

SECCION 1: REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO


1.1. INFORMACIÓN DEL PROYECTO

Proyecto:	ROSUVASTATINA + OMEGA
UEN:	FARMA
Cliente:	N/A
Países/mercados prioritarios	COLOMBIA
Clase de Proyecto	DESARROLLO
Objetivo para el desarrollo del producto:	<p>La rosuvastatina es un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, que se utiliza como hipolipemiente efectivo para el tratamiento de las dislipidemias. Como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa (atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina y simvastatina), la rosuvastatina inhibe la formación del colesterol endógeno con la consiguiente reducción de los depósitos intracelulares hepáticos de colesterol.</p> <p>Rosuvastatina se usa para reducir el colesterol y los triglicéridos (tipos de grasa) en la sangre, y para disminuir el crecimiento de placa (depósitos de grasa) en sus vasos sanguíneos.</p> <p>Rosuvastatin se usa también para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, ataque al corazón, y otras complicaciones del corazón en ciertas personas con diabetes, enfermedad de las arterias coronarias, u otros factores de riesgo.</p> <p>Rosuvastatin se usa en adultos y niños que tienen al menos 8 años de edad.</p> <p>Tomando el mercado de las estatinas, específicamente Rosuvastatina y Atorvastatina, vende \$ 18, 657, 592,224. Del cual penetraremos un 8% del mercado, proyectando una venta el primer año de \$ 1, 667, 105,748.</p>

1.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Forma farmacéutica:	Unigel
Principio(s) activos (s):	Rosuvastatina EPA y DHA. Omega
Concentración:	Rosuvastatina - 20mg / 40mg 465mg EPA y 375 mg DHA. Omega - 1 g
Condición de venta	Con fórmula facultativa
Indicación:	<p>La rosuvastatina es un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, que se utiliza como hipolipemiente efectivo para el tratamiento de las dislipidemias. Como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa (atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina y simvastatina), la rosuvastatina inhibe la formación del colesterol endógeno con la consiguiente reducción de los depósitos intracelulares hepáticos de colesterol.</p> <p>Rosuvastatina se usa para reducir el colesterol y los triglicéridos (tipos de grasa) en la sangre, y para disminuir el crecimiento de placa (depósitos de grasa) en sus vasos sanguíneos.</p>

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

Posología	Según Criterio médico
Forma y tamaño:	<ul style="list-style-type: none"> UNIGEL Rosuvastatina 20 mg/Omega (EPA + DHA) 840 <i>Tableta</i> Rosuvastatina 20 mg Llenado: 150 mg/tab Punzón: Ball 6 mm redondo Cubierta: Blanca <i>Capsula UNIGEL Rosuvastatina 20 mg /Omega (EPA + DHA) 840</i> Molde: 24 oblongo Llenado 1000 mg de Omega + 1 tableta Gelatina: Translucida Color: Natural UNIGEL Rosuvastatina 40 mg/Omega (EPA + DHA) 840 <i>Tableta</i> Rosuvastatina 40 mg Llenado: 150 mg/tab Punzón: Ball 6 mm redondo Cubierta: Blanca <i>Capsula UNIGEL</i> Molde: 24 oblongo Llenado 1000 mg de Omega + 1 tableta Gelatina: Translucida Color: Natural
Color, olor, sabor	Sugerido por I&D
Impresión/Logo	Sugerido por I&D
Material de envase/empaque	Sugerido por I&D
Presentaciones comerciales	Tabletas 40 mg Rosuvastatina Caja plegadiza x 30 Unigel Tabletas 20 mg Rosuvastatina Caja plegadiza X 30 Unigel
Productos de referencia/antecedentes	Laboratorio: Astrazeneca Crestor® Tabletas 10 Mg X 30 Crestor® Tabletas 20 Mg X 30 Crestor® Tabletas 40 Mg X 10 

1.3. ESTIMADOS DE VENTAS

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

COLOMBIA	Unidades	Presentación comercial	Unidades/año
Primer año	8,241	Tabletas 20 mg Rosuvastatina Caja plegadiza X 30 Unigel	247,230
Segundo año	12,361	Tabletas 20 mg Rosuvastatina Caja plegadiza X 30 Unigel	370,830
Tercer año	17,306	Tabletas 20 mg Rosuvastatina Caja plegadiza X 30 Unigel	519,180
COLOMBIA	Unidades	Presentación comercial	Unidades/año
Primer año	8,241	Tabletas 40 mg Rosuvastatina Caja plegadiza X 30 Unigel	247,230
Segundo año	12,361	Tabletas 40 mg Rosuvastatina Caja plegadiza X 30 Unigel	370,830
Tercer año	17,306	Tabletas 40 mg Rosuvastatina Caja plegadiza X 30 Unigel	519,180

1.4. ESTADO DE PATENTES/APROBACIONES REGULATORIAS

1.4.1. APROBACIONES REGULATORIAS

País	Modalidad	Tipo Registro	Titular	Comercializador
COLOMBIA	Fabricar y Vender	Medicamento	Procaps S.A	Procaps S.A

1.4.2. REVISIÓN DE PATENTES

País	Antecedentes/certificaciones	Observaciones
COLOMBIA	En Tramite	

SECCION 2: EVALUACIÓN TÉCNICA

2.1. RESTRICCIONES PATENTES/REGULATORIAS

Restricciones de patentes/regulatorias	Esta información es solicitada por el GPS al área regulatoria y legal y debe ser anexada como complemento de este documento. Al momento emitir este documento, no se contó con esta información del área correspondiente.
--	--

2.2. INCLUSIÓN EN PLANTAS MULTIPRODUCTOS

Evaluación toxicológica (categorización)	<p>Este producto contiene los siguientes fármacos y cuya categorización toxicológica es la siguiente:</p> <p>1. ROSUVASTATINA CALCICA (CAS 147098-20-2): categoría 3.</p> <p>2. Ácido Elcosapentanoico (EPA) (86227-47-6): categoría ND. OEL: ND (OMEGA 3), Ácido Docosahexanoico (DHA) (84494-72-4): categoría ND. OEL: ND (OMEGA 3)</p> <p>Se considera la inclusión de estos tres fármacos dentro de la planta Softgel de Procaps S.A para producción de Cápsula Blanda de Gelatina y Producción de Tabletetas Planta Farmix.</p> <p>Categorización toxicológica: 3 Tóxico/potente: Material que puede producir efectos sobre la salud a dosis bajas (potente) y pueden tener efectos permanentes y potencialmente severos como efectos génicos</p>
Conclusión y requerimientos para inclusión en planta multiproducto	<p>1 .Procaps cuenta con aprobación regulatoria para manufactura de éste tipo de productos, por lo que es viable la inclusión de los fármacos arriba descritos en las plantas Softigel y Farmix de Procaps S.A. De acuerdo a la categoría toxicológica su inclusión en las plantas se haría bajo el nivel de contención 2. De acuerdo a este nivel de contención el producto podría encapsularse en cualquiera de las siguientes maquinas encapsuladoras 3 y 5.</p> <p>La planta Farmix no tiene aún un sistema de clasificación de sus equipos de acuerdo a la categoría toxicológica de activos.</p> <p>El proyecto será viable para manufactura y acondicionamiento de productos con los API's arriba descritos en las plantas de Procaps Barranquilla, si se cumplen con los parámetros exigibles de cada categoría los cuales están descritos en el SOP-1139.</p>

2.3. REQUERIMIENTOS PARA EL API

Requerimientos del API para el proyecto (DMF, aprobación FDA, etc.)	<p>ROSUVASTATINA CALCICA (100001005) (CAS 147098-20-2): Cuenta con DMF del fabricante MSN LABORATORIES LIMITED.</p> <p>Omega Etil Ester (EPA + DHA): NO se cuenta con DMF.</p> <p>Para el mercado colombiano donde se solicita esta evaluación no se requiere DMF por requerimiento regulatorio.</p> <p>Los activos son farmacopéicos por lo que deberán cumplir con todos los requerimientos de las farmacopeas vigentes.</p>
Disponibilidad del API según requerimientos anteriores (fabricante, proveedor, etc.)	<p>1. ROSUVASTATINA CALCICA (100001005) (CAS 147098-20-2): Se tiene disponibilidad en el inventario Procaps al diligenciamiento del formato.</p> <p>2. Omega Etil Ester (EPA + DHA): Se tiene disponibilidad en el</p>

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

	<p>inventario Procaps al diligenciamiento del formato.</p> <p>Las dos son materias primas de uso en la operación.</p>
--	---

2.4. REQUERIMIENTOS PARA EXCIPIENTES

<p>Requerimientos para excipientes (GMO free, HALAL, residual solvents, etc.)</p>	<p>Este producto tiene como destino de comercialización Colombia no aplica restricciones GMO y HALAL.</p> <p>Los excipientes a utilizar en la formulación del producto, deberán cumplir con todos los requerimientos de las farmacopeas vigentes.</p>
--	---

2.5. VALIDACIONES DE LIMPIEZA / PROCESO

Requerimientos validación de limpieza para este producto	Los activos Rosuvastatina Cálcica Cristalina y Omega Etil Ester (EPA + DHA al ser revisados contra los demás activos y productos de la compañía, no corresponden al peor caso de los productos en forma farmacéutica capsula blanda, por lo tanto no existe un requerimiento particular de validación de limpieza																																				
Requerimientos validación de procesos.	Horas hombre validación de procesos: 420 horas Rosuvastatina 20 mg /Omega 840																																				
	<table><tr><th>Análisis</th><th>Cantidad análisis o corridas HPLC por Lote sin incluir estándares</th><th>Observaciones</th></tr><tr><td>Etapa de medicina (Valoración) Rosuvastatina</td><td>10</td><td></td></tr><tr><td>Etapa de medicina (Valoración) Omega Etil Ester (EPA + DHA)</td><td>10</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">Tableteado/Encapsulado muestreo estratificado: 20 muestreos (ensayos de Uniformidad de contenido por cada muestreo)</td><td>Rosuvastatina</td><td>20 (si el análisis de U de C es por variación de peso)</td><td>Si el análisis de U de contenido se realiza capsula a capsula, el total de análisis sería de 140 por lote</td></tr><tr><td>Omega Etil Ester (EPA + DHA)</td><td>20 (si el análisis de U de C es por variación de peso)</td><td>Si el análisis de U de contenido se realiza capsula a capsula, el total de análisis sería de 140 por lote</td></tr><tr><td>Tableteado/Encapsulado (Disolución) Rosuvastatina</td><td>18</td><td>Estos análisis corresponden a la realización de 3 disoluciones, esto debido a que cada lote de gelatina debe tener un análisis de disolución.</td></tr><tr><td>Tableteado/Encapsulado (Disolución) Omega Etil Ester (EPA + DHA)</td><td>N A</td><td>N A</td></tr><tr><td>Holding time (240 h) (5 muestreos valoración) Rosuvastatina</td><td>5</td><td></td></tr><tr><td>Holding time (240 h) (5 muestreos valoración) Omega Etil Ester (EPA + DHA)</td><td>5</td><td></td></tr><tr><td>Etapa de medicina (microbiología)</td><td>1</td><td></td></tr><tr><td>Holding time Medicina (240 h) muestreos cada 48 horas 5 muestreos Microbiologia)</td><td>5</td><td></td></tr></table>			Análisis	Cantidad análisis o corridas HPLC por Lote sin incluir estándares	Observaciones	Etapa de medicina (Valoración) Rosuvastatina	10		Etapa de medicina (Valoración) Omega Etil Ester (EPA + DHA)	10		Tableteado/Encapsulado muestreo estratificado: 20 muestreos (ensayos de Uniformidad de contenido por cada muestreo)	Rosuvastatina	20 (si el análisis de U de C es por variación de peso)	Si el análisis de U de contenido se realiza capsula a capsula, el total de análisis sería de 140 por lote	Omega Etil Ester (EPA + DHA)	20 (si el análisis de U de C es por variación de peso)	Si el análisis de U de contenido se realiza capsula a capsula, el total de análisis sería de 140 por lote	Tableteado/Encapsulado (Disolución) Rosuvastatina	18	Estos análisis corresponden a la realización de 3 disoluciones, esto debido a que cada lote de gelatina debe tener un análisis de disolución.	Tableteado/Encapsulado (Disolución) Omega Etil Ester (EPA + DHA)	N A	N A	Holding time (240 h) (5 muestreos valoración) Rosuvastatina	5		Holding time (240 h) (5 muestreos valoración) Omega Etil Ester (EPA + DHA)	5		Etapa de medicina (microbiología)	1		Holding time Medicina (240 h) muestreos cada 48 horas 5 muestreos Microbiologia)	5	
	Análisis	Cantidad análisis o corridas HPLC por Lote sin incluir estándares	Observaciones																																		
	Etapa de medicina (Valoración) Rosuvastatina	10																																			
	Etapa de medicina (Valoración) Omega Etil Ester (EPA + DHA)	10																																			
	Tableteado/Encapsulado muestreo estratificado: 20 muestreos (ensayos de Uniformidad de contenido por cada muestreo)	Rosuvastatina	20 (si el análisis de U de C es por variación de peso)	Si el análisis de U de contenido se realiza capsula a capsula, el total de análisis sería de 140 por lote																																	
		Omega Etil Ester (EPA + DHA)	20 (si el análisis de U de C es por variación de peso)	Si el análisis de U de contenido se realiza capsula a capsula, el total de análisis sería de 140 por lote																																	
	Tableteado/Encapsulado (Disolución) Rosuvastatina	18	Estos análisis corresponden a la realización de 3 disoluciones, esto debido a que cada lote de gelatina debe tener un análisis de disolución.																																		
	Tableteado/Encapsulado (Disolución) Omega Etil Ester (EPA + DHA)	N A	N A																																		
	Holding time (240 h) (5 muestreos valoración) Rosuvastatina	5																																			
	Holding time (240 h) (5 muestreos valoración) Omega Etil Ester (EPA + DHA)	5																																			
	Etapa de medicina (microbiología)	1																																			
	Holding time Medicina (240 h) muestreos cada 48 horas 5 muestreos Microbiologia)	5																																			
Horas hombre validación de procesos: 420 horas Rosuvastatina 40 mg /Omega 840																																					
<table><tr><th>Análisis</th><th>Cantidad análisis o corridas HPLC por Lote sin incluir</th><th>Observaciones</th></tr></table>			Análisis	Cantidad análisis o corridas HPLC por Lote sin incluir	Observaciones																																
Análisis	Cantidad análisis o corridas HPLC por Lote sin incluir	Observaciones																																			

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

		estándares	
Etapa de medicina (Valoración)	Rosuvastatina	10	
Etapa de medicina (Valoración)	Omega Etil Ester (EPA + DHA)	10	
Tableteado/Encapsulado	Rosuvastatina	20 (si el análisis de U de C es por variación de peso)	Si el análisis de U de contenido se realiza capsula a capsula, el total de análisis sería de 140 por lote
muestreo estratificado: 20 muestreos (ensayos de Uniformidad de contenido por cada muestreo)	Omega Etil Ester (EPA + DHA)	20 (si el análisis de U de C es por variación de peso)	Si el análisis de U de contenido se realiza capsula a capsula, el total de análisis sería de 140 por lote
Tableteado/Encapsulado (Disolución)	Rosuvastatina	18	Estos análisis corresponden a la realización de 3 disoluciones, esto debido a que cada lote de gelatina debe tener un análisis de disolución.
Tableteado/Encapsulado (Disolución)	Omega Etil Ester (EPA + DHA)	N A	N A
Holding time (240 h) (5 muestreos valoración) Rosuvastatina		5	
Holding time (240 h) (5 muestreos valoración) Omega Etil Ester (EPA + DHA)		5	
Etapa de medicina (microbiología)		1	
Holding time Medicina (240 h) muestreos cada 48 horas 5 muestreos Microbiología)		5	

2.6. DESARROLLO ANALÍTICO

2.6.1. DESARROLLO ANALITICO - API

Desarrollo, implementación, validación, degradación forzada, etc.)	Los activos son farmacopeico se requiere verificación de los métodos de análisis.
No. de horas Analista	Ver anexo N°4

2.6.2. DESARROLLO ANALITICO - EXCIPIENTES

Desarrollo, implementación, validación, etc.)	No se indica el uso de nuevo excipientes
No. de horas Analista	N.A.

2.6.3. DESARROLLO ANALITICO - PRODUCTO TERMINADO

Desarrollo, implementación, validación, etc.)	Requiere desarrollo para la disolución de la Rosuvastatina en el producto final, los métodos de valoración, impurezas y valoración de omega se implementarán de los que ya se tiene.
No. de horas Analista	Ver Anexo N°4

2.6.4. DESARROLLO ANALITICO - VALIDACIONES LIMPIEZA

Desarrollo, implementación, validación, etc.)	No requiere
No. de horas Analista	N.A.

2.6.5. DESARROLLO ANALITICO - PRODUCTO DE REFERENCIA

Requerimientos análisis del RLD	Se debe indicar por el Jefe de Formula los análisis necesarios para el RLD.
No. de horas Analista	Depende de lo que defina el Jefe de Formula

Horas totales desarrollo analítico	
---	--

2.7. PREFORMULACION

Requerimientos generales para el desarrollo de la formulación	<p>El desarrollo consiste en obtener una capsula blanda que contenga Rosuvastatina + Omega usando el Sistema UNIGEL, en la cual la Rosuvastatina estaría en una tableta contenida en una capsula que a su vez contiene omega 3, similar al producto Lipomega.</p> <p>El desarrollo buscará preliminarmente determinar las variables del diseño, que puedan afectar significativamente la estabilidad física y química de los principios activos. Estas variables incluyen el estudio fisicoquímico del fármaco. Las tabletas de Rosuvastatina tendrán una cubierta especial que aisle el núcleo del Omega Etil Ester donde estará inmersa, pero al mismo tiempo sea soluble en medio de disolución que se determine. Se espera que la unidad al final cumpla con los atributos críticos de calidad como la desintegración, disolución, estabilidad química y física y la pureza microbiología. El desarrollo del proceso de fabricación de la tableta se centrara y evaluara, el obtener un proceso óptimo para la estabilidad del producto (compresión directa), reproducible, robusto que cumpla con los atributos apropiados del producto terminado y un sistema de encapsulado continuo y robusto, previamente haciendo un proceso de caracterización de este RLD y API, Pruebas de incompatibilidad de excipientes.</p> <p>Para el desarrollo del producto se aprovecharía el trabajo avanzado en el desarrollo de la tecnología del producto en etapa de lanzamiento llamado Lipomega, el cual consiste en un UNIGEL conteniendo una tableta de Atorvastatina 20 mg inmersa en Omega 3.</p> <p>En el desarrollo de formulación de la tableta de Rosuvastatina también se</p>
--	--

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

	<p>aprovecharía el trabajo realizado en los proyectos Rosuvastatina 20 y 40 mg tableta para Perú. El desarrollo para este proyecto implica obtener una tableta redonda de un punzón ball 6 mm, por lo que será necesario hacer las modificaciones en la fórmula y efectuar pruebas de compresión para conseguir el peso y las dimensiones necesarias. Se emplearía la misma cubierta desarrollada para la tableta de Atorvastatina del producto Lipomega UNIGEL.</p> <p>Los trabajos de formulación son independientes para cada concentración ya que no existe proporcionalidad entre los ingredientes activos y excipientes de formulación.</p>
Probabilidades de éxito para la formulación (análisis de riesgo)	Probabilidad superior al 80% considerando lo que se ha avanzado en el proyecto en desarrollo LIPOMEGA (UNIGEL)
Consideraciones para tamaño, forma, color, etc.	<ul style="list-style-type: none"> UNIGEL Rosuvastatina 20 mg/Omega (EPA + DHA) 840 <i>Tableta</i> Rosuvastatina 20 mg Llenado: 150 mg/tab Punzón: Ball 6 mm redondo Cubierta: Blanca <i>Capsula UNIGEL Rosuvastatina 20 mg /Omega (EPA + DHA) 840</i> Molde: 24 oblongo Llenado 1000 mg de Omega + 1 tableta Gelatina: Translucida Color: Natural UNIGEL Rosuvastatina 40 mg/Omega (EPA + DHA) 840 <i>Tableta</i> Rosuvastatina 40 mg Llenado: 150 mg/tab Punzón: Ball 6 mm redondo Cubierta: Blanca <i>Capsula UNIGEL</i> Molde: 24 oblongo Llenado 1000 mg de Omega + 1 tableta Gelatina: Translucida Color: Natural
No. de preformulaciones	<p>Rosuvastatina 20 mg /Omega 840: 6 Preformulas de Tableta (núcleo)</p> <p>Rosuvastatina 40 mg /Omega 840: 6 Preformulas de Tableta (núcleo)</p> <p>Se aplicaría la misma cubierta desarrollada para el proyecto en lanzamiento LIPOMEGA (Atorvastatina + omega).</p>

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

No. de preformulaciones para análisis fisicoquímico (condiciones de estabilidad)	Rosuvastatina 20 mg /Omega 840:: 6 núcleos + 2 Cubierta Rosuvastatina 40 mg /Omega 840: 6 núcleos + 2 Cubierta
No. horas formulador	Ver Anexo N°3
No. horas Analista	Ver anexo N°4

2.8. FORMULACION

Consideraciones para procesos de manufactura (equipos, maquinas, áreas, etc.)	<p>-Se fabricarían los siguientes lotes:</p> <p>-3 lotes experimentales por 30.000 unigel (correspondiente a 30.000 tabletas). Las tabletas se fabricarían en planta piloto y encapsulado en planta Softgel.</p> <p>Para este caso se requiere que Naturmega nos suministre el aceite de pescado en un packing de 90 kg.</p> <p>3 lotes pilotos por 60000 Unigel cada uno para efectos de evaluar su estabilidad y soportar dossier.</p> <p>Las tabletas se fabricarían en planta Farmix y encapsulado en planta Softgel.</p> <p>1 lote Demo igual al lote comercial (190.000 Unigel)</p> <p>1 lote de transferencia y 3 lotes de seguimiento igual al lote comercial.</p> <ul style="list-style-type: none"> Considerando el volumen de venta anual y el packing mínimo de venta del Aceite de pescado, se propone fabricar 2 lotes comerciales al año por 190.000 unidades de Unigel que corresponde a 28.5 kg de mezcla de polvo para la fabricación de las tabletas. Por tratarse de una mezcla seca para compresión directa el mezclador ideal es el en V. En la compañía el mezclador en V de menor capacidad es de 200 L (56 kg capacidad optima), el lote que se propone para este producto solo corresponde a 28.5 kg de polvo, por lo que no se podría hacer esta mezcla en este equipo, se recomienda la compra de un mezclador biconico de 100 l de capacidad. <p>En el mezclador en V se podría fabricar mínimo 380.000 tabletas, sin embargo esta cantidad supera el Forecast de venta anual del producto.</p> <p>VER ANEXO N°1 TABLA CON RELACION DE EQUIPOS</p> <p>Horas de transferencia y horas de seguimiento: 600 Horas.</p> <p>El trabajo de preformulacion, fabricación lotes experimentales, pilotos, Demo, y lotes de transferencia son independientes para cada</p>
--	---

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

	concentración.
Tamaño/Numero de lotes laboratorios	Rosuvastatina 20 mg /Omega 840: 6 Preformulas de Tableta (núcleo) 2 preformulas (cubiertas) Rosuvastatina 40 mg /Omega 840: 6 Preformulas de Tableta (núcleo) 2 preformulas (cubiertas)
Tamaño/Numero de lotes experimentales	Rosuvastatina 20 mg /Omega 840: 3 lotes por 30000 Unigel Rosuvastatina 40 mg /Omega 840: 3 lotes por 30000 Unigel
Tamaño/Numero de lotes demostración	Rosuvastatina 20 mg /Omega 840: 1 lote por 190.000 Unigel Rosuvastatina 40 mg /Omega 840: 1 lote por 190.000 Unigel
Tamaño/Numero de lotes pilotos	Rosuvastatina 20 mg /Omega 840: 3 lotes 60.000 Unigel Rosuvastatina 40 mg /Omega 840: 3 lotes 60.000 Unigel Para efectos de estabilidad y regulatorio.
No. horas formulador	Ver anexo N° 3
No. horas análisis	Ver Anexo N° 4
No. horas transferencia manufactura	Rosuvastatina 20 mg /Omega 840: 1 lote de transferencia + 3 lotes de seguimiento. 600 h Rosuvastatina 40 mg /Omega 840: 1 lote de transferencia + 3 lotes de seguimiento. 600 h

2.9. DESARROLLO DE ENVASE/EMPAQUE

Consideraciones para materiales de envase/empaque primario y secundario.	Para este unigel se podría utilizar un material de formación de alta barrera como el STARFLEX o el ACLAR (utilizado en el Lipomega)
Consideraciones para instalaciones, equipos/maquinas, etc.	Teniendo en cuenta el molde de la Capsula estimado (24 Oblongo similar al Lipomega), el forescat estimado de venta anual, el panorama es el siguiente: 1- Se podría utilizar el mismo formato x 10 und, de la Blíster Neopacking en donde se Blisteo el Lipomega. En el Ensayo que se realice se podría utilizar una Lámina negra para colocarla en la tele cámara, para ver la posibilidad de detectar la presencia de Tableta. Con la lámina negra lo que se evita es el tema del contraste (esto depende de los colores en que quede la Tab y la Caps). De acuerdo al forescat relacionado esta Maquina sería una opción ya que el Producto no se va a producir mucho. En caso de que la Capsula quede con un tamaño que no sea funcional en el alveolo del formato existente, se necesitaría realizar inversión en

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

	<p>formateria parcial \$ 3.000.000 aprox.</p> <p>2- En la Maquina Marchessini existe también un formato x 10 und (Apronax) en el cual también se puede realizar un Ensayo, en esta Maquina también se puede realizar la prueba de presencia de Tableta, con la colocación de una lámina negra en la telecamara. Esta es una Maquina de velocidades de producción altas y que se tiene como premisa trabajar en ella Productos que tengan Forescat de ventas elevados, de acuerdo al forescat de venta estimado para este Producto no sería recomendable direccionarlo hacia esta Máquina, sin embargo esto debe ser revisado en la reunión que se realice al comienzo del desarrollo con Producción ya que para el Lipomega fue solicitado que se pasara para esta Máquina.</p> <p>Nota: El PM que se encargue de este proyecto debe convocar una reunión con Producción, para revisar el anterior panorama y escoger en conjunto la mejor opción para la compañía.</p>
No. Horas requeridas	Para las 2 Concentraciones el tiempo estimado para TMO seria de aprox 106 horas.

SECCION 3. REQUERIMIENTOS/INVERSIONES

3.1. REQUERIMIENTOS API

Tipo de lote	No de lotes	Tamaño de lote	Unidades (kg, L, etc.)	Tamaño lotes (capsulas, tabletas, litros, etc.)
Rosuvastatina 20 mg /Omega 840				
Lotes escala laboratorio Núcleo para pruebas de compresión	6 núcleos	1	Kg	6667 tab/lote
Lotes escala laboratorio Tab Recubierta	2 cubiertas	2	Kg	N.A
	1 medicina (Omega)	5	Kg	Muestra compatibilidad en frasco
Lotes Experimentales	3 (tab Cubierta)	4.5	Kg	30000 tab/lote
	3 (Encapsulado medicina Omega)	30.0	Kg	30000 Cáps/lote
Lotes Demostración	1 (tab Cubierta)	28.5	Kg	190.000 tab/lote

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

	1 (Encapsulado medicina Omega)	190.0	Kg	190.000 Cáp/lote
Lotes Pilotos	3 (tab Cubierta)	9	Kg	60.000 tab/lote
	3 (Encapsulado medicina Omega)	60.0	Kg	60.000 Cáp/lote
Lotes Placebo tabletas	1 núcleos	3	Kg	20.000 tab/lote
	2 tableta cubierta	2	Kg	20.000 tab/lote
Lotes Ensayos clínicos	N A	N A	N A	N A
Lotes de Transferencia	1 (tab Cubierta)	19.5	Kg	190.000 tab/lote
	1 (Encapsulado medicina Omega)	190.0	Kg	190.000 Cáp/lote
Rosuvastatina 40 mg /Omega 840				
Lotes escala laboratorio Núcleo	6 núcleos	1	Kg	6667 tab/lote
Lotes escala laboratorio Tab Recubierta	2 cubiertas	1	Kg	6667 tab/lote
	1 medicina (Omega)	5	Kg	Muestra compatibilidad en frasco
Lotes Experimentales	3 (tab Cubierta)	4.5	Kg	30000 tab/lote
	3 (Encapsulado medicina Omega)	30.0	Kg	30000 Cáp/lote
Lotes Demostración	1 (tab Cubierta)	28.5	Kg	190.000 tab/lote
	1 (Encapsulado medicina Omega)	190.0	Kg	190.000 Cáp/lote
Lotes Pilotos	3 (tab Cubierta)	9	Kg	60.000 tab/lote
	3 (Encapsulado medicina Omega)	60.0	Kg	60.000 Cáp/lote
Lotes Placebo tabletas	1 núcleos	3	Kg	20.000 tab/lote

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

	2 tableta cubierta	2	Kg	20.000 tab/lote
Lotes Ensayos clínicos	N A	N A	N A	N A
Lotes de Transferencia	1 (tab Cubierta)	28.5	Kg	190.000 tab/lote
	1 (Encapsulado medicina Omega)	190.0	Kg	190.000 Cáp/lote
ROSUVASTATINA 20 mg+ OMEGA UNIGEL				
Tipo de lote	Cantidad API 1 (Kg)	Cantidad API 2 (Kg)	Cantidad API 3 (g)	Cantidad API 4 (g)
Lotes escala laboratorio	1.1	5.0	N.A	N.A
Lotes Experimentales	1.8	90.0	N.A	N.A
Lotes Demostración	3.95	190.0	N.A	N.A
Lotes Pilotos	3.74	180.0	N.A	N.A
Lotes Placebo	0	0	N.A	N.A
Lotes Ensayos clínicos	N.A	N.A	N.A	N.A
Lotes de Transferencia	7.9	380.0	N.A	N.A
Total API (Kg)	18.49	845.0	N.A	N.A
ROSUVASTATINA 40 mg+ OMEGA UNIGEL				
Tipo de lote	Cantidad API 1 (Kg)	Cantidad API 2 (Kg)	Cantidad API 3 (g)	Cantidad API 4 (g)
Lotes escala laboratorio	2.2	5.0	N.A	N.A
Lotes Experimentales	3.6	90.0	N.A	N.A
Lotes Demostración	7.9	190.0	N.A	N.A
Lotes Pilotos	7.5	180.0	N.A	N.A
Lotes Placebo	0	0	N.A	N.A
Lotes Ensayos clínicos	N.A	N.A	N.A	N.A
Lotes de Transferencia	15.8	380.0	N.A	N.A
Total API (Kg)	37.0	845.0	N.A	N.A

3.2. REQUERIMIENTOS EXCIPIENTES NUEVOS

Excipiente	Fabricante	Proveedor	Cantidad preformula	Cantidad lotes experimental	Cantidad lotes pilotos	Observaciones
N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

3.3. REQUERIMIENTOS MAQUINARIAS/EQUIPOS/INSTALACIONES

Área o proceso	Descripción	Valor	Justificación
Fabricación de tabletas	MEZCLADOR BICONICO 100 L	COTIZAR	Mezclador para mezclas directas. Se necesita un mezclador con la capacidad adecuada para llevar el proceso de mezclado.
N.A	N.A	N.A	N.A
N.A	N.A	N.A	N.A

SECCION 4. ASPECTOS RELEVANTES DEL PROYECTO

Aspectos relevantes para el desarrollo del producto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El desarrollo se planteó bajo la regulación Colombia, si el producto se desea llevar a otros países de alta regulación es indispensable reevaluar el tema de materias primas con DMF, y ajuste a exigencia particulares de cada regulación. 2. Para todos los procesos de fabricación de Lotes Industriales se cuenta con un área para la fabricación de lotes GMP. 3. Para la etapa de desarrollo (analítico, formulación, lotes experimentales) es viable su desarrollo en los laboratorios de I&D y Planta GMP. 4. El desarrollo de este producto se considera viable, pero se debe verificar la estabilidad y ET Disolución, Valoración e impurezas. 5. El tema regulatorio se encuentra pendiente, no se adjuntó comentario por parte del área encargada al momento de la elaboración de este Diagnostico Técnico. 6. De acuerdo al estimado de ventas planteado se propone: Rosuvastatina 20 mg /Omega 840: Fabricar 2 lote por año de 190.0000 Unigel. Rosuvastatina 40 mg /Omega 840: Tabletas: Fabricar 2 lote por año de 190.000 Unigel. 7. Para poder realizar el lanzamiento del producto al mercado es necesario que el producto cuente con estudios de estabilidad concluidos satisfactoriamente.
---	---

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

	8. Los conceptos expuestos en este documento son generados para cotización preliminar.
Conclusión sobre viabilidad/complejidad del proyecto	El proyecto es viable desde el concepto técnico del desarrollo de las formulaciones, teniendo siempre en cuenta las recomendaciones expuestas



Elaborado por:

Fecha: 21-11-01



Aprobado por:

Fecha: 21-11-01

ANEXO N°1 EQUIPOS A USAR PARA LA FABRICACION DE LOTES

	LOTE	CANTIDAD	MEZCLA DE SOLIDOS	TABLETEADO	RECUBRIMIENTO	ENCAPSULADO
Lote experimental 3	30.000 Tabletas	4.5 kg	En Turbo mezclador (Planta piloto)	Tableteadora Kikusui (Planta Farmix)	Bombo de recubrimiento Ramacota (Planta piloto)	Planta Softgel
lotes de prueba de herramental 1	5000 Tabletas	0.750 kg	Mezclador en V 5 kg (Planta piloto)	Tableteadora Kikusui (Planta Farmix)	Bombo de recubrimiento Ramacota (Planta piloto)	Planta Softgel
Lote piloto 3	60.000 Tabletas	9 kg (Los tres son 27 kg)	Mezclador biconico 100 L (Nuevo)	Tableteadora Kikusui (Planta Farmix)	Bombo de recubrimiento Multi cota o Acela cota (Planta Farmix)	Planta Softgel
Lote Demo 1	190.000 Tabletas	28.5 kg	Mezclador biconico 100L (Nuevo)	Tableteadora Kikusui (Planta Farmix)	Bombo de recubrimiento Multi cota o Acela cota (Planta Farmix)	Planta Softgel
lote preindustrial 1	190.000 Tabletas	28.5 kg	Mezclador biconico 100 L (Nuevo)	Tableteadora Kikusui (Planta Farmix)	Bombo de recubrimiento Multi cota o Acela cota (Planta Farmix)	Planta Softgel
lote Comercial 2	190.000 Tabletas	28.5 kg	Mezclador biconico 100 L (Nuevo)	Tableteadora Kikusui (Planta Farmix)	Bombo de recubrimiento Multi cota o Acela cota (Planta Farmix)	Planta Softgel

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

ANEXO N°2 Formulas tentativas para cotización

Rosuvastatina 20 mg + Omega UNIGEL

Componente		GROC1609295	ROSUV20mg OMEGA UNIG					
Valor total		31,454.66	USD Dólar americano					
Tamaño de lote		100,000	ST Unidad					
T	Recursos	Clase de c	Cantidad	Un	Valor total	Valor fijo	MSoCO	Recurso (texto)
T					0.00	0.00	USD	ROSUVASTATINA 20mg OMEGA UNIGEL
T					0.00	0.00	USD	Dosificacion: 1000mg CBG + 150mg Tab
T					0.00	0.00	USD	Molde: 24 OBLONGO B IN STD
T					0.00	0.00	USD	Espesor: 0.028" Velocidad: 1.5 rpm
T					0.00	0.00	USD	FORMULACION PRODUCTO
B	GEL000631		321,200	G	1,811.18	0.00	USD	GEL RXL ADVANCED 130 BLOOM GC
B	GEL000631		10,000	G	56.39	0.00	USD	GEL RXL ADVANCED 130 BLOOM GC
B	GROC1609295-1		100,000	UN	15,472.60	835.20	USD	ROSUVASTATINA 20mg TABLETA
M	000000000400005173 CO10	7105010103	100,000	G	12,000.00	0.00	USD	OMEGA 3 FISH OIL EE 84%(46/38) LOW TOTOX
M	000000000200006645 CO10	7105010102	3	UN	0.16	0.00	USD	BOLSA POLIET TRAN CAL4(15+6,5+6,5*47C)
M	000000000618000010 CO10	7105010102	17	UN	18.09	0.00	USD	CAJA CORR MASTER INT SOFTIGEL GRANELES
M	000000000200000477 CO10	7105010102	33	UN	0.27	0.00	USD	ETI TRANSFER BLANCO 10 cm x 12cm
M	000000000200000477 CO10	7105010102	3	UN	0.02	0.00	USD	ETI TRANSFER BLANCO 10 cm x 12cm
M	000000000200000472 CO10	7105010102	100	UN	0.46	0.00	USD	ETIQUETA BLANCA 10 * 8
M	000000000200000472 CO10	7105010102	3	UN	0.01	0.00	USD	ETIQUETA BLANCA 10 * 8
S					29,359.18	835.20	USD	
T					0.00	0.00	USD	Encap.Default GMP
E	CO1H02010A 1010	APP1010	6.0	HRA	86.88	86.88	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H02010A 1020	APP1020	6.0	HRA	88.38	88.38	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H02010A 1010	APP1010	22.220	HRA	321.75	321.75	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H02010A 1020	APP1020	22.230	HRA	327.45	327.45	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H02010A 1090	APP1090	6.0	HRA	151.86	151.86	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H02010A 1090	APP1090	22.220	HRA	562.39	562.39	USD	PP Gasto de administración producción
S					1,538.71	1,538.71	USD	
T					0.00	0.00	USD	Notificación de Costos de Calidad
E	CO1I010001 2010	AQM2010	30.0	HRA	167.70	167.70	USD	QM Análisis químico en HPLC
E	CO1I010001 2040	AQM2040	137	VAL	45.21	45.21	USD	QM Análisis microbiológico de calidad
E	CO1I010001 2050	AQM2050	1,042	VAL	343.86	343.86	USD	QM Análisis insumos de laboratorio
S					556.77	556.77	USD	

Componente		GEL000631	GEL RXL ADVANCED 130					
Valor total		563.88	USD Dólar americano					
Tamaño de lote		100	KG kg					
T	Recursos	Clase de c	Cantidad	Un	Valor total	Valor fijo	MSoCO	Recurso (texto)
T					0.00	0.00	USD	GEL RXL ADVANCED 130 BLOOM GC
M	000000000100001424 CO10	7105010101	48.500	KG	518.95	0.00	USD	GELATINA RXL ADVANCED 130 BLOOM
M	000000000100002902 CO10	7105010101	18.800	KG	44.93	0.00	USD	GLYCERIN, USP
M	000000000653000100 CO10		32.700	KG	0.00	0.00	USD	AGUA PURIFICADA
S					563.88	0.00	USD	

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

Componente		GROC1609295-1		ROSUVASTATINA 20mg T				
Valor total		15,472.59		USD Dólar americano				
Tamaño de lote		100,000		ST Unidad				
T	Recursos	Clase de c	Cantidad	Un	Valor total	Valor fijo	MSoCo	Recurso (texto)
T					0.00	0.00	USD	ROSUVASTATINA 20mg TABLETA
T					0.00	0.00	USD	Dosificacion: 150mg/Tableta
T					0.00	0.00	USD	Punzon: 6 BALL REDONDO
T					0.00	0.00	USD	FORMULACION
M	0000000000100001005 CO10	7105010101	2,080	G	14,269.69	0.00	USD	ROSUVASTATINA CALCICA
M	0000000000100000100 CO10	7105010101	3,000	G	10.08	0.00	USD	CELULOSA MICROCRISTALINA 102
M	0000000000100000315 CO10	7105010101	7,925	G	35.90	0.00	USD	LACTOSA MONOHIDRATO (SPRAY DRIED)
M	0000000000100000258 CO10	7105010101	1,125	G	3.78	0.00	USD	FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO
M	0000000000100000099 CO10	7105010101	750	G	6.77	0.00	USD	CROSCARMELOSA SODICA
M	0000000000100000246 CO10	7105010101	120	G	0.40	0.00	USD	ESTEARATO DE MAGNESIO
M	0000000000100002751 CO10	7105010101	540	G	61.77	0.00	USD	OPADRY 200 (203A180008) BLANCO
M	0000000000653000100 CO10		2,460	G	0.00	0.00	USD	AGUA PURIFICADA
M	0000000000100002119 CO10	7105010101	1,298	G	158.32	0.00	USD	OPAGLOS 2 (97A19243) CLEAR
M	0000000000653000100 CO10		16,742	G	0.00	0.00	USD	AGUA PURIFICADA
M	0000000000100002751 CO10	7105010101	793	G	90.70	0.00	USD	OPADRY 200 (203A180008) BLANCO
M	0000000000653000100 CO10		3,614	G	0.00	0.00	USD	AGUA PURIFICADA
S					14,637.41	0.00	USD	
T					0.00	0.00	USD	Mezclador Default
E	CO1H03010B 1010	APP1010	4.0	HRA	16.20	16.20	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010B 1020	APP1020	4.0	HRA	9.68	9.68	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010B 1010	APP1010	2.0	HRA	8.10	8.10	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010B 1020	APP1020	2.0	HRA	4.84	4.84	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010B 1090	APP1090	4.0	HRA	26.48	26.48	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010B 1090	APP1090	2.0	HRA	13.24	13.24	USD	PP Gasto de administración producción
S					78.54	78.54	USD	
T					0.00	0.00	USD	Tableteadora Stokes
E	CO1H03010D 1010	APP1010	4.0	HRA	16.20	16.20	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010D 1020	APP1020	4.0	HRA	9.48	9.48	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010D 1010	APP1010	4.0	HRA	16.20	16.20	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010D 1020	APP1020	4.0	HRA	9.48	9.48	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010D 1090	APP1090	4.0	HRA	32.12	32.12	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010D 1090	APP1090	4.0	HRA	32.12	32.12	USD	PP Gasto de administración producción
S					115.60	115.60	USD	
T					0.00	0.00	USD	Preparar Soluc cubierta
E	CO1H03010F 1010	APP1010	0.5	HRA	2.03	2.03	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F 1020	APP1020	0.5	HRA	1.36	1.36	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F 1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F 1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F 1090	APP1090	0.5	HRA	3.41	3.41	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F 1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
S					20.38	20.38	USD	
T					0.00	0.00	USD	Bombo Multicota
E	CO1H03010F 1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F 1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F 1010	APP1010	2.0	HRA	8.10	8.10	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F 1020	APP1020	2.0	HRA	5.44	5.44	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F 1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F 1090	APP1090	2.0	HRA	13.62	13.62	USD	PP Gasto de administración producción
S					40.74	40.74	USD	
T					0.00	0.00	USD	Preparar Soluc cubierta
E	CO1H03010F 1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F 1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F 1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F 1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F 1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F 1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
S					27.16	27.16	USD	
T					0.00	0.00	USD	Bombo Multicota
E	CO1H03010F 1010	APP1010	2.0	HRA	8.10	8.10	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F 1020	APP1020	2.0	HRA	5.44	5.44	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F 1010	APP1010	12.0	HRA	48.60	48.60	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F 1020	APP1020	12.0	HRA	32.64	32.64	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F 1090	APP1090	2.0	HRA	13.62	13.62	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F 1090	APP1090	12.0	HRA	81.72	81.72	USD	PP Gasto de administración producción
S					190.12	190.12	USD	

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

Rosuvastatina 40 mg + Omega UNIGEL

Componente	GROC1609300	ROSUV40mg OMEGA UNIG						
Valor total	45,715.56	USD Dólar americano						
Tamaño de lote	100,000	ST Unidad						
T	Recursos	Clase de c	Cantidad	Un	Valor total	Valor fijo	MSOCO	Recurso (texto)
T					0.00	0.00	USD	ROSUVASTATINA 40mg OMEGA UNIGEL
T					0.00	0.00	USD	Dosificación: 1000mg CBG + 150mg Tab
T					0.00	0.00	USD	Molde: 24 OBLONGO B IN STD
T					0.00	0.00	USD	Espesor: 0.028" Velocidad: 1.5 rpm
T					0.00	0.00	USD	FORMULACION PRODUCTO
B	GEL000631		321,200	G	1,811.18	0.00	USD	GEL RXL ADVANCED 130 BLOOM GC
B	GEL000631		10,000	G	56.39	0.00	USD	GEL RXL ADVANCED 130 BLOOM GC
B	GROC1609300-1		100,000	UN	29,733.50	835.20	USD	ROSUVASTATINA 40mg TABLETA
M	000000000400005173 CO10	7105010103	100,000	G	12,000.00	0.00	USD	OMEGA 3 FISH OIL EE 84%(46/38) LOW TOTOX
M	000000000200006645 CO10	7105010102	3	UN	0.16	0.00	USD	BOLSA POLIET TRAN CAL4(15+6,5+6,5*47C)
M	000000000618000010 CO10	7105010102	17	UN	18.09	0.00	USD	CAJA CORR MASTER INT SOFTIGEL GRANELES
M	000000000200000477 CO10	7105010102	33	UN	0.27	0.00	USD	ETI TRANSFER BLANCO 10 cm x 12cm
M	000000000200000477 CO10	7105010102	3	UN	0.02	0.00	USD	ETI TRANSFER BLANCO 10 cm x 12cm
M	000000000200000472 CO10	7105010102	100	UN	0.46	0.00	USD	ETIQUETA BLANCA 10 * 8
M	000000000200000472 CO10	7105010102	3	UN	0.01	0.00	USD	ETIQUETA BLANCA 10 * 8
S					43,620.08	835.20	USD	
T					0.00	0.00	USD	Encap.Default GMP
E	CO1H02010A 1010	APP1010	6.0	HRA	86.88	86.88	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H02010A 1020	APP1020	6.0	HRA	88.38	88.38	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H02010A 1010	APP1010	22.220	HRA	321.75	321.75	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H02010A 1020	APP1020	22.230	HRA	327.45	327.45	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H02010A 1090	APP1090	6.0	HRA	151.86	151.86	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H02010A 1090	APP1090	22.220	HRA	562.39	562.39	USD	PP Gasto de administración producción
S					1,538.71	1,538.71	USD	
T					0.00	0.00	USD	Notificación de Costos de Calidad
E	CO1I010001 2010	AQM2010	30.0	HRA	167.70	167.70	USD	QM Análisis químico en HPLC
E	CO1I010001 2040	AQM2040	137	VAL	45.21	45.21	USD	QM Análisis microbiológico de calidad
E	CO1I010001 2050	AQM2050	1,042	VAL	343.86	343.86	USD	QM Análisis insumos de laboratorio
S					556.77	556.77	USD	

Componente		GROC1609300-1		ROSUVASTATINA 40mg T				
Valor total		29,733.45		USD Dólar americano				
Tamaño de lote		100,000		ST Unidad				
T	Recursos	Clase de c	Cantidad	Un	Valor total	Valor fijo	MSOCO	Recurso (texto)
T					0.00	0.00	USD	ROSUVASTATINA 40mg TABLETA
T					0.00	0.00	USD	Dosificacion: 150mg/Tableta
T					0.00	0.00	USD	Punzon: 6 BALL REDONDO
T					0.00	0.00	USD	FORMULACION
M	000000000100001005 CO10	7105010101	4,160	G	28,539.39	0.00	USD	ROSUVASTATINA CALCICA
M	000000000100000100 CO10	7105010101	2,500	G	8.40	0.00	USD	CELULOZA MICROCRISTALINA 102
M	000000000100000315 CO10	7105010101	6,345	G	28.74	0.00	USD	LACTOSA MONOHIDRATO (SPRAY DRIED)
M	000000000100000258 CO10	7105010101	1,125	G	3.78	0.00	USD	FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO
M	000000000100000099 CO10	7105010101	750	G	6.77	0.00	USD	CROSCARMELOSA SODICA
M	000000000100000246 CO10	7105010101	120	G	0.40	0.00	USD	ESTEARATO DE MAGNESIO
M	0000000001000002751 CO10	7105010101	540	G	61.77	0.00	USD	OPADRY 200 (203A180008) BLANCO
M	000000000653000100 CO10		2,460	G	0.00	0.00	USD	AGUA PURIFICADA
M	0000000001000002119 CO10	7105010101	1,298	G	158.32	0.00	USD	OPAGLOS 2 (97A19243) CLEAR
M	000000000653000100 CO10		16,742	G	0.00	0.00	USD	AGUA PURIFICADA
M	0000000001000002751 CO10	7105010101	793	G	90.70	0.00	USD	OPADRY 200 (203A180008) BLANCO
M	000000000653000100 CO10		3,614	G	0.00	0.00	USD	AGUA PURIFICADA
S					28,898.27	0.00	USD	
T					0.00	0.00	USD	Mezclador Default
E	CO1H03010B 1010	APP1010	4.0	HRA	16.20	16.20	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010B 1020	APP1020	4.0	HRA	9.68	9.68	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010B 1010	APP1010	2.0	HRA	8.10	8.10	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010B 1020	APP1020	2.0	HRA	4.84	4.84	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010B 1090	APP1090	4.0	HRA	26.48	26.48	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010B 1090	APP1090	2.0	HRA	13.24	13.24	USD	PP Gasto de administración producción
S					78.54	78.54	USD	
T					0.00	0.00	USD	Tableteadora Stokes
E	CO1H03010D 1010	APP1010	4.0	HRA	16.20	16.20	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010D 1020	APP1020	4.0	HRA	9.48	9.48	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010D 1010	APP1010	4.0	HRA	16.20	16.20	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010D 1020	APP1020	4.0	HRA	9.48	9.48	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010D 1090	APP1090	4.0	HRA	32.12	32.12	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010D 1090	APP1090	4.0	HRA	32.12	32.12	USD	PP Gasto de administración producción
S					115.60	115.60	USD	

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

T					0.00	0.00	USD	Preparar Soluc cubierta	
E	CO1H03010F	1010	APP1010	0.5	HRA	2.03	2.03	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	0.5	HRA	1.36	1.36	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1090	APP1090	0.5	HRA	3.41	3.41	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F	1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
S					20.38	20.38	USD		
T					0.00	0.00	USD	Bombo Multicota	
E	CO1H03010F	1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1010	APP1010	2.0	HRA	8.10	8.10	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	2.0	HRA	5.44	5.44	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F	1090	APP1090	2.0	HRA	13.62	13.62	USD	PP Gasto de administración producción
S					40.74	40.74	USD		
T					0.00	0.00	USD	Preparar Soluc cubierta	
E	CO1H03010F	1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F	1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
S					27.16	27.16	USD		
T					0.00	0.00	USD	Bombo Multicota	
E	CO1H03010F	1010	APP1010	2.0	HRA	8.10	8.10	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	2.0	HRA	5.44	5.44	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1010	APP1010	12.0	HRA	48.60	48.60	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	12.0	HRA	32.64	32.64	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1090	APP1090	2.0	HRA	13.62	13.62	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F	1090	APP1090	12.0	HRA	81.72	81.72	USD	PP Gasto de administración producción
S					190.12	190.12	USD		

T					0.00	0.00	USD	Preparar Soluc cubierta	
E	CO1H03010F	1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	1.0	HRA	2.72	2.72	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F	1090	APP1090	1.0	HRA	6.81	6.81	USD	PP Gasto de administración producción
S					27.16	27.16	USD		
T					0.00	0.00	USD	Bombo Multicota	
E	CO1H03010F	1010	APP1010	2.0	HRA	8.10	8.10	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	2.0	HRA	5.44	5.44	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1010	APP1010	2.0	HRA	8.10	8.10	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010F	1020	APP1020	2.0	HRA	5.44	5.44	USD	PP Costos Indirectos de Fabricación
E	CO1H03010F	1090	APP1090	2.0	HRA	13.62	13.62	USD	PP Gasto de administración producción
E	CO1H03010F	1090	APP1090	2.0	HRA	13.62	13.62	USD	PP Gasto de administración producción
S					54.32	54.32	USD		
T					0.00	0.00	USD	Inspección Tabletas Farma	
E	CO1H03010A	1010	APP1010	0.5	HRA	2.03	2.03	USD	PP Mano de Obra
E	CO1H03010A	1010	APP1010	1.0	HRA	4.05	4.05	USD	PP Mano de Obra
S					6.08	6.08	USD		
T					0.00	0.00	USD	Notificación de Costos de Calidad	
E	CO1I010001	2010	AQM2010	20.4	HRA	114.04	114.04	USD	QM Análisis químico en HPLC
E	CO1I010001	2050	AQM2050	351	VAL	115.83	115.83	USD	QM Análisis insumos de laboratorio
E	CO1I010001	2040	AQM2040	137	VAL	45.21	45.21	USD	QM Análisis microbiológico de calidad
S					275.08	275.08	USD		

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

ANEXO N°3 HORAS FORMULADOR

Rosuvastatina 20 mg+ Omega

ETAPA	No	ACTIVIDADES	FORMULADOR (Desarrollo de formula)		FORMULADOR (Transferencia de manufactura)	
			Hora	OBSERVACION	Hora	OBSERVACION
Preformulación y Abastecimiento - PRYA	1	Evaluación de API y RLD	40.5		0	
	2	Diseño Prefórmula	34		0	
	3	Desarrollo Prefórmula	192		0	
Desarrollo Analítico y Prevalidación - DAYP	1	Desarrollo Analítico API				
	2	Verificación / Validación API				
	3	Desarrollo Analítico PT				
	4	Método Implementación / Verificación				
	5	Validación Método Analítico PT				
	6	Documentación Analítica				
Formulación (Lote Experimental) - FORLEXP	1	Documentación Lote Exp	42		0	
	2	Fabricación Lote Exp.	110		0	
	3	Análisis en Proceso Exp.	3		0	
	4	Estabilidad Lote Exp				
	5	Documentación Lote Placebo	0		0	
	6	Fabricación Lote Placebo	0		0	
	7	Documentación Verificación	26		0	
	8	Lote Verificación	50		0	
	9	Análisis en Proceso Verificación	0		0	
	10	Estabilidad Lote Verificación				
Lote Piloto-Estabilidad y Transferencia Analítica - LPYTAA	1	Documentación Factibilidad / Viabilidad				
	2	Fabricación Factibilidad / Viabilidad				
	3	Análisis en Proceso Fact/ Viabilidad				
	4	Estabilidad Factibilidad / Viabilidad				
	5	Documentación Lote de Registro	22		0	
	6	Fabricación Lote de Registro	89		0	
	7	Análisis en Proceso Registro	0		0	
	8	Estabilidad Lote de Registro				
Transferencia de Manufactura/Empaque - TMYE	1	Documentación Lote EP	3		0	Incluye fabricacion de 1 lote de transferencia 3 lotes de seguimiento.
	2	Fabricación Lote EP	16		600	
	3	Análisis en Proceso EP	0		0	
	4	Estabilidad Lote EP				
	5	Documentación PVB	0		0	
	6	Fabricación PVB	0		0	
	7	Análisis en Proceso PVB	0		0	
	8	Estabilidad PVB				
	9	Transferencia Analítica / Manufactura				
	10	Ingreso de Formula	40		0	
	11	Estabilidad RLD				
	12	Estabilidad On-going				

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

Rosuvastatina 40 mg+ Omega

ETAPA	No	ACTIVIDADES	FORMULADOR (Desarrollo de formula)		FORMULADOR (Transferencia de manufactura)	
			Hora	OBSERVACION	Hora	OBSERVACION
Preformulación y Abastecimiento - PRYA	1	Evaluación de API y RLD	5.5		0	
	2	Diseño Prefórmula	8		0	
	3	Desarrollo Prefórmula	192		0	
Desarrollo Analítico y Prevalidación - DAYP	1	Desarrollo Analítico API				
	2	Verificación / Validación API				
	3	Desarrollo Analítico PT				
	4	Método Implementación / Verificación				
	5	Validación Método Analítico PT				
	6	Documentación Analítica				
Formulación (Lote Experimental) - FORLEXP	1	Documentación Lote Exp	42		0	
	2	Fabricación Lote Exp.	110		0	
	3	Análisis en Proceso Exp.	3		0	
	4	Estabilidad Lote Exp				
	5	Documentación Lote Placebo	0		0	
	6	Fabricación Lote Placebo	0		0	
	7	Documentación Verificación	26		0	
	8	Lote Verificación	50		0	
	9	Análisis en Proceso Verificación	0		0	
	10	Estabilidad Lote Verificación				
Lote Piloto-Estabilidad y Transferencia Analítica - LPYTAA	1	Documentación Factibilidad / Viabilidad				
	2	Fabricación Factibilidad / Viabilidad				
	3	Análisis en Proceso Fact/ Viabilidad				
	4	Estabilidad Factibilidad / Viabilidad				
	5	Documentación Lote de Registro	22		0	
	6	Fabricación Lote de Registro	89		0	
	7	Análisis en Proceso Registro	0		0	
	8	Estabilidad Lote de Registro				
Transferencia de Manufactura/Empaque - TMYE	1	Documentación Lote EP	3		0	Incluye fabricacion de 1 lote de transferencia 3 lotes de seguimiento.
	2	Fabricación Lote EP	16		600	
	3	Análisis en Proceso EP	0		0	
	4	Estabilidad Lote EP				
	5	Documentación PVB	0		0	
	6	Fabricación PVB	0		0	
	7	Análisis en Proceso PVB	0		0	
	8	Estabilidad PVB				
	9	Transferencia Analítica / Manufactura				
	10	Ingreso de Formula	40		0	
	11	Estabilidad RLD				
	12	Estabilidad On-going				

ANEXO N°4 HORAS ANALITICAS

SOLICITUD DIAGNOSTICO TECNICO PARA NUEVOS PRODUCTOS (SDT)

ETAPA: Análisis API - PRYA						
Presentación	Descripción/Código	Hora	Cantidad	H.Total	Total	Observaciones
Evaluación MP	Valoración HPLC 1 Lote API	9.70	1.00	9.70	80.30	Implementación de los análisis en los API
Evaluación MP	Pureza HPLC 1 Lote API	10.70	1.00	10.70		
Evaluación MP	Humedad por Karl Fischer 1 Lote	1.00	1.00	1.00		
Evaluación MP	Identificación 1 Lote	3.00	1.00	3.00		
Evaluación MP	Sulfatos	1.60	1.00	1.60		
Evaluación MP	Rotación óptica	2.00	1.00	2.00		
Evaluación MP	Solubilidad	1.20	1.00	1.20		
Evaluación MP	Punto de Fusión	1.00	1.00	1.00		
Evaluación MP	Tamaño de partícula	1.50	1.00	1.50		
Evaluación MP	Metales pesados	8.00	1.00	8.00		
Evaluación MP	Solventes residuales GC 1 lote	8.00	1.00	8.00		
Evaluación MP	Producto Microbiología control 1 lote	7.00	2.00	14.00		
Evaluación MP	Valoración GC 1 lote api	5.00	1.00	5.00		
Evaluación MP	Valoración anisidina UV 1 Lote	4.00	1.00	4.00		
Evaluación MP	Valor Peroxido 1 Lote	1.60	1.00	1.60		
Evaluación MP	Metales pesados	8.00	1.00	8.00		
ETAPA: Desarrollo y verificación del API - DAYP (API)						
Presentación	Descripción/Código	Hora	Cantidad	H.Total	Total	Observaciones
Verificación API	Verificación HPLC valoración API	39.00	1.00	39.00	136.00	
Verificación API	Verificación HPLC pureza API	63.00	1.00	63.00		
Verificación API	Verificación GC Valoración API	34.00	1.00	34.00		
ETAPA: Preformulación y RLD						
Presentación	Descripción/Código	Hora	Cantidad	H.Total	Total	Observaciones
Desarrollo de Preformulaciones	Valoración HPLC 1 lote pt	9.70	8.00	77.60	465.20	Análisis Tab Rosuvastatina
Desarrollo de Preformulaciones	Pureza HPLC 1 lote pt	10.70	8.00	85.60		
Desarrollo de Preformulaciones	Humedad por Karl Fischer 1 lote	6.00	8.00	48.00		Análisis Tab Rosuvastatina
Desarrollo de Preformulaciones	Disolución HPLC 1 lote pt	9.30	8.00	74.40		
Desarrollo de Preformulaciones	Valoración HPLC 1 lote pt	9.70	2.00	19.40		Análisis Unigel
Desarrollo de Preformulaciones	Pureza HPLC 1 lote pt	10.70	2.00	21.40		
Desarrollo de Preformulaciones	Disolución HPLC 1 lote pt	9.30	2.00	18.60		Análisis Unigel
Desarrollo de Preformulaciones	Valoración GC 1 lote PT	5.00	2.00	10.00		
Desarrollo de Preformulaciones	Valoración anisidina UV 1 lote	4.00	2.00	8.00		Análisis Unigel
Desarrollo de Preformulaciones	Valor Peroxido 1 Lote	1.60	2.00	3.20		
Desarrollo de Preformulaciones	Valoración HPLC 1 lote pt (super acelerado)	9.70	2.00	19.40	Análisis Unigel	
Desarrollo de Preformulaciones	Pureza HPLC 1 lote pt (super acelerado)	10.70	2.00	21.40		
Desarrollo de Preformulaciones	Disolución UV 1 lote pt (super acelerado)	18.50	2.00	37.00	Análisis Unigel	
Desarrollo de Preformulaciones	Valoración GC 1 lote PT	5.00	2.00	10.00		
Desarrollo de Preformulaciones	Valoración anisidina UV 1 lote	4.00	2.00	8.00	Análisis Unigel	
Desarrollo de Preformulaciones	Valor Peroxido 1 Lote	1.60	2.00	3.20		
ETAPA: Desarrollo Analítico, Validación, Verificación - DAYP (PT)						
Presentación	Descripción/Código	Hora	Cantidad	H.Total	Total	Observaciones
Implementación PT	Implementación HPLC valoración PT	29.00	1.00	29.00	1,019.00	
Implementación PT	Implementación HPLC pureza PT	32.00	1.00	32.00		
Implementación PT	Implementación HPLC disolución PT	28.00	1.00	28.00		
Implementación PT	Implementación GC Valoración PT	15.00	1.00	15.00		
Validación metodo PT	Validación HPLC valoración PT	178.00	1.00	178.00		
Validación metodo PT	Validación HPLC pureza PT	197.00	1.00	197.00		
Validación metodo PT	Validación HPLC disolución PT	132.00	1.00	132.00		
Validación metodo PT	Validación Microbiología Valoración	140.00	1.00	140.00		
Validación metodo PT	Validación GC Valoración PT	153.00	1.00	153.00		
Validación metodo PT	Validación HPLC Limpieza	115.00	1.00	115.00		
ETAPA: Formulación (Lote Experimental) - FORLEXP						
Presentación	Descripción/Código	Hora	Cantidad	H.Total	Total	Observaciones
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración HPLC 1 lote PT	9.70	3.00	29.10	237.10	Análisis como Unigel 1 Lote
Forma Farmacéutica Cápsulas	Pureza HPLC 1 lote PT	10.70	3.00	32.10		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Disolución HPLC 1 lote PT	9.30	3.00	27.90		
Forma Farmacéutica Cápsulas	U. Contenido HPLC 1 lote PT	10.90	3.00	32.70		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración GC 1 lote PT	5.00	3.00	15.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valor Peroxido 1 Lote	1.60	3.00	4.80		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración anisidina UV 1 lote	4.00	3.00	12.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Variación de peso	0.50	3.00	1.50		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Identificación 1 Lote	3.00	3.00	9.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Solventes residuales GC 1 lote	8.00	3.00	24.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Producto Control microbiológico 1 LOTE	9.00	3.00	27.00	15.00	
Documentación Analítico	Elaboración de Método (DAYPRV0724)	15.00	1.00	15.00		
Documentación Analítico	Elaboración de Especificaciones (DAYPRV0725)	7.00	1.00	7.00		
ETAPA: Lote Piloto-Estabilidad y Transferencia Analítica - LPYTAA						
Presentación	Descripción/Código	Hora	Cantidad	H.Total	Total	Observaciones
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración HPLC 1 lote PT	9.70	3.00	29.10	237.10	Análisis como Unigel 1 Lote
Forma Farmacéutica Cápsulas	Pureza HPLC 1 lote PT	10.70	3.00	32.10		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Disolución HPLC 1 lote PT	9.30	3.00	27.90		
Forma Farmacéutica Cápsulas	U. Contenido HPLC 1 lote PT	10.90	3.00	32.70		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración GC 1 lote PT	5.00	3.00	15.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valor Peroxido 1 Lote	1.60	3.00	4.80		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración anisidina UV 1 lote	4.00	3.00	12.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Variación de peso	0.50	3.00	1.50		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Identificación 1 Lote	3.00	3.00	9.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Solventes residuales GC 1 lote	8.00	3.00	24.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Producto Control microbiológico 1 LOTE	9.00	3.00	27.00	15.00	
Documentación Analítico	Elaboración de Método (DAYPRV0724)	15.00	1.00	15.00		
Documentación Analítico	Elaboración de Especificaciones (DAYPRV0725)	7.00	1.00	7.00		
LOTE PREINDUSTRIAL						
Presentación	Descripción/Código	Hora	Cantidad	H.Total	Total	Observaciones
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración HPLC 1 lote PT	9.70	1.00	9.70	93.70	Análisis como Unigel 1 Lote
Forma Farmacéutica Cápsulas	Pureza HPLC 1 lote PT	10.70	1.00	10.70		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Disolución HPLC 1 lote PT	9.30	1.00	9.30		
Forma Farmacéutica Cápsulas	U. Contenido HPLC 1 lote PT	10.90	1.00	10.90		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración GC 1 lote PT	5.00	1.00	5.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valor Peroxido 1 Lote	1.60	1.00	1.60		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Valoración anisidina UV 1 lote	4.00	1.00	4.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Variación de peso	0.50	1.00	0.50		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Identificación 1 Lote	3.00	1.00	3.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Solventes residuales GC 1 lote	8.00	1.00	8.00		
Forma Farmacéutica Cápsulas	Producto Control microbiológico 1 LOTE	9.00	1.00	9.00	15.00	
Documentación Analítico	Elaboración de Método (DAYPRV0724)	15.00	1.00	15.00		
Documentación Analítico	Elaboración de Especificaciones (DAYPRV0725)	7.00	1.00	7.00		
Número de Horas Totales				2,268.40	2,268.40	