

**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

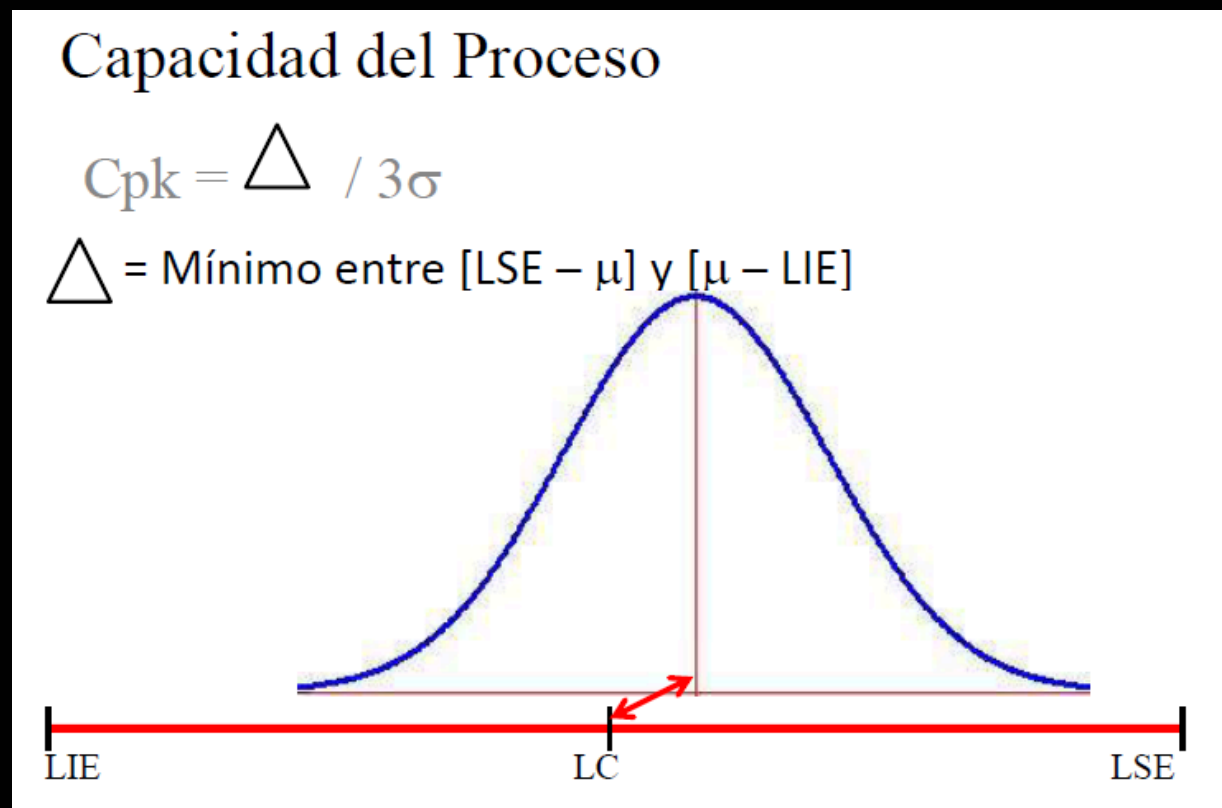
El mantenimiento del estado validado se garantiza a través del cumplimiento de distintos programas de soporte.

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.



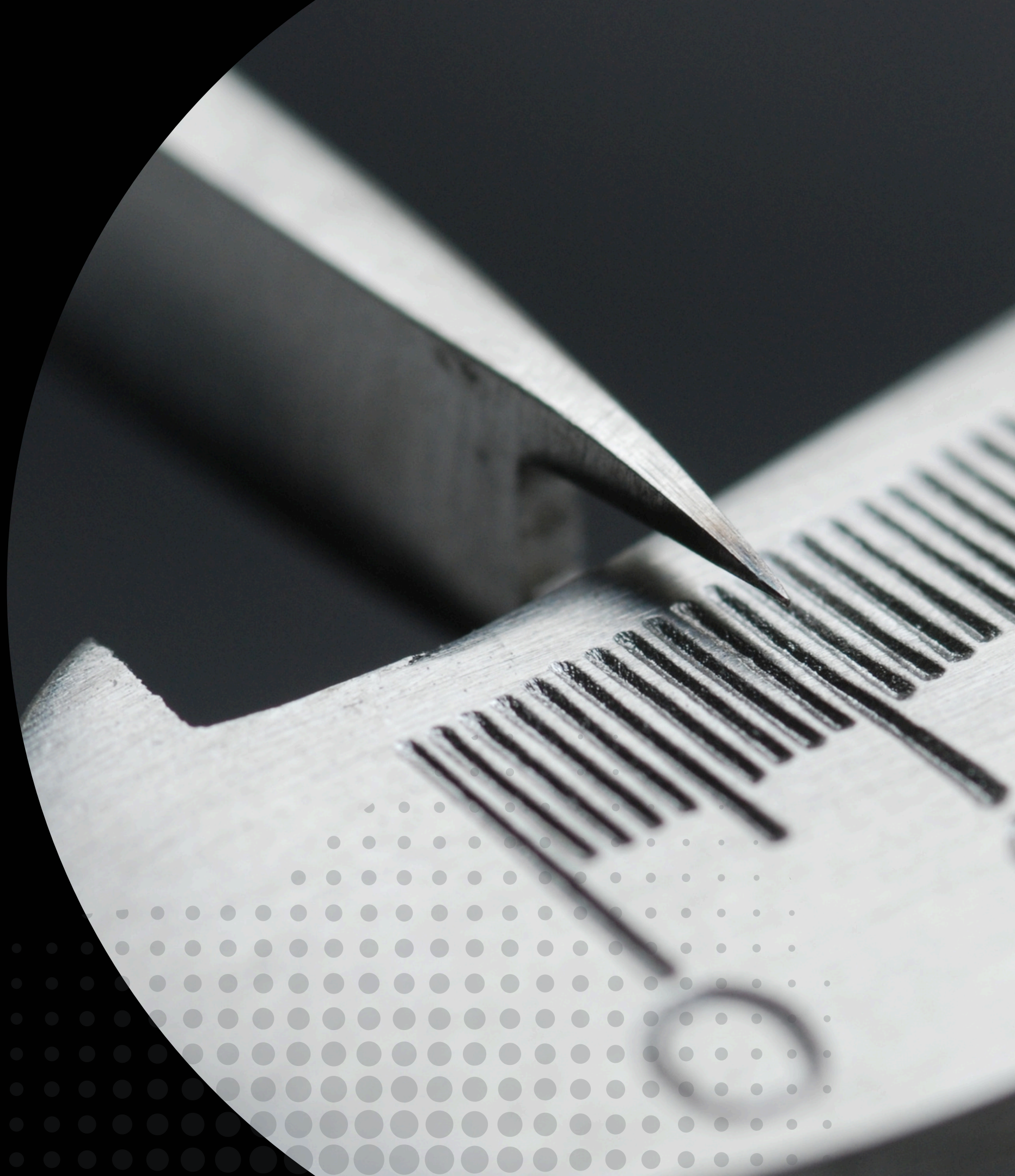
- Calidad de la materia prima y componentes
- Resultados del producto terminado y en proceso
- Parámetros críticos de procesos (CPP)
- Parámetros Claves del Proceso (KPP)
- Atributos críticos de calidad (CQA)
- No conformidades

# 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**

