



Gabriela Márquez / Mario Gutiérrez
gabriela.marquez@mgvalidaciones.com
mario.gutierrez@mgvalidaciones.com
Mobil:
(+57) 316-0419928
(+57) 318-7405302
(+57) 318-3814719
NIT: 901527854-4

EXPERIENCIA



- Industria Farmacéutica
- Consumo Masivo
- Hospitalaria
- Agroindustria
- Cannabis Medicinal
- Dispositivos medico quirúrgicos
- Cosmética



EXPERIENCIA

+10
Tipo de
Certificaciones

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos, Resolución 1160 de 2016. Informe 37 / 45 OMS Formas Farmacéuticas. (INVIMA/Colombia).
- Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Resolución 3619 de 2013.(INVIMA/Colombia).
- Buenas Prácticas Manufactura (BPM) para productos fitoterapeúticos, Resolución 5107-05 (INVIMA/Colombia).
- Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) DE FÁRMACOS NOM-164-SSA1-2015 (COFEPRIS/MÉXICO)
- Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) DE MEDICAMENTOS NOM-059-SSA1-2013 (COFEPRIS/MÉXICO)
- Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) Insumos Farmacéuticos Activos, RDC N° 69, 2014 (ANVISA /BRASIL)
- Norma Técnica Buenas Prácticas Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos. N°127 -2013 (INSTITUTO SALUD PÚBLICA / CHILE)
- CFR 117 / current Good Manufacturing Practice (cGMP) Hazard analysis and risk-based preventive controls for human food (USA)
- CFR 111 / current Good Manufacturing Practice (cGMP) Dietary Supplements (USA)
- EU GMP EudraLex - Volumen 4 Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
- Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of herbal origin (GACP)



SERVICIOS



Asesoría



Calificación y Validaciones



Capacitación técnica



SERVICIOS - ASESORÍA

- Diseño de instalaciones
- Diseño de procesos de fabricación
- Verificación continua de procesos
- Transferencia de procesos desde I&D a Producción
- Inspecciones regulatorias
- Diseño del Sistema de Calidad
- Diseño del PMV (Plan maestro de validación), planes de validación y análisis de riesgos

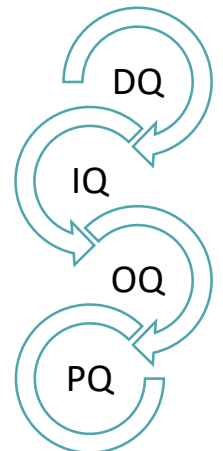




SERVICIOS – CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN



- **Diseño del PMV (Plan maestro de validaciones) y análisis de riesgos**
- **Diseño del Programa de Aseguramiento Metrológico**
- **Elaboración de Requerimientos de Usuario (URS)**
- **Documentos aplicables a las tareas de calificación y validación:**
 - SOP Calificación de equipos, áreas y servicios
 - SOP Validación de limpieza
 - SOP Validación de procesos
 - SOP Revisión periódica
- **Elaboración y ejecución de protocolos de calificación:**
 - DQ: Calificación de diseño
 - IQ: Calificación de instalación
 - OQ: Calificación de operación
 - PQ: Calificación de desempeño





SERVICIOS – CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

CALIFICAMOS:

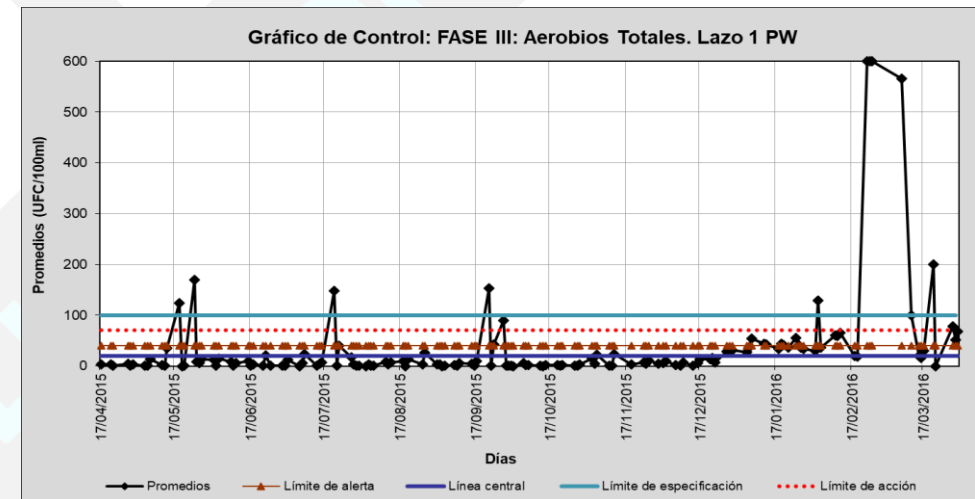
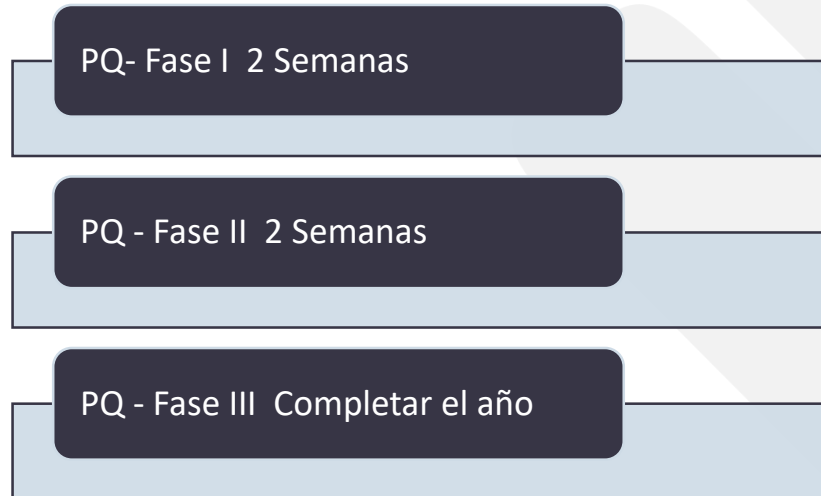
- Proveedores
- Instalaciones / Infraestructura
- Equipos y maquinarias
- Sistemas de apoyo crítico
- Cadena de Frío
- Personal

VALIDAMOS:

- Procesos productivos
- Procesos de limpieza
- Sistemas informáticos y de control

SERVICIOS – CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

- Calificación de Infraestructura: Etapas de calificación DQ, IQ y OQ.
- Calificación de sistemas de apoyo críticos: Etapas de calificación DQ, IQ, OQ y PQ
 - Sistemas de Agua Purificada (PW) y Agua para inyectables (WFI)
 - Sistema de Vapor Puro (PS)

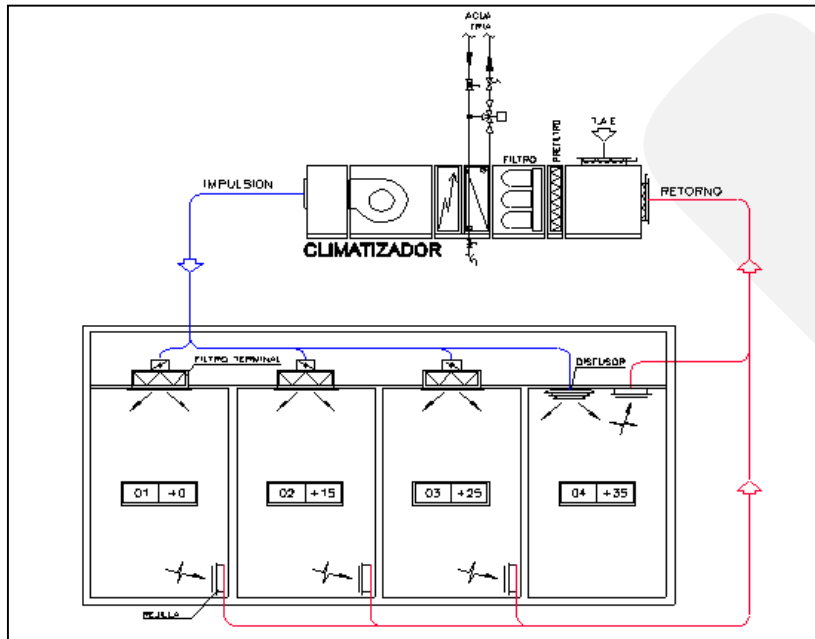


Gráficos de Control, determinación de límites de alerta y acción



SERVICIOS – CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

- **Sistema de Ventilación y aire acondicionado (HVAC):** Cubriendo las etapas de calificación DQ, IQ, OQ y PQ. Se evalúan las unidades manejadoras de aire y las salas limpias.
- **Cabinas de Flujo Unidireccional**
- **Cabinas de Seguridad Biológica**
- **Campanas de Extracción**





SERVICIOS – CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Calificación de equipos:

- Incubadoras
- Refrigeradores
- Congeladores
- Hornos
- Tanques / Marmitas
- Baños de Maria
- Cámaras de Estabilidad
- Cámaras frías
- Equipos de producción

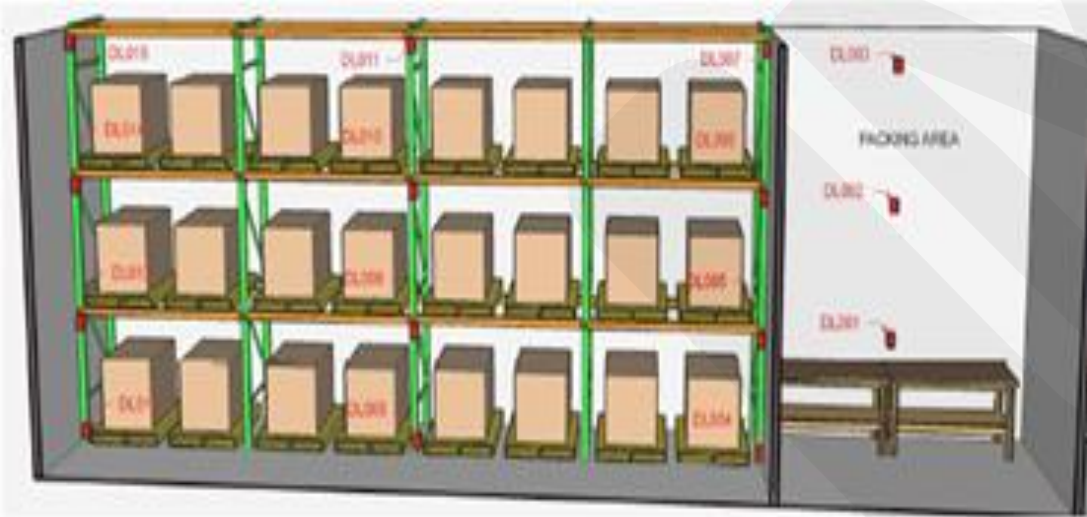




SERVICIOS – CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Mapeos de Temperatura y Humedad Relativa en áreas con condiciones ambientales controladas.

Se realiza en áreas de almacenamiento donde es necesario tener condiciones ambientales controladas. Se determinan las zonas con mayores y menores temperaturas y/o humedad relativa.





SERVICIOS – CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Validaciones



Validación de procesos

Basado en la validación de procesos en 3 etapas:

- Diseño
- PPQ
- Monitorización continuada



Validación de limpieza

- Parámetros críticos de proceso
- Selección del producto peor caso
- Identificación de sustancias a remover
- Limite de aceptación del contaminante



Validación de sistemas informáticos

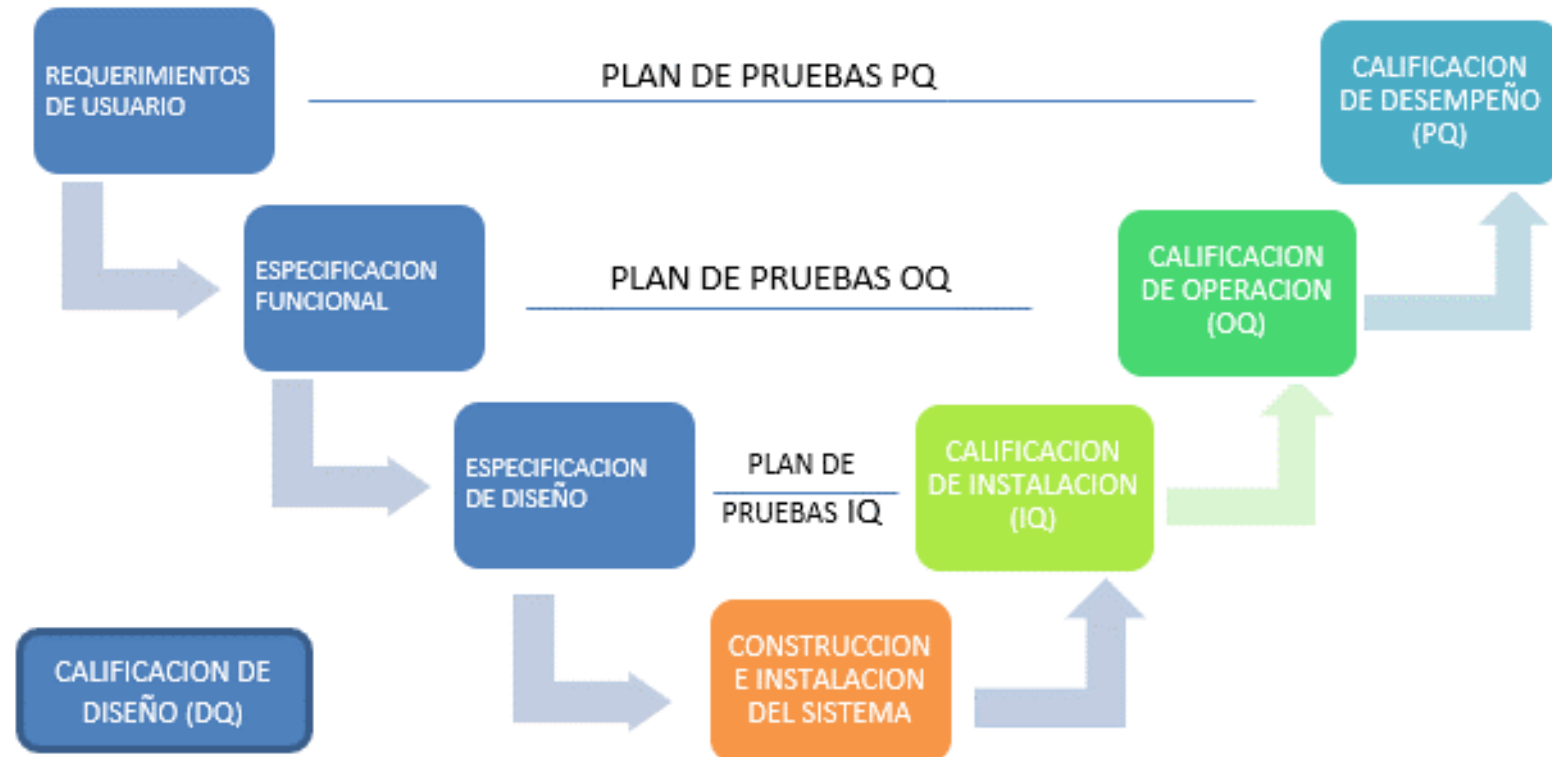
- Software y hojas de cálculo (Metodología – GAMP 5)



SERVICIOS – VALIDACIÓN SISTEMAS INFORMÁTICOS

Metodología GAMP 5

- Evaluación de Impacto
- Categoría





SERVICIOS – CAPACITACIÓN

Los cursos de formación los desarrollamos para responder a las necesidades específicas de cada compañía



ISO 27000 Seguridad de Información
ISO 17025 Trazabilidad y competencia
ISO 31000 Gestión de riesgo
ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad



- cGMP (Good Manufacturing Practice) – Calificaciones y Validaciones
- cGCp (Good Clinical Practice)
- cGLP (Good Laboratory Practice)
- GACP (Good Agricultural and Collection Practice)



Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)
Resolución 2674 del 2013 fabricación, envasado e importación de alimentos.
CODEX ALIMENTARIUS CAC_RCP_1_1969 _ Rev 4
Primus GFS Módulo 6 – HACCP

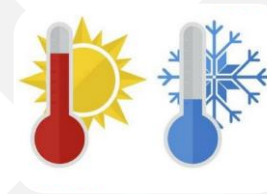
SERVICIOS – CALIBRACIÓN

Trabajamos en alianza con laboratorios de Metrología acreditados ONAC, A2LA, Aclass, ANAB y otros organismos a nivel nacional e internacional, para brindar solución integral a nuestros clientes.

- *Calibración por trazabilidad*
- *Calibración Acreditada*
- *Verificación intermedia*



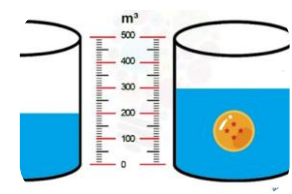
Termohigrómetros



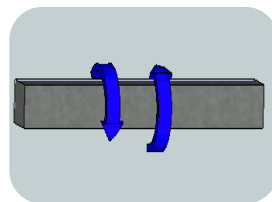
Temperatura



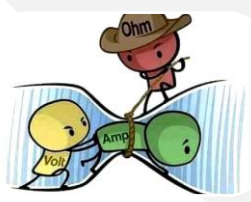
Masas Patrones y balanzas



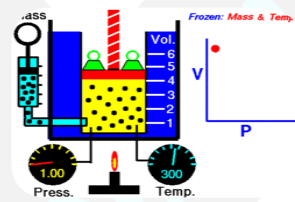
Volumen



Torsión



Corriente



Presión y vacío



Dimensional (Longitud)



Tacómetros



Luxómetros



SERVICIOS – ESTADO VALIDADO

El mantenimiento del estado validado se garantiza a través del cumplimiento de distintos programas de soporte.

Estos programas deben contar con procedimientos y registros vigentes, que demuestren su cumplimiento





SERVICIOS – VERIFICACIÓN CONTINUA

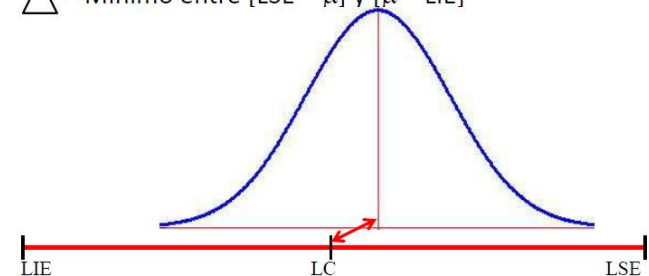
La **verificación continua del proceso**, se basa en monitorear estadísticamente el proceso para asegurar que se mantiene en estado de control durante toda la producción de rutina.

- Calidad de la materia prima y componentes
- Resultados del producto terminado y en proceso
- Parámetros críticos de procesos (CPP)
- Parámetros Claves del Proceso (KPP)
- Atributos críticos de calidad (CQA)
- No conformidades

Capacidad del Proceso

$$C_{pk} = \Delta / 3\sigma$$

Δ = Mínimo entre $[LSE - \mu]$ y $[\mu - LIE]$



CLIENTES



GRACIAS

Haz clic y síguenos:



@mg-validaciones



@MG-Validaciones



@mg_validaciones

