

## Main References – Contact List

Company Name	Country	Contact Name	Contact Position	Contact Phone / mail
BBraun	Spain, Perú	Antonio López	Vicepresidente BBraun España	+34 93 586 6200
Biosano	Santiago, Chile	Claudio Reginato	General Manager (Owner)	+56 2 390 1324
Cristalia	Brazil	Matías Humberto Silveira	Chief of Engineering	+55 19 3843 9500
Dongbao Enterprise Group Co. Ltd.	China	Mr Leng	Managing Director	+86 21 639 10001
INH Rafael Rangel	Venezuela	Dr. Querales	President	+58 219 1709
Square Pharmaceuticals Ltd.	Bangladesh	Mahbubur Rahman	Technical Director	<a href="mailto:mahbub@squaregroup.com">mahbub@squaregroup.com</a> / +880 922987025
Syngene International	India	Shreehas Tambe	Chief of Projects Department	shreehas.tambe@biocon.com / +91 80 2808 2808
Sandoz (ex Labinca)	Argentina	Damian Fridman	Production Manager	+54 11 47042401

## Detalle de los proyectos

### B.BRAUN

---

<b>PROYECTO:</b>	<b>Planta de producción de sueros parenterales</b>
<b>LOCALIZACIÓN:</b>	<b>Lima (Perú)</b>
<b>AÑO:</b>	<b>2009</b>
<b>SECTOR:</b>	<b>Farmacéutico</b>

---

#### 1. CONSULTORÍA

- DESARROLLO DE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS) DE:
  - Infraestructura (layout)
  - Climatización (HVAC) y su automatismo
  - Sistema de Agua para Inyectables (WFI)

#### 2. SERVICIOS DE INGENIERÍA

- INGENIERÍA CONCEPTUAL
- INGENIERÍA BÁSICA
- INGENIERÍA DE DETALLE

#### 3. TECNOLOGÍA DE SALAS LIMPIAS

- ARQUITECTURA
- TRATAMIENTO DE AIRE (SISTEMA HVAC)
- EQUIPOS ASOCIADOS
  - Sas Ventilados

#### 4. SISTEMAS DE PROCESO

- ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA DE CALIDAD INYECTABLE (WFI)

#### 5. CUALIFICACIÓN INTEGRAL DE LA PLANTA

- DESARROLLO DEL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN (VMP)
- CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ), INSTALACIÓN (IQ) Y OPERACIÓN (OQ) DE:
  - Infraestructura
  - Climatización (HVAC)
  - Sistema de Generación, Almacenamiento Distribución de WFI

## **BIOSANO LABORATORIOS**

---

<b>PROYECTO:</b>	<b>Producción de suero inyectable</b>
<b>LOCALIZACIÓN:</b>	<b>Santiago de Chile (Chile)</b>
<b>AÑO:</b>	<b>2002</b>
<b>SECTOR:</b>	<b>Farmacéutico</b>
<b>GUIDELINES:</b>	ISO 14644-1 Clean rooms and associated controlled environments. GMP (Good Manufacturing practice) USP and EU Pharmacopoeia ASME BPE ISPE Baselines Parenteral Drug Association, Inc. - Technical Report No. 4 - Design Concepts for the Validation of Water for Injection System - 1983

---

### **1. CONSULTORÍA**

- DESARROLLO DE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS) DE:
  - Infraestructura (layout)
  - Climatización (HVAC) y su automatismo
  - Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW y WFI
  - Sistema de Generación y Distribución de PS

### **2. TECNOLOGÍA SALAS LIMPIAS**

- ARQUITECTURA
- TRATAMIENTO DE AIRE (SISTEMA HVAC)
- EQUIPOS ASOCIADOS
  - FLUJOS LAMINARES

### **3. SISTEMAS DE PROCESO**

- GENERACIÓN ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA (PW)
- GENERACIÓN ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PARA INYECTABLES (WFI)
- GENERADOR Y DISTRIBUCIÓN DE VAPOR PURO (PS)
- SISTEMA DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN (CIP/SIP)S

### **4. EQUIPAMIENTO**

- AUTOCLAVES
- HORNOS DE ESTERILIZACIÓN
- CABINAS DE PESADO Y MUESTREO

### **5. CONTROL Y MONITORIZACIÓN**

- SISTEMA DE CONTROL DE LOS EQUIPOS DE PROCESO

- SISTEMA DE CONTROL, MONITOREO Y REGISTRO DEL SISTEMA DE HVAC

**6. CUALIFICACIÓN INTEGRAL DE LA PLANTA Y CAPACITACION**

- DESARROLLO DEL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN (VMP)
- CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ), INSTALACIÓN (IQ) Y OPERACIÓN (OQ) DE:
  - Infraestructura
  - Climatización (HVAC)
  - Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW y WFI
  - Sistema de Generación y Distribución de PS
  - Equipos de procesos (Autoclaves, Hornos, lavadoras y llenadoras, etc)
  - Formación (capacitación) del equipo de QA en sistemas de Calidad

## CRISTALIA

---

<b>PROYECTO:</b>	<b>Planta multiproducto</b>
<b>LOCALIZACIÓN:</b>	<b>Itapira (Brasil)</b>
<b>AÑO:</b>	<b>2006</b>
<b>SECTOR:</b>	<b>Farmacéutico</b>
<b>GUIDELINES:</b>	ISO 14644-1 Clean rooms and associated controlled environments. GMP: Current edition of the Rules Governing Medicinal Products in the European Community- Eudralex Volume 4- Good Manufacturing Practices- "Medicinal products for human and veterinary use". UNE-EN ISO 1822-1 USP and EU Pharmacopoeia EN 554 Sterilization of medical devices. Validation and routine control of sterilization by moist heat ASME BPE ISPE Baselines

---

### 1. CONSULTORÍA

- DESARROLLO DE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS) DE:
  - Infraestructura (layout)
  - Climatización (HVAC) y su automatismo
  - Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW y WFI
  - Sistema de Generación y Distribución de PS

### 2. SERVICIOS DE INGENIERÍA

- INGENIERÍA CONCEPTUAL
- INGENIERÍA BÁSICA
- INGENIERÍA DE DETALLE

### 3. TECNOLOGÍA SALAS LIMPIAS

- ARQUITECTURA
- TRATAMIENTO DE AIRE (SISTEMA HVAC)
- EQUIPOS ASOCIADOS
  - SAS DE PASO
  - FLUJOS LAMINARES
  - DUCHAS DE AIRE

### 4. SISTEMAS DE PROCESO

- GENERACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA (PW)

- GENERACION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA DE CALIDAD INYECTABLE (WFI)
- DE VAPOR PURO (PS)
- GENERACION Y DISTRIBUCIÓN DE VAPOR PURO (PS)

**5. EQUIPAMIENTO**

- LIOFILIZADORES
- AUTOCLAVES

**6. CUALIFICACIÓN INTEGRAL DE LA PLANTA Y CAPACITACION**

- DESARROLLO DEL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN (VMP)
- CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ), INSTALACIÓN (IQ) Y OPERACIÓN (OQ) DE:
  - Infraestructura
  - Climatización (HVAC)
  - Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW y WFI
  - Sistema de Generación y Distribución de PS
  - Equipos de procesos (Autoclaves, Hornos, Liofilizador, líneas de Sólidos y de acondicionamiento, etc)
  - Formación (capacitación) del equipo de QA en sistemas de Calidad

## **DONGBAO**

---

<b>PROYECTO:</b> (API´s)	<b>Zona de salas limpias para planta biotecnológica</b>
<b>LOCALIZACIÓN:</b>	<b>Jilin Province (China)</b>
<b>AÑO:</b>	<b>2006 y 2009</b>
<b>SECTOR:</b>	<b>Biotecnología</b>
<b>GUIDELINES:</b>	ISO 14644-1 Clean rooms and associated controlled environments. GMP: Current edition of the Rules Governing Medicinal Products in the European Community- Eudralex Volume 4- Good Manufacturing Practices- "Medicinal products for human and veterinary use". UNE-EN ISO 1822-1

---

### **1. CONSULTORÍA**

- DESARROLLO DE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS) DE:
  - Infraestructura (layout)
  - Climatización (HVAC) y su automatismo

### **2. SERVICIOS DE INGENIERÍA**

- INGENIERÍA CONCEPTUAL
- INGENIERÍA BÁSICA
- INGENIERÍA DE DETALLE

### **3. TECNOLOGÍA SALAS LIMPIAS**

- ARQUITECTURA
- TRATAMIENTO DE AIRE (SISTEMA HVAC)

### **4. CUALIFICACIÓN INTEGRAL DE LA PLANTA Y CAPACITACION**

- DESARROLLO DEL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN (VMP)
- CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ), INSTALACIÓN (IQ) Y OPERACIÓN (OQ) DE:
  - Infraestructura
  - Climatización (HVAC)
  - Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW
  - Equipos de procesos
  - Formación (capacitación) del equipo de QA en cGMP, sistemas de Calidad, Validaciones,

## **INH RAFAEL RANGEL**

---

<b>PROYECTO:</b>	<b>Planta de producción de vacunas (Pentavalente). Zona BSL3</b>
<b>LOCALIZACIÓN:</b>	<b>Caracas (Venezuela)</b>
<b>AÑO:</b>	<b>2006</b>
<b>SECTOR:</b>	<b>Farmacéutico</b>
<b>GUIDELINES:</b>	ISO 14644-1 Clean rooms and associated controlled environments. GMP: Current edition of the Rules Governing Medicinal Products in the European Community- Eudralex Volume 4- Good Manufacturing Practices- "Medicinal products for human and veterinary use". UNE-EN ISO 1822-1 USP and EU Pharmacopoeia EN 554 Sterilization of medical devices. Validation and routine control of sterilization by moist heat Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories BMBL, CDC Laboratory Biosafety Manual OMS ASME BPE ISPE Baselines

---

### **1. CONSULTORÍA**

- DESARROLLO DE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS) DE:
  - Infraestructura (layout)
  - Climatización (HVAC) y su automatismo
  - Sistemas de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW, WFI y PS

### **2. SERVICIOS DE INGENIERÍA**

- INGENIERÍA CONCEPTUAL
- INGENIERÍA BÁSICA
- INGENIERÍA DE DETALLE

### **3. TECNOLOGÍA SALAS LIMPIAS**

- ARQUITECTURA
- TRATAMIENTO DE AIRE (SISTEMA HVAC)
- EQUIPOS ASOCIADOS
  - SAS DE PASO
  - FLUJOS LAMINARES

### **4. SISTEMAS DE PROCESO**

- GENERACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA (PW)

- GENERACION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA DE CALIDAD INYECTABLE (WFI)
- GENERADOR Y DISTRIBUCION DE VAPOR PURO (PS)
- SISTEMA DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN (CIP/SIP)
- INSTALACIONES DE PROCESO
- TRATAMIENTO DE RESIDUOS

#### **5. EQUIPAMIENTO**

- LIOFILIZADORES
- CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS

#### **6. CONTROL Y MONITORIZACIÓN**

- SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DEL SISTEMAS DE HAVC Y DE LOS EQUIPOS DE PROCESO

#### **7. CUALIFICACIÓN INTEGRAL DE LA PLANTA Y CAPACITACION**

- DESARROLLO DEL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN (VMP)
- CUALIFIACIÓN DEL DISEÑO (DQ), INSTALACIÓN (IQ) Y OPERACIÓN (OQ) DE:
  - Infraestructura
  - Climatización (HVAC)
  - Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW y WFI
  - Sistema de Generación y Distribución de PS
  - Equipos de procesos (Liofilizadores, Autoclaves, Hornos, etc)
  - Formación (capacitación) del equipo de QA en cGMP, sistemas de Calidad, Validaciones,

## **SANDOZ (ex LABINCA)**

---

<b>PROYECTO:</b>	<b>Productos inyectables citostáticos. Zona BSL3</b>
<b>LOCALIZACIÓN:</b>	<b>Buenos Aires (Argentina)</b>
<b>AÑO:</b>	<b>2002</b>
<b>SECTOR:</b>	<b>Farmacéutico</b>
<b>GUIDELINES:</b>	ISO 14644-1 Clean rooms and associated controlled environments. GMP: Current edition of the Rules Governing Medicinal Products in the European Community- Eudralex Volume 4- Good Manufacturing Practices- "Medicinal products for human and veterinary use". UNE-EN ISO 1822-1 USP and EU Pharmacopoeia ASME BPE ISPE Baselines

---

### **1. CONSULTORÍA**

- DESARROLLO DE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS) DE:
  - Infraestructura (layout)
  - Climatización (HVAC) y su automatismo
  - Sistemas de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW, WFI y PS

### **2. SERVICIOS DE INGENIERÍA**

- INGENIERÍA CONCEPTUAL
- INGENIERÍA BÁSICA
- INGENIERÍA DE DETALLE

### **3. TECNOLOGÍA SALAS LIMPIAS**

- ARQUITECTURA
- TRATAMIENTO DE AIRE (SISTEMA HVAC)
- EQUIPOS ASOCIADOS
  - SAS DE PASO
  - FLUJOS LAMINARES

### **4. SISTEMAS DE PROCESO**

- GENERACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA (PW)
- GENERACION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PARA INYECTABLE (WFI)
- GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE VAPOR PURO (PS)

### **5. EQUIPAMIENTO**

- LIOFILIZADORESS

- HORNOS DE ESTERILIZACIÓN
- CABINAS DE PESADO Y MUESTREO

**6. CUALIFICACIÓN INTEGRAL DE LA PLANTA**

- DESARROLLO DEL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN (VMP)
- CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ), INSTALACIÓN (IQ) Y OPERACIÓN (OQ) DE:
  - Infraestructura
  - Climatización (HVAC)
  - Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW y WFI
  - Sistema de Generación y Distribución de PS
  - Equipos de procesos (Liofilizadores, Autoclaves, Hornos, etc)

## **SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.**

---

<b>PROYECTO:</b>	<b>Producción de cefalosporinas</b>
<b>LOCALIZACIÓN:</b>	<b>Dhaka (Bangladesh)</b>
<b>AÑO:</b>	<b>2003 – 2005 - 2007</b>
<b>SECTOR:</b>	<b>Farmacéutico</b>
<b>GUIDELINES:</b>	ISO 14644-1 Clean rooms and associated controlled environments. GMP: Current edition of the Rules Governing Medicinal Products in the European Community- Eudralex Volume 4- Good Manufacturing Practices- "Medicinal products for human and veterinary use". UNE-EN ISO 1822-1 USP and EU Pharmacopoeia EN 554 Sterilization of medical devices. Validation and routine control of sterilization by moist heat ASME BPE ISPE Baselines

---

### **1. CONSULTORÍA**

- DESARROLLO DE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS) DE:
  - Infraestructura (layout)
  - Climatización (HVAC) y su automatismo
  - Sistemas de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW, WFI y PS
  - Sistema de Limpieza y Sanitización en el lugar

### **2. SERVICIOS DE INGENIERÍA**

- INGENIERÍA CONCEPTUAL
- INGENIERÍA BÁSICA
- INGENIERÍA DE DETALLE

### **3. TECNOLOGÍA SALAS LIMPIAS**

- ARQUITECTURA
- TRATAMIENTO DE AIRE (SISTEMA HVAC)
- EQUIPOS ASOCIADOS
  - SAS DE PASO
  - FLUJOS LAMINARES

### **4. SISTEMAS DE PROCESO**

- GENERACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA (PW)
- GENERACION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PARA INYECTABLE (WFI)
- GENERACION Y ALMACENAMIENTO DE VAPOR PURO (PS)

- TRATAMIENTO DE RESIDUOS
- SISTEMA DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN EN EL LUGAR (CIP/SIP)

#### **5. EQUIPAMIENTO**

- AUTOCLAVES

#### **6. CUALIFICACIÓN INTEGRAL DE LA PLANTA**

- DESARROLLO DEL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN (VMP)
  - CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ), INSTALACIÓN (IQ) Y OPERACIÓN (OQ) DE:
    - Infraestructura
    - Climatización (HVAC)
    - Sistema de Generación, Almacenamiento y Distribución de PW y WFI
    - Sistema de Generación y Distribución de PS
    - Equipos de procesos (Liofilizadores, Autoclaves, Hornos, etc)
    - Sistema limpieza y Sanitización (CIP/CIP)
-