



Seqqui Form

Lider en Estudios de Estabilidad

¿QUIÉNES SOMOS?

Somos pioneros en Chile, desde el año 2014 prestando el servicio de arriendo de espacios en salas de estabilidad calificadas para los estudios de:

- Productos farmacéuticos.
- Productos veterinarios.
- Productos cosméticos.
- Productos químicos.
- Desinfectantes de uso sanitario
- Suplementos alimenticios.

Nuestro principal objetivo es prestar un servicio de estabilidad integral, de acuerdo a los requerimientos normativos aplicables y en los plazos comprometidos, dando seguridad y confianza a nuestros clientes.

Contamos con un equipo multidisciplinario de profesionales altamente calificados, entre ellos Químicos Farmacéuticos e Ingenieros que han diseñado y desarrollado salas con control de condiciones ambientales; realización estudio de mapeos térmicos y calificaciones de equipos asociados.

¿QUÉ HACEMOS?

ARRIENDOS DE ESPACIOS EN SALAS DE ESTABILIDAD

CALIFICACIONES DE SALAS Y CÁMARAS CON CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES

MAPEOS TÉRMICOS

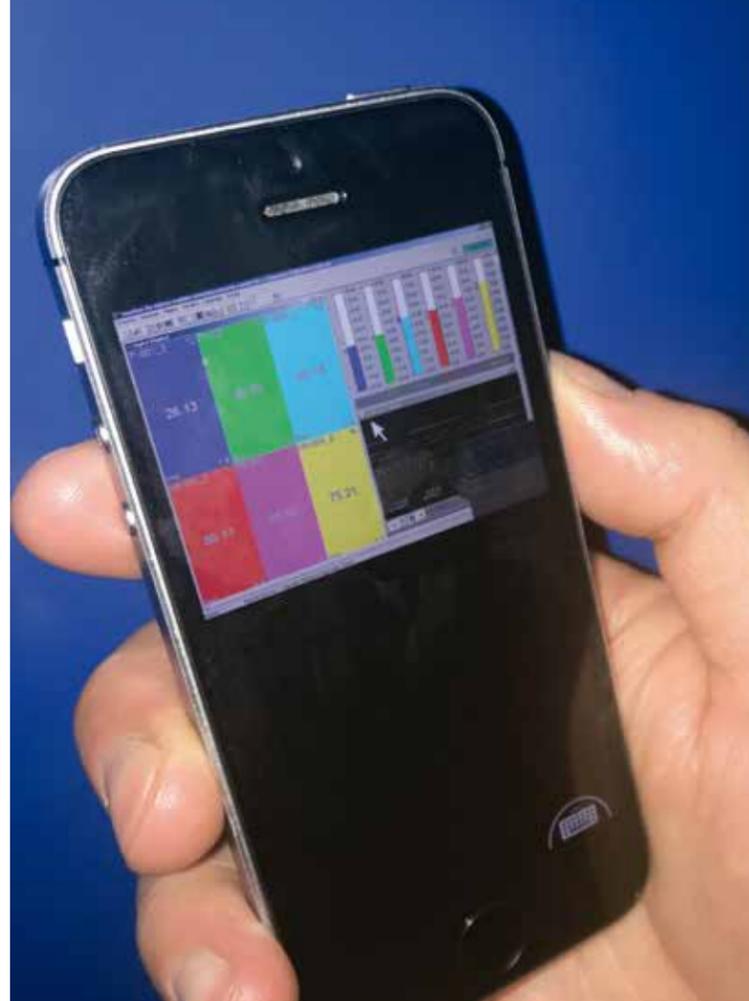
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE SALAS DE ESTABILIDAD SQF®

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE CÁMARAS Y SALAS DE ESTABILIDAD

ARRIENDOS DE ESPACIOS EN SALAS DE ESTABILIDAD

Contamos con Salas de Estabilidad propias, debidamente calificadas y configuradas en las distintas zonas climáticas (según ICH Q1A(R2) y recomendaciones de OMS), funcionando y cumpliendo las normativas y recomendaciones vigentes.

*Contamos con Resolución Sanitaria de funcionamiento ISP 000167*16.01.2015.



¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS SERVICIOS DE ARRIENDO?

ARRIENDO: Espacios para almacenar muestras en Nuestras Salas de Estabilidad.

LOGÍSTICA: Retiro y despacho de muestras dentro del período del estudio.

CARTAS GANTT: Confección y seguimiento constante de las Cartas Gantt de los productos en estudio.

BACK UP: Servicio de apoyo Back up para Salas y Cámaras propias de clientes.

ASESORÍAS: Apoyo y asesorías en los Estudios de Estabilidad para el Registro Sanitario.

BENEFICIOS:

Disminución de gastos operacionales, tanto en la calificación como en la mantención de las Salas, Cámaras, infraestructura y tiempo del personal dedicado.

Generación y **respaldo de datos** necesarios para la renovación de registros sanitarios, modificación de productos existentes, desarrollo de nuevos productos así como también los estudios específicos que nuestros clientes necesitan realizar.

Sistema de **monitoreo continuo** y en línea de las condiciones en nuestras Salas.

Sistema de **notificaciones y alarmas** en caso de alertas.

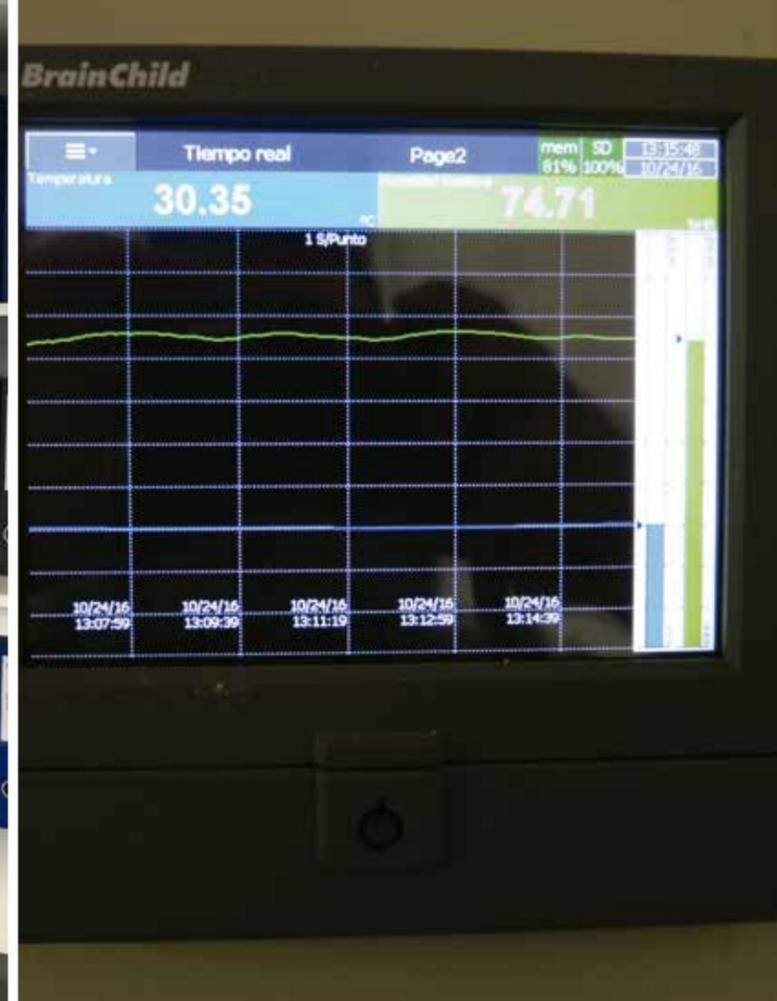
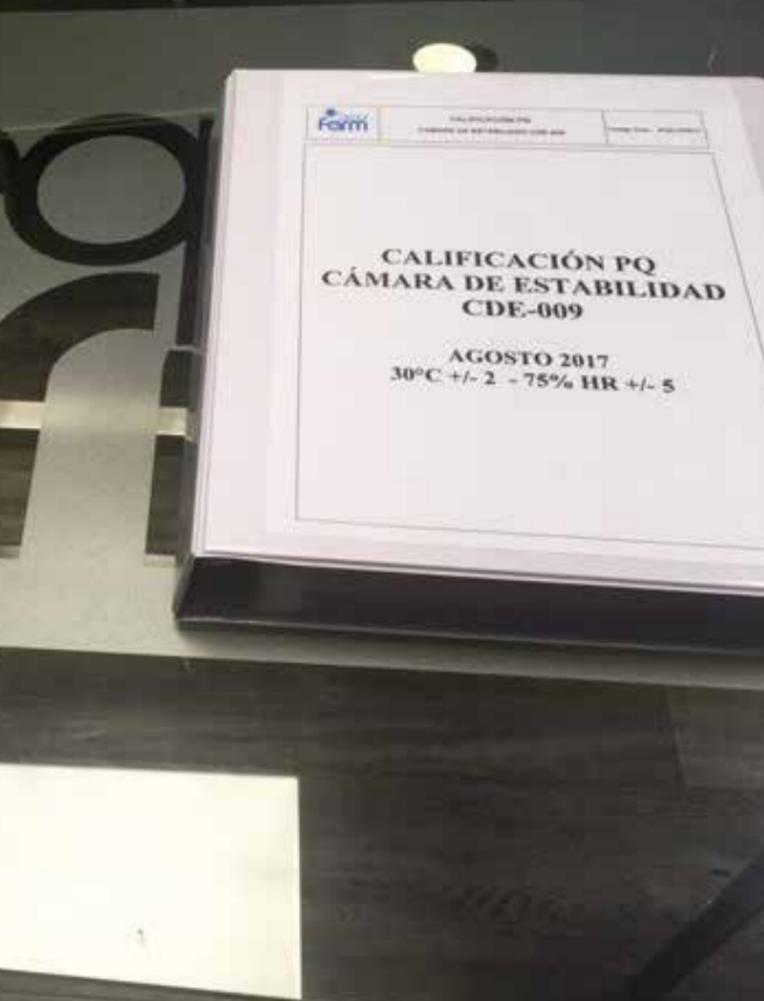
Mayor Confianza y Seguridad!

Zona Climática	Definición de Clima	Condición de Almacenamiento para Estudios de Estabilidad
I	Moderado	21°C +/-2 --- 45% HR +/-5
II	Subtropical y Mediterráneo	25°C +/-2 --- 60% HR +/-5
III	Cálido y Seco	30°C +/-2 --- 35% HR +/-5
IVa	Cálido y Húmedo	30°C +/-2 --- 65% HR +/-5
IVb	Cálido y Muy Húmedo	30°C +/-2 --- 75% HR +/-5

Región Oficial de América (AMRO), miembros de OMS	Zona Climática para Estudio de Estabilidad	Condición de Almacenamiento recomendada por OMS para Estudio a Largo Plazo
Argentina, Chile, Estados Unidos (**), Uruguay,	Zona II	25°C +/-2 --- 60% HR +/-5
Bahamas, Belize, Canada, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Nicaragua, Paraguay, Trinidad y Tobago, Estados Unidos (**)	Zona IVa	30°C +/-2 --- 65% HR +/-5
Antigua y Barbuda, Barbados, Bolivia(*), Brasil, Colombia, Cuba, Panamá, Perú, Surinam(*), Venezuela(*)	Zona IVb	30°C +/-2 --- 75% HR +/-5

(*) Se acepta 30°C +/-2 --- 70% ó 75% HR +/-5

(**) Se acepta 25°C +/-2 --- 60% HR +/-5 ó 30°C +/-2 --- 65% HR +/-5



CALIFICACIONES DE SALAS Y CÁMARAS CON CONTROL DE CONDICIONES AMBIENALES

Prestamos el servicio de Calificaciones para distintos tipos de equipos con control de condiciones ambientales en su interior, tales como:

- Cámaras y Salas de Estabilidad.
- Cámaras de Frío para productos refrigerados y congelados.
- Hornos de Secado, etc.

Diseño y Ejecución de Protocolos IQ, OQ y PQ, con sus respectivos informes de calificación.

MAPEOS TÉRMICOS

Contamos con Equipos y Registradores de temperatura y humedad necesarios para prestar el servicio de ejecución de estudios de las condiciones térmicas dentro de bodegas de almacenamiento de productos regulados, cámaras y salas con condiciones térmicas controladas y cualquier otro tipo de recinto relacionado:

Utilización de Registradores de Humedad y Temperatura **calibrados y trazados**.

Entrega de Informe de Mapeo Térmico de acuerdo a recomendaciones de OMS:

“Technical supplement to WHO Technical Report Series, No 961, 2011, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products”.

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE SALAS DE ESTABILIDAD SQF®

Diseñamos y construimos Salas de Estabilidad SQF®, cumpliendo la normativa y recomendaciones vigentes de la autoridad sanitaria y según los requerimientos específicos de nuestros clientes.

Mantienen condiciones estables de T° y HR en todo su volumen interior, cumpliendo los rangos aceptados por la ICH (International Conference on Harmonisation).

Incorpora controlador y registrador digital que da cumplimiento a la norma 21 CFR (Code of Federal Regulations), parte 11 de seguridad de datos.

Registro continuo de datos y trazabilidad.

Estanterías diseñadas a medida para optimizar espacios.

Monitoreo continuo y en línea del funcionamiento del equipo.

Sistema de alarma y notificaciones en caso de salida de parámetros.

Servicio de Puesta en Marcha.

Opción de entrega y ejecución de Protocolos de Calificaciones IQ, OQ y PQ.

Opción de mantenimiento preventivo.





MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE CÁMARAS Y SALAS DE ESTABILIDAD

Prestamos el Servicio de Mantenimiento Preventivo de Cámaras y Salas de Estabilidad.

Diseño y Ejecución de Plan de Mantenimiento Preventivo.

Informe de Ejecución del Mantenimiento ejecutado.

Servicio de Mantenimiento Correctivo.
*(opcional)



SOLUCIONES DE INGENIERÍA PARA ÁREAS LIMPIAS ALCO SUR INGENIERÍA

Puertas Sanitarias

Abatir y Corredera.
Automáticas.
Control de Accesos.
Control para Esclusas y circuitos de 3 o más puertas.
Opciones de acabado (Inox, ABS (Alto Impacto), Acero Pre pintado, Cristal)

Cabinas de Transferencia – Transfer

Puertas enclavadas electrónicamente.
Sistema de Aire, filtrado de aire (HEPA).
Control de presión.
Luz UV.

Infraestructura Sanitaria para Áreas Limpias en General

Ventanas.
Perfiles de Terminación.
Protecciones Muros y Puertas.
Mobiliario.
Pisos, revestimientos.
Tabiques modulares y accesorios en general.



Lider en Estudios de Estabilidad

contacto@sequifarm.cl

Tel: (56-2) 3203 8837
(56-2) 3203 8838

Carlos Salas Herrera 4349
Conchalí, Santiago; Chile