

Datos de contacto:

Nombre: **Luis Gerardo Rendón Beltrán**
Puesto: Director General

Tel. Oficina: (55) 71 60 65 23
Tel. Móvil: + 52 1 (55) 66 77 27 52
Tel. Móvil: +52 (56) 33 00 00 42
e-mail: grendon@validare.com.mx

Raúl Jiménez Rivera
Responsable de Revisión
de Contrato

Of. (55) 71 60 65 26
+52 1 (55) 49 27 20 17
rjimenez@validare.com.mx

Resumen curricular:

VALIDARE S.A. DE C.V. fue creada en 2015 y cuenta con más de 20 años de experiencia a través de su fundador y colaboradores, como expertos en actividades de FAT, SAT, Commissioning, Calificación de Diseño (DQ), Instalación (IQ), Operación (O Q) y Desempeño (P Q) de áreas (cuartos limpios), sistemas críticos, e quipos, a l m a c e n e s , validación de procesos, validación de limpieza, validación de métodos analíticos, validación de sistemas computarizados y validación de cadenas de frío en la industria e investigación farmacéutica, farmoquímica, dispositivos médicos, cosmética, hospitalaria, alimenticia, biotecnología, bioseguridad, micro ynanotecnología.

Servicios profesionales que ofrece:

Pruebas, capacitación y consultoría en calificación y validación.

Elaboración de Planes Maestros de Validación integrales o por proceso.

Implementación de Ciclos de Vida de Calificación y Validación a través de la elaboración de Planes de Validación, Análisis GAP, GxP, Requerimientos de Usuario, Análisis de Riesgos, Especificaciones Funcionales, Especificaciones de Diseño, Diseño de Protocolos, Ejecución de Pruebas y Reportes de Calificación y Validación.

Ejecución de Pruebas FAT, SAT, Commissioning, Balanceo y Calificación DQ, IQ, OQ y PQ de Sistemas de Aire Ambiental (HVAC), CFL's y CBS's Tipos I, II A y B, III, Pruebas de Integridad de filtros HEPA con Equipo ATI y TOPAS, velocidad en filtros HEPA, clasificación de cuartos limpios a través del conteo de partículas viables (microbiológico) con placas de sedimentación, placas de contacto o sistema dinámico y no viables (totales) con Contador Láser de Partículas, sentidos y patrones de flujo de aire (pruebas de humo), presiones diferenciales entre cuartos, cambios de aire por hora, monitoreo de temperatura y humedad relativa.

FAT, SAT, Commissioning, Calificación DQ, IQ, OQ, PQ y Validación de procesos térmicos, como: procesos de esterilización por vapor, calor seco, óxido de etileno, validación de

cadena fría, cámaras de refrigeración y congelación, ultra congeladores, procesos de incubación, procesos de estabilidad de fármacos y medicamentos en temperatura y humedad relativa.

FAT, SAT, Commissioning, Calificación DQ, IQ, OQ y PQ de Sistemas de Aire Comprimido, Nitrógeno y otros Gases de Uso Industrial, a s í c o m o Gases Medicinales grado FEUM: co n pruebas de vapor de agua, nieblas y aerosoles de aceite, CO, CO2, gases nitrosos con t ubos Dräger , punto de rocío a presión con Equipo Vaisala , partículas no viables (totales) con Contador Láser de Partículas yviables (microbiológico) con Equipo Slit To Agar (CAMTU II Parker).

Validación de procesos farmacéuticos: Tabletas, cápsulas, polvos para reconstitución, líquidos orales, procesos farmoquímicos de reacción, cristalización, centrifugación, secado y micronización.

Validación de procesos de fabricación de productos estériles por esterilización terminal o llenado aséptico con llenado simulado con medio de cultivo estéril y manejo de peores casos.

Validación de procesos de preparación de mezclas estériles con base a NOM-249-SSA1-2010.

FAT, SAT, Commissioning, Calificación DQ, IQ, OQ, PQ y Validación de Procesos en Reactores, Centrífugas y Secadores, para fabricación de fármacos.

Manejo de software y equipo de validación Validator 2000, ValSuite Pro Ellab, Testo, Dickson, iButton, ATI y TSI Alnor para HVAC, Air Data Shortridge, Contadores de partículas MetOne y Lighthouse, Dräger, Millipore, KIMO, Vaisala.

Validación de Sistemas Computarizados de Equipos de Fabricación Farmacéutica y Sistemas Críticos, SCADA, ERP's, SAP, JD Edwards, Validación de Hojas de Cálculo.

Normatividad y guías de dominio

Ley General de Salud

Reglamento de Insumo para la Salud

Nueva Ley de Infraestructura de la Calidad

NOM-059-SSA1-2015 BPF Medicamentos.

NOM-164-SSA1-2015 BPF Fármacos.

NOM-241-SSA1-2021 BPF Dispositivos Médicos.

NOM-249-SSA1-2010 BPP Preparación de Mezclas Estériles.

ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)

21 CFR part 210 & 211 CGMP in Manufacturing, processing, packing or holding drugs, general and CGMP for Finished Pharmaceuticals.

FDA Guidance for Industry, Process Validation: General Principles and Practices

FDA, Guide to Inspections of High Purity Water Systems.

Eudralex, Volumen 4

PIC/S Pharmaceutical Inspection Convention

ICH Q7, Q9 y Q10 de International Conference on Harmonization

ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad Requisitos

ISO 10006: 2003 Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos.

ISO / IEC 17025:2017 / NMX-EC-17025-IMNC-2018: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

ISO 14644 Cuartos limpios y ambientes controlados asociados.

ISO 14698 Biocontaminación.

ISO 8573 de evaluación de aire comprimido.

ISO 17665 Validación de procesos de esterilización por vapor en dispositivos médicos.

ISO 11135 Validación de Esterilización ETO en dispositivos médicos.

ISO 17025 Competencia de laboratorios de ensayo y calibración

ISO 60812 FMEA = UNE-EN IEC 60812:2018

ISO 14971 Risk Management for Medical Devices

CIPAM Buenas prácticas de validación, diseño de plantas, aire ambiental, productos parenterales.

Guía y Suplementos de la OMS

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS.

ISPE Guía GAMP5 2ª Edición.

Guía PMBOK Project Management Institute (Gestión Proyectos).

Servicios y proyectos realizados

2013: En Sanofi Pasteur, en coordinación con Comercializadora e Ingeniería FIDSAO, se tiene personal realizando actividades de calificación y validación de sistemas críticos, equipos y procesos.

2014: En Santa Clara Mercantil de Pachuca, se han calificado autoclaves, campanas de flujo laminar, cámaras de refrigeración y congelación, calificado aire comprimido libre de aceite, validado sistemas de limpieza en sitio (CIP), validado líneas de producción de leche.

2014: En Sincronía Logística, Parque Prologis Álamo, en Tultitlán Estado de México se han calificado áreas de acondicionamiento, cámaras de refrigeración, refrigeradores, transporte refrigerado, realizado mapeos de temperatura y humedad relativa y validado su red fría de distribución diferente puntos de México.

2014: En Ensayos y Tamizajes de México, se ha preparado el Plan Maestro de Validación, calificado cámaras de refrigeración, validado procedimiento de limpieza y validado los procesos de preparación de agentes de diagnóstico de tamizaje neonatal por inmunofluorescencia.

2015: En Centro de Mezclas de Fármacos Especializados, en Hospital Central Militar de la SEDENA se han calificado incubadoras, refrigeradores, sistemas de aire acondicionado, validado sistemas de aguapara limpieza y sanitización, se ha capacitado al personal en llenado simulado, preparado el Plan Maestro de Validación y validado proceso de preparación de mezclas estériles por llenado aséptico con medio de cultivo estéril, para la obtención de su Certificado de Buenas Prácticas de Preparación con base en la NOM-249-SSA1-2010.

2015: En Etal Baker, planta de fabricación de amalgamas dentales, se ha preparado el Plan Maestro de Validación y validado los procesos de preparación de amalgamas con base en la NOM-241-SSA1-2021.

En Laboratorio de Control ARJ, se han calificado los sistemas de aire acondicionado del nuevo edificio para laboratorios de pruebas y calificado campanas de flujo laminar.

En AAA TEC y Cosmética, se han calificado los sistemas de aire acondicionado para áreas de producción y acondicionamiento y calificado el sistema de aire comprimido.

En DEGASA, plantas de algodón, guantes, soluciones antisépticas se han calificado los sistemas aire comprimido.

En Lambda Científica, Laboratorio Tercero Autorizado por Cofepris, se ha calificado sistemas de aire acondicionado de Laboratorio de Microbiología y se han calificado autoclaves, hornos de secado, incubadoras, refrigeradores, campanas de flujo laminar, entre otros equipos de laboratorio.

En Challa Laboratorios, se ha calificado autoclaves, hornos de secado, incubadoras, refrigeradores, muflas y demás equipo de laboratorio.

En coordinación Westec (EC+W), firma de ingeniería, se calificó Sistema de Agua para Uso Farmacéutico (Purificada y Destilada) en Laboratorio Farmacéutico Kener en Parque Toluca 2000.

En coordinación con VAMET, Laboratorio de Calibración acreditado por EMA se han calificado cámaras de refrigeración en Kuehne + Nagel y Almacén Novartis.

En coordinación con CISSET, Laboratorio de Calibración acreditado por EMA se han calificado campanas de flujo Laminar en plantas refresqueras y bebidas rehidratantes en Minatitlán Veracruz, Estado de México y Jalisco.

DQ, IQ, OQ y PQ de Camión Refrigerado en PRODINSAL (Productos e Insumos para la Salud S.A. de C.V.)

En coordinación con SICAMET ejecutamos el proyecto de Bayer Guatemala de evaluación de impacto, análisis de riesgo, commissioning, calificación de instalación, operación y desempeño de áreas, HVAC y aire comprimido.

CMF Querétaro, calificación de áreas, sistemas críticos (HVAC y Agua), calificación de equipos, validación de limpieza, llenado simulado de Central de Mezclas Farmacéuticas.

Bayer de México y Guatemala, en coordinación con SICAMET, conteo de partículas no viables en ambas plantas, medición de volúmenes de inyección de aire, apoyo en el balanceo en coordinación con su área de ingeniería, cambios de aire por hora, presiones diferenciales entre cuartos, pruebas de integridad de filtros HEPA, sentidos de flujo de aire con pruebas de visualización con humo.

2018: COI (Centro Oncológico Internacional), calificación de áreas, Sistema HVAC, validación de limpieza, llenado simulado.

Implementos Plásticos, proyecto completo de calificación de áreas, Sistema HVAC, calificación de equipos, validación del proceso de fabricación y acondicionamiento del dispositivo médico DIU (Dispositivo Intrauterino 380 A).

AMA Proveduría, calificación de diseño de áreas, equipos, validación de procesos de dispositivos médicos de productos en polvo.

DIMESA de Grupo PISA, calificación de áreas de dispensación hospitalaria de medicamentos,

Sistema HVAC, validación de limpieza de sitios Hospital GEA González, Hospital Irapuato y Celaya.

Grupo Biostoscana, mapeo de almacén, estudio de verificación de red de frío.

ASPEN, validación de software.

CEVA Logistics, mapeo de almacenes.

Nartex Laboratorios Homeopáticos, Torreón, calificación de Sistemas HVAC desde 2015.

Laboratorios Corne, Monterrey, calificación de quipos farmacéuticos.

Laboratorios Manuell, calificación de Sistemas HVAC.

Distribuidora MEDI-HC, calificación de equipos y red de frío sitios Chihuahua, CDMX y Querétaro.

BAJAMED, Tijuana, calificación de Sistema HVAC.

SURGICAL, Tijuana, calificación de áreas, aire comprimido y nitrógeno.

NTA, calificación de equipos, mapeos de almacenes y red de frío.

2020: MAYPO, calificación y validación de Centro de Mezclas en INCan.

PROMECO Validación ERP LIMS.

GRIMMAN, Validación ERP BPCS.

CHINOIN, Validación ERP SAP.

APOTEX, Validación ERP SAP.

SIGFREID RHEIN, Validación ERP SAP / Módulos Financieros.

WERMAR, Validación ERP ASPEL.

QUIMPHARMA, Validación ERP SAP.

FARMAPIEL, Validación ERP SAP.

BIOTOSCANA Validación ERP SINUBE.

FH LOGISTICA Validación ERP FH-WMS.

SINCRONIA LOGÍSTICA Validación ERP SAP / WMS.