

Laboratorios

Transformamos tus retos en nuevas estrategias de negocio y oportunidades de expansión, asegurando la calidad de tus procesos

Aseguramos la fiabilidad de tus productos, implementando un control de seguridad y supervisión adecuada.

- Sistemas de Aire Comprimido.
- Autoclaves y Hornos de Despirogenización.
- Campanas de extracción.
- Cabinas de flujo laminar y gabinetes de bioseguridad

¿Qué hacemos?

Orientamos a tu empresa para transformar y mejorar sus sistemas de gestión de calidad y obtener resultados óptimos.

Validaciones

- Validación de procesos y productos
- · Validación de limpieza
- Validación de técnicas analíticas
- Validación de técnicas microbiológicas
- · Validación de cadena de frío

Certificaciones

- · Salas limpias
- · Filtros HEPA y ULPA
- · Cabinas de flujo laminar
- · Campanas de extracción
- · Gabinetes de bioseguridad

Calificaciones

- · Calibración de temperatura
- · Calibración de presión
- Congeladores Freezer
- · Cámaras de estabilidad
- · Cámaras frías
- Bodegas de almacenamiento de productos
- Refrigeradores
- Autoclaves y procesos de esterilización ETO
- Autoclaves y procesos de esterilización vapor

Integridad de datos

- Especificaciones técnicas y regulatorias
- Inventario de planillas validables y gestión de riesgos
- · Plan Maestro de CSV
- Integridad y gobernanza de datos



de nuestros clientes están satisfechos con el servicio



de nuestros clientes nos recomiendan



positivamente

Auditorías y Consultoría

- Auditorías cumplimiento regulatorio cGMP – BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)
- Auditorías cumplimiento egulatorio cGLP - BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) Microbiología
- Auditorías cumplimiento regulatorio cGLP - BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) Control de calidad
- Auditorías cumplimiento regulatorio cGLP - BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) Investigación y desarrollo
- Auditorías cumplimiento regulatorio cGSP/GDP – BPA/BPD (Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución)
- Auditorías a proveedores

Ética de la información

- Validación de Ciberseguridad Clínica y farmacéutica
- Validación de software, productivos, calidad, laboratorios, monitoreo WMS, ERP
- · Certificación ISO27001 -27032

Proyectos de inversión

- Especificaciones técnicas y regulatorias de nuevas plantas de producción
- Especificaciones técnicas y regulatorias de nuevos Laboratorios de microbiología, investigación y control de calidad
- Interventoría regulatoria cGXP de proyectos en ejecución
- Supervisión de proyectos en ejecución
- · Commissioning de proyectos
- · Recepción de proyectos
- · Evaluación de proveedores