



VALIDACIÓN DE PROCESOS DE LIMPIEZA

Nuestro sistema de trabajo



La validación de los procesos de limpieza es un factor importante

dentro de los programas de validación ya que a todo lo largo del proceso de fabricación los productos farmacéuticos son susceptibles de contaminarse o contaminar a otros productos. El proveer evidencia robusta y documentada de la eficiencia y efectividad de los procedimientos de limpieza es el principal objetivo del esfuerzo de validación de limpieza.

Al respecto, algunas de las entidades reguladoras más importantes del mundo mencionan:

“Se le debería dar una atención particular a la validación de ... los procedimientos de limpieza” (OMS)

“Deberían haber datos que apoyen una conclusión de que los residuos

se han removido a un nivel ‘aceptable’” (FDA)

“La validación de la limpieza debería ser realizada para confirmar la efectividad de un procedimiento de limpieza” (PIC/S).

La NOM 059 vigente requiere, además, que “los procedimientos de limpieza se deban establecer en base a los estudios de validación” y que esta validación sea concluida al inicio de la operación y antes de la liberación de un producto.

Nuestro sistema integra los alcances de las normativas de mayor actualidad como la NOM 059 vigente, el Code of Federal Regulations 21 en su parte 210 - 211, Codex alimentarium, en Eudralex Vol. 4 GMP Guidelines de la Comisión Europea e ISO 1385 de SGC para dispositivos médicos, y adaptamos su complejidad y requisitos según los requerimientos de nuestros clientes.

Asimismo, nuestro enfoque de procesos integra de manera transparente la validación con su sistema de

calidad y el resto del sistema de validación de la empresa buscando asegurar la trazabilidad con el resto de su documentación de soporte.

En caso de sistemas de limpieza en sitio CIP, manejamos la visión integral de calificación del equipo, su sistema computarizado inmerso y la validación del proceso de limpieza como parte de las pruebas de desempeño para cada una de las recetas programadas.

Trabajamos áreas estériles, hormonales, biológicos y derivados, sólidos y líquidos orales, semisólidos y oftálmicos..

Contamos, también con alianzas para servicio de tercería con laboratorios autorizados por la COFEPRIS para la elaboración de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos requeridos.



¿Porqué nosotros?



Porque...

- ... sabemos que su éxito es nuestro éxito.
- ... no nos enfocamos en entregarles un documento, sino una solución integral a sus procesos.
- ... contamos con una amplia base de datos normativa para darle la respuesta oportuna a sus necesidades.
- ... trabajamos hombro con hombro con nuestros clientes.
- ... agregamos valor a sus procesos.
- Porque nuestros servicios son adaptables tanto a productores como a proveedores auditables.

CITEC - ING



www.citec.com.mx

- Integración del PMV de Limpieza
 - Sistemas de limpieza en sitio (Clean In Place) CIP
 - Evaluación y calificación del personal asignado a labores de limpieza manuales.
 - Análisis de riesgo de las etapas críticas del proceso de limpieza.
- Trazabilidad de los procedimientos de limpieza con los respectivos de validación, control de calidad y mantenimiento
- Verificación de los métodos analíticos inherentes
 - Selección del método de muestreo adecuado y establecimiento de los límites de aceptación.



MEJORANDO SU PRODUCTIVIDAD

Otros de nuestros servicios

Estudios de estabilidad

Auditorías a Sistemas de calidad, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas prácticas 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

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

Av. Presidente Juárez No. 125 B Col. San Jerónimo Tepetlaco Tlalneptla, 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.