



# 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!**

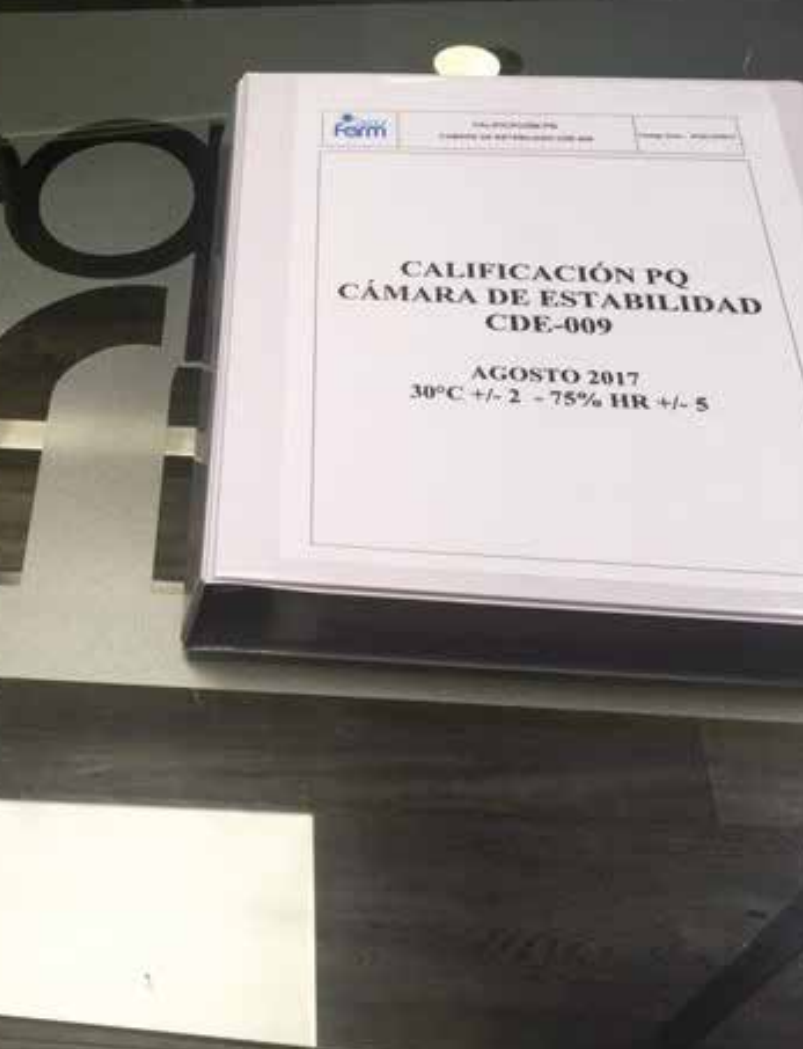
Zona Climática	Definición de Clima	Condición de Almacenamiento para Estudios de Estabilidad
I	Moderado	21°C +/-2 --- 45% HR +/-5
II	Subtropical y Mediterráneo	25°C +/-2 --- 60% HR +/-5
III	Cálido y Seco	30°C +/-2 --- 35% HR +/-5
IVa	Cálido y Húmedo	30°C +/-2 --- 65% HR +/-5
IVb	Cálido y Muy Húmedo	30°C +/-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](mailto:contacto@sequifarm.cl)

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

Carlos Salas Herrera 4349  
Conchalí, Santiago; Chile