

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL
DE HUAMANGA**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS:

**Transferencia de tecnología en el proceso de fabricación de
Albendazol 100 mg/5ml Suspensión Oral en Industria
Farmacéutica. Lima - 2023**

Para optar el título profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR:

Bach . Sheyla Rossy APARICIO SOSA

ASESORA:

Mg. Maricela LÓPEZ SIERRALTA

AYACUCHO - PERÚ

2024

A mi familia, que ha sido mi fuente de inspiración y motivación durante todo este proceso. A mi asesora, Mg. Maricela López Sierralta, por su guía experta y apoyo incondicional. A mis amigos que compartieron su conocimiento y experiencia conmigo. Gracias por creer en mí y ayudarme a alcanzar este logro.

AGRADECIMIENTO

A mi *alma Mater*, la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, y a la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, en cuyos ambientes se me acogió para brindarme los conocimientos necesarios para ser un futuro profesional.

A mi asesora Mg. Maricela López Sierralta, por permitirme recurrir a su capacidad, experiencia y el apoyo que me ha demostrado durante el tiempo que duro la investigación, así mismo al laboratorio IQFARMA por brindarme los espacios necesario para el desarrollo de esta tesis.

ÍNICE GENERAL

	Página
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE ANEXOS	xi
RESÚMEN	xiii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes	3
2.2. Bases teóricas	5
III. MATERIALES Y MÉTODO	17
3.1. Ubicación	17
3.2.1. Unidad de análisis	17
3.2.2. Población	17
3.2.3. Muestra	17
3.3. Criterios de selección	17
3.4. Metodología de investigación	22
3.5. Análisis de datos	22
IV. RESULTADOS	23
V. DISCUSIÓN	34
VI. CONCLUSIONES	38
VII. RECOMENDACIONES	39
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
IX. ANEXOS	45

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con el parámetro de ángulo de inclinación.	18
Tabla 2. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo.	18
Tabla 3. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo para la succión.	19
Tabla 4. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con los parámetros de ángulo de apertura y rotura de vacío.	19
Tabla 5. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con el parámetro de presión.	19
Tabla 6. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo a 700rpm.	20
Tabla 7. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con el parámetro de ángulo de inclinación para ejecutar el enrase.	20
Tabla 8. Ajustes de máquina del tanque de almacenamiento de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo para trasvase del producto.	21
Tabla 9. Ajustes de máquina del tanque de almacenamiento de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo para ejecutar la agitación constante.	21
Tabla 10. Ajustes de la máquina llenadora y cerradora de líquidos y suspensión con los parámetros para envasado de producto.	21
Tabla 11. Materia prima dispensada para la fabricación del Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral. Laboratorio farmacéutico Lima-2023.	24
Tabla 12. Procedimiento de la etapa de fabricación del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral.	25
Tabla 13. Parámetros críticos de control en la etapa de trasvase y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral frascos x 20mL	28
Tabla 14. Condiciones ambientales en la etapa de fabricación y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral.	29
Tabla 15. Resultados de los atributos críticos de calidad durante la fabricación del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral.	30
Tabla 16. Resultados de los atributos críticos de calidad y microbiológicos de la etapa de envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral.	31
Tabla 17. Controles en proceso de la fabricación y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral.	32
Tabla 18. Análisis de capacidad de proceso (Cp) para los tres lotes del proceso de fabricación y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral.	33

ÍNDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo N°1. Controles en proceso (peso) del segundo lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.	47
Anexo N°2. Controles en proceso (peso) del tercer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.	48
Anexo N°3 Controles en proceso (torque) del primer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.	49
Anexo N°4. Controles en proceso (torque) del segundo lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.	50
Anexo N°5. Controles en proceso (torque) del tercer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.	51
Anexo N°6. Controles en proceso (volumen) del primer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.	52
Anexo N°7. Controles en proceso (volumen) del segundo lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.	53
Anexo N°8. Controles en proceso (volumen) del tercer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.	54
Anexo N°9. Procedimiento de la etapa de fabricación del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral.	55
Anexo N°10 La carta de control del control en proceso “Peso” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral	58
Anexo N°11 Capacidad de proceso del control en proceso “Peso” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral	59
Anexo N°12 La carta de control del control en proceso “Torque” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral	60
Anexo N°13 Capacidad de proceso del control en proceso “Torque” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral	61
Anexo N°14 La carta de control del control en proceso “Volumen” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral	62
Anexo N°15 Matriz de consistencia	63

RESUMEN

El presente trabajo de investigación “Transferencia de tecnología en el proceso de fabricación de Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral en Industria Farmacéutica. Lima – 2023” tiene como objetivo ejecutar la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral en una Industria Farmacéutica. Se aplicó una investigación de tipo básica, descriptiva y transversal con enfoque cualitativo, compuesto por tres lotes consecutivos que se manufacturó en el área de líquidos. En la etapa de fabricación se verificó el cumplimiento de los parámetros y atributos críticos de calidad establecidas. Aspecto e identificación de Albendazol conforme para los 3 lotes. Para la valoración en la etapa de mezcla los resultados fueron 101,22; 110,90 y 100,38mg/5ml, en la etapa de envasado los resultados fueron 100,45; 98,74 y 98,24mg/5ml para los lotes 1,2 y 3 respectivamente; cumpliendo así con la especificación (90,00/5ml – 110,00/5ml). Los resultados de pH en la etapa de mezcla fueron 5,4 y en la etapa de envasado 5,3 para los 3 lotes cumpliendo así la especificación (4,5–5,5). los resultados del ensayo de uniformidad de unidades de dosificación en la etapa de envasado fue 3,1%; 3,7% y 4,4% para los lotes 1, 2 y 3 respectivamente cumpliendo así con la especificación (Menor o igual a L1= 15,0%). Por lo tanto, se concluyó que, se ejecutó la transferencia de tecnología del Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral en una Industria Farmacéutica cumpliendo con los parámetros establecidos, condiciones ambientales, atributos críticos de calidad y microbiológico.

Palabras clave: Transferencia de tecnología, Albendazol, controles en proceso, atributos críticos de calidad.

I. INTRODUCCIÓN

La transferencia de tecnología en la industria farmacéutica es el proceso de transmitir conocimientos, habilidades y experiencia de un proceso de fabricación piloto a escala industrial lo cual ayuda a identificar dificultades no previstas en su etapa de desarrollo fortaleciendo los procesos de producción. La transferencia de tecnología en la industria farmacéutica tiene varios beneficios, como acelerar el desarrollo de nuevos medicamentos, mejorar la eficiencia de la producción, ampliar el acceso a nuevos mercados y fomentar la innovación.¹

Según la OMS 2021 , La transferencia de tecnología se define como “un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier proceso junto a su respectiva documentación, así como el intercambio de experiencia profesional entre el sitio de desarrollo y el sitio de fabricación o entre dos sitios de fabricación diferentes”. Siendo así un procedimiento sistemático que se sigue para pasar los conocimientos documentados y la experiencia adquirida durante el desarrollo a una unidad receptora, responsable y autorizada.

La importancia de llevar a cabo de manera formal una transferencia de tecnología es la de asegurar que la calidad del producto terminado se conserve independientemente del cambio de área o de sitio de fabricación, además de si se disminuye o aumenta el tamaño de lote. También reside importancia el lograr que el proceso de fabricación sea confiable y reproducible en la unidad receptora y que la validación del proceso de fabricación se lleve a cabo de forma adecuada.²

El Albendazol es utilizado en el tratamiento de infecciones parasitarias, que representan un problema de salud pública en diversas regiones del país. Al facilitar la transferencia de tecnología para su producción, se contribuye a garantizar un acceso más amplio y asequible a este medicamento, beneficiando a un mayor número de individuos para brindarles una mejoría en su calidad de vida. La investigación, mejora de procesos y metodologías para la producción de este medicamento implica la revisión y actualización

de la literatura científica, la experimentación y validación de nuevas técnicas, así como la generación de datos y resultados que contribuyan al conocimiento científico en esta área.

Los retos relacionados con la adaptación de los procedimientos de producción existentes a una nueva instalación y de mayor capacidad, implica analizar y ajustar los procesos y parámetros de fabricación que aseguren una producción eficiente y de alta calidad en la nueva instalación. Es fundamental garantizar que se mantenga la estabilidad y consistencia del fármaco Albendazol suspensión oral durante el traslado, evitando posibles variaciones en su composición y propiedades farmacéuticas. Además, se debe considerar la infraestructura necesaria para la transferencia de tecnología. Esto implica evaluar y adecuar las instalaciones, equipamientos y sistemas de control de la nueva planta para asegurar que cumplan con los requisitos técnicos y regulatorios exigidos. Asimismo, se deben garantizar las condiciones adecuadas de almacenamiento del fármaco, para preservar su integridad y evitar posibles alteraciones en su calidad.³ Otro aspecto crítico es la capacitación y entrenamiento del personal involucrado en el proceso de transferencia. Es necesario asegurar que el equipo cuente con los conocimientos y habilidades necesarias para operar los nuevos equipos y sistemas.⁴ Por lo mencionado se planteó lo siguientes objetivos:

Objetivo general:

Realizar la transferencia de tecnología del proceso de producción del producto Albendazol 100 mg/ 5mL Suspensión Oral de Planta I a Planta III.

Objetivos específicos:

- a) Verificar que el proceso de fabricación cumpla con el protocolo de transferencia para tres lotes industriales de 2000L.
- b) Comprobar que los parámetros críticos de proceso cumplan con las especificaciones indicadas para el proceso de fabricación.
- c) Verificar que las condiciones ambientales de la sala sean óptimas para el proceso de fabricación.
- d) Verificar que los atributos críticos de calidad del producto cumplan con las especificaciones previamente establecidas en el protocolo de transferencia.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

Gallegos 2018, cuyo objetivo de su investigación fue implementar una transferencia tecnológica en Knop Laboratorios para expandir la capacidad productiva de suspensión oral. Se llevó a cabo una transferencia tecnológica por cambio de sitio y escalamiento para garantizar que la nueva sección de líquidos pueda fabricar y comercializar el producto con la misma calidad que la sección en funcionamiento. Se siguieron las recomendaciones de la guía "Technology Transfer" de ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) 2014 y se completaron las primeras tres etapas de transferencia. A pesar de que la cuarta etapa no se pudo finalizar debido a la falta de aprobación de la nueva sección de líquidos, se fabricó un lote que cumplió con los criterios de aceptación. Este trabajo ha contribuido en la implementación exitosa de la transferencia tecnológica en Knop Laboratorios al proporcionar las bases técnicas y documentales para futuros proyectos.³

Londoño *et al* 2018., el propósito de su estudio consistió en llevar a cabo una revisión sistemática de los estudios realizados desde 2010 sobre transferencia tecnológica (TT) utilizando la metodología PRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses).El objetivo fue identificar los diferentes tipos, modelos y mecanismos de TT que impulsan la innovación. Es importante destacar la relevancia de este tema, ya que la literatura reporta numerosas alianzas entre instituciones académicas y empresas para llevar a cabo proyectos conjuntos. En el estudio se han identificado siete modelos y cuatro mecanismos que son ampliamente mencionados en la literatura. Se ha seleccionado aquellos que mejor se adaptan a las necesidades específicas del Centro de Servicios y Gestión Empresarial del Servicio Nacional de Aprendizaje SENA (Servicio nacional de aprendizaje), como caso de aplicación. La información presentada en este trabajo contribuye a satisfacer la necesidad de

establecer modelos y mecanismos adecuados de TT, considerando el contexto particular de cada organización.⁵

Zárate 2016, en su estudio titulado “Transferencia tecnológica de la metodología analítica validada del producto cardiolen® cápsulas 120 mg”. El objetivo fue establecer un proceso efectivo para el intercambio de conocimientos. Se realizó una revisión bibliográfica de documentación nacional e internacional sobre validación de metodologías analíticas. Se ejecutaron las metodologías analíticas, aprendiendo sobre el uso de equipos y parámetros de la industria farmacéutica. Se realizaron análisis de brechas, evaluaciones de riesgo y planes de mitigación para disminuir las posibles brechas entre las unidades. Se buscó literatura especializada para obtener información relevante para la transferencia tecnológica. Se definieron parámetros estadísticos y analíticos, se formuló un protocolo de transferencia tecnológica y se capacitó al personal involucrado. Se documentaron todos los ensayos preliminares y la transferencia en cumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas de Laboratorio. El resultado fue una ejecución exitosa de la transferencia tecnológica, cumpliendo con los parámetros establecidos y permitiendo a la unidad receptora reproducir la metodología en sus análisis de rutina, contribuyendo a la mejora continua del proceso.⁶

Villamizar 2016, en su investigación tuvo como objetivo desarrollar un modelo de transferencia tecnológica entre la Universidad del Atlántico y los Laboratorios Farmacéuticos de Barranquilla, enfocándose en los beneficios derivados de compartir tecnología. Las empresas dependen del conocimiento para la producción de dichos bienes y servicios. Se resalta la importancia de los centros de investigación y los parques científico-tecnológicos en el proceso de transferencia. El estudio de caso contribuye a la creación de un proceso de transferencia tecnológica en el Centro de Servicios Farmacéuticos y Monitoreo de Fármacos CESFAR, como parte del Clúster de Farmacia y Salud del Parque Tecnológico del Caribe. La transferencia tecnológica desempeña un papel crucial en la adquisición de capacidades productivas y tecnológicas tanto a nivel empresarial como nacional, fomentando la innovación y abordando los desafíos del desarrollo en Colombia.⁷

Gachuz 2017, en su estudio tuvo el objetivo de establecer directrices para la transferencia de tecnología en la fabricación de formas farmacéuticas sólidas desde el centro de desarrollo hasta la planta de fabricación comercial. Se requirió un plan definido, personal comprometido, procesos claros, conocimiento de los equipos, aspectos de calidad y seguridad, y definir las responsabilidades del proyecto. La

comunicación clara y efectiva entre los departamentos es fundamental, al igual que la colaboración entre ellos. Es importante tener criterios de aceptación adecuados y desarrollar un proceso robusto y mejorado continuamente. No se debe subestimar la complejidad durante la ampliación y es esencial utilizar todas las herramientas disponibles. Este trabajo fue una guía general para la transferencia de tecnología en la industria farmacéutica, teniendo en cuenta que cada proceso es único y requiere atención individualizada.⁴

2.1.2. Antecedentes nacionales

Salinas 2013, en su estudio se enfocó en la manufactura de cremas cosméticas en una planta específica. Su objetivo fue establecer una metodología confiable y reproducible para reducir costos y optimizar los protocolos de fabricación, envasado y acondicionamiento. Se implementó un proceso de transferencia de tecnología para la producción industrial de las cremas, utilizando como ejemplo una crema corporal. Se realizó un piloto de laboratorio para evaluar el comportamiento de las materias primas y establecer parámetros de operación. Luego se llevó a cabo un piloto industrial y se realizó un balance de línea para mejorar el proceso. Se evaluó la estabilidad del producto y, una vez conformes con los resultados, se fabrican lotes mayores para su estandarización y validación.⁸

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Transferencia tecnológica

La transferencia de tecnología, de acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se refiere a la utilización de invenciones y conocimientos especializados por parte de un nuevo usuario. Esta transferencia puede ocurrir de diversas formas, desde actividades sencillas como la enseñanza hasta procesos más comunes como la contratación de personal cualificado o la firma de contratos, incluyendo contratos de licencia de tecnología.⁹

La transferencia tecnológica, también conocida como TT, se define como el proceso de transferir conocimiento sistemático con el objetivo de desarrollar un producto, aplicar un proceso o brindar un servicio. En este proceso, se identifican dos roles principales: el proveedor, que es quien suministra la tecnología, y el receptor, que es quien la recibe. Tanto el proveedor como el receptor pueden ser entidades como el Estado, organizaciones públicas o privadas, empresas nacionales o extranjeras y universidades, entre otros, siguiendo el modelo de la triple hélice. Para las organizaciones receptoras, las actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) realizadas por los

proveedores tienen un valor adicional, por lo que la transferencia tecnológica busca compartir y aplicar ese valor generado donde sea necesario. Es así que se tiene:¹⁰

a) Unidad Receptora (Receptor): Es la unidad constituida por el sitio, lugar o área involucrada en una organización hacia donde se espera que el producto, proceso o método definido sea transferido.

b) Unidad Emisora (Emisor): Es la unidad originadora y constituye el sitio. Lugar o área involucrada; es una organización desde la cual el producto, proceso o método definido será transferido.

La transferencia tecnológica es un factor determinante para las empresas receptoras, ya que influye en su duración en el mercado, su capacidad para adaptarse a entornos cambiantes y su capacidad para generar avances tecnológicos que les permitan sobrevivir y prosperar. Al recibir tecnología, las empresas adquieren conocimientos especializados que les permiten mejorar sus procesos, desarrollar nuevos productos o servicios y mantenerse competitivas en un entorno empresarial en constante evolución. La transferencia tecnológica les brinda la oportunidad de aprovechar las innovaciones y conocimientos generados por otras entidades y aplicarlos en su propio contexto, lo que les brinda ventajas competitivas y les ayuda a mantenerse actualizadas en términos de tecnología y mercado.¹¹

En el contexto de una sociedad globalizada, donde la innovación juega un papel fundamental en la dinámica social, en países como Estados Unidos, Japón y China, que son líderes en la industria, han experimentado una integración acelerada gracias a la transferencia de tecnología. Estos países han logrado avances significativos en diversos campos, como la electrónica, la informática y la biotecnología, gracias a la adquisición y aplicación de conocimientos y tecnologías provenientes de otras naciones. La transferencia de tecnología ha sido un factor clave en su desarrollo económico y social, permitiéndoles mantenerse a la vanguardia en términos de innovación y competitividad a nivel mundial. Cabe resaltar que a través de la colaboración y el intercambio de conocimientos, estos países han logrado impulsar su crecimiento y mejorar su posición en el escenario global.^{12,13}

A pesar de esto, diversos estudios han demostrado que muchas organizaciones, tanto empresariales como no empresariales, no logran comercializar los proyectos desarrollados debido a varias razones, como la falta de recursos suficientes y la falta de contactos o vínculos empresariales, especialmente en países con economías emergentes. Estas limitaciones dificultan la transferencia efectiva de tecnología y la

transformación de los resultados de investigación en productos o servicios comercializables. Para aprovechar al máximo el potencial de la transferencia de tecnología, es necesario abordar estos desafíos y promover un entorno propicio para la colaboración entre los sectores público y privado, así como para la inversión en investigación y desarrollo.¹⁴

Es por esta razón que la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología (TT) se han vuelto actividades cruciales para la creación y mantenimiento de ventajas competitivas en los mercados actuales, que son unificados e interdependientes. En este contexto, las dinámicas de trabajo están incorporando metodologías que buscan modernizar las empresas, adaptándose a las nuevas demandas y tendencias del mercado. La capacidad de innovar y de aprovechar la TT se ha convertido en un factor determinante para la competitividad y el éxito empresarial en un entorno cada vez más globalizado y tecnológicamente avanzado. Es fundamental que las organizaciones promuevan una cultura de innovación, fomenten la colaboración y establezcan alianzas estratégicas para adquirir y transferir conocimientos tecnológicos, impulsando así su crecimiento y desarrollo sostenible en el mercado.¹⁵

Esta situación ejerce presión sobre las empresas e instituciones educativas, no solo para fomentar la innovación, sino también para generar avances en la transferencia de tecnología (TT). En un entorno altamente competitivo y globalizado, es fundamental que las organizaciones estén a la vanguardia de los avances tecnológicos y sean capaces de implementarlos de manera eficiente. La TT se convierte en un mecanismo clave para adquirir conocimientos y tecnologías desarrolladas por otras entidades, aprovechando así las oportunidades de mejora y crecimiento. Para ello, es necesario establecer alianzas estratégicas, promover la colaboración entre diferentes actores y fomentar la formación de profesionales capacitados en la gestión y aplicación de la TT. De esta manera, las empresas e instituciones educativas pueden mantenerse actualizadas, impulsar la innovación y fortalecer su posición en el mercado.¹⁶

2.2.2. Tipos de Transferencia Tecnológica

Existen diferentes tipos de transferencia tecnológica. Las tecnologías convencionales suelen ser transferidas debido a oportunidades comerciales en nuevos mercados, lo que indica que estas tecnologías han madurado y son comercialmente viables. Se puede hacer una distinción entre la transferencia horizontal y la transferencia vertical¹⁷.

2.2.2.1. La transferencia horizontal

Se refiere a la transferencia convencional de tecnología de una ubicación geográfica a otra, y puede ser intersectorial, es decir, entre sectores diferentes de la economía o entre áreas distintas del conocimiento. La transferencia horizontal está relacionada con los modelos de crecimiento endógeno, donde la tecnología de producción se determina dentro del mismo sistema que el producto. En este tipo de transferencia, hay una mayor transmisión de conocimientos y habilidades ¹⁷⁻¹⁹.

2.2.2.2 La transferencia vertical

Ocurre cuando las tecnologías se transmiten desde la etapa de investigación y desarrollo a la implementación comercial. En este proceso, la tecnología y el conocimiento científico y tecnológico se generan en universidades, centros de investigación o entre empresas. La transferencia vertical implica la inversión de un grupo específico sin necesariamente transmitir conocimientos o habilidades a los fabricantes locales. En algunos casos, las grandes multinacionales establecen sus fábricas en países con mercados emergentes para reducir costos operativos. En estas situaciones, protegen la propiedad intelectual de sus procesos y suelen contratar personal de gestión y técnico de países desarrollados, mientras que la mano de obra local suele ser más económica. ¹⁹⁻²¹.

La transferencia vertical se considera una herramienta para fomentar la participación entre el sector productivo y las instituciones de investigación, promoviendo la innovación. Es especialmente relevante cuando se lleva a cabo la transferencia de tecnología entre el sector académico y el industrial ¹⁹.

2.2.3. Modelos

Existen varios modelos de transferencia tecnológica que describen el proceso de manera diferente. Algunos de estos modelos se enfocan en arreglos de red entre dos partes sin una investigación formal relevante, mientras que otros consideran el proceso como una progresión lineal de pasos. A continuación, se presentan los principales modelos de transferencia tecnológica encontrados en la literatura, junto con sus características, ventajas, desventajas y el tipo de organizaciones que los implementan.

^{22,23}

2.2.2.3.1. Modelo de apropiabilidad

Se enfoca en la calidad de la investigación y la transferencia tecnológica ocurre cuando la tecnología encuentra usuarios o es descubierta por el mercado. No se evidencian ventajas significativas en este modelo, pero la principal desventaja es que la transferencia es pasiva y las tecnologías de calidad transferidas por este medio

generalmente no se venden bien. Este modelo es poco utilizado y ha evolucionado hacia nuevos modelos.^{16,23,24}

2.2.2.3.2. Modelo de difusión

Su objetivo es difundir la tecnología y la innovación a potenciales usuarios. La ventaja es que establece vínculos y permite la transferencia de tecnología de expertos a no expertos. La principal desventaja es que no hay retroalimentación, es un proceso unilateral donde el usuario no participa activamente. Este modelo es aplicado por empresas o institutos tecnológicos.^{16,24,25}

2.2.2.3.3. Modelo de utilización del conocimiento

Se centra en cómo organizar el conocimiento para su uso eficaz por parte de los usuarios de tecnología. Incluye el uso rentable de la tecnología en el mercado. Las ventajas son que ha ganado relevancia en los últimos años y se enfoca en la utilidad universal del nuevo conocimiento. También destaca el papel de la comunicación entre desarrolladores, investigadores y usuarios de tecnología. Una posible desventaja es que algunos investigadores argumentan que este modelo presenta un sesgo lineal, ya que la tecnología se mueve de manera unilateral desde los expertos hasta los usuarios, sin considerar la retroalimentación activa. Este modelo es aplicado por universidades y centros tecnológicos.^{16,26}

2.2.2.3.4. Modelo lineal

Es un proceso que va desde la investigación básica hasta la investigación aplicada, el desarrollo y finalmente la comercialización. La ventaja es que resulta útil para comprender de manera simplificada y racional el proceso de innovación. Sin embargo, no refleja completamente la transferencia de resultados de investigación a las empresas y no considera mecanismos formales que promuevan la colaboración entre la universidad y la empresa. Este modelo es aplicado por universidades y centros de investigación.²⁷⁻²⁹

2.2.2.3.5. Modelo no lineal (Triple hélice)

Integra la universidad, la industria y el gobierno, y contribuye al beneficio de todos los participantes. La ventaja es que amplía el papel del conocimiento en la sociedad y de la universidad en la economía, ofreciendo nuevas oportunidades de colaboración en comparación con otros modelos que trabajan de manera individual. La principal desventaja es que implica un mayor trabajo y complejidad al cumplir múltiples funciones específicas. Este modelo es aplicado por universidades, administradores de tecnología, grandes y medianas empresas, y el gobierno.^{27,28,30-32}

2.2.2.3.6. Modelo dinámico

Propone una reformulación del modelo lineal e incorpora elementos del modelo de difusión. Considera la transferencia como un proceso que tiene en cuenta los factores internos que pueden afectar el éxito de la transferencia de conocimiento científico y tecnológico. La ventaja es que permite la retroalimentación y se enfoca en el logro de metas específicas. Sin embargo, es más complejo que el modelo lineal y no contempla el análisis de los factores externos al proceso de transferencia, como el papel del Estado. Este modelo es aplicado por universidades y empresas.^{15,33,34}

2.2.2.3.7. Modelo Latinoamericano

Este modelo se caracteriza por vincular la universidad y la empresa a través de una serie de actividades. Los conocimientos generados por la universidad son transferidos a la empresa. La ventaja es que permite a la universidad innovar y expandir su capacidad tecnológica. Sin embargo, una desventaja es que muestra únicamente la universidad y la empresa como actores durante el proceso de transferencia. Este modelo es aplicado por grandes, medianas y pequeñas empresas, así como por universidades.³⁵

Cada modelo de transferencia tecnológica tiene sus propias características, ventajas y desventajas, y es implementado por diferentes tipos de organizaciones, dependiendo de sus necesidades y objetivos.

2.2.4. Importancia

La transferencia de tecnología, según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en su informe de 2016, implica establecer alianzas estratégicas con socios que dispongan de los recursos económicos y estratégicos necesarios para diversos propósitos. Estos objetivos abarcan desde el desarrollo de la tecnología y su lanzamiento al mercado, hasta la responsabilidad del proceso de fabricación, la comercialización y distribución de la innovación, la exploración de nuevos campos de aplicación para diversificar las fuentes de ingresos, y la explotación comercial de la innovación. A través de estas alianzas estratégicas, se busca aprovechar los recursos y capacidades de los socios para impulsar la implementación exitosa de la tecnología y maximizar su potencial en términos de crecimiento económico y oportunidades comerciales.⁹

Además, es importante mencionar que la transferencia de tecnología puede darse en muchas industrias diferentes, pero puede ser especialmente difícil y complicada en industrias farmacológica. Por ejemplo, la adquisición de información sobre patentes por

sí sola no será suficiente si un laboratorio de cualquier país quiere fabricar un medicamento que ha requerido importantes esfuerzos técnicos, financieros, normativos y de comercialización. Para producir un medicamento de este tipo, hay que poseer la infraestructura, las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los conocimientos tecnológicos necesarios.³⁶

Por tal motivo, es relevante mencionar que las buenas prácticas de manufactura, o BPM, son un conjunto de directrices y normas conocidas que tienen por objeto garantizar la creación coherente de lotes de productos que satisfagan estrictos requisitos de calidad. Estos componentes incluyen empleados, estrategias, insumos, equipos, documentación e instalaciones.^{36,37}

La transferencia de tecnología, en lo que se refiere a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), consiste en compartir, difundir y aplicar conocimientos, tecnologías, métodos y procesos específicos para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia en la producción de bienes, sobre todo en sectores críticos como el farmacéutico. Para garantizar una fabricación segura y de alta calidad, este proceso implica comunicar información exhaustiva sobre las normas y reglamentos BPM, así como sobre procesos y protocolos concretos. Esto puede implicar cualquier cosa, desde adaptaciones de procesos e infraestructuras hasta formación de los empleados para cumplir los requisitos³⁶

Para garantizar la correcta implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en este escenario, resulta fundamental definir los parámetros críticos del proceso, las condiciones ambientales en la sala de fabricación y los atributos críticos de calidad en el proceso de fabricación.

2.2.5. Formas Farmacéuticas

Se denomina también formas medicamentosas, formas farmacéuticas o de dosificación este es el producto proveniente de la transformación o asociación de los mismo mediante procedimientos farmacotécnicos fabricados en la industria farmacéutica, con el fin de conferirles características físicas y morfológicas para su adecuada dosificación y faciliten su administración.³⁸

Existen los siguientes:

2.2.5.1 Sólidos

Es la forma farmacéutica en las que uno o varios principios activos sólidos están dispersos en una mezcla sólida, este tipo de forma farmacéutica ofrece ventajas para el fabricante es más simple y económica y para el paciente ofrece exactitud en la dosis,

facilidad de transporte y facilidad de administración, se reconoce los siguientes sistemas sólidos.³⁹

2.2.5.1.1 Comprimidos: Se fabrica mediante la compresión del principio activo, ya que este está en forma de polvo. Además, que puede ranurarse para facilitar la administración de dosis más pequeños y fabricarse con una cubierta entérica.

2.2.5.1.2 Cápsulas: Son preparaciones de consistencia sólida formadas por un receptáculo duro o blando, de forma y capacidad variable el cual va a contener la posología del medicamento.

2.2.5.2. Semisólidos

2.2.5.2.1. Ungüento: Se realiza con excipientes grasos hidrófobos, como vaselina y parafina, estas forman una capa impermeable sobre la piel que dificultara la evaporación de agua.⁴⁰

2.2.5.2.2. Crema: Es una mezcla de agua y sustancias grasas (no miscibles entre sí) que se consiguen mezcla gracias a la acción de emulgente para producir una mezcla estable.⁴¹

2.2.5.2.3. Pomada: Se utiliza como excipiente el polietilenglicol y poseen capacidades emolientes, pero no tan oclusivas a comparación del ungüento, tiene cierta capacidad para absorber el agua.⁴⁰

2.2.5.3. Líquidos

Son aquellos preparados cuyas características corresponde a una consistencia fluida pudiendo presentar mayor o menor viscosidad y/o consistencia dependiendo de la presencia en su composición, de esta forma se puede distinguir de las siguientes formas
41,42

2.2.5.3.1. Soluciones: se entiende por aquella mezcla de una o más sustancias sólidas, líquidas o gaseosa con un líquido llamado solvente y el resultado es físicamente homogéneo.

2.2.5.3.2. Jarabes: Estos presentan alta viscosidad por contener azúcar disuelto en agua, se caracteriza por su agradable sabor la mayoría de las veces son elección pediátrica.

2.2.5.3.3. Suspensión: Se fórmula para fármacos poco solubles en agua y también para principios activos que son inestables en disolución acuosa.

Ventajas:

- Buena aceptación por facilidad ingestión (pediátrico y geriátrico)
- Mayor biodisponibilidad mayor absorción y actúan más rápidamente.

- Menor efecto irritante sobre mucosa gástrica

Desventajas:

- Estabilidad comprometida y riesgo de contaminación: uso de conservantes.

Características fisicoquímicas

- **Tamaño de partícula:** El tamaño de partícula es una consideración importante para la estabilidad física de la suspensión, las partículas de pequeñas tienen a sentarse con más lentitud en comparación con partículas grandes, sin embargo, las partículas chicas tienen tendencia a aplastarse y estas puedan afectar las propiedades organolépticas como textura, sabor y uniformidad de contenido.⁴³
- **Agentes tensoactivos:** Para poder obtener una suspensión adecuada, la tensión superficial y el líquido.
- **Viscosidad:** Mide la resistencia interna de un sistema a fluir, originada por su estructura laminar y la fricción resultante entre las capas.
Pruebas de control en las suspensiones
Se llevan a cabo controles de calidad para evaluar lo siguiente:
- **Aspecto:** Las partículas sólidas de un ingrediente activo se dispersan en un vehículo líquido.⁴⁴
- **pH:** Es un factor fundamental para los medicamentos líquidos, como las suspensiones orales ya que afectan a la solubilidad del principio activo, estabilidad del medicamento, tolerancia biológica y actividad de la molécula.⁴⁵
- **Valoración:** Esta es una técnica analítica que cuantifica una sustancia específica en una muestra mediante la adición de un reactivo de concentración conocida.⁴⁶
- **Uniformidad de unidades de dosificación:** la cantidad que contiene una única dosis o parte de una dosis de un fármaco en cada unidad.⁴⁷
- **Análisis microbiológicos:** Método para identificar y determinar la carga microbiana.⁴⁸

2.2.5.3.1. Composición de un Suspensión

Preparaciones generalmente líquidos constituidas por uno o varios sólidos dispersados en forma de finas partículas en un medio denominado fase dispersante.^{41,42}

- **Principio activo:** El tamaño de partícula es crítico durante el proceso de fabricación y estabilidad para la forma farmacéutica.
- **Agentes humectantes:** Favorece humectabilidad de sólidos hidrofóbicos y eliminar aire atrapados en los poros del sólido.

- **Reguladores de pH:** Cada principio activo en solución tiene un rango de pH en el que presenta su máxima estabilidad y el fuera de especificación puede sufrir transformaciones físicas y químicas y puede que se pierda su actividad.
- **Conservantes:** Favorece a la conservación de la suspensión

2.2.6. Parámetros críticos

Los parámetros críticos en un proceso de fabricación de suspensión oral son las características, variables o factores que deben ser cuidadosamente controlados y monitorizados durante todo el proceso para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto final. Estos parámetros, como la temperatura de proceso, el tiempo de mezclado, velocidad del envasado entre otros, son fundamentales para obtener un producto consistente y de alta calidad que cumpla con los estándares requeridos.³⁸

2.2.7. Condiciones Ambientales

Las condiciones ambientales en una sala de fabricación de suspensión oral hacen referencia al conjunto de características físicas y climáticas controladas en el entorno donde se lleva a cabo el proceso de fabricación. Estas condiciones incluyen aspectos como la temperatura generalmente de 25 ± 5 °C, la humedad relativa generalmente de 60%, la presión del aire y otros parámetros que se regulan y mantienen dentro de rangos específicos para garantizar la calidad y seguridad del producto fabricado.³⁸

2.2.8. Atributos críticos de calidad

Los atributos críticos de calidad en un proceso de fabricación de suspensión oral son características o propiedades del producto que tienen un impacto significativo en su calidad, eficacia y seguridad. Estos atributos son cuidadosamente definidos y relacionados con los parámetros críticos de calidad del proceso de fabricación para asegurar que el producto final cumpla con los estándares de calidad deseados. Pueden incluir aspectos, valoración, pH, identificación y viscosidad de la suspensión oral, su estabilidad física y microbiológica, así como otros aspectos esenciales que garantizan la eficacia y seguridad de la suspensión oral.³⁸

2.2.9. Albendazol

Desde su introducción en 1979, el Albendazol ha sido evaluado en diversas partes del mundo. Perteneciente a la categoría de fármacos antihelmínticos, deriva de los carbamatos de benzimidazol, una clase de compuestos extensamente utilizados en el tratamiento de infecciones intestinales y de nemátodos en tejidos. Asimismo, en dosis elevadas, se emplea para tratar infecciones causadas por equinococos. Cabe destacar que este medicamento se absorbe de manera efectiva a través de la vía oral, lo que

contribuye a su eficacia en el tratamiento. Respecto a su estructura química, se conoce como [5-(propiltio)-1H-bencimidazol-2-il]- carbamato de metilo, con un peso molecular de 265.3 g/mol.⁴⁴

2.2.9.1. Farmacocinética

En cuanto a su farmacocinética, el Albendazol muestra eficacia por vía oral y es metabolizado principalmente a sulfóxido y flavina en el hígado, a través de una mono oxigenasa que contiene flavina. Estos metabolitos se eliminan en la orina. La vida media plasmática de este compuesto es de 8 a 9 horas.⁴⁴

2.2.9.2. Mecanismo de acción

En referencia a su mecanismo de acción, aún no se conoce con certeza. Se sabe que bloquea la captación de glucosa en larvas y parásitos adultos, reduciendo la síntesis de ATP y provocando la inmovilización del parásito. Además, puede implicar la inhibición del ensamblaje de microtúbulos. El Albendazol ejerce su efecto antihelmíntico al inhibir la polimerización de tubulina, disminuyendo así los niveles energéticos hasta que resultan insuficientes para la supervivencia de los parásitos. En consecuencia, el Albendazol inmoviliza inicialmente y luego elimina a los helmintos susceptibles.^{49,50}

2.2.9.3. Toxicidad

Referente a la toxicidad, durante tratamientos cortos, son mínimos. Con un uso prolongado, pueden producir leucopenia reversible, alopecia y cambios en enzimas hepáticas. Estudios de toxicidad a largo plazo en animales indican supresión de médula ósea y toxicidad fetal. Algunos individuos pueden presentar dolor epigástrico transitorio, diarrea, cefaleas, náuseas, mareos y lasitud. En algunos pacientes tratados durante 30 días por hidatidosis quística se observó fiebre, leucopenia reversible, alopecia y aumento de las enzimas séricas. No se ha evaluado el uso del fármaco en niños. Sin embargo, ha demostrado tener actividad teratogénica en algunas especies animales, por tanto, está contraindicado durante el embarazo. Debe usarse con cuidado en pacientes con cirrosis hepática.⁴⁴

2.2.9.4. Indicaciones

Las Indicaciones terapéuticas del Albendazol son que tienen un espectro antihelmíntico amplio y es agente alternativo importante para infestación con anquilostomas y oxiuros, y para tratar ascariasis, estrongiloidiasis, trichuriasis (tricocéfalos) y enfermedades hidatídicas. También es utilizado para el tratamiento contra infestaciones causadas por *Taenia sp.*, *Himenolepis nana* y *Necator americanus*.⁴⁴

Por otro lado, el Programa Mundial de Alimentos (PMA) ha destacado la importancia de combinar la desparasitación dos veces al año con las iniciativas de alimentación en escuelas en países como Haití, Honduras y Perú. Esto se debe a que los parásitos presentes en los intestinos de los niños pueden absorber una gran cantidad de nutrientes de los alimentos, afectando su nutrición.^{38,44}

III. MATERIALES Y MÉTODO

3.1. Ubicación

El presente trabajo de investigación se realizó en el área de líquidos y semisólidos de Planta I y Planta III del laboratorio farmacéutico ubicado en Lima- Perú.

3.2. Definición de la población y la muestra.

3.2.1. Unidad de análisis

Un proceso de transferencia tecnológica.

3.2.2. Población

En esta investigación, la población de estudio estará compuesta por el proceso de fabricación del fármaco Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral de todos los lotes que se realizan en el área de líquidos.

3.2.3. Muestra

Tres lotes consecutivos de fabricación del producto Albendazol 100mg/5ml Suspensión Oral.

3.3. Criterios de selección

- **Criterios de inclusión**

Tres lotes consecutivos de escala industrial de Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral en una industria farmacéutica de Lima, durante el año 2023.

- **Criterios de exclusión**

Lotes que no sean de escala industrial del producto Albendazol 100mg/5ml suspensión oral en una industria farmacéutica de Lima, durante el año 2023.

3.4. Metodología de recolección de la información

3.4.1. Fabricación del producto Albendazol 100mg/5ml suspensión oral

Se identificó cada una de las materias primas utilizadas y la toma de datos de los parámetros en el proceso de fabricación en el siguiente orden:

- a) Ajustes que controlan el ángulo de inclinación del tanque reactor de preparación de 2000L.

Tabla 1. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con el parámetro de ángulo de inclinación.

Parámetro	Valor
Nivel de agua	1300L
Fine level	10L
Coarse angle	75%
Fine angle	45%
Tolerance	0 L
Maximum runtime	0 s

Nota: Temperatura del agua purificada a $25^{\circ}\text{C}\pm 5$

- b) Ajustes que controlan la velocidad y el tiempo de agitación del tanque reactor de preparación de 2000L.

Tabla 2. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo.

Parámetro	Valor
Velocidad 1	150 rpm
Tiempo 1	0 s
Velocidad 2	150 rpm
Tiempo 2	0s

- c) Añadir de forma manual al tanque reactor de preparación de 2000L lo siguiente: ácido cítrico anhidro 5,000kg, sodio citrato tribásico dihidrato 5.000kg y sacarina sódica 1,400kg posteriormente agitar hasta disolución completa.
- d) En otro recipiente de capacidad de 400L agregar:
Agua purificada 200L ($25 \pm 5^{\circ}\text{C}$) y en agitación constante con ayuda del agitador ultraturrax incorporar los 4,000kg de polisorbato 80 (50% del insumo) y Glicerina aproximadamente 20,000kg, luego añadir lentamente el Albendazol 40,000Kg para evitar que se disperse en el aire, todo a una velocidad de 20Hz – 60Hz y continuar la agitación durante 15 minutos.
- e) Ingresar los nuevos ajustes del tanque reactor de preparación de 2000L para añadir la preparación del paso anterior mediante la succión, agitación y recirculación hasta completar homogenización.

Tabla 3. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo para la succión

Parámetro	Valor
Velocidad 1	3000 rpm
Tiempo 1	0 s
Velocidad 2	3000 rpm
Tiempo 2	0 s

Tabla 4. Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con los parámetros de ángulo de apertura y rotura de vacío.

Parámetro	Valor
Angulo de apertura 1	80 m
Tiempo 1	6 s
Angulo de apertura 2	20 %
Tiempo 2	4 s
Rango de "rotura de vacío"	120 mbar
Numero de rotura de vacío	0
Tiempo de ejecución máximo	0 s
False air valve (0=no, 1=yes)	1

Tabla 5: Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con el parámetro de presión para succión por presión.

Parámetro	Valor
Presión	500 mbar
Rango de control	200 mbar
Intervalo de alarma	300 mbar
Tiempo de ejecución máximo	0 mbar

- f) Añadir de forma manual al tanque reactor de preparación de 2000L el polisorbato (50% del insumo) y simeticona al 30% emulsión (50% del insumo) hasta completar homogenización.
- g) En otro recipiente de capacidad de 220L calentar 200L de agua purificada (70 ±5°C).
- h) En un recipiente de acero inoxidable de 25L de capacidad, incorporar 20 L de agua purificada (70°C ±5°C) y con ayuda del agitador neumático añadir el sodio benzoato 4kg para disolver.

- i) Añadir de forma manual al tanque reactor de preparación de 2000L la preparación anterior agitar y recircular hasta completar homogenización.
- j) En otro recipiente de acero inoxidable de 75L, incorporar 60L agua purificada ($70^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$), con ayuda del agitador neumático disolver el potasio sorbato (50% del insumo) 3,9kg y finalmente incorporar el silicato doble de aluminio y magnesio (60% del insumo) 6,5L. realizar el mismo procedimiento para la fracción restante.
- k) Agregar la suspensión anterior al tanque reactor de preparación de 2000L en agitación constante y recirculación.

Tabla 6: Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo a 700rpm.

Parámetro	Valor
Velocidad 1	700 rpm
Tiempo 1	0 s
Velocidad 2	0 rpm
Tiempo 2	0 s
Way (0=Byapass), 1=Filter)	0 -

Nota: Verificar temperatura del contenido en el tanque de manufactura y mantener $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

- l) Agregar al tanque reactor de preparación de 2000L de forma manual la esencia de plátano cantidad 7,50L, agitar aproximadamente por 5 minutos hasta homogenización completa.

Tabla 7: Ajustes de máquina del tanque reactor de preparación de 2000L con el parámetro de ángulo de inclinación para ejecutar el enrase.

Parámetro	Valor
Level	2000 L
Fine Level	10 L
Coarse angle	75 %
Fine angle	45 %
Tolerance	0 L
Maximum runtime	0 s

- m) Finalmente incorporar agua purificada $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ agitar y recircular aproximadamente por 15 minutos hasta homogenización completa y verificar que el pH se encuentre dentro de especificación 4,5 – 5,5.

3.4.2. Trasvase del producto Albendazol 100mg/5ml suspensión oral

Tabla 8: Ajustes de máquina del tanque de almacenamiento de 2000L con los parámetros de Velocidad y tiempo para trasvase del producto.

Parámetro	Valor
Velocidad	200 rpm
Tiempo de ejecución máximo	0 s
Mode de detección (1= sensor de nivel, 2=botón)	1
1=Llenado, 2=llenado 03, 3=tanque móviles, 4=BG2000, 5=BG600	1

Tabla 9: Ajustes de máquina del tanque de almacenamiento de 2000L con los parámetros de velocidad y tiempo para ejecutar la agitación constante.

Parámetro	Valor
Velocidad	50 – 80 rpm
Tiempo 1	0 s
Velocidad 2	0 rpm
Tiempo 2	0 s

3.4.3. Envasado del producto Albendazol 100mg/5ml suspensión oral

Tabla 10: Ajustes de la máquina llenadora y cerradora de líquidos y suspensión con los parámetros para envasado de producto.

Parámetro	Valor
Cantidad de émbolos	1 uu
Velocidad de envasado	30 – 80 Fcos/min
Temperatura de envasado	20 – 30 °C

3.5. Ensayos fisicoquímicos

Se realizó el muestreo en las diferentes etapas del proceso. Esta práctica permitió obtener muestras representativas que fueron sometidas a análisis y evaluación para garantizar la calidad y consistencia del fármaco durante la transferencia.

Los ensayos fisicoquímicos realizados para el producto Albendazol 100mg/5ml suspensión oral en la etapa de fabricación son aspecto, valoración, identificación y pH y para la etapa de envasado son aspecto, valoración, identificación, pH, volumen, uniformidad de unidades de dosificación y el análisis microbiológico.

3.4. Metodología de investigación

3.4.1. Tipo de investigación

Básica, descriptiva, no experimental y transversal

3.5. Análisis de datos

Los datos obtenidos de los ensayos documentados fueron evaluados estadísticamente mediante el cálculo de la media aritmética, la desviación estándar y el análisis de varianza que identificó diferencias estadísticas significativas ($p < 0.05$), junto con la capacidad de los procesos utilizando el programa MINITAB. Estas evaluaciones permitieron conocer la variabilidad y calidad de los resultados obtenidos, asegurando así la reproducibilidad del proceso en la producción de Albendazol 100mg/5ml suspensión oral.

Se evaluó la capacidad de proceso, estableciendo los límites de especificación tanto inferior como superior.

IV. RESULTADOS

Tabla 11. Materia prima dispensada para la fabricación del Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral. Laboratorio farmacéutico Lima-2023.

Materia prima	cantidad	Función	1 lote (20402173)	2 lote (20402183)	3 lote (20402193)
Albendazol (*)	40.00Kg	Activo	Cumple	Cumple	Cumple
Glicerina (**)	100.00Kg	Disolvente	Cumple	Cumple	Cumple
Simeticona al 30% emulsión (**)	1.40Kg	Estabilizante	Cumple	Cumple	Cumple
Ácido cítrico anhidro	5.00Kg	Agente amortiguador	Cumple	Cumple	Cumple
Silicato doble de aluminio y magnesio (**)	13.00Kg	Estabilizante	Cumple	Cumple	Cumple
Carboximetilcelulosa sódica 2000cp (**)	19.00Kg	Viscosante	Cumple	Cumple	Cumple
Polisorbato 80 (**)	8.00Kg	Emulsificador	Cumple	Cumple	Cumple
Potasio de Sorbato (**)	7.800Kg	Estabilizador	Cumple	Cumple	Cumple
Sacarina sódica	1.400Kg	Edulcorante	Cumple	Cumple	Cumple
Sodio Benzoato	4.00Kg	Conservante	Cumple	Cumple	Cumple
Sodio cítrico tribásico dihidrato	5.00Kg	Agente Amortiguador	Cumple	Cumple	Cumple
Esencia de plátano	7.500Kg	Aromatizante	Cumple	Cumple	Cumple
Agua purificada	2000.000L	Vehículo	Cumple	Cumple	Cumple

Nota:(*): Las cantidades varían de acuerdo al ajuste de potencia al 100%.

(**): Dispensar el insumo en dos fracciones: cada fracción al 50% del insumo.

Tabla 12. Verificación del procedimiento de la etapa de fabricación del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral.

Proceso	equipo	1 lote (20402173)	2 lote (20402183)	3 lote (20402193)
<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de agua purificada • Incorporación de los reguladores de pH y Sacarina 	Tanque reactor de preparación de 2000 L	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de agua Purificada y Polisorbato 80 • Incorporación de Glicerina y el activo 	Tanque de fabricación 400 L N°1	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de la suspensión del paso anterior 	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de Polisorbato 80 y la Simeticona • Incorporación de Glicerina y Carboxymetilceluosa (En 2 parciales) • Incorporación de Simeticona 	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Calentar Agua Purificada 	Tanque reactor de preparación 220 L	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Disolución de Sodio Benzoato 	Recipiente de acero inoxidable DE 25 L	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de la disolución del sodio benzoato 	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • (En 2 parciales) • Suspensión del silicato doble de aluminio y magnesio – sorbato de potasio 	Recipiente de acero inoxidable de 75 L	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de las suspensiones anteriores 	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar temperatura 	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de la esencia 	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Cumple	Cumple	Cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de Agua Purificada 	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Cumple	Cumple	Cumple

Tabla 13. Parámetros críticos de control en la etapa de trasvase y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral frascos x 20mL.

ETAPA	EQUIPO	PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	20402173	20402183	20402193
TRASVASE	Tanque reactor de almacenamiento 2000 L	Velocidad	200 rpm	200	200	200
		Tiempo de ejecución máximo	0 s	0	0	0
		Modo de detección (1 = Sensor de nivel, 2 = botón)	1	1	1	1
		1 = Llenado 01, 2 = Llenado 03, 3 = Tanque Móvil, 4 = BG2000, 5 = BG600	1	1	1	1
		Velocidad 1	50 – 80 rpm	70-60-50	75-50-60	75-50-60
		Tiempo 1	0 s	0	0	0
		Velocidad 2	0 rpm	0	0	0
		Tiempo 2	0 s	0	0	0
ENVASADO	Llenadora y cerradora de líquidos y suspensión N° 2	Cantidad de émbolos	1 uu	1	1	1
		Velocidad de envasado	30 – 80 Fcos/min	67	70	70
		Temperatura de envasado	20 – 30°C	20.4	20.2	20.2

Tabla 14. Condiciones ambientales en la etapa de fabricación y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral.

FASE	PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN	1 lote (20402173)	2 lote (20402183)	3 lote (20402193)
FABRICACIÓN	Temperatura (C°)	Máximo 25°C	23.2	21.9	22.2
	Humedad relativa (%HR)	Máximo 70%	58.4	60.9	59.3
	Presión diferencial	No menor a 0.05 Pulg.H ₂ O	0.08	0.10	0.10
ENVASADO	Temperatura (C°)	Máximo 25°C	22.4	21.4	21.5
	Humedad relativa (%HR)	Máximo 70%	52.9	51.4	56.4
	Presión diferencial	No menor a 0.05 Pulg. H ₂ O	0.12	0.15	0.10
	Protección a luz	Si	SI	SI	SI

Tabla 15. Resultados de los atributos críticos de calidad durante la fabricación del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral.

FASE	ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	1 lote (20402173)	2 lote (20402183)	3 lote (20402193)
	Aspecto	Suspensión de color blanco cremoso a beige, con olor y sabor característico a plátano	Conforme	Conforme	Conforme
	Valoración	90.00mg/5mL–110.00 mg/5mL	101.33	100.90	100.38
MEZCLA	Identificación	Los espectros de absorción UV de la solución muestra y de la solución estándar presentan máxima y mínimos a longitud de onda similares	Conforme	Conforme	Conforme
	pH	4.5 -5.5	5.4	5.4	5.4

Tabla 16. Resultados de los atributos críticos de calidad y microbiológicos de la etapa de envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral.

FASE	ANALISIS FISICOQUIMICO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	1 lote (20402173)	2 lote (20402183)	3 lote (20402193)	
ENVASADO	Aspecto	Suspensión de color blanco cremoso a beige, con olor y sabor característico a plátano	Conforme	Conforme	Conforme	
	Valoración	90.00mg/5mL 110.00 mg/5mL	–	100.45	98.74	98.24
	Identificación	Los espectros de absorción UV de la solución muestra y de la solución estándar presentan máxima y mínimos a longitud de onda similares		Conforme	Conforme	Conforme
	pH	4.5 -5.5		5.3	5.3	5.3
	Volumen	Minimo 20.0 mL /Frasco		20.2	20.9	20.9
	Uniformidad de unidades de dosificación	Menor o igual a L1=15.0%		3.1%	3.7%	4.4%
	ANALISIS MICROBIOLÓGICO					
	Recuento total de microorganismo Aerobios	Máximo 100UFC/mL		< 10	<10	<10
	Recuento total combinado de hongos Filamentosos y levaduras	Máximo 100UFC/mL		<10	<10	<10
	<i>Escherichia Coli</i>	Ausencia /mL		Ausencia	Ausencia	Ausencia

Tabla 17. Controles en proceso de la fabricación y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral.

FASE	CONTROLES EN PROCESO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	1 lote (20402173)	2 lote (20402183)	3 lote (20402193)
MEZCLA	Aspecto	Suspensión de color blanco cremoso a beige, con olor y sabor característico a plátano	Conforme	Conforme	Conforme
	pH	4.5 - 5.5	5.0	5.0	5.0
	Gravedad específica	1,000 –1,100g/ml	1.078	1.072	1.075
	Viscosidad	No menos de 700 Cp	1330	1325	1340
ENVASADO	Apariencia	Apariencia física uniforme, sin abolladuras	Conforme	Conforme	Conforme
	Volumen de entrega	De acuerdo con la presentación 20ml	Conforme	Conforme	Conforme
	Torque	Correctamente cerrado (7.5Kg/cm–22.5Kg/cm)	13.2 \bar{x} : 13.1 D.S 1.6	12.6 \bar{x} : 13.0 D.S 1.2	14.1 \bar{x} : 13.5 D.S 1.3
	Hermeticidad	100 % Hermético (a-15 pulg. De Hg por 5 min)	Conforme	Conforme	Conforme

Tabla 18. Análisis de capacidad de proceso (Cp) para los tres lotes del proceso de fabricación y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral.

VARIABLE	1 lote (20402173)	2 lote (20402183)	3 lote (20402193)	RESULTADO
Peso	1.84	2.16	2.20	Conforme
Torque	1.21	1.21	1.21	Conforme

V. DISCUSIÓN

En la presente investigación se buscó realizar la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de planta I a Planta III.

La transferencia de tecnología es el proceso en el que se transfieren habilidades, conocimiento, tecnología, método de fabricación, muestras de fabricación e instalaciones entre gobiernos, las universidades, industrias y otras instituciones para asegurar que los avances científicos y tecnológico.

La transferencia de tecnología permitirá introducir nuevos conocimientos, técnicas y métodos que optimicen la producción de este medicamento, mejorando así su calidad, rendimiento y competitividad en el mercado. Además, la adopción de tecnología actualizada contribuirá al desarrollo y fortalecimiento del sector farmacéutico nacional.

En la tabla 11, se observa la materia prima dispensada para la fabricación de producto, se verifica que cada lote que ha sido estudiado cumple con la composición adecuada del medicamento que se encuentran descritos con sus nombres y la cantidad indicada, pudiendo verificar existencia del cumplimiento unánime. Los resultados coinciden con Gallegos quien menciona que es fundamental garantizar que se mantenga la estabilidad y consistencia del fármaco durante el traslado evitando posibles variaciones en su composición.³

En la tabla 12, se detalla la etapa de fabricación del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral, estos resultados se puede verificar que ha cumplido las especificaciones, en algunos momentos hubo variación, pero dentro de especificación el cual no afecta de forma crítica al proceso de fabricación, en el proceso de fabricación

incorporación de agua purificada y polisorbato 80 se registran distintas velocidades lotes 1 lote 20 Hz, segundo lote 40Hz y tercer lote 40Hz ,sin embargo, se encuentran dentro de especificación, esta variación se debe que al realizar una verificación visual aún se tenía presencia de grumos y se aumentó la velocidad para poder disolver los grumos. En el paso verificación de temperatura del tanque reactor de preparación de 2000L se registra distintas temperaturas, en el primer lote 1 lote 33°C, segundo lote 30°C y tercer lote 30°C, sin embargo, se encuentran dentro de especificación demostrando que el proceso es reproducible en el proceso de transferencia. Los resultados coinciden con Gallegos que menciona la implementación exitosa de la transferencia de tecnología en Knop Laboratorios cumpliendo con los criterios de aceptación de la fabricación.³

En la tabla 13, se detalla los parámetros en la etapa de envasado y trasvase en los tres lotes de transferencia del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral, estos resultados verifican el cumplimiento de especificaciones, sin embargo, en el primero lote la velocidad fue de 67 Fcos/min en el segundo lote 70 Fcos/min y el tercer lote 70 Fcos esta variación se debe a la regulación pero no tiene impacto en el atributo crítico de calidad ya que se encuentra dentro de especificación, además en la temperatura del envasado se ve una variación de lote a lote, sin embargo esta variación están dentro de especificación y no tiene impacto en el atributo crítico de calidad, lo mencionado coincide con Ávila R los parámetros críticos son características, variables o factores que deben ser cuidadosamente controlados y monitorizados durante todo el proceso para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto final.³⁸

En la tabla 14, se detalla las condiciones ambientales en la etapa de fabricación y envasado en las cuales fueron trabajadas los 3 lotes de transferencia del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral, los resultados del primer, segundo y tercer lote tienen variaciones, pero dentro de especificación y así garantizar la calidad del producto, esto coincide Ávila R que menciona que las condiciones ambientales se regulan y se mantienen dentro de rango específicos para garantizar la calidad y seguridad del producto fabricado.³⁸

En la tabla 15, para la etapa de fabricación del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral el atributo crítico de calidad aspecto en conforme para los lotes en estudio, para el atributo crítico de calidad valoración es conforme para el primer lote un resultado de 101.33mg/5ml, para el segundo lote 110.90mg/5ml y el tercer lote

100.38mg/5ml, cumpliendo así con la especificación 90.00/5ml – 110.00/5ml , para el atributo crítico de calidad identificación es conformes para los lotes en estudio, para el atributo crítico de calidad pH es conforme, para el panel de expertos de USP el objetivo es fabricar productos farmacéuticos de alta calidad que garanticen la pureza, seguridad y eficacia para el paciente. Se prevé que con un proceso adecuadamente controlado que use materiales bien caracterizados en todas sus etapas se obtenga un producto cuyos atributos de calidad críticos se encuentren siempre dentro de las especificaciones.⁵¹

En la tabla 16, para la etapa de envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral el atributo crítico de calidad aspecto es conforme para los lotes en estudio, para el atributo crítico de calidad Valoración es conforme para el primer lote un resultado de 100.45mg/5ml, para el segundo lote 98.74mg/5ml y el tercer lote 98.24mg/5ml, cumpliendo así con la especificación 90.00/5ml – 110.00/5ml , para el atributo crítico de calidad identificación es conformes para los lotes en estudio, para el atributo crítico de calidad pH es conforme, para el atributo crítico de calidad Uniformidad de unidades de dosificación es conforme para el primer lote un resultado de 3.1%, segundo lote 3.7% y tercer lote 4.4%, cumpliendo así con la especificación menor igual a $L1 = 15.0\%$. Con respecto a los resultados de análisis microbiológicos, recuento total de microorganismo aerobios recubierto total es conforme para el primer, segundo y tercer es menor a 10 UFC/mL, cumpliendo así con la especificación Máximo 100UFC/mL, para el análisis de combinado de hongos, filamentos y levaduras es conforme para el primero, segundo y tercer lote es menor a 10UFC/mL, cumpliendo así con la especificación Máximos 100UFC/mL Tal como se define en la Guía para la Industria sobre Tecnologías Analíticas de Procesos—Marco para el Desarrollo, Fabricación y Garantía de la Calidad de Productos Farmacéuticos Innovadores (Guidance for Industry PAT—A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance) de la FDA, se considera que las tecnologías analíticas de procesos son “un sistema para diseñar, analizar y controlar la fabricación a través de mediciones oportunas (es decir, durante el procesamiento) de atributos de desempeño y de calidad críticos de las materias primas y materiales en proceso y de los procesos, con el objetivo de garantizar la calidad del producto final. Resulta importante indicar que el término ‘analíticas’ en las PAT se considera de manera amplia para incluir análisis químicos, físicos, microbiológicos.⁵¹

En la tabla 17, se detalla los controles en proceso de la fabricación y envasado del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión Oral, los controles en proceso que fueron evaluados con respecto a aspecto es conforme para los lotes en estudio, para el control en proceso pH es conforme para el primer, segundo y tercer lote un resultado de 5.0, cumpliendo así con la especificación 4.5 – 5.5, para el control en proceso con respecto a Gravedad específica el primer lote un resultado de 1.078g/ml , segundo lote un resultado de 1.072 g/ml y tercer lote un resultado de 1.075, la varianza no influye en la estabilidad ni separación de fase ya que se encuentra dentro de especificación 1.0 – 1.1, para el control en proceso con respecto a viscosidad en el primero lote se obtiene un resultado de 1330 cp, el segundo lote 1325cp y el tercer lote 1340cp; esta varianza se debe a la velocidad de agitación que fueron variando en los 3 lotes, sin embargo, estos resultados fueron dentro de especificación garantizando así la calidad del producto. En la etapa de envasado los controles en proceso evaluados fueron conformes con respecto a apariencia y volumen de entrega se encuentran dentro de especificación, con respecto al control en proceso torque los resultados para el primer lote es 13.2Kg/cm, el segundo lote 12.6kg/cm y tercer lote 14.1kg/cm, la variación esta relaciona al tipo de material y la fuerza ejercida por la máquina cabe recalcar que a pesar de la varianza el control en proceso hermeticidad es un control que está relacionado directamente con el torque y teniendo como resultado el cierre total del frasco así asegurando la calidad del producto esto coincide con lo descrito por Claudia El control de procesos en la industria farmacéutica es esencial para garantizar la calidad y la seguridad de los productos. Permite la detección temprana de posibles errores o desviaciones en cada etapa del proceso de fabricación, lo que a su vez ayuda a prevenir la producción de medicamentos defectuosos o inseguros.⁵²

Tabla 18, Para el análisis de capacidad de proceso (pesos) el resultado del primer lote es 1.84cp, del segundo lote 2.16 y el tercer lote 2.20 estos resultados confirman que nuestro proceso es capaz para cumplir especificaciones, el análisis de capacidad de proceso (Torque) resultado del primer lote es 1.21cp, del segundo lote 1.21 y el tercer lote 1.21 estos resultados confirman que nuestro proceso es capaz para cumplir especificaciones esto coincide con López el cual menciona que los resultados de la capacidad de proceso serán evaluados previo a determinar el control del proceso, porque si un proceso no se encuentra bajo control no es predecible por ende no es capaz.⁵³

VI. CONCLUSIONES

Se ejecutó la transferencia de tecnología del Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral en una Industria Farmacéutica cumpliendo con los parámetros establecidos, así como la condición de almacenamiento y envase, por lo tanto, la transferencia tecnológica fue ejecutado de manera exitosa.

- Se comprobó que el proceso de fabricación cumple con las especificaciones de la transferencia tecnológica para los tres lotes industrial de 2000L.
- Se comprobó que los parámetros críticos de control cumplen con las especificaciones indicadas para el proceso de fabricación para tener en consideración los criterios de aceptación adecuados y desarrollar un proceso.
- Se verificó las condiciones ambientales de la sala sean óptimas para el proceso de fabricación.
- Se verificó que los atributos críticos de calidad del producto cumplan con las especificaciones previamente establecidas en el protocolo de transferencia, verificando el cumplimiento de los parámetros establecidos.

VII. RECOMENDACIONES

1. Mantener las temperaturas establecidas para garantizar la correcta homogenización de la suspensión.
2. Es importante verificar de manera contante el llenado mínimo en la etapa de envasado para asegurar la correcta dosificación de Albendazol 100 mg/5ml solución oral en el paciente y garantizar su correcta desparasitación.
3. Hacer énfasis dentro de los cursos de Pre-grado en el estudio de transferencia de tecnología, ya que en la actualidad se realiza la transferencia a mayor escala.
4. Continuar con el cumplimiento de las BPM, con el fin de mejorar la industria farmacéutica peruana y así ofrecer medicamentos con mayor calidad.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. La Alianza Estratégica: Transferencia de Tecnología y Conocimiento en la Industria Farmacéutica | Revista Farma & Cosmética [Internet]. [citado 16 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://revistafarmaycosmetica.com/la-alianza-estrategica-transferencia-de-tecnologia-y-conocimiento-en-la-industria-farmaceutica/>
2. Vargas V. Conceptos de tranferencia de teconología [Internet]. [citado 16 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://tesis.ipn.mx/jspui/bitstream/123456789/25459/1/VARGAS%20SANTOS%20OVER%C3%93NICA%20FINAL.pdf>
3. Gallegos c. Transferencia tecnológica en la fabricación de suspensión oral, por cambio de sitio. Knop Laboratorios S.A [Internet] [Tesis de licenciatura]. [Chile]: Universidad Andrés Bello; 2018. Disponible en: <https://repositorio.unab.cl/xmlui/handle/ria/9683>
4. Gachuz J. Transferencia de Tecnología en la Industria Farmacéutica. [Internet] [Tesis de licenciatura]. [México]: Universidad Nacional Autónoma de México; 2017. Disponible en: <https://repositorio.unam.mx/contenidos/transferencia-de-tecnologia-en-la-industria-farmaceutica-186679>
5. Londoño J, Velásquez S, Franco F, Viana N. Identificación de tipos, modelos y mecanismos de transferencia tecnológica que apalancan la innovación. CINTEX Colombia [Internet]. 2018;23(2):13-23. Disponible en: <https://revistas.pascualbravo.edu.co/index.php/cintex/article/view/314>
6. Zárate C. Transferencia tecnológica de la metodología analítica validada del producto cardiolen® cápsulas 120 mg [Internet] [Tesis de licenciatura]. [Chile]: Universidad de Chile; 2016. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/164072>
7. Villamizar D. Propuesta de un modelo de transferencia tecnológica, entre la universidad del atlántico y laboratorios farmacéuticos de la ciudad de barranquilla, en búsqueda de los beneficios que genera la tecnología compartida [Internet] [Tesis de Maestría]. [Cartagena]: Universidad Tecnológica de Bolívar; 2016. Disponible en: <https://biblioteca.utb.edu.co/notas/tesis/0070426.pdf>
8. Salinas D. Implementación del proceso de transferencia de tecnología en cremas cosméticas [Internet] [Tesis de licenciatura]. [Perú]: Universidad Nacional de Ingeniería; 2013. Disponible en: <https://repositorio.uni.edu.pe/handle/20.500.14076/4724>
9. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Propiedad intelectual y transferencia de tecnología [Internet]. 2016 [citado 17 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.wipo.int/technology-transfer/es/#:~:text=¿Qué es la transferencia de,los usuarios públicos y privados.>
10. Pedraza E E, Velásquez J. Oficinas de Transferencia Tecnológica en las Universidades como Estrategia para Fomentar la Innovación y la Competitividad: Caso: Estado de Hidalgo, México. J Technol Manag Amp Innov [Internet]. mayo de 2013;8(2):221-34. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0718-27242013000200018&lng=es&nrm=iso&tlng=es
11. Zartha J, Orozco G, Vergara J, Martínez D. Diagnostico de Estrategia de Innovación en Grupos de Investigación. J Technol Manag Amp Innov [Internet]. octubre de 2011;6(3):196-207. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0718-27242011000300015&lng=es&nrm=iso&tlng=es

12. De Ossa M, Londoño J, Valencia A. Modelo de Transferencia Tecnológica desde la Ingeniería Biomédica: un estudio de caso. *Inf Tecnológica* [Internet]. febrero de 2018;29(1):83-90. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0718-07642018000100083&lng=es&nrm=iso&tlng=es
13. Li C, Lan T, Liu S. El agente de patentes como intermediario tecnológico: un modelo de transferencia de tecnología facilitado por el agente de patentes en los países en desarrollo. *World Pat Inf* [Internet]. 1 de diciembre de 2015;43:62-73. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219015000824>
14. Novickis L, Mitasiunas A, Ponomarenko V. Modelo de Transferencia de Tecnologías de la Información como Puente entre Ciencia y Sector Empresarial. *Procedia Comput Sci* [Internet]. 1 de enero de 2017;104:120-6. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877050917300844>
15. Chaverra J, Restrepo H, Pérez J. El teletrabajo y la seguridad de la información empresarial. *Rev Cintex* [Internet]. 2015;20(1):111-21. Disponible en: <https://biblat.unam.mx/es/revista/revista-cintex/articulo/el-teletrabajo-y-la-seguridad-de-la-informacion-empresarial>
16. De Ossa MT, Londoño JE, Valencia-Arias A. Modelo de Transferencia Tecnológica desde la Ingeniería Biomédica: un estudio de caso. *Inf Technol*. 2018;29(1):83-90.
17. Urban F. China's rise: Challenging the North-South technology transfer paradigm for climate change mitigation and low carbon energy. *Energy Policy*. 2018;113:320-30.
18. Komendantova N, Patt A. Employment under vertical and horizontal transfer of concentrated solar power technology to North African countries. *Renew Sustain Energy Rev*. 2014;40:1192-201.
19. da Silva LCF, Mourão PR. Technology transfer by transnational corporations: A discussion of the importance of cooperative arrangements in foreign direct investment. *Lect Notes Electr Eng*. 2019;505:933-8.
20. Klintenberg P, Wallin F, Azimoh LC. Successful technology transfer: What does it take? *Appl Energy*. 2014;130:807.
21. Mukherjee A, Neogi C. Vertical technology transfer and the welfare implications of patent protection. *Res Econ*. 2014;68(3):239-47.
22. Hassan A, Jamaluddin MY, Menshawi KM. International technology transfer models: A comparison study. *J Theor Appl Inf Technol*. 2015;78(1):95-108.
23. Mendoza XPL, Sanchez DSM. A systematic literature review on technology transfer from university to industry. *Int J Bus Syst Res*. 2018;12(2).
24. Ossa Jimenez MT. Adaptación de un modelo de transferencia tecnológica en sistemas de rehabilitación de ingeniería biomédica en la ciudad de Medellín. Instituto Tecnológico Metropolitano; 2015.
25. Chais C, Patrícia Ganzer P, Munhoz Olea P. Technology transfer between universities and companies: Two cases of Brazilian universities. *Innov Manag Rev*. 2018;15(1):20-40.
26. MÁYNEZ GUADERAMA AI, NORIEGA MORALES SA. Transferencia de conocimiento dentro de la empresa: Beneficios y riesgos individuales percibidos. *Knowl Transf Businesses Perceived Individ Benef Its Risks*. 2015;27(54):29-52.
27. Mendoza X, Sanchez D. Una revisión sistemática de la literatura sobre la transferencia de tecnología de la universidad a la industria. *Int J Bus Syst Res* [Internet]. 2018;12(2):197. Disponible en: <http://www.inderscience.com/link.php?id=90699>

28. Mikkonen T, Lassenius C, Männistö T, Oivo M, Järvinen J. Transferencia de tecnología continua y colaborativa: investigación en ingeniería de software con impacto en la industria en tiempo real. *Inf Softw Technol* [Internet]. 1 de marzo de 2018;95:34-45. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0950584917304007>
29. Mogollón J, Guerrero C, León R. Diseño de un modelo de transferencia Universidad-Empresa, para la I+D generado por grupos de investigación de la Universidad de Pamplona. *Rev Esc Adm Negocios* [Internet]. 2013;(74):106-19. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=20628498007>
30. Hsu D, Shen Y, Yuan B, Chou C. Hacia una comercialización exitosa de la tecnología universitaria: factores que impulsan el desempeño de la transferencia de tecnología universitaria en Taiwán. *Technol Forecast Soc Change* [Internet]. 1 de marzo de 2015;92:25-39. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040162514003059>
31. Sira S, Pérez de Roberti R. Modelo Operativo de Transferencia Tecnológica para promover la interacción universitaria con los sectores externos. *Rev Digit Investig Postgrado* [Internet]. 2015;5(4):4. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5329318>
32. Machuca L, Gasca G. Aproximación de un modelo basado en gamificación para influir en la productividad de equipos de desarrollo de software. En: Congreso Ibérico de Sistemas y Tecnologías de la Información, CISTI [Internet]. IEEE Computer Society; 2019. Disponible en: <https://repository.udem.edu.co/handle/11407/5710>
33. Hassan A, Jamaluddin M, Menshawi M. Modelos internacionales de transferencia de tecnología: un estudio comparativo. *J Theor Appl Inf Technol*. 1 de septiembre de 2015;1078.
34. Blume B, Ford K, Surface E, Olenick J. Un modelo dinámico de transferencia de formación. *Hum Resour Manag Rev* [Internet]. 1 de junio de 2019;29(2):270-83. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1053482217301055>
35. Delgado J. Las universidades privadas latinoamericanas en el contexto de la competencia y la productividad de la investigación. En: Gregorutti G, Delgado J, editores. *Private Universities in Latin America: Research and Innovation in the Knowledge Economy* [Internet]. New York: Palgrave Macmillan US; 2015. p. 27-49. Disponible en: https://doi.org/10.1057/9781137479389_3
36. Hidalgo T, Ivette I. Situación actual de las buenas prácticas de fabricación (BPF) en la industria farmacéutica, cosmética y productos de limpieza en Panamá. *Rev Académica Acad J Gente Clave* [Internet]. 1 de enero de 2020;4(2):7-16. Disponible en: <https://up-rid.up.ac.pa/6899/>
37. Ministerio de Salud. Resolucion-Ministerial-N-779-2019-Minsa Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos [Internet]. 2019. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RM_779-2019-MINSA.pdf?fbclid=IwAR3QGuP-MQYH0g3UTLrDwuRK1DjpxV8xttIFaRH5GQ4b5bCyTXo0JHC9F8A
38. Cumbreño S, Pérez F. Elaboracion de soluciones. *Offarm* [Internet]. 23(6):143-5. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-elaboracion-suspension-orals-13064000>

39. Pabón Y, González L. Formas farmacéuticas [Internet]. Universidad Cooperativa de Colombia; 2017. Disponible en: <https://revistas.ucc.edu.co/index.php/dodo/article/view/2110>
40. López B, Ortonobes S, García C. Ungüentos, pomadas, cremas, geles y pastas: ¿es todo lo mismo? [Internet]. [citado 10 de agosto de 2024]. Disponible en: https://fapap.es/files/639-1294-RUTA/FAPAP_4_2015_Unguentos_pomadas.pdf
41. Hidalgo M. Formas farmacéuticas Líquidas: vías bucal y ótica [Internet]. [citado 11 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://botplusweb.farmacuticos.com/documentos/2017/9/11/118681.pdf>
42. Verges E. Formas farmacéuticas [Internet]. [citado 11 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://acortar.link/dltTZ0>
43. Gonzalez D. Desarrollo de suspensines orales reconstituibles [Internet]. [México]: Instituto Politecnico Nacional; 2017 [citado 14 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://tesis.ipn.mx/jspui/bitstream/123456789/25807/1/GONZ%C3%81LEZ%20BONILLA%20DANIEL.pdf>
44. Ávila R. Estudios de preformulación y formulación para una suspensión oral de Albendazol, evaluando el efecto de agentes humectantes y suspensores [Internet]. [México]: Universidad Nacional Autónoma de México; 2022. Disponible en: <http://132.248.9.195/ppt2002/0304135/0304135.pdf>
45. Vázquez-Blanco S, González-Freire L, Dávila-Pousa MC, Crespo-Diz C. Determinación del pH como estándar de calidad para la elaboración de fórmulas magistrales líquidas. Farm Hosp [Internet]. 1 de noviembre de 2018 [citado 16 de noviembre de 2024];42(6):221-7. Disponible en: <http://www.revistafarmaciahospitalaria.es/en-ph-determination-as-quality-standard-articulo-S1130634323007407>
46. reserved MTII all rights. ¿Qué es la Valoración? [Internet]. [citado 16 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://www.mt.com/mx/es/home/applications/Application_Browse_Laboratory_Analytics/Application_fam_browse_main/titration-explained.html
47. USP. <905> Uniformidad de Unidades de Dosificación [Internet]. [citado 16 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.usp.org/preguntas-frecuentes/uniformidad-de-unidades-de-dosificacion>
48. DIGESA - Dirección General de Salud Ambiental [Internet]. [citado 16 de noviembre de 2024]. Disponible en: http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_microbiologia.htm
49. Verrest L, Dorlo t. Falta de estudios farmacocinéticos clínicos para optimizar el tratamiento de enfermedades tropicales desatendidas: una revisión sistemática. Clin Pharmacokinet. junio de 2017;56(6):583-606.
50. Farfan K. Factores y tratamiento farmacológico de enteroparasitosis en infantes del Hospital «Nuestra Señora de las Mercedes». Paita, 2018. 31 de julio de 2020; Disponible en: <http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/15228>
51. Matos N, Ali S, Almaya A, Biba e, Carlin b, Cruz C, et al. Perspectiva (Farmacopeica) de la USP sobre Fabricación Continua de Medicamentos. :2024-09-08.
52. Velasco C. Proceso en la industria farmacéutica: Control de procesos [Internet]. 2023 [citado 8 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://cercal.cl/envinculo/proceso-en-la-industria/>

53. López B. Capacidad de procesos [Internet]. Ingeniería Industrial Online. 2019 [citado 8 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://ingenieriaindustrialonline.com/gestion-de-calidad/capacidad-de-procesos/>

IX. ANEXOS

Anexo N°1. Controles en proceso (peso) del segundo lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.

Especificación 33.18 g/Frasco – 35.18g/Frasco.

N° MUESTRA	RESULTADOS (g/frasco)								
	INICIO			MEDIO			FINAL		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
1	34.50	34.42	34.57	34.81	34.61	34.77	34.40	34.52	34.42
2	34.55	34.52	34.20	34.80	34.82	34.53	34.44	34.44	34.60
3	34.20	34.51	34.30	34.56	34.79	34.40	34.52	34.77	34.42
4	34.51	34.46	34.54	34.81	34.74	34.20	34.40	34.75	34.57
5	34.41	34.55	34.40	34.79	34.57	34.47	34.79	34.55	34.39
6	34.52	34.57	34.55	34.57	34.74	34.56	34.43	34.42	34.39
7	34.57	34.52	34.40	34.78	34.44	34.39	34.54	34.50	34.50
8	34.52	34.54	34.30	34.75	34.52	34.67	34.78	34.46	34.40
9	34.54	34.50	34.41	34.78	34.43	34.39	34.75	34.52	34.41
10	34.53	34.30	34.44	34.75	34.51	34.68	34.41	34.50	34.37
11	34.42	34.40	34.53	34.57	34.41	34.78	34.45	34.50	34.58
12	34.50	34.43	34.80	34.79	34.44	34.41	34.53	34.51	34.52
13	34.52	34.42	34.45	34.68	34.54	34.52	34.44	34.51	34.52
14	34.49	34.55	34.44	34.45	34.40	34.44	34.79	34.50	34.36
15	34.51	34.20	34.78	34.61	34.55	34.41	34.57	34.54	34.51
16	34.54	34.30	34.76	34.45	34.52	34.43	34.50	34.42	34.42
17	34.52	34.42	34.52	34.62	34.47	34.75	34.58	34.52	34.61
18	34.42	34.54	34.76	34.78	34.49	34.44	34.80	34.53	34.41
19	34.51	34.30	34.43	34.62	34.54	34.52	34.43	34.53	34.50
20	34.41	34.57	34.78	34.56	34.47	34.41	34.53	34.53	34.49
PROMEDIO	34.53								
DESV. ESTANDAR	0.14								

Anexo N°2. Controles en proceso (peso) del tercer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.

Especificación 33.18 g/Frasco – 35.18g/Frasco.

N° MUESTRA	RESULTADOS (g/frasco)								
	INICIO			MEDIO			FINAL		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
1	34.32	34.40	34.12	34.13	34.12	34.34	34.42	34.13	34.34
2	34.43	34.41	34.09	34.37	34.42	34.36	34.34	34.42	34.33
3	34.37	34.37	34.45	34.38	34.37	34.21	34.13	34.32	34.12
4	34.39	34.38	34.31	34.33	34.21	34.13	34.13	34.39	34.43
5	34.14	34.22	34.39	34.14	34.10	34.13	34.28	34.34	34.40
6	34.22	34.37	34.13	34.36	34.13	34.36	34.31	34.13	34.32
7	34.37	34.29	34.34	34.36	34.38	34.09	34.37	34.09	34.14
8	34.42	34.12	34.11	34.29	34.34	34.37	34.32	34.31	34.42
9	34.36	34.34	34.34	34.43	34.32	34.32	34.45	34.28	34.14
10	34.14	34.35	34.34	34.11	34.43	34.45	34.42	34.43	34.38
11	34.33	34.43	34.36	34.34	34.31	34.42	34.32	34.37	34.10
12	34.37	34.10	34.32	34.11	34.44	34.11	34.20	34.21	34.31
13	34.37	34.33	34.42	34.44	34.37	34.36	34.35	34.44	34.21
14	34.35	34.13	34.36	34.32	34.31	34.42	34.36	34.36	34.35
15	34.35	34.45	34.43	34.35	34.28	34.37	34.36	34.36	34.45
16	34.10	34.33	34.36	34.42	34.36	34.39	34.38	34.31	34.29
17	34.29	34.37	34.29	34.31	34.36	34.34	34.10	34.34	34.37
18	34.33	34.33	34.37	34.34	34.11	34.32	34.34	34.36	34.37
19	34.13	34.37	34.22	34.36	34.35	34.31	34.11	34.36	34.37
20	34.46	34.14	34.32	34.21	34.34	34.27	34.37	34.11	34.36
PROMEDIO	34.31								
DESV. ESTANDAR	0.11								

Anexo N°3 Controles en proceso (torque) del primer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.

Especificación 7.5Kg/cm – 22.5Kg/cm

N° MUESTRA	RESULTADOS (Kg/cm)		
	INICIO	MEDIO	FINAL
1	12.7	13.8	13.8
2	11.5	12.7	15.0
3	11.5	10.4	14.0
4	13.8	16.1	14.1
5	15.0	11.5	12.2
6	16.1	13.8	13.8
7	16.1	12.0	13.0
8	12.7	12.5	11.9
9	10.8	13.2	13.8
10	10.4	12.0	12.0
PROMEDIO		13.1	
DESV. ESTANDAR		1.6	

Anexo N°4. Controles en proceso (torque) del segundo lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.

Especificación 7.5Kg/cm – 22.5Kg/cm

N° MUESTRA	RESULTADOS (Kg/cm)		
	INICIO	MEDIO	FINAL
1	13.8	11.8	11.8
2	11.5	13.0	11.9
3	12.7	12.8	12.0
4	11.5	16.1	13.5
5	13.8	12.7	13.2
6	16.1	13.8	12.5
7	11.5	11.5	12.9
8	13.8	13.5	13.0
9	14.0	13.8	12.8
10	12.8	12.0	13.5
PROMEDIO		13.0	
DESV. ESTANDAR		1.2	

Anexo N°5. Controles en proceso (torque) del tercer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.

Especificación 7.5Kg/cm – 22.5Kg/cm

N° MUESTRA	RESULTADOS (Kg/cm)		
	INICIO	MEDIO	FINAL
1	13.8	13.8	13.8
2	11.5	16.0	12.4
3	12.7	12.7	11.5
4	12.9	15.1	13.0
5	12.5	11.5	14.5
6	13.0	16.1	12.7
7	13.8	15.0	13.8
8	12.7	12.7	15.0
9	13.8	13.8	13.0
10	16.1	14.0	12.8
PROMEDIO		13.5	
DESV. ESTANDAR		1.3	

Anexo N°6. Controles en proceso (volumen) del primer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.

Especificación: Mínimo 20.5ml

N° MUESTRA	RESULTADO (mL)		
	INICIO	MEDIO	FINAL
1	20.50	20.50	20.50
2	20.50	20.50	20.50
3	20.50	20.50	20.50
4	20.50	20.50	20.50
PROMEDIO		20.50	
DESV. ESTANDAR		0	

Anexo N°7. Controles en proceso (volumen) del segundo lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.

Especificación: Mínimo 20.5ml

N° MUESTRA	RESULTADO (mL)		
	INICIO	MEDIO	FINAL
1	20.5	20.5	20.5
2	20.5	20.5	20.5
3	20.5	20.5	20.5
4	20.5	20.5	20.5
PROMEDIO		20.5	
DESV. ESTANDAR		0	

Anexo N°8. Controles en proceso (volumen) del tercer lote en la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral de la etapa de envasado.

Especificación: Mínimo 20.5ml

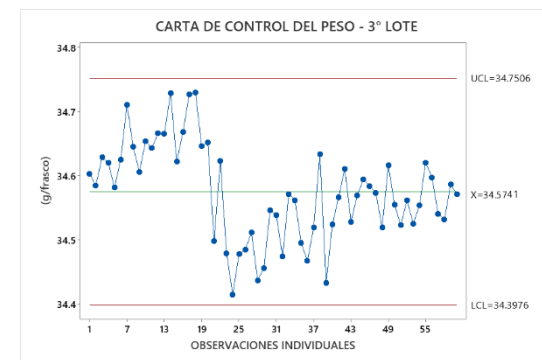
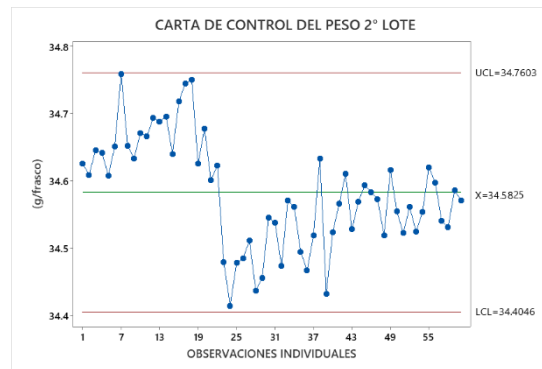
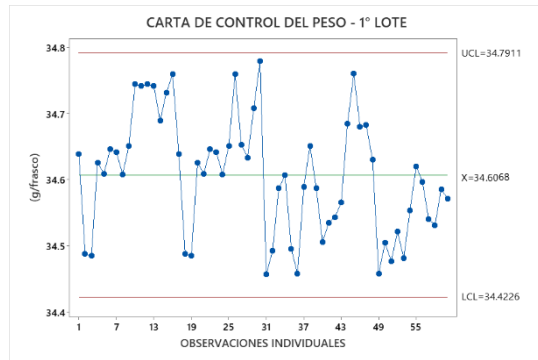
N° MUESTRA	RESULTADO (mL)		
	INICIO	MEDIO	FINAL
1	20.5	20.5	20.5
2	20.5	20.5	20.5
3	20.5	20.5	20.5
4	20.5	20.5	20.5
PROMEDIO		20.5	
DESV. ESTANDAR		0	

Anexo N°9. Procedimiento de la etapa de fabricación del producto Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral.

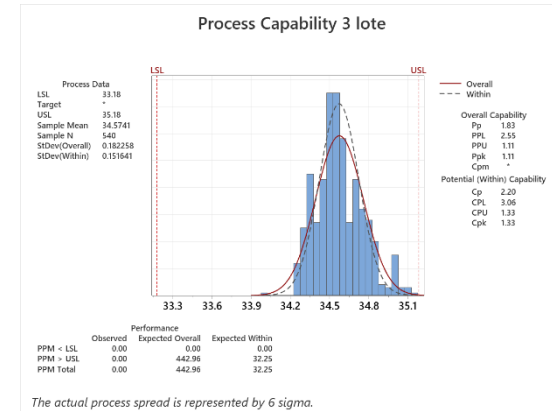
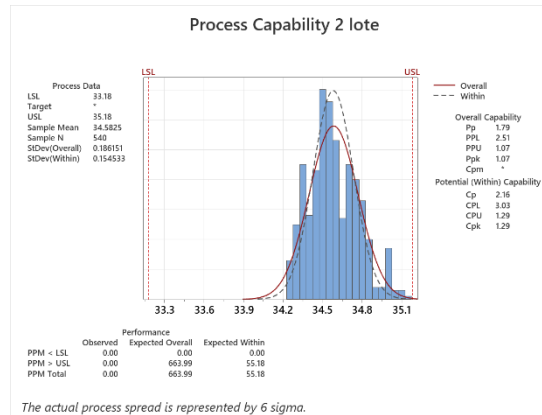
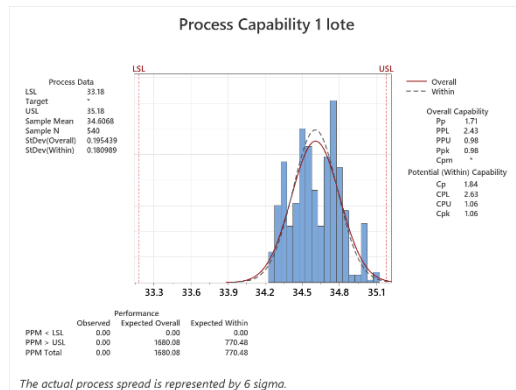
PROCESO	EQUIPO	PARÁMETRO CRITICO DE PROCESO	VAL. TEORICO	UNID.	20402173	20402183	20402193
Incorporación de agua purificada	Tanque reactor de preparación de 2000 L	Leve	1300	L	1300	1300	1300
		Fine Level	10	L	10	10	10
		Coarse angle	75	%	75	75	75
		Fine angle	45	%	45	45	45
		Tolerance	0	L	0	0	0
		Maximum runtime	0	s	0	0	0
		Temperatura	25 +/- 5	°C	25	25	25
Incorporación de los reguladores de PH y Sacarina		Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
Incorporación de agua Purificada y Polisorbato 80	Tanque de fabricación de 400 L N°1	Temperatura	25 +/- 5	°C	25	24	24
		Velocidad de agitación	20 - 30	Hz	20	25	25
Incorporación de Glicerina y el activo		Velocidad de agitación	20 - 60	Hz	20	40	40
		Tiempo de agitación	15	min	15	15	15
Incorporación de la suspensión del paso anterior	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Velocidad 1	3000	rpm	3000	3000	3000
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	3000	rpm	3000	3000	3000
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Angulo de apertura 1	80	%	80	80	80
		Tiempo 1	6	s	6	6	6
		Angulo de apertura 2	20	%	20	20	20
		Tiempo 2	4	s	4	4	4
		Rango de "rotura de vacío"	120	mbar	120	120	120
		Numero de rotura vacío	0	-	0	0	0
		Tiempo de ejecución al máximo	0	s	0	0	0
		False air valve (0=no, 1=yes)	1	-	1	1	1
		Presión	500	mbar	500	500	500
Rango de control	200	mbar	200	200	200		
Intervalo de alarma	300	mbar	300	300	300		
Tiempo de ejecución máximo	0	s	0	0	0		
Incorporación de Polisorbato 80 y la Simeticona		Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
Incorporación de Glicerina y Carboximetilcelulosa (En 2 parciales)	Tanque reactor de preparación 2000 L N°1	Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Velocidad 1	3000	rpm	3000	3000	3000
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
Incorporación de Simeticona		Velocidad 2	3000	rpm	3000	3000	3000
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	3000	rpm	3000	3000	3000
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
Calentar Agua Purificada	Tanque reactor de preparación 220 L	Temperatura	70 +/- 5	°C	75	75	75
Disolución de Sodio Benzoato	Recipiente de acero inoxidable de 25L	Temperatura	70 +/- 5	°C	75	75	75

Incorporación de la disolución del sodio benzoato	Tanque reactor de preparación 2000	Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Velocidad 1	3000	rpm	3000	3000	3000
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
(En 2 parciales) Suspensión del silicato doble de aluminio y magnesio – sorbato de potasio	Recipiente de acero inoxidable de 75L	Temperatura	70 +/- 5	°C	75	75	75
		Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
Incorporación de las suspensiones anteriores	Tanque reactor de preparación 2000 L	Velocidad 2	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Velocidad 1	3000	rpm	3000	3000	3000
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	3000	rpm	3000	3000	3000
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Angulo de apertura 1	80	%	80	80	80
		Tiempo 1	6	s	6	6	6
		Angulo de apertura 2	20	%	20	20	20
		Tiempo 2	4	s	4	4	4
		Rango de "rotura de vacío"	120	mbar	120	120	120
		Numero de rotura vacío	0	-	0	0	0
		Tiempo de ejecución al máximo	0	s	0	0	0
		False air valve (0=no, 1= yes)	1	-	1	1	1
		Presión	500	mbar	500	500	500
Rango de control	200	mbar	200	200	200		
Intervalo de alarma	300	mbar	300	300	300		
Tiempo de ejecución máximo	0	s	0	0	0		
Verificar temperatura	Tanque reactor de preparación 2000L	Temperatura	30 +/- 3	°C	33	30	30
Incorporación de la esencia	Tanque reactor de preparación 2000 L	Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Velocidad 1	700	rpm	700	700	700
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	0	rpm	0	0	0
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
Incorporación de Agua Purificada	Tanque reactor de preparación 2000	Way (0= Bypass, 1 = Filter)	0	-	0	0	0
		Level	2000	L	2000	2000	2000
		Fine Level	10	L	10	10	10
		Coarse angle	75	%	75	75	75
		Fine angle	45	%	45	45	45
		Tolerance	0	L	0	0	0
		Maximum runtime	0	s	0	0	0
		Tiempo de agitación	15	min	15	15	15
		Temperatura	25 +/- 5	°C	25	25	25
		Velocidad 1	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 1	0	s	0	0	0
		Velocidad 2	150	rpm	150	150	150
		Tiempo 2	0	s	0	0	0
		Velocidad 1	700	rpm	700	700	700
Tiempo 1	0	s	0	0	0		
Velocidad 2	0	rpm	0	0	0		
Tiempo 2	0	s	0	0	0		
Way (0= Bypass, 1 = Filter)	0	-	0	0	0		

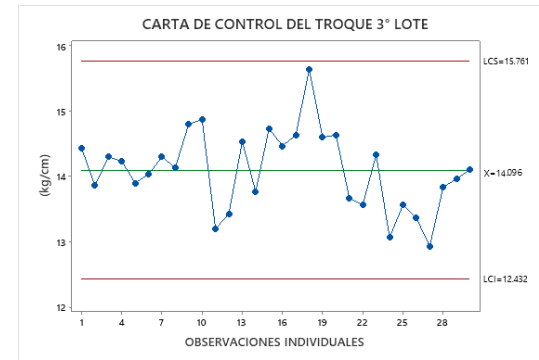
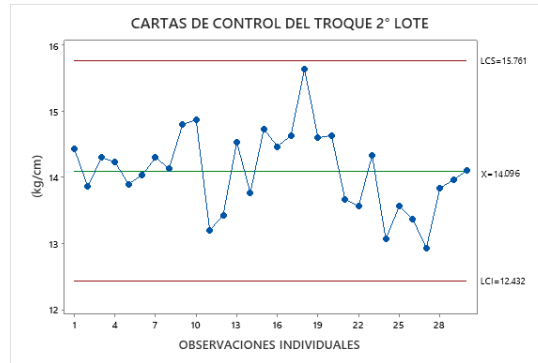
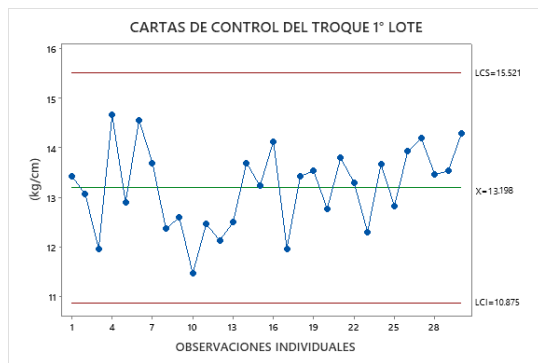
Anexo N°10. La carta de control del control en proceso “Peso” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral



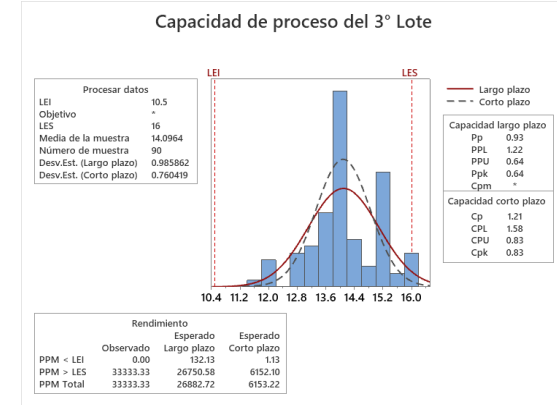
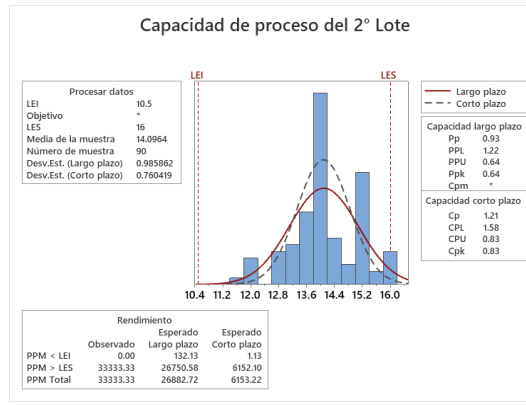
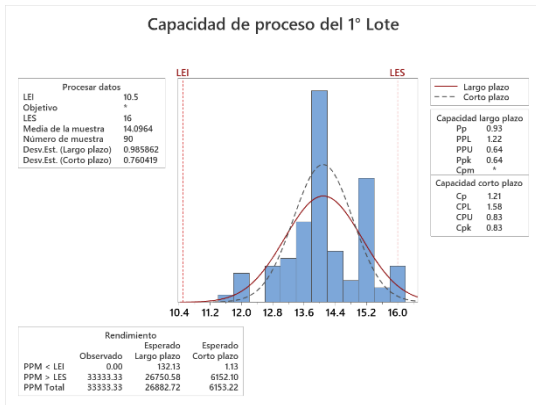
Anexo N°11. Capacidad de proceso del control en proceso “Peso” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral



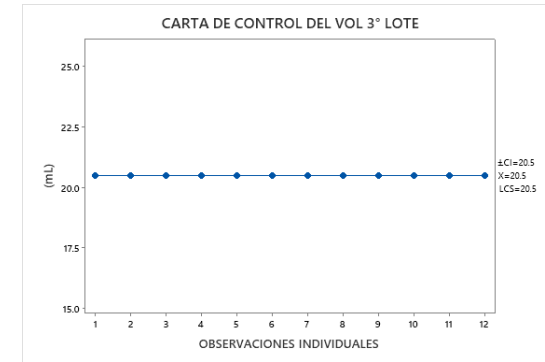
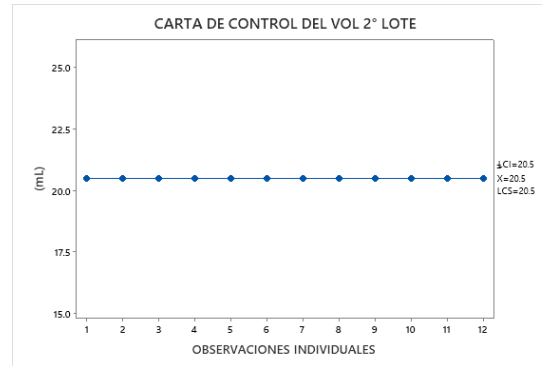
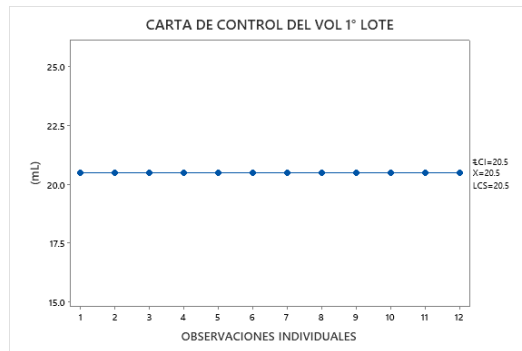
Anexo N°12. La carta de control del control en proceso “Torque” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral



Anexo N°13. Capacidad de proceso del control en proceso “Torque” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral



Anexo N°14. La carta de control del control en proceso “Volumen” de los tres lotes durante la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral



Anexo N°15 Matriz de consistencia

TITULO	PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	MARCO TEORICO	VARIABLES E INDICADORES	METODOLOGÍA
Transferencia de tecnología en el proceso de fabricación de Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral en Industria Farmacéutica. Lima - 2023	¿Será posible lograr la transferencia de tecnología del producto Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral en una Industria farmacéutica ?	<p>OBJETIVO GENERAL: Ejecutar la transferencia de tecnología del albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral en una Industria Farmacéutica.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS: -Verificar que el proceso de fabricación cumpla con el protocolo de transferencia para un lote industrial de 2000L. -Comprobar que los parámetros críticos de control cumplen con las especificaciones indicadas para el proceso de fabricación. - Verificar que las condiciones ambientales de la sala sean óptimas para el proceso de fabricación. -Verificar que los atributos críticos de calidad del producto cumplan con las especificaciones previamente establecidas en el protocolo de transferencia.</p>	Es posible realizar la transferencia de tecnología de planta 1 a planta 3, para la elaboración de Albendazol 100 mg/5ml suspensión oral.	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Transferencia tecnológica: tipos, importancia, parámetros críticos, condiciones ambientales, atributo crítico de calidad. • Albendazol. • Farmacocinética, mecanismo de acción, toxicidad, indicaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> • Transferencia de tecnología. <p>indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parámetros críticos del reactor: Temperatura, velocidad, tiempo enfriamiento. • proceso de fabricación. • condiciones ambientales. • Atributos de calidad del Albendazol 100 mg/5ml Suspensión oral. <p>indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Características organolépticas. • Análisis fisicoquímicos. • Análisis microbiológicos • Identificación y determinación de la potencia del IFA. 	<p>Tipo de investigación: Básica, descriptiva, no experimental y transversal.</p> <p>Población: Lotes de albendazol 100mg/5ml suspensión oral fabricados.</p> <p>Muestra: tres lotes de 2000L de albendazol 100mg/5ml suspensión oral</p> <p>Metodología: Verificación de la etapa de fabricación, evaluación de las características fisicoquímicas</p> <p>Análisis de datos: capacidad de proceso, se utilizará Minitab y Microsoft Excel</p>

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

RESOLUCIÓN DECANAL N° 1392–2024-UNSCH-FCSA-D

BACHILLER: Sheyla Rossy APARICIO SOSA.

En la ciudad de Ayacucho, siendo las once de la mañana del día doce de diciembre de dos mil veinticuatro, se reunieron en el Auditorio de la Facultad de Ciencias de la Salud los docentes miembros del jurado evaluador de sustentación, para el acto de sustentación de trabajo de tesis titulado: **Transferencia de tecnología en el proceso de fabricación de Albendazol 100mg/5ml Suspensión Oral en Industria Farmacéutica. Lima – 2023.** Presentado por la bachiller Sheyla Rossy APARICIO SOSA para optar el título profesional de Químico Farmacéutico.

El Jurado evaluador de sustentación está conformado por:

Presidente (delegado por el Decano): Prof. Edwin C. Enciso Roca.

Miembros : Prof. Juan C. Paniagua Segovia.

: Prof. Pablo W. Común Ventura.

4to jurado : Prof. Liselly E. Chauca Retamozo.

Asesora : Prof. Maricela López Sierralta.

Secretaria Docente : Prof. Priscila Licas Conde

Con el quorum de reglamento se dio por inicio la sustentación de tesis, el presidente de la comisión pide a la secretaria docente dar lectura a los documentos presentados por la recurrente, y da algunas indicaciones a la sustentante.

Da inicio la exposición la Bachiller **Sheyla Rossy APARICIO SOSA** y, una vez concluida la exposición, el presidente de la comisión solicita a los miembros del jurado evaluador realizar sus respectivas preguntas. Acto seguido, después de realizar algunas observaciones, da pase al asesor de tesis profesora Maricela López Sierralta para que pueda realizar algunas aclaraciones y comentarios.

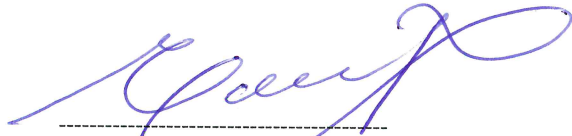
Concluida la ronda de preguntas, el presidente invita al sustentante para abandonar el auditorio y se pueda proceder con la calificación.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN FINAL

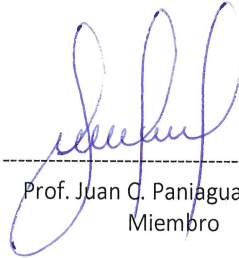
JURADOS	TEXTO	EXPOSICIÓN	PREGUNTAS	P.FINAL
Prof. Juan C. Paniagua Segovia	18	18	18	18
Prof. Pablo W. Común Ventura	17	17	17	17
Prof. Liselly E. Chauca Retamozo	18	18	18	18
PROMEDIO FINAL:			18	

De la calificación realizada por los miembros del jurado evaluador, se llegó al siguiente resultado: aprobar la Bachiller **Sheyla Rossy APARICIO SOSA**, quien obtuvo la nota final

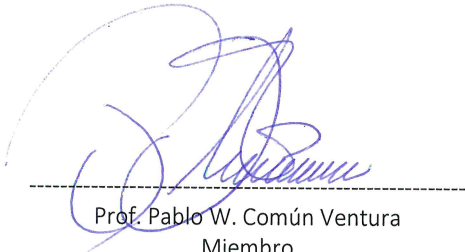
de Dieciocho (18). Los miembros del jurado evaluador firman al pie del presente documento para dar constancia a lo actuado. Siendo las 12.30 horas del día, se da por concluido el presente acto académico.



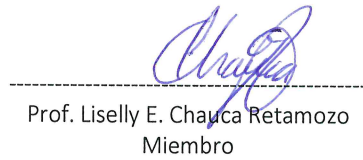
Prof. Edwin C. Enciso Roca
Presidente



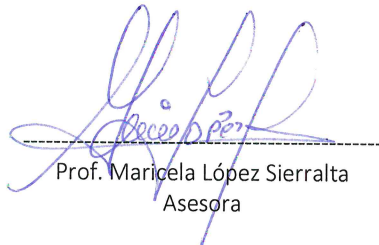
Prof. Juan C. Paniagua Segovia
Miembro



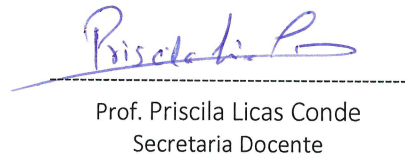
Prof. Pablo W. Común Ventura
Miembro



Prof. Liselly E. Chayca Retamozo
Miembro



Prof. Maricela López Sierralta
Asesora



Prof. Priscila Licas Conde
Secretaria Docente

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

El Instructor en Segunda Instancia, en virtud de la RCU N.° 039-2021-UNSCH-CU, y en calidad de director de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, emite la presente

CONSTANCIA

DE ORIGINALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

A Sheyla Rossy APARICIO SOSA, Bachiller de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud, en mérito a que la tesis titulada: **Transferencia de tecnología en el proceso de fabricación de Albendazol 100 mg/5ml Suspensión Oral en Industria Farmacéutica. Lima – 2023** ha alcanzado un índice de similitud de 13% (trece); cumpliendo satisfactoriamente lo establecido en el Art. 13 del Reglamento de Originalidad de Trabajos de investigación de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga mediante el uso del SOFTWARE TURNITIN.

En ese sentido, se emite la presente constancia en señal de conformidad.

Ayacucho, 21 de abril de 2025.

 Firmado digitalmente por
Firma Director
Fecha: 2025.04.21
17:26:21 -05'00'

Prof. Marco R. Aronés Jara
Docente instructor - Segunda instancia

Transferencia de tecnología en el proceso de fabricación de Albendazol 100 mg/5ml Suspensión Oral en Industria Farmacéutica. Lima - 2023

by Sheyla Rossy APARICIO SOSA

Submission date: 15-Apr-2025 05:55AM (UTC-0500)

Submission ID: 2646790116

File name: Tesis_Sheyla_Aparicio_2024-12-13.pdf (1.23M)

Word count: 15870

Character count: 81871

Transferencia de tecnología en el proceso de fabricación de Albendazol 100 mg/5ml Suspensión Oral en Industria Farmacéutica. Lima - 2023

ORIGINALITY REPORT

13 %

SIMILARITY INDEX

11 %

INTERNET SOURCES

0 %

PUBLICATIONS

6 %

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	revistas.pascualbravo.edu.co Internet Source	4 %
2	Submitted to Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga Student Paper	2 %
3	www.usp.org Internet Source	1 %
4	tesis.ipn.mx Internet Source	1 %
5	biblioteca.utb.edu.co Internet Source	1 %
6	fdocuments.ec Internet Source	<1 %
7	cercal.co Internet Source	<1 %
8	Submitted to Universidad Tecnológica Centroamericana UNITEC	<1 %

9 repositorio.upct.es <1%
Internet Source

10 repositorio.xoc.uam.mx <1%
Internet Source

11 Submitted to Universidad del Valle, Colombia <1%
Student Paper

12 repositorio.uchile.cl <1%
Internet Source

13 docplayer.es <1%
Internet Source

14 oer2go.org:81 <1%
Internet Source

15 Submitted to Universidad Tecnologica del Peru <1%
Student Paper

16 www.coursehero.com <1%
Internet Source

Exclude quotes On

Exclude matches < 30 words

Exclude bibliography On