



Sector Industria Farmacéutica

Manufactura y Salas Limpias



Equipos / Ingeniería/ Maquinarias/ Servicios

J. E. SUN HAN

Responsable Comercial / Industria Farmacéutica

enriquesunhan@ccv.com.ve

Julio, 2016



Máquinas de llenado y cierre de ampollas y viales

Combina una amplia experiencia de más de 35 años de ingeniería y fabricación de maquinaria dedicada a la industria farmacéutica, con máquinas individuales o líneas completas de llenado de:

- ✓ Ampolletas;
- ✓ Bolsas I. V.;
- ✓ Botellas;
- ✓ Cartuchos;
- ✓ Jeringas; y
- ✓ Viales.

El Grupo se centra principalmente en envases primarios farmacéuticos y ofrece soluciones que van desde el procesamiento por lotes pequeños hasta líneas de envasado completas, que cubren con máquinas tales como lavadoras, túneles de esterilización, llenado y cierre, cargadores de bandejas, etiquetado, anidado, de unidades de amortiguación, unidades de flujo laminar, de montaje del dispositivo de seguridad, toma de bolsas, de envasado aséptico de bolsas y muchas más.

Todas las máquinas son completamente flexibles debido a los diseños modulares. Las estaciones pueden ser añadidas o eliminadas en función de las especificaciones del cliente, creando una línea de envasado personalizado.



CCV PROYECTOS

Trabajamos con especialistas en el Diseño, Suministro, Instalación, Calificación y Puesta en marcha de proyectos para la industria farmacéutica, biotecnológica y relacionadas. Instalaciones para producción de especialidades farmacéuticas estériles o no estériles, según normas cGMP.

Ofrecemos un paquete de ingeniería completo como parte de un proyecto.

Ingeniería:

Ingeniería Conceptual, Ingeniería Básica, Ingeniería de Detalle.

Dirección de Proyecto:

Estructura del Proyecto, Dirección de Equipos, Supervisión, Coordinación, Control de Coste y Tiempo, Procura, Revisión del Proyecto.

Suministro e Instalación:

- i. Salas Limpias: Arquitectura, Tratamiento de Aire, Equipos Asociados, Control y Monitorización;
- ii. Servicios: HVAC, PW/ WFI, CIP/ SIP, Vapor, Gases, Instalaciones de Proceso, Tratamiento de Residuos.

Puesta en Marcha

Plan de Calificación del Proyecto.



Prendas de vestir TYVEK®

DUPONT™ entiende el entorno de sala limpia y continúa proporcionando innovación y nuevas ofertas que pueden ayudar a asegurar que su proceso en entorno controlado es tan limpio y eficiente como sea posible.

Esto significa soluciones para ayudar a reducir el riesgo de contaminantes en sus operaciones, contaminantes que pueden dañar la calidad final del producto, introducen el riesgo de incumplimiento en sus operaciones y reducir su productividad.

Los productos hechos con DUPONT™ TYVEK® se resisten a rasgado y desgarrado para la protección resistente y durable.

Ofrecen el mejor equilibrio entre la protección, durabilidad y comodidad para una amplia gama de aplicaciones. El diseño único no tejido actúa como una barrera inherente contra partículas secas y líquidos no peligrosos.





LAVADORA/SECADORA GETINGE GEW

ASEGURANDO LA LIMPIEZA CRÍTICA DEL AMBIENTE DE FABRICACIÓN

Sistemas completos de procesamiento

GETINGE desarrolla, fabrica y suministra sistemas completamente integrados para la limpieza y la esterilización, utilizados en la industria biofarmacéutica.

Diseño específico para la aplicación

Las lavadoras/secadoras GETINGE GEW han sido diseñadas “desde sus inicios” para cumplir con las necesidades de la industria biofarmacéutica. Nuestro equipo ha sido desarrollado trabajando en cooperación con los usuarios y los ingenieros, para cumplir con las demandas únicas y con las rigurosas regulaciones de la industria. La serie GEW de lavadoras/secadoras BPM constituyen el rango más comprensible del mercado actual. Las lavadoras/secadoras de la serie GEW son recomendables para muchas de las aplicaciones comunes de la producción biofarmacéutica, y están equipadas con las características y las opciones apropiadas para los difíciles procesos de producción y de AC/CC de los laboratorios.

Experimente la confianza

GETINGE es el único capaz de ofrecerle un completo sistema de procesamiento estéril. Entre más temprano seamos involucrados en el proceso de planeación de su nuevo sistema o el de reemplazo, más costo efectivo será la solución que le podamos ofrecer. Nuestro conocimiento y experiencia en aplicaciones datan de 100 años de dedicación a los equipos de limpieza y esterilización para hospitales y laboratorios.

Contadores de partículas aerotransportadas

LIGHTHOUSE un nombre de marca que puede confiar cuando se trata de monitoreo de partículas en entornos críticos.

Con los contadores de partículas, para clasificación de limpieza del aire por concentración de partículas en salas limpias, más precisos y fiables diseñados específicamente para la industria farmacéutica.

LIGHTHOUSE tiene instrumentos con MTTF más disponibles en el mercado (por encima de 20 años). La vida útil del diodo láser es incomparable, una garantía de que las instalaciones de producción son sensibles a los medicamentos controlados adecuadamente con precisión y proporcionar datos fiables en entornos donde se fabriquen dichos productos de soporte de vida.

LIGHTHOUSE diseña, fabrica e instala sistemas de vigilancia de la contaminación en tiempo real y los contadores de partículas suspendidas en el aire. Ofrece varios contadores de partículas: manuales, portátiles y remotos. Que conducen a la industria en la calidad, la precisión y la tecnología.





sartorius stedim
biotech

Bioprocess Solutions

Proveedor líder de equipos de última generación y servicios para el desarrollo, control de calidad y procesos de producción de la industria biofarmacéutica.

La División BIOPROCESS SOLUTIONS SARTORIUS es un proveedor internacional líder de soluciones integradas para la industria biofarmacéutica. Con nuestra variada cartera de productos, tecnologías y servicios, cubrimos amplias áreas de la cadena de producción biofarmacéutica, que van desde la fermentación, el cultivo celular, filtración y purificación para el almacenamiento y transporte de los medios, así como muestreo microbiológico del aire en monitoreo ambiental de sala limpia.

En la filtración de procesos, la fermentación y la gestión de fluidos, nuestra compañía cuenta con posiciones de liderazgo en los mercados que sirve en todo el mundo.

Nuestros productos de un solo uso, que mientras tanto se han establecido en casi todas las etapas del proceso, están desempeñando un papel cada vez más importante en la fabricación de productos biofarmacéuticos. Como resultado, ayudamos a nuestros clientes a producir medicamentos biológicos y vacunas de manera segura y eficiente.

Fuertemente arraigada en la comunidad científica y aliada con clientes y socios tecnológicos, SARTORIUS STEDIM BIOTECH se dedica a su filosofía

Volviendo la ciencia en soluciones



Pruebas Físicas de Formas Sólidas

SOTAX, fundada en 1973 en Suiza, es líder de un Grupo de rápido crecimiento en el suministro de sistemas de alta calidad, pruebas de disolución compuesta, estaciones de trabajo de uniformidad de contenido e instrumentos de pruebas físicas de tabletas para la industria farmacéutica en todo el mundo.

Hoy SOTAX es líder en el desarrollo y fabricación de instrumentos y software para las pruebas de las tabletas y es proveedor líder de soluciones para la industria farmacéutica.

SOTAX tiene organizaciones de ventas y servicios en Canadá, Francia, Alemania, Gran Bretaña, Italia, Suiza, China, India, EE.UU. y México entre otros grandes mercados.

La lealtad mostrada por nuestros clientes habituales en más de 40 países de todo el mundo nos anima a continuar ofreciendo la más alta calidad.

El Grupo SOTAX, ha adquirido la empresa DR. SCHLEUNIGER PHARMATRON. De esta manera SOTAX integra la excelente línea de instrumentos analíticos para Test de Dureza, Desintegración y Friabilidad fabricada por PHARMATRON, en su cartera de productos.

Toda la gama de equipos SCHLEUNIGER PHARMATRON continuará fabricándose en su sede de Thun (Suiza) como hasta ahora, manteniendo la marca, el aspecto y su reconocida calidad.

FUSION

Analizador de Carbono Orgánico Total

Para validación de limpieza de equipos de producción

Como los fabricantes de medicamentos y productos biológicos consideran ingredientes activos en sus productos para establecer límites, HPLC se utiliza a menudo para probar los productos que le dan la mejor respuesta del sistema.

¿Pero son los ingredientes activos la única posible fuente de contaminación?

¿No sería más efectivo disponer de un instrumento con que se pueda probar TODAS las fuentes de contaminación?

Métodos TOC se pueden desarrollar, validar y utilizar con eficacia para la validación de limpieza farmacéutica.

TOC tiene bajo nivel de detección, tiempo de análisis rápido, es de bajo costo comparado con otros métodos, y puede detectar todos los residuos a base de carbono.

No específico, TOC detecta cualquier sustancia a base de carbono, por lo que ve contaminación de todas las fuentes de contaminación.

Si hay un bajo TOC, la posibilidad de contaminación es remota.

Si el nivel de TOC es alto, a continuación, otras pruebas pueden determinar la fuente de contaminación. Pero el resultado final es que hay que limpiar otra vez.

TOC es una medida para el monitoreo de TODA la contaminación de carbono orgánico en agua. Por ello se utiliza para pruebas de Agua Purificada y Agua para Inyectables.



GRUPO TELSTAR

TELSTAR, que forma parte de AZBIL GROUP, desarrolla soluciones globales de alto valor añadido y alta complejidad tecnológica orientadas al mercado de las Ciencias de la Vida (industria farmacéutica, biotecnología e industrias relacionadas), centros de investigación y desarrollo científico (aeroespacial, telecomunicaciones, microelectrónica, etc.) y sector industrial (automoción, frío doméstico e industrial, químico, etc.).

Desarrollo de soluciones completas e integradas de ingeniería, construcción, equipos y servicios. Diseño y fabricación de equipos integrados en el ámbito de proceso con tecnologías propias de esterilización, generación de agua y vapor puro, liofilización, contención, aire limpio, crecimiento celular y almacenamiento en frío. Diseño e implementación de instalaciones y plantas farmacéuticas y biotecnológicas en concepto de llave en mano integrando las fases de ingeniería, consultoría, construcción, instalación de sistemas críticos, diseño y fabricación de equipos, formación de profesionales, aseguramiento de la calidad, validación y puesta en marcha. En limpieza y esterilización de equipos de producción con sistemas CIP/SIP móviles.

La unión de sinergias entre el GRUPO TELSTAR y PURETECH PROCESS SYSTEMS con el nombre de TELSTAR PURETECH, esta marca se convierte en uno de los pocos partners especializados en sistemas de agua GPM y vapor puro con capacidad para ofrecer soluciones completas llave en mano con tecnologías propias.

Servicios

Consultoría; Calificaciones (instalaciones, clima, aguas, gases, equipos de producción y de análisis); Asesoría en cumplimiento de la norma cGMP e ISO; Realización de Auditorías de cumplimiento de normas cGMP/ISO; Asesoría en Validación (sistemas informáticos, limpiezas, procesos de fabricación y métodos de análisis).



Hacemos posible la ciencia

CATALOGO VWR es la elección correcta: obtendrá alta calidad, prestaciones superiores y un valor añadido extraordinario. El nuevo catálogo de VWR está plagado de productos para su laboratorio, sea cual sea su aplicación... y su presupuesto.

Nuestra completa variedad incluye productos químicos, consumibles, equipos e instrumentos para uso general en laboratorios además de gamas especializadas para cromatografías, microbiología, biomedicina y ciencias medioambientales.

Accesorios para manufactura y salas limpias

1) Limpieza.- Los procedimientos y frecuencias de limpieza y mantenimiento indicados en las Guías, son orientativos. El usuario debe establecer procedimientos y frecuencias normalizados de trabajo específicos, de acuerdo a la experiencia con el equipo y al histórico de incidencias. El uso de métodos de limpieza y desinfección eficaces mejora de modo significativo los resultados obtenidos. El Catálogo VWR ofrece una amplia gama de sistemas y accesorios para que la limpieza, desinfección y secado sean lo más eficaces posible, en particular en el tratamiento de superficies grandes o difíciles de alcanzar. Como: esteras de piso adhesivas; hisopos para uso general y TOC; paños limpiadores; trapeadores y cubos móviles.

2) Vestuario.- Dado el particular carácter de este tipo de áreas y ya que el usuario es la principal fuente de contaminación, es evidente que tendremos que prestar una especial atención al vestuario que estos usuarios van a emplear. Nuestro vestuario es de la mejor calidad del tejido así como de los accesorios utilizados y el modo de confección. Tienen buenos cerramientos en las mangas o perneras, no existiendo un paso muy peligroso de contaminación desde el interior del vestuario.

3) Mangueras (Tubing).- ETFE, Glass, PFA, PEEK, Polyethylene, Polypropylene, Polyurethane, PTFE, PVC, Rubber, Silicone, Steel, Tygon.