

“Nuestro conocimiento, experiencia, eficacia y rapidez es tu tranquilidad”.
*Más de 20 años **resolviendo tus problemas concretos.***
Sistemas informáticos, integridad de datos, validaciones y procesos.

Servicios de DISEÑO DE PLANTAS de fabricación

- Diseño conceptual de plantas farmacéuticas
- Ingenierías básica y constructiva
- Dirección GMP de proyectos de construcción.
- Diseños de contención para procesos de alto riesgo
- Selección de fabricantes de maquinaria basado en el riesgo

Servicios de VALIDACIÓN basada en el riesgo

- Planes maestros de validación
- Plan individual de validación basada en el riesgo
- Redacción de especificaciones de requisitos (URS).
- Cualificación del Diseño de instalaciones, equipos y servicios auxiliares.
- Procesos de fabricación (todas las formas farmacéuticas)
- Proceso de acondicionamiento
- Proceso de esterilización (todos los tipos)
- Proceso de limpieza y cálculo de PDE basado en toxicología
- Métodos analíticos
- Sistemas informatizados.
- Sistemas de inspección 100% automatizada o manual
- Software de instrumentación de laboratorio (ej. UPLC-MS)
- Almacenamiento y transporte.
- Cualificación de instalaciones, equipos y servicios.
- Control de cambios y recualificación
- Redacción de protocolos (sin ejecución).

Servicios de soporte al SISTEMA DE CALIDAD

- Implementación inicial del sistema de calidad (todos los estándares de gestión EU y FDA).
- Implementación de Data Integrity en la empresa

- Soporte externo a la Persona Cualificada o Dirección de Calidad
- Redacción del plan CAPA para inspecciones regulatorias (locales, 483s FDA, Warning Letters)
- Preparación de FDA PAI, Mock-up e inspecciones de autorización locales
- Auditorías de cumplimiento (auto inspecciones y homologación de proveedores)
- Auditorías a fabricantes de software y sistemas informatizados
- CAPA, Investigación de fallos de fabricación, APR, Control de cambios, Gestión de desviaciones
- Gestión de reclamaciones
- Desarrollo, redacción y revisión de procedimientos (SOPs-PNTs)
- GAP análisis incluyendo planes y correcciones.
- Desarrollo y ejecución de programas de formación GMP
- Planes de homologación de proveedores
- Redacción programas de estabilidad y sus protocolos asociados.
- Gestión y control de cambios

Servicios de GESTIÓN DE RIESGOS de calidad

- Implementación de ICH Q9 en la empresa
- Ejercicios individuales para fábricas, procesos, equipos, instalaciones y servicios auxiliares
- Ejercicios individuales para fabricación de estériles, medicamentos de alto riesgo y sustancias controladas.
- Ejercicios individuales para sistemas informáticos de fabricación e instrumentación analítica.
- Matrices de trazabilidad para validación.
- Ejercicios individuales de gestión del riesgo (FMEA, FMECA, FTA, HAZOP, HACCP).
- Análisis de riesgos de contaminación microbiológica, química y física de procesos.
- Análisis de riesgos de contaminación cruzada

**Servicios de soporte
al DESARROLLO e INNOVACIÓN.**

- Implementación de las pautas de ICH Q8 e ICH Q11 en la empresa.
- Implementación de QbD.
- Identificación de parámetros críticos de proceso (CPPs)
- Identificación de atributos críticos de calidad (CQA)
- Diseño factorial de experimentos y modelización
- Diseño de estrategias de control de procesos
- Desarrollo de tecnología analítica de procesos (PAT)
- Desarrollo de procesos de fabricación en continuo de medicamentos
- Desarrollo de estrategias de sostenibilidad
- Desarrollo de procesos basado en el riesgo (FMEA, FMECA, FTA, HAZOP, HACCP)
- Integración de la fabricación aditiva en entorno GMPs.

Servicios de FORMACIÓN GMP especializada

- Redacción del plan de formación anual a medida de la empresa
 - Redacción de planes de formación por puestos de trabajo

 - Gestión de Proyectos de Validación
 - Validación de sistemas informatizados
 - Cualificación de equipos
 - Cualificación de instalaciones
 - Desarrollo y validación de métodos analíticos
 - Desarrollo y validación de métodos de limpieza
 - Desarrollo y validación de procesos de producción
 - Desarrollo y validación de sistemas de serialización
 - Data Integrity

 - GMPs EU y FDA para operarios
 - GMPs EU y FDA para Técnicos, Gerentes y Directores
 - Estándares ICH y EMA
 - 21 CFR Parte 820, 210, 211, 11
 - Normas ISO
 - Homologación de fabricantes
 - Técnicas de auditoría
- Véase catálogo de cursos en <https://eranovapharma.com/>

Servicios de ESTRATEGIA EMPRESARIAL

- Consultoría tecnológica, estratégica y regulatoria
- Selección de maquinaria GMP y fabricantes

Servicios de GESTIÓN DE PROYECTOS

- Gestión de capital de proyectos
- Seguimiento de proyectos, carga de recursos y control de costos
- Gráficos de seguimiento de proyectos (ej, Gantt charts)
- Control de Actividades

Soporte a la MEJORA CONTINUA

- Excelencia operativa
- Metodología 6-Sigma

CONTACTA CON NOSOTROS AHORA:



Tel.: (+34) 669 704 750

Web: <https://eranovapharma.com/>
e-mail: eranova@eranovapharma.com