

NUMERO DE PROYECTO: 198790

EMPRESA BENEFICIADA: ALUTUB, SA DE CV

TÍTULO DEL PROYECTO: “Validación de Prototipo de proceso de fabricación de tubos depresibles de aluminio en condiciones asépticas para el uso farmacéutico y cosmético.”



OBJETIVO DEL PROYECTO:

El objetivo general de este proyecto es diseñar e integrar la línea piloto de fabricación de aluminio depresibles bajo condiciones asépticas para la generación de lotes de prueba de fármacos y cosméticos cumpliendo las especificaciones normativas de calidad.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:

Diseño de prototipo de planta piloto en un área catalogada como cuarto limpio clase 100.

Realización de pruebas a nivel piloto de tubos de aluminio bajo condiciones asépticas.

Desarrollo de pruebas de producto de acuerdo con la Norma, en colaboración con COMIMSA.

Documentación de los procesos de trabajo con base en la Norma ISO 9001.

Implementación de sistema de monitoreo de temperatura y humedad de las estaciones que comprenden los cuartos limpios que conforman la línea de producción

Desarrollo de dispositivo para la inspección de características superficiales mediante el empleo de visión de un tubo de aluminio impreso en serigrafía.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

ALUTUB es una empresa mexicana implementando el desarrollo tecnológico en el área de producción de tubos de aluminio depresibles de uso farmacéutico y cosmético, con un gran compromiso hacia los avances tecnológicos y tiene como objetivo principal ser líder en el sector de envase de tubo de aluminio basado en el desarrollo de tecnología que diferencie el producto de sus competidores.

Los proveedores de tubos de aluminio depresibles no han sabido satisfacer eficientemente el mercado farmacéutico y cosmético mexicano, principalmente a los altos estándares de higiene y grado aséptico que se deben asegurar durante la producción y manejo de este tipo de productos. La creciente demanda de estos productos ha sido cubierta por importaciones asiáticas que poseen baja calidad y mantienen un control en el mercado elevando los precios.

En este contexto, Alutub, convencida que la base tecnológica y de innovación juegan un papel fundamental para lograr las metas fijadas presentó la propuesta de diseño de un prototipo de planta piloto, validando el diseño y recolectando información para el escalamiento a nivel industrial y la certificación de una nueva línea de producción innovando en las condiciones de operación con el objeto de asegurar ambientes de producción asépticas. La diferenciación del producto obtenido, ayudará a la empresa a ser más competitiva en el mercado, ser una referencia importante para sus clientes de la industria farmacéutica y cosmética y expandirse hasta otros mercados. Este proyecto forma parte de la columna vertebral en la estrategia tecnológica de la empresa abordando el nicho de mercado ya que los competidores son pocos y adquiriendo nueva tecnología por parte de COMIMSA.

Del proyecto se derivaron resultados para la evaluación de aspectos tecnológicos, comerciales y financieros que implican el escalamiento a nivel industrial y se obtuvo el primer lote piloto producido en condiciones asépticas, enmarcando en la Norma ISO 9001. Finalmente como parte importante del compromiso es la contratación de 4 personas con perfil técnico industrial quienes son los responsables de la Planeación estratégica de Investigación y desarrollo de la empresa.

RESULTADOS DEL PROYECTO:

Se esperaba y se logró llevar a cabo la línea de producción de tubos depresibles en condiciones asépticas, validada para envasado farmacéutico y cosmético.

Se esperaba y se logró el primer lote de tubos de aluminio depresibles validado en términos de resistencia a la corrosión, características fisicoquímico y microbiológico.

Se esperaba y se logró la integración de la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma y en el registro exigido ante COFEPRIS.

Se esperaba y se logró la documentación de los procesos de trabajo con base a la Norma ISO9001 con el objeto de lograr la certificación en calidad de proceso y producto de la línea de negocio

Se esperaba y se logró la contratación de 4 personas en el ramo de tecnologías industriales y farmacéuticas

Se esperaba y se logró un convenio con COMIMSA para el diseño de pruebas de calidad del envase así como diseño de innovación tecnológica.

IMPACTOS DEL PROYECTO:

Impacto en el progreso social incrementando los beneficios de costo efectividad Nuestros productos se fabrican cumpliendo los requisitos de la norma.

Equilibrar los procesos de fabricación cumpliendo con las normas y brindando productos de alta calidad a menor costo.

Brindar con cada lote de producción la entrega con el respectivo certificado de calidad, en el cual se consignan las especificaciones de los tubos, verificadas durante el proceso e inspección final.

Somos pioneros de fabricación en áreas de cuartos limpios estimando una alta calidad en la producción.

Impacto social con la creación de empleos y crear competitividad nacional ya que la mayoría de los tubos de aluminio depresibles son de importación.

Tendremos un impacto económico gracias a la comercialización de estos productos nacionales.

Incrementar la competitividad de la empresa a través de la generación de una nueva línea de negocio consistente en tubos de aluminio depresibles de alta calidad y alto valor en el mercado

Actuar con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulen todos los procedimientos involucrados en la manufactura de nuestros productos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

En cuanto se comience la comercialización se logrará mejor precio las importaciones y con las mismas especificaciones técnicas.

Contribuiremos al logro de los resultados en salud de la población mexicana a través del acceso equitativo a envasados farmacéuticos de calidad, bajo el principio de seguridad.