análisis de muestras de Estabilidad a largo plazo / FO-AC-159 Protocolo de Estudio de estabilidad a largo plazo / FO-AC-173 Anexo de estudio de Estabilidad a largo plazo	Tiempo del estudio: Mínimo 24 meses a partir del ingreso del producto a cámara de estabilidad a largo plazo
7	Desarrollo de un producto nuevo	Investigación y Desarrollo	Referencias bibliográficas, equipo informático, recurso humano, áreas y equipo de Investigación y Desarrollo, y alternos.	PEO-AC-128 Procedimiento estándar de operación Diseño y Desarrollo de Productos Nuevos	Tiempo de desarrollo de un producto: 18 meses a partir de la solicitud de desarrollo, siempre que todas las etapas cumplan con lo establecido