	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES		PEO-AC-128-13
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Versión: 13
			Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 1 de 17

1. PROPÓSITO

Garantizar que las formulas y procedimientos de fabricación para los productos farmacéuticos que se fabrican en Laboratorios Bonin son capaces de producir de manera consistente productos que cumplen con las especificaciones predeterminadas y ser estables durante su tiempo de vida útil.

Establecer los pasos a seguir para el desarrollo de productos nuevos para Bonin, productos nuevos división maquila y reformulaciones.

2. ALCANCE

Todo desarrollo de productos nuevos, productos para maquila Bonin, y reformulaciones desarrolladas en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-OP-001	Programación de la Producción
PEO-RG-001	Registro Sanitario
PEO-CO-001	Compras
PEO-BMPI-001	Ingreso y Egreso Bodega Materia Prima e Insumos
PEO-MQ-001	Elaboración Productos Maquilados
PEO-AC-129	Desarrollo de estudios de estabilidad

4. DEFINICIONES

Especificaciones: Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y de ser posible biológicas.

Estabilidad: Capacidad que tiene un producto, de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas.


Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

Lote piloto: Lote producido para fines experimentales, generalmente de menor tamaño que el lote de producción. Un lote piloto puede elaborarse para destinarlo a estudios de estabilidad, farmacología clínica, etc.

Principio activo: Sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.

Producto Nuevo: Es el medicamento que contendrá uno o más principios activos en una forma farmacéutica definida que no ha sido producido por laboratorios Bonin.

Elaborado por: Asistente de documentación	Firma	Fecha: 13/11/2023
Revisado por: Jefe de Investigación & Desarrollo	Firma	Fecha: 13/11/2023
Aprobado por: Gerente de Investigación y Calidad	Firma	Fecha: 13/11/2023

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 2 de 17</p>
---	--	---

Método Analítico: tiene como finalidad el estudio de la composición química de un material o muestra, mediante diferentes métodos de laboratorio. Se divide en química analítica cuantitativa y química analítica cualitativa.

Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Comité de productos nuevos: Dar toda la información necesaria para poder evaluar proyectos de productos nuevos. El comité de productos nuevos lo conforma: Junta Directiva, Gerencia General, Mercadeo, Producción, Operaciones, Compras, Investigación y Desarrollo y Aseguramiento de Calidad.

Gerente de Producción y Gerente de Aseguramiento de Calidad: Proporcionar información necesaria para poder evaluar el requerimiento de Investigación y Desarrollo para reformulaciones o mejora de procesos.

Coordinadora de División Maquila: Transmitir a la jefatura de Investigación y Desarrollo toda la información necesaria que el cliente solicita para poder evaluar los productos nuevos y su factibilidad de desarrollo, previa autorización de Gerencia general.

Jefe de Investigación y Desarrollo: Dar un seguimiento a las etapas de desarrollo de un producto de acuerdo al procedimiento establecido.

AUTORIDAD

Comité de productos nuevos: Tiene la autoridad para declinar la secuencia del desarrollo de un producto nuevo y solicitar otra factibilidad de desarrollo si así lo requieran, para reevaluar su rentabilidad.

Gerente de Producción y Gerente de Aseguramiento de Calidad: Solicitar al departamento de Investigación y Desarrollo la reformulación y mejora de procesos de producción según requerimiento.

Coordinadora de división maquila: Tiene la autoridad para declinar la secuencia del desarrollo de un producto nuevo de maquila y solicitar otra factibilidad de desarrollo si así lo requiere, para reevaluar su rentabilidad.

Jefe de Investigación y Desarrollo: Tiene la autoridad para declinar la secuencia del desarrollo de los productos en transición si estos no cumplen con los parámetros de seguridad y los parámetros permitidos de fabricación de la planta según licencia sanitaria.

6. CONTENIDO

6.1 Datos generales:


6.1.1 Entrada al proceso de Investigación y Desarrollo:

6.1.1.1. FO-AC-165 Solicitud de desarrollo / reformulación de un producto.

6.1.2 Salidas del proceso de Investigación y Desarrollo:

6.1.2.1. Información relacionada al proceso de registros sanitario.

6.1.2.2. Especificaciones de materia prima, material de envase y empaque, producto terminado.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 3 de 17</p>
---	--	---

6.1.2.3. Metodologías de análisis de materias primas y producto terminado.

6.1.2.4. Hoja técnica del producto.

6.1.2.5. Informe de estudio de estabilidad acelerada y a largo plazo.

6.1.2.6. Informe de validación de metodología analítica.

6.1.2.7. Producto terminado que cumple con los parámetros establecidos.

6.2 Proceso de desarrollo de un producto:

6.2.1 Solicitud y evaluación del desarrollo de un producto:

6.2.1.1. El Comité de Productos Nuevos en conjunto con Gerencia de Mercadeo:

- La gerencia de ventas realiza un análisis mercadológico a través de la revisión de los segmentos terapéuticos del IMS para determinar los productos a solicitar para su desarrollo.
- Las propuestas son presentadas al **Comité de Productos Nuevos** por medio de Plataforma Preliminar, y se realiza la solicitud por medio del formulario **FO-AC-165 Solicitud de desarrollo / reformulación de un producto**.

6.3 Maquilas: La **coordinadora de División Maquila** hace la solicitud con el **formulario FO-AC-165 Solicitud de desarrollo / reformulación de un producto** para los clientes de maquila.

6.4 Departamento de Producción y Depto. Aseguramiento de calidad:

6.4.1. Solicita a través del formulario **FO-AC-165 Solicitud de desarrollo / reformulación de un producto**, para desarrollo o reformulación de productos que requieran mejora y para los que causen desviaciones en procesos o en análisis.

6.5 Estudio de factibilidad:


6.5.1. Se debe elaborar una investigación bibliográfica preliminar previa a la elaboración del estudio de factibilidad. Ésta investigación deberá abarcar la siguiente información:

a) Características de la molécula del producto

- Farmacología
- Químicas
- Físicas
- Microbiología
- Clasificación biofarmacéutica
- Incompatibilidades
- Polimorfismo
- Ficha de seguridad
- Metodología analítica

b) Características de productos terminados de referencia farmacopeicos o comerciales

- Formas farmacéuticas y presentaciones
- Formulación

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 4 de 17</p>
---	--	---

c) Procesos de manufactura y análisis

- Tecnología
- Equipos
- Instalaciones

d) Si aplica, establecer una formula tentativa.

e) Al concluir la investigación bibliográfica preliminar, proceder con la elaboración del formulario **FO-AC-164 Factibilidad de desarrollo**, emitiendo una conclusión del estudio para responder a la solicitud del comité de productos nuevos y a la división de maquilas si el proyecto puede ser desarrollado en las instalaciones de laboratorios Bonin.

6.5.2 Rentabilidad

6.5.2.1 Se determina el tamaño del lote, incluyendo el producto original y muestra médica, las cantidades de materia prima necesarias, material de empaque, con base a la Plataforma preliminar de mercadeo, se revisa con el **Gerente de Producción** los tiempos estándar de producción para enviarlos al **Coordinador de Operaciones** para su evaluación. Esta información se recopila en el **FO-AC-154 Hoja de Costos**.


6.5.2.2 Luego el **Coordinador de Operaciones** es quien envía este costo a **Gerencia Financiera** y determina la rentabilidad del proyecto tomando en cuenta el costo de producción y precio de venta; con la cual, se aprueba o rechaza el desarrollo del nuevo producto de acuerdo a la rentabilidad del mismo.

6.5.3 Aprobación o rechazo de Proyecto de productos nuevos, maquila o reformulaciones

El Comité de productos nuevos, con base a los estudios de factibilidad (6.2.2) resuelve: Si el estudio de factibilidad aprueba el desarrollo, se Autoriza el desarrollo de la fórmula de producto nuevo, maquila o reformulación. Se procede a inscribir el nombre del producto con su potencia, forma farmacéutica, código interno del producto, (dependiendo de la forma farmacéutica se asigna de la siguiente forma: 1=electro oral y su número correlativo, 2=inyectable y su número correlativo, 3=solución oral y su número correlativo, 4=comprimidos y su número correlativo, 6= semisólidos y su número correlativo). Los nuevos productos se irán ingresando al **FO-AC-167 Listado Maestro de Investigación y Desarrollo**.

6.5.4 Si alguno de los estudios de factibilidad no es aprobado, No se Autoriza el desarrollo de la fórmula y acuerdan.

6.5.4.1 El Jefe de Investigación y Desarrollo conjuntamente con la Gerencia de Producción, revisa la Hoja de Costos para ver si es posible realizar cambios en tiempos de producción y/o materias primas. Si se encuentran cambios se envía una nueva Hoja de

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 5 de 17</p>
---	--	---

costos para su evaluación. Si no hay cambios, se envía un correo electrónico a los integrantes del comité para indicar que no se pueden hacer cambios.

- 6.5.4.1 El Coordinador de Operaciones contacta nuevos proveedores, para conseguir mejores precios.
- 6.5.4.2 El Coordinador de mercadeo, revisa precios de venta, analiza la competencia y revisa los gastos promocionales.
- 6.5.4.3 El Comité de Productos nuevos dictamina en definitiva sobre si se aprueba o se rechaza la factibilidad del desarrollo. Si se aprueba se procede al desarrollo del producto.

6.6 Solicitud de materiales:


- 6.6.1 Solicitud de las materias primas y materiales de envase necesarios para llevar a cabo el desarrollo del producto.
- 6.6.2 Cuando no se cuenta con inventario de las materias primas de principios activos o excipientes, o material de empaque necesario para la formulación, se solicita a Coordinación de operaciones las gestiones necesarias para recepción de muestra o compra, solicitando la siguiente información: Ficha de seguridad, certificado de análisis, especificaciones técnicas de las materias primas con nombres químicos, sinónimos y números de CAS por vía correo electrónico.
- 6.6.3 Cuando se cuenta con inventario, se realiza egresos de inventarios de materias primas o los materiales de empaque necesarios.

6.7 Ensayos de pre-formulación y formulación:

- 6.7.1 Debe realizarse una investigación bibliográfica y experimental que complete la realizada anteriormente. Se debe recopilar toda la información fisicoquímica, incompatibilidades, etc. de todos los materiales propuestos en el estudio de factibilidad.
- 6.7.2 En esta etapa debe realizarse una investigación sobre posibles sistemas de empaque que se puedan utilizar en las formulaciones propuestas; en caso de ser materiales nuevos debe realizarse una caracterización y verificación del desempeño previo a su aprobación y uso.
- 6.7.3 Todo ensayo de formulación debe registrarse en el **FO-AC-155 Hoja de ensayo**.

6.8 Análisis fisicoquímico del producto de referencia.

- 6.8.1 En conjunto con el Comité de productos nuevos se selecciona cual será el producto de referencia y se define la cantidad de muestras que es necesario comprar.
- 6.8.2 Posteriormente, se analizan los parámetros de calidad de acuerdo al formato **FO-AC-163 Análisis de Competencia**.
- 6.8.3 Implementación de especificaciones y métodos analíticos.
- 6.8.3.1 Se deben de elaborar las especificaciones de análisis de materias primas y producto terminado, así como las metodologías analíticas, para evaluar y revisar los criterios de aceptación del producto, según su forma farmacéutica y producto de referencia.
- 6.8.3.2 Las especificaciones y métodos de análisis deben estar ajustados a las farmacopeas o documentos de referencia investigados previamente. Cuando se realice algún cambio a la

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 6 de 17</p>
---	--	---

información de referencia, se debe contar con el respaldo científico correspondiente, incluyendo la validación del método analítico, cuando aplique.


- 6.8.3.3** Los métodos analíticos de producto terminado que se elaboren en esta etapa del desarrollo deben considerarse como métodos de productos en estabilidad, por tanto, la impresión debe llevar un sello de agua donde se identifique como tal.

6.9 Ensayos de Formulación y pruebas de pre-estabilidad:

- 6.9.1** Con base a la fórmula tentativa propuesta al comité de productos nuevos (6.2.2), el formulador debe elaborar el **FO-AC-155 Hoja de Ensayo** para cada prueba de formulación que se realice.
- 6.9.2** Se requiere, como parte de la selección de las fórmulas preliminares, que se realicen pruebas de pre estabilidad de las formulaciones, donde serán sometidas a por lo menos 2 condiciones extremas de almacenamiento (40°C y 75% HR; 50°C, 2-8°C), para demostrar de forma preliminar que el producto cumplirá con el requisito de estabilidad y cumplimiento con parámetros de calidad. Debe dejarse constancia de los resultados de estas pruebas en el **FO-AC-153 Pre-estabilidad de productos en desarrollo**, al cabo de 30 días del estudio, debiéndose analizar el inicio, medio y final de cada prueba.
- 6.9.3** Para productos en los que se requiera de la caracterización de sabor, debe realizarse paneles sensoriales, dejando constancia de los resultados de la evaluación, así como las conclusiones del estudio en donde se expongan las razones de la elección del sabor.
- 6.9.4** Al tener definida la fórmula para un producto, debe elaborarse la Hoja Técnica para la elaboración de Lotes Piloto, con su respectivo procedimiento de manufactura, considerando las capacidades, equipos, condiciones ambientales y condiciones de operación requeridos para su fabricación.
- 6.9.5** Elaborar una hoja técnica por cada lote, con la información requerida y asignando un código que identifique el desarrollo y las pruebas realizadas. A todo lote piloto que se realiza para producto nuevo se le asigna un número de lote especificado de la siguiente manera:



Nota 1: La codificación para los meses es la siguiente: Enero (**E**), Febrero (**R**), Marzo (**M**), Abril (**A**), Mayo (**O**), Junio (**J**), Julio (**L**), Agosto (**G**), Septiembre (**S**), Octubre (**T**), Noviembre (**B**), Diciembre (**D**)

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 7 de 17</p>
---	--	---

6.10 Fabricación de lotes piloto:


- 6.10.1** Previo a la elaboración de lotes piloto, se debe realizar una revisión donde se compruebe que se tiene toda la información y recursos necesarios para proseguir con la elaboración de lotes piloto. Dentro de la revisión se debe tomar en cuenta la existencia de la siguiente documentación:
- 6.10.1.1** Fórmula preliminar y pre-estabilidad de productos en desarrollo.
 - 6.10.1.2** Especificaciones de materias primas nuevas.
 - 6.10.1.3** Especificaciones de material de envase y empaque nuevos.
 - 6.10.1.4** Especificaciones de producto terminado con respaldo en farmacopeas o fuentes bibliográficas confiables.
 - 6.10.1.5** Método de análisis con respaldo en farmacopeas o fuentes bibliográficas confiables.
 - 6.10.1.6** Hoja técnica para lotes piloto del producto desarrollado
- 6.10.2** Ya realizada la revisión previa a fabricación de lotes piloto, se debe establecer el tamaño de lote piloto a fabricar, según la capacidad de la maquinaria y tamaño de lote comercial (10%).
- 6.10.3** Se deberá fabricar el producto en las instalaciones del departamento de producción y con el equipo a escala industrial de producción.
- 6.10.4** En caso de que un producto tenga varias presentaciones en diferentes envases primarios, puede aplicarse el criterio de bracketing, en donde solamente se envasan las presentaciones extremas, la mayor y la menor.
- 6.10.5** Al finalizar la fabricación de lotes piloto, se entrega muestra de producto para realizar análisis fisicoquímico y microbiológico, y así dictaminar su cumplimiento con los parámetros descritos en la especificación de producto terminado.

6.11 Estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo:

- 6.11.1** Se ingresan las muestras a cámaras de estabilidad acelerada y a largo plazo y se procede según instructivo **PEO-AC-129 Desarrollo de Estudios de Estabilidad**.
- 6.11.2** Se llenan los formularios **FO-AC-156 Programa de Análisis de Muestras de Estabilidad a Largo Plazo** y **FO-AC-157 Programa de Análisis de Muestras de Estabilidad Acelerada**.
- 6.11.3** Se elabora el protocolo para la Estabilidad del producto solicitado **FO-AC-158 Protocolo de Estudio de Estabilidad Acelerada** y **FO-AC-159 Protocolo para Estudios de Estabilidad a Largo plazo** y se solicita la aprobación de la Jefatura de Investigación y Desarrollo y Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

6.12 Validación de metodología analítica:

- 6.12.1** Al iniciar el estudio de estabilidad de los lotes piloto debe realizarse la validación de la metodología analítica por parte del área de Validación de métodos.
- 6.12.2** Se deberá entregar muestra de producto terminado y placebo de la formulación al realizar la solicitud de validación de la metodología analítica.
- 6.12.3** Terminada la validación de metodología, será entregado al Jefe de Investigación y Desarrollo el método validado para adjuntarlo a la documentación para registro sanitario.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 8 de 17</p>
---	--	---

6.13 Evaluación y dictamen

6.13.1 Una vez se reciben los resultados del estudio de estabilidad acelerada de los tres lotes, se revisan y se dictamina de la siguiente manera:

6.14 Producto Fuera de Especificaciones:

- 6.14.1** Si al transcurrir los estudios de estabilidad, el producto se encuentra fuera de especificaciones, se reinicia el proceso de formulación.
- 6.14.2** Se informa al **Comité de Productos Nuevos** por medio de un correo electrónico el motivo de rechazo del producto.
- 6.14.3** Se registran y tabulan los resultados para emitir conclusiones y recomendaciones sobre los cambios, éstos son archivados en el expediente de producto en desarrollo.
- 6.14.4** Se cancela el estudio de estabilidad a largo plazo.
- 6.14.5** Si el producto es rechazado, el **Jefe de Investigación y Desarrollo** lo identifica según el **PEO-AC-013 Procedimiento de Identificación y Trazabilidad** y procede según **PEO-AC-002 Producto No Conforme** y registra en el **FO-AC-166 Control de lotes piloto que no cumplen con estudio de estabilidad**. Revisa la fórmula, y el proceso de fabricación para determinar el punto crítico y motivo de rechazo del producto.


6.15 Producto Dentro de Especificaciones:

- 6.15.1** Si el producto termina satisfactoriamente el estudio de estabilidad según **PEO-AC-129 Desarrollo de Estudios de Estabilidad**, se procede a realizar el informe de Estudio de Estabilidad acelerada.
- 6.15.2** Se notifica al **Comité de Productos Nuevos, Aseguramiento de calidad y Registros sanitarios** a través del correo electrónico
- 6.15.3** Se continúa con el estudio de estabilidad a largo plazo.

6.16. Registro Sanitario

- 6.16.1** El **Jefe de Investigación y Desarrollo** envía muestras y documentación: **FO-AC-161 Formula cuali-cuantitativa**, **FO-AC-162 Especificaciones de producto terminado**, **FO-AC-158 Protocolo de Estudio de Estabilidad Acelerada** o **FO-AC-159 Protocolo para Estudios de Estabilidad a Largo plazo**, junto con otros documentos correspondientes al área de Aseguramiento al Departamento de Registros Sanitarios para iniciar el trámite según **PEO-RG-01 Registros Sanitario**.
- 6.16.2** El profesional responsable de Registros Sanitarios retroalimentara al área de Aseguramiento y al Comité de productos Nuevos cuando se obtenga el certificado de registro de producto, con esta información la secretaria de Aseguramiento hará una actualización al listado de productos con fecha de vencimiento **FO-AC-111 Listado de Registros de Fecha de Expiración de Productos**.

Nota 2: Si el producto aún no tiene definida la marca con que va a salir al mercado, la documentación generada para el trámite de registro será enviada con nombre genérico. Cuando se tenga la aprobación de la marca se hará el cambio de nombre.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 9 de 17</p>
---	--	---

6.17 Seguimiento y verificación de Productos Nuevos en Desarrollo:

6.17.1 Mensualmente el **Jefe de Investigación y Desarrollo** enviará al **Comité de Productos Nuevos** el estado de los productos en desarrollo. El seguimiento individual de cada producto se realiza en la reunión del **Comité de Productos Nuevos** donde se verifica que todas las etapas programadas hayan sido realizadas y completadas.

6.18 Fórmula Final

6.18.1 El Jefe de Investigación y Desarrollo elabora la **Hoja Técnica** según **PEO-SGC-001 Elaboración, aprobación y revisión de control de documentos** y la coloca en la carpeta de fórmulas. Así mismo, se hace ingreso de la fórmula al sistema de costo solicitando el código de producto terminado.

6.18.2 El **Gerente de Producción:**

6.18.2.1 Asigna las unidades a producir de acuerdo al **FO-MK-001 Plataforma Preliminar**.

6.18.2.2 Incluye en el **FO-OP-001 Plataforma Preliminar** el nuevo producto y se programa según la Hoja Técnica.

6.18.2.3 Solicita materia prima y material de empaque.

6.18.3 La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** envía especificaciones de materiales de empaque a la **Coordinación de Operaciones**.

6.18.4 La **Coordinación de Operaciones** indica la fecha probable de ingreso de materias primas y material de empaque.


6.19 Fabricación de lotes industriales / Escalonamiento

6.19.1 La **Gerencia de Producción** fija fecha de producción según **PEO-OP-001 Procedimiento para Programación de la Producción**.

6.19.2 **Investigación y Desarrollo** ingresa a la producción de los primeros 3 lotes de productos nuevos para verificar que el procedimiento se elabore adecuadamente y para dar asesoría a los operarios, posteriormente envía el **FO-AC-055 Perfil de Productos**, a la **Gerencia de Producción y Gerencia de aseguramiento** para informar de resultados, cambios y otras observaciones evaluadas en proceso. Si ocurriera un reproceso con el producto se maneja de la misma manera, se toman 3 lotes diferentes con el cambio y se envía el **FO-AC-055 Perfil de Productos a Gerencia de Producción y Gerencia de Aseguramiento**. Se debe tomar en cuenta que al enviar el **FO-AC-055 Perfil de Productos**, **Investigación y Desarrollo** no tiene responsabilidad sobre las desviaciones presentadas en la fabricación del producto, por lo que dicha responsabilidad recae en **Producción** para que haga cumplir lo que ya se había establecido.

6.19.3 Posteriormente se envía la hoja técnica con el procedimiento establecido para firma de revisión de **Gerencia de Producción**, y aprobación por la **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** para establecerla como el Master de Producción.

6.19.4 Luego de la manufactura del producto, éste se entrega a **Bodega de producto Terminado**.

<p>Laboratorios Bonin</p> 	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES</p> <p>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p>	<p>Código: PEO-AC-128-13</p> <p>Versión: 13</p> <p>Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025</p> <p>Página 10 de 17</p>
---	--	--

6.20 Lanzamiento del Producto:

6.20.1 El Gerente de Mercadeo en coordinación con el Gerente de Ventas:


- 6.20.1.1** Capacitan al personal de ventas.
- 6.20.1.2** Diseñan campaña de promoción y lanzamiento.
- 6.20.1.3** Fijan fecha de colocación y lanzamiento.

6.21 Cambios en el Producto:

- 6.21.1** Si existiera cambios en algún producto, éstos pueden ser por:
 - 6.21.1.1** Cambios relacionados con procedimientos, sugeridos por Producción.
 - 6.21.1.2** Cambios relacionados a especificaciones, proporcionados por **Aseguramiento de Calidad**.
- 6.21.2** Si se dan cambios que afectan directamente al producto, documentar a través de un plan de acción como parte de la mejora continua ver **PEO-SGC-004 Procedimiento para la mejora continua**.

6.22 Productos de Maquila

- 6.22.1** Después de haber completado los pasos de la sección **6.1 del Procedimiento de Elaboración de Productos Maquilados PEO-MQ-001**, la persona **Coordinadora de Maquilas** envía la **Solicitud de Cotizaciones y/o Desarrollo de productos nuevos para Maquila FO-MQ-004**, adjuntando al anterior registro la solicitud original hecha por el cliente.
- 6.22.2** El cliente puede enviar la fórmula del producto o requerir el desarrollo de la formulación. En ambos casos, se debe cumplir con los incisos: 6.2 al 6.5 del presente procedimiento.
- 6.22.3** Adicionalmente el **Jefe de Investigación y Desarrollo** elabora la **Hoja de Costos FO-AC-154**, y es enviada al **Depto. de Costos** para su evaluación y ya con respuesta de la misma, el **Jefe de Costos** remite la información a la **Coordinadora de Maquila** quien en contacto del cliente le presenta la propuesta la cual dependerá de ser aprobada o rechazada por el cliente de maquila quien solicito dicha cotización.
- 6.22.4** Al momento de ser confirmada cualquier cotización de producto desarrollado y no desarrollado, la **Coordinadora de Maquila** deberá informar al **Jefe de Investigación y Desarrollo**.
 - 6.22.4.1** Si es un producto a desarrollar realizar los pasos del 6.6 al 6.16 del presente procedimiento.
 - 6.22.4.2** Si es un producto desarrollado se deberá recibir el memorando confirmando la solicitud de documentación para registro.
- 6.22.5** La **Coordinadora de Maquila** debe retroalimentar al área de **aseguramiento de calidad** al tener el certificado de registro del producto y enviar el **FO-MQ-002 Pedido de Maquila**, para proceder a realizar la hoja técnica del producto.
- 6.22.6** Mensualmente el **Jefe de Investigación y Desarrollo** enviará al **Gerente de Producción, Coordinadora de Maquila, Representante de Junta Directiva y Gerencia de Aseguramiento de Calidad** el estado de los productos en desarrollo.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-128-13
		Versión: 13
		Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 11 de 17

6.22.7 En el caso que el cliente ya no desee el desarrollo de un producto al cual ya se dio trámite a través del **FO-MQ-004 Solicitud de Cotizaciones y/o Desarrollo de productos nuevos para Maquila** enviarán una notificación vía memorando o correo electrónico al **Coordinación de Aseguramiento de Calidad** con copia al Gerente de Producción y al **Jefe de Investigación y Desarrollo** para que se descontinúe con el proceso de desarrollo del producto.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 13/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

No aplica.

9. ARCHIVO


El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Investigación y Desarrollo.

10. ANEXOS


CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

11. CONTROL DE REGISTROS


CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-154 Hoja de costos	Gerente de Operaciones	Archivo de Valuaciones	Gerente de operaciones Gerente de control de calidad Jefe de costos Asistente de investigación y desarrollo	1 año
FO-AC-155 Hoja de ensayo	Asistente de Investigación y	Número de lote	Gerente de Control de Calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-AC-128-13
	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES		Versión: 13
			Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Página 12 de 17

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSAB LE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
	desarrollo			
FO-AC-156 Programa de Análisis de muestras de Estabilidad Natural	Encargado de Análisis químico	Producto-Número de lote	Gerente de Control de Calidad Asistente de Investigación y desarrollo	5 años
FO-AC-157 Programa de Análisis de muestras de Estabilidad Acelerada	Encargado de Análisis químico	Producto-Número de lote	Gerente de Control de Calidad Asistente de Investigación y desarrollo	5 años
FO-AC-158 Protocolo Estudio de estabilidad a acelerada	Asistente de Investigación y desarrollo	Producto-Número de lote	Gerente de Control de Calidad	5 años
FO-AC-159 Protocolo Estudio estabilidad a Largo Plazo	Asistente de Investigación y desarrollo	Producto-Número de lote	Gerente de Control de Calidad	5 años
FO-AC-161 Formula Cual- Cuantitativa	Asistente de investigación y desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de Maquilas	2 años
FO-AC-162 Especificación de Producto Terminado	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad Asistente de Investigación y Desarrollo Coordinadora de Maquila	2 años
FO-AC-163 Análisis de Competencia	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad Asistente de	2 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código: PEO-AC-128-13
	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES		Versión: 13
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
			Página 13 de 17


CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSAB LE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
			Investigación y desarrollo Coordinadora de Maquila	
FO-AC-164 Factibilidad de desarrollo	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad, Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de Maquila	2 años
FO-AC-165 Solicitud de Desarrollo	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad, Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de Maquila	2 años
FO-AC-166 Control de Lotes Piloto	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad, Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de Maquila	2 años
FO-AC-167 Listado maestro I&D	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad, Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de Maquila	2 años
FO-AC-168 Transferencia de Tecnología de Productos Nuevos	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad, Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de Maquila	2 años
FO-AC-172 Anexo estudio de estabilidad acelerada	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad, Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de	2 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES		PEO-AC-128-13
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Versión: 13
			Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 14 de 17


CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
			Maquila	
FO-AC-173 Anexo Estudio de estabilidad a largo plazo	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad, Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de Maquila	2 años
FO-AC-055 Perfil de Productos	Asistente de Investigación y Desarrollo	En Expediente del Producto en desarrollo	Gerente de Control de Calidad, Asistente de Investigación y desarrollo, Coordinadora de Maquila	2 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO


VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Documentos relacionados, se elimina (ampollas y viales). Responsables, cambia de Gerente de relaciones industriales a Gerente General, Gerente de Manufactura a Representante de Junta Directiva, Control de Calidad cambia a Aseguramiento de Calidad, Asistente de Investigación y Desarrollo cambia a Formador de Investigación y Desarrollo. El formato FO-ID-008 se implementa la versión electrónica. En Análisis de propuesta para un producto nuevo, cambia de gerente de operaciones a Gerente financiero. En solicitud de materia prima se incluyen los nombres químicos, sinónimos y número de CAS. Proyectos aprobados el formato a usar FO-ID-003. Elaboración de Lote piloto, se codifica: LP- últimos 2 dígitos del año y correlativo. Encargado de Análisis Químico cambia a Jefe de Control de Calidad.
2	Las gerencias de Aseguramiento de Calidad pasan a ser Coordinaciones. En el inciso 5.4.2 Se eliminó Aseguramiento de Calidad elabora papelería para el Registro Sanitario según PR.ID.04. En el inciso 5.5 se le adiciono al código LP, mes y correlativo según el año. En el inciso 5.7 se trasladó en donde se indica que investigación & Desarrollo envía muestras iniciar trámites de registro sanitario al inciso 5.9. En el inciso 5.8 primer párrafo se sustituyeron las temperaturas de 25° C y 65% de humedad Relativa. Adicional se incluyó el programa de análisis de muestras

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES		PEO-AC-128-13
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Versión: 13
			Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 15 de 17

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2	de estabilidad a largo plazo FO-ID-04. En El inciso 5.10 Seguimiento y verificación de los productos en Desarrollo, se sustituyó el FO-ID-10 Reporte de seguimiento de productos en Diseño y Desarrollo por el FO-ID-08 Cronograma de Diseño y Desarrollo. En el inciso 5.13 Cambios producto se adiciono que al momento de querer algún cambio en productos deberá quedar justificado a través de un plan de acción FO-CC-12. En el inciso 5.15 Productos de Maquila, se especificaron todos formatos que se deben completar al momento de requerir desarrollo de productos nuevos y/o cotizaciones de productos nuevos y ya desarrollados. Así como también se especifica de manera más detallada los pasos a seguir por el departamento de costos para entrega de precios y la retroalimentación de la confirmación de pedidos por parte de maquila enviando a I&D el FO-GC-.08 Pedido de Maquila ya si generar la hoja técnica del producto.
3	En el inciso 5.2 análisis de la propuesta, se agregó “completa el formato de factibilidad de Desarrollo FO.ID.14 y se adjunta al “ FO-ID-02 Hoja de Costos. El Formato FO.ID.02 cambia de nombre a leer: Hoja de Costos- Se Incluye código de formato FO.ID.12, en el numeral 5.4. En el numeral 5.8 se cambia el porcentaje de humedad a leer 65% .En el numeral 5.9 se cambia por texto: El Jefe de Investigación & Desarrollo envía muestras y documentación: Formula cuali-cuantitativa FO-ID-09, Especificaciones de producto terminado FO-ID-10, los reportes de estabilidad FO-ID-06 o FO-ID-07) junto con otros documentos correspondientes al área de aseguramiento al Depto. De Registros Sanitarios para iniciar el trámite según PR-ID-04 Registros Sanitario-El profesional responsable de Registros Sanitarios retroalimentara al área de Aseguramiento y al Comité de productos Nuevos cuando se obtenga el certificado de registro de producto, con esta información la secretaria de Aseguramiento hará una actualización al listado de productos con fecha de vencimiento FO-ID-11. El numeral 5.11 se cambia a leer: El Formulador de Investigación y Desarrollo elabora la Hoja Técnica según PEO.01 Procedimiento para Elaboración de Hoja Técnica y la coloca en la carpeta de fórmulas, además se hace ingreso de la formula al sistema de costo solicitando el código de producto terminado. El Gerente de Producción: Asigna las unidades a producir de acuerdo a la Plataforma de Lanzamiento. Incluye en el Programa semanal de Producción el nuevo producto. Realiza la Programación de Producción basándose en la Hoja Técnica- Se agrega: El Comité de Productos Nuevos verifica que todas las etapas indicadas en las etapas de evaluación inicial, Marca y registro, pruebas y estabilidad estén completas en el FO-ID-08 Cronograma de Lanzamiento- El Formulador de Investigación y Desarrollo ingresa a la producción de los primeros 3 lotes de productos nuevos para verificar que el procedimiento se elabore adecuadamente y para dar asesoría a los operarios, posteriormente envía el Informe de escalonamiento productos nuevos FO-ID-13 a la Gerencia de Producción y Gerencia de aseguramiento para informar de resultados, cambios y otras observaciones evaluadas

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES		PEO-AC-128-13
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Versión: 13
			Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 16 de 17

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
	<p>en proceso. Posteriormente se envía la hoja técnica con el procedimiento establecido para firma de revisión de Gerencia de Producción, y aprobación por la Gerencia de Aseguramiento de Calidad para establecerla como el Master de Producción. El numeral 5.15 se modifica a leer: Después de haber completado los pasos de la sección 5.1 del Procedimiento de Maquila PR.GC.03, la persona Coordinadora de Maquilas envía la Solicitud de Cotizaciones y/o Desarrollo de productos nuevos para Maquila FO-GC-43 -, adjuntando al anterior registro la solicitud original hecha por el cliente. Al momento de ser confirmada cualquier cotización de producto desarrollado y no desarrollado, la coordinadora de maquila deberá informar al Formulator de Investigación y Desarrollo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Si es un producto a desarrollar realizar los pasos del 5.5 al 5.9 ➤ Si es un producto desarrollado se deberá recibir el memorando confirmando la solicitud de documentación para registro. <p>La coordinadora de maquila debe retroalimentar al área de aseguramiento de calidad al tener el certificado de registro del producto y enviar el Pedido de Maquila FO-GC-08, para proceder a realizar la hoja técnica del producto. En el último párrafo queda a leer: En el caso que el cliente ya no desee el desarrollo de un producto al cual ya se dio trámite a través de la Solicitud de Cotizaciones y/o Desarrollo de productos nuevos para Maquila FO-GC-43 enviarán una notificación vía memorando o correo electrónico al Coordinación de Aseguramiento de Calidad con copia al Gerente de Producción y al Formulator de Investigación y Desarrollo para que se descontinúe con el proceso de desarrollo del producto.</p>
4	Se sustituye el nombramiento: “Jefe de Investigación y Desarrollo”, por el de “Formulator de Investigación y Desarrollo”. Se incluye la descripción de los meses para la asignación de número de lote.
5	Se cambia el nombre de Formulator por Jefe Se corrigen algunos códigos de formatos y procedimientos indicados en este documento. Se agrega el Formato FO-ID-17 Control lotes pilotos
6	Se reestructuro los numerales y se amplió el código del documento que describe con a detalle el ingreso de la solicitud FO-ID-018-01 de investigación y desarrollo de las áreas que requieren el apoyo de investigación y desarrollo.
7	Se creó el formato FO-ID-019 Listado Maestro de Investigación y desarrollo Se creó el formato Hoja técnica de Investigación y desarrollo de lotes piloto, para la elaboración de lotes piloto. Se modificaron los numerales: 6.4.6.3, 6.4.6.4, 6.4.6.5, 6.4.6.9 y 6.4.6.10. Se realizaron modificaciones en los numerales 6.4.6.7 por corrección de nombre del PEO-AC-002. Se corrigió código del PEO-RG-01 Registro Sanitario. En numeral 6.6 se actualizo nombre de puesto Jefe Investigación & Desarrollo.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS, MAQUILAS Y REFORMULACIONES ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-128-13
		Versión: 13
		Vigencia 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 17 de 17

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
8	Se cambió codificación de los formatos de ID a AC. Actualización del Formato. Cambio de versión.
9	Se agregó en el numeral 6.18 Fórmula Final el 6.18.1. El Jefe de Investigación y Desarrollo elabora la Hoja Técnica según PEO-SGC-001 Elaboración, aprobación y revisión de control de documentos
10	Se eliminó el formato FO-AC-160 Cronograma de Lanzamiento.
11	El nombre del formato FO-AC-168 cambia de nombre a : Transferencia de Tecnología de productos nuevos
12	En numeral 5. Responsabilidad, primer párrafo lee correctamente: Comité de productos nuevos: Dar toda la información necesaria para poder evaluar proyectos de productos nuevos. El comité de productos nuevos lo conforma: Junta Directiva, Gerencia General, Mercadeo, Producción, Operaciones, Compras, Investigación y Desarrollo y Aseguramiento de Calidad. Numeral 5 Responsabilidad tercer párrafo lee correctamente: Coordinadora de División Maquila: Transmitir a la jefatura de Investigación y Desarrollo toda la información necesaria que el cliente solicita para poder evaluar los productos nuevos y su factibilidad de desarrollo, previa autorización de Gerencia general. Se agrega Numeral 6.7. Ensayos de Pre-formulación y formulación. Se agrega 6.10 Fabricación de lotes piloto.