



ESTUDIOS DE CALIFICACIÓN DE ÁREAS Y AMBIENTALES

La calidad depende de las condiciones de almacenaje

El objetivo de los estudios ambientales y de calificación de áreas, es proveer evidencia documentada de cómo las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas del producto, se mantienen con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales tales como: temperatura, humedad y luz. Es por ello que este tipo de estudios revisten especial importancia en el control de calidad de los medicamentos y alimentos.

La Norma Oficial Mexicana 059 SSA1 2006 de buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos establece la necesidad de asegurar la adecuada iluminación, ventilación y calidad del aire así como el control de la temperatura y humedad de las áreas en donde se almacene el producto que permitan su conservación.

Las condiciones de almacenamiento es así que revisten crítica importancia para mantener la calidad de los productos. Es por ello necesario contar con estudios de validación que permitan generar la evidencia del mantenimiento de las condiciones ambientales tanto en almacenes fijos como en los medios de transporte y



distribución sobre todo cuando ésta toma varios días.

Productos como los biológicos, hemoderivados, vacunas, alimentos e insumos, dependen especialmente del mantenimiento de estas condiciones a todo lo largo de la cadena de almacenamiento, transporte y distribución, siendo obligación

de las empresas el cerciorarse incluso de que los proveedores de estos servicios cumplan con los requisitos y condiciones de almacenamiento establecidas para los productos.

En CITEC contamos con el personal, instrumentos avanzados, procedimientos y documentación para apoyarle en el monitoreo y generación de la evidencia documentada que soporte el cumplimiento de las condiciones ambientales establecidas.

Si usted es proveedor de estos servicios a la industria farmacéutica o alimenticia entonces le interesara contar con un alto valor agregado al incluir en su esquema servicios pre-validados, permitiendo a sus clientes un sustancial ahorro en recursos y tiempos.



MEJORANDO SU PRODUCTIVIDAD

¿Porqué nosotros?

Nuestros servicios incluyen...

- Verificación de temperatura y humedad tanto en almacenes fijos como en ruta.
- Protocolos y reportes completos con cumplimiento regulatorio ante la Secretaría de salud y FDA.
- Usamos tecnología de última generación con registradores tipo botón que ocupan el mínimo espacio en sus áreas y contenedores.
- Porque somos un valor agregado para su empresa.

CITEC - ING



www.citec.com.mx

- Monitoreos ambientales
- Temperatura y humedad
- Perfiles térmicos
- Calificación de equipos áreas y contenedores.
- Conteos de partículas en sistemas de aire.
- Estudios de calidad de aire.
- Redes frías de distribución



Otros de nuestros servicios

Capacitación y consultoría

Auditorias a Sistemas de calidad, Buenas Practicas de Fabricación, Buenas practicas de laboratorio, etc.

Cursos de capacitación en temas de Calidad, Validación, VSC, Normatividad, formación de equipos de trabajo, sensibilización, etc.

Validación de sistemas computarizados.

Desarrollo y registro de formulaciones.

Monitoreo ambiental y de superficies.

Validación de equipos de despirogenizado, esterilización, cámaras climáticas.

Llámenos, queremos apoyarle. Tel. Servicio al cliente: 5361-0312, tel/fax: 5362-6141.

Av. Presidente Juárez No. 125 B Col. San Jerónimo Tepetlaco Tlalnepantla, Edo. De México. C.P. 54090.

Contacto: IQ Alejandra Ruiz. Gte. de Servicios al cliente: aruiz@citec.com.mx

QFB Jaime Castro. Gte de proyectos: jcastro@citec.com.mx.