

E-mail:
info@mgvalidaciones.com

Teléfono:
(+57) 317 2216021
(+57) 316 0419928

www.mgvalidaciones.com



+30 años de experiencia

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



Nuestros Servicios



Asesoría y Capacitación



Calificaciones



Validaciones



Servicios de Asesoría

Diseño del PMV (Plan Maestro de Validaciones)

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 de 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 programa de Aseguramiento Metrológico
- Análisis de riesgos



Capacitaciones



- Buenas prácticas de manufactura
- Buenas prácticas de distribución y almacenamiento para medicamentos de consumo humano y dispositivos médicos
- Sistemas de Gestión de Calidad
- Buenas prácticas de Laboratorio
- Documentos de validación
- Buenas prácticas de ingeniería
- Calificación de equipos
- Calificación de equipos isotermicos
- Calificación de areas limpias
- Calificación de sistemas de agua para uso farmaceutico
- Calificación de personal
- Validación de limpieza
- Validación de procesos
- Validación de sistemas computarizados

Recuerda que...



Se califican:

- Instalaciones/Infraestructura
- Equipos y maquinaria
- Sistemas de apoyo crítico
- Personal
- Proveedores

Se validan:

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



Calificación de Sistemas de Apoyo Crítico

Sistemas de Agua Purificada (PW)

Sistema de Agua para inyectables (WFI)

Sistema de Vapor Puro (PS)

Se realizan etapas de calificación DQ, IQ, OQ y PQ.

Para los sistemas de agua la calificación PQ se realiza en 3 fases:

- Fase I: 2 semanas
- Fase II: 2 semanas
- Fase III: Completar al año

*Calificación DQ, IQ, OQ y PQ.
Se evalúan las unidades manejadoras de
aire y las salas limpias.*

Calificación de HVAC



Calificación de Equipos

Incubadoras

Refrigeradores

Congeladores

Hornos

Tanques / Marmitas

Baños de Maria

Cámaras de Estabilidad

Cámaras frías

**Equipos de producción: Sólidos,
Líquidos, etc**





Calificación de Equipos

Cabinas de Flujo Unidireccional

Cabinas de Seguridad Biológica

Campanas de Extracción

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.

Validaciones

Validación de Procesos



- 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



ERP, LIMS, Software de equipos de laboratorio y/o producción, hojas de cálculo

Metodología – GAMP 5

Mantenimiento del estado validado

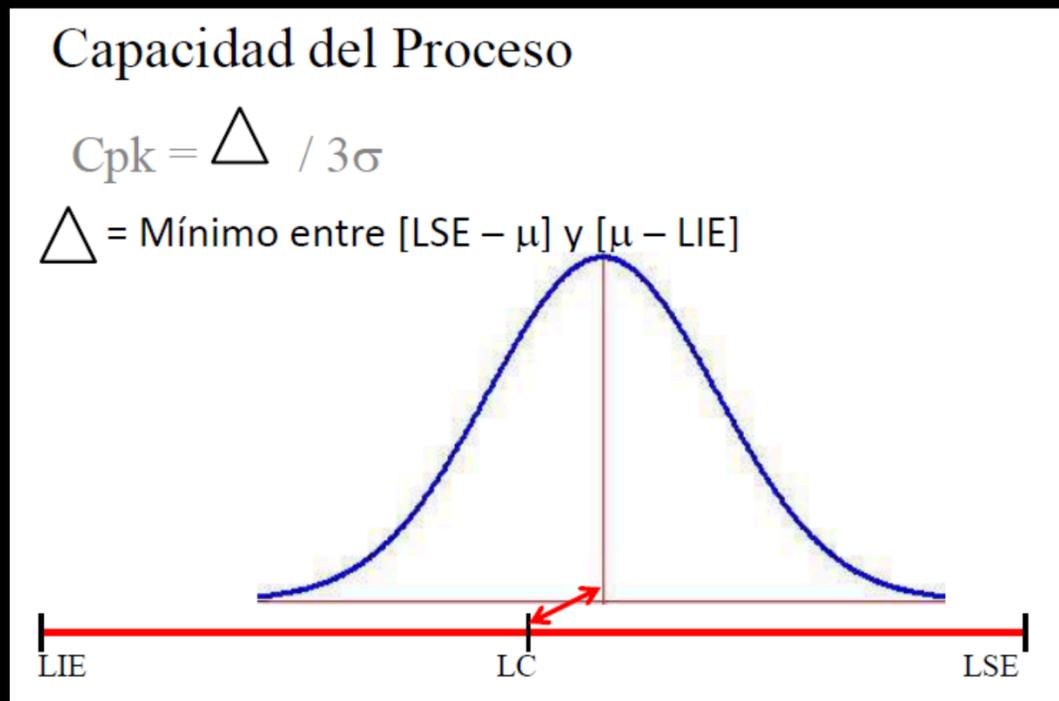
El mantenimiento del estado validado se garantiza a través del cumplimiento de distintos programas de soporte.

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



Verificación continua del proceso

Monitorear estadísticamente el proceso para asegurar que se mantiene en estado de control durante toda la producción de rutina.



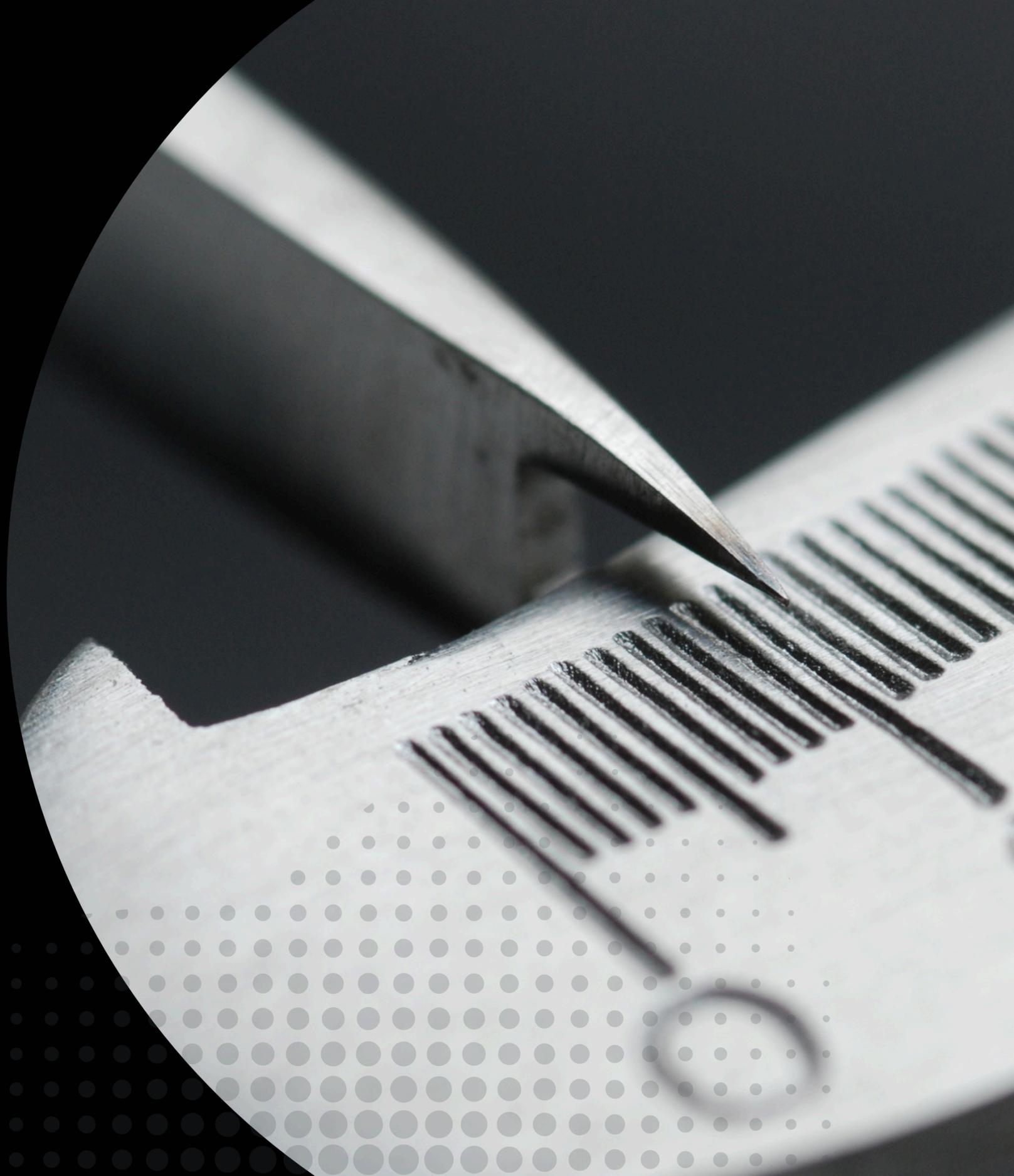
- **Calidad de la materia prima y componentes**
- **Resultados del producto terminado y en proceso**
- **Parámetros críticos de procesos (CPP)**
- **Parámetros Claves del Proceso (KPP)**
- **Atributos críticos de calidad (CQA)**
- **No conformidades**

Calibración

En alianza con laboratorios de Metrología acreditados ONAC, A2LA, Aclass, ANAB y otros organismos a nivel nacional e internacional

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

Temperatura, volumen, masas patrones y balanzas, torsión, corriente, presión y vacío, dimensional (longitud), termohigrómetros, luxómetros, tacómetros



Algunos de nuestros clientes



Teléfono:
(+57) 317 2216021
(+57) 316 0419928

E-mail:
info@mgvalidaciones.com

www.mgvalidaciones.com

 **mg-validaciones**

 **MG-Validaciones**

 **@mg_validaciones**

