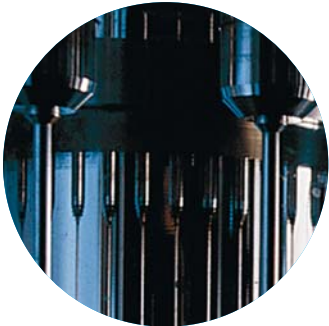
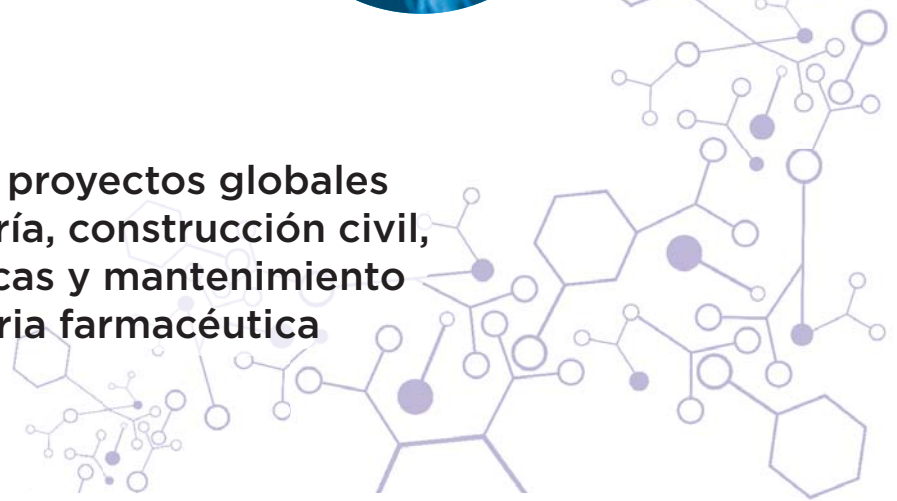


# INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLOGÍA



**Empresa líder de proyectos globales  
incluyendo ingeniería, construcción civil,  
instalaciones críticas y mantenimiento  
para la industria farmacéutica**



## **NUESTRO CLIENTE, NUESTRA PRIORIDAD**

Nuestra capacidad y flexibilidad nos permiten adaptar nuestra oferta a sus necesidades.

## **EXPERIENCIA, EXCELENCIA, PROFESIONALIDAD**

La alta especialización de nuestros ingenieros y técnicos es nuestra garantía de excelencia para el éxito de su proyecto.

## **APUESTA POR LA INNOVACIÓN**

Somos pioneros en el impulso de nuevas tecnologías y apostamos por la búsqueda constante de la innovación.

## **EXPERTOS DENTRO DE UN GRAN GRUPO**

COMSA Cleanroom Technology le aporta la garantía de su experiencia con el apoyo del grupo COMSA Corporación.

Más de  
**60 años**  
de experiencia

Más de  
**400**  
referencias

Desde  
**1953\***  
\*Antes Luwa

Presente en  
Europa, América Latina y  
Norte de África

# INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y BIOTECNOLOGÍA

Con más de 60 años de experiencia como partners de la industria farmacéutica, proponemos soluciones llave en mano para concebir, realizar, cualificar y validar sus instalaciones de producción de nuestros proyectos en Bio & Pharma.

Con el objetivo de ofrecer una gestión integral a nuestros clientes, nos encargamos de todo el proceso que implica un proyecto de estas características en todas sus fases. Para ello, nuestros servicios incluyen desde la consultoría del anteproyecto del espacio en el cual se va a edificar la instalación, pasando por la ingeniería de detalle, la ejecución y la dirección de la obra civil, que incluye la urbanización del entorno y la edificación de la infraestructura, hasta las instalaciones y su puesta en marcha.

Asimismo, intervenimos en los sectores farmacéutico, API's, biotecnología, veterinario, cosmética y sanitario, con aplicaciones innovadoras que permiten a nuestros clientes avanzar en la fabricación de productos más seguros, de calidad, respondiendo a las últimas exigencias en materia de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y respetuosos con las normas y el medio ambiente.



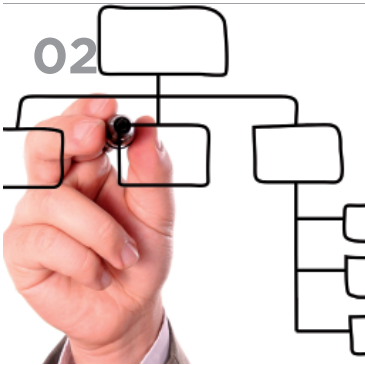
- 01** Área de producción de estériles
- 02** Formas sólidas industria farmacéutica
- 03** Industria química fina & API's

# NUESTROS SERVICIOS



## SERVICIOS A MEDIDA

- Diseño conceptual y básico
- Desarrollo de Proceso galénico
- Ejecución de proyectos de obra civil
- Ejecución de instalaciones farmacéuticas
- Puesta en marcha y comisionado
- Cualificación y Validación
- Servicio post-venta y Mantenimiento
- Training Específico



- 01** Especialista en puesta en marcha
- 02** Planificación de recursos
- 03** Responsable de proyectos
- 04** Cualificación de un flujo laminar ISO5

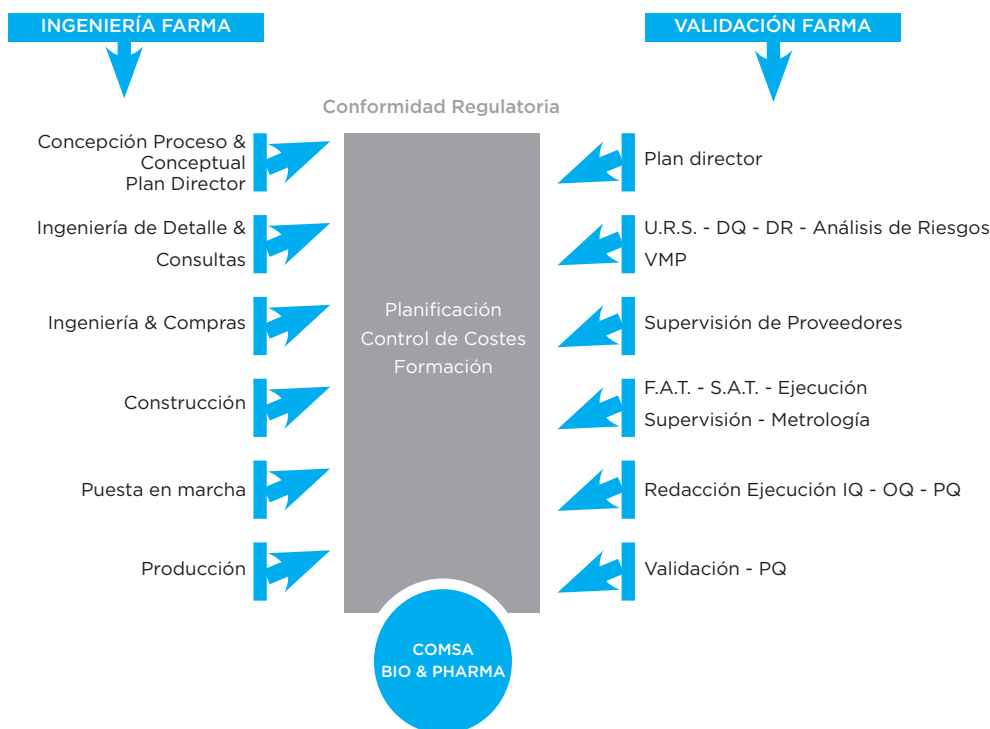
# COMMISSIONING & VALIDATION

El conocimiento de la ingeniería al servicio de la cualificación

Facilitamos a nuestros clientes soluciones para integrar y fusionar los conocimientos de ingeniería y los procesos de cualificación. Esta metodología permite optimizar los esfuerzos, los costes y los plazos de cualificación y validación. Las fases críticas de cualificación se desarrollan durante las etapas de puesta en marcha (Commissioning) y no posteriormente.

Nuestros expertos igualmente le asesoran en la definición y realización de:

- VMP: Plan Maestro de Validación
- Análisis de Impacto
- Análisis de Riesgos
- Cualificación de Concepción DQ
- Política de Validación y Cualificación
- Plan de Mantenimiento
- Procedimientos Normalizados
- Protocolos Estándar de IQ OQ
- Protocolos de Cualificación de Prestaciones
- Calibraciones
- Validación de Sistemas de Control, Sistemas IT (GxP - GAMP)



# NUESTRA PROPUESTA



## OBRA CIVIL Y EDIFICACIÓN

Ejecución de proyectos llave en mano en el cual se ofrece al cliente la gestión y construcción integrada de la infraestructura dedicada al sector Bio & Pharma en todas sus fases desde el momento cero: Consultoría del Anteproyecto, Ingeniería de detalle, Ejecución y Dirección de la obra civil incluyendo la urbanización del entorno y la edificación de la infraestructura, así como las Instalaciones y Puesta en marcha.

## AMBIENTE

### Sistema modular de salas limpias

Construcción completa de salas limpias incluyendo cerramientos, sistemas de iluminación, electricidad, soluciones de transferencia, SAS, air showers, sistemas de control y monitorización...

### Tratamiento de aire para zonas críticas

Control y regulación de temperatura y humedad.

Esterilidad y contención mediante soluciones de filtración y descontaminación de aire, inclusión de barreras primarias (cabinas de pesada o de muestreo) y aisladores.

Diseños en sistema cerrado.



**01** Detalle área de Upstream

**02** Cerramientos industria biofarmacéutica

Ponemos a disposición de nuestros clientes una larga gama de proveedores, suministros y equipamientos

## EQUIPAMIENTO DE PROCESO

Fabricación en formas líquidas: sistemas de dispensación y formulación, tanques, reactores, líneas de transferencia incluyendo los sistemas de filtración y tratamiento de proceso...

Fabricación de formas sólidas, sistemas de fraccionamiento, transferencia y movimentación, plantas en desarrollo vertical, captación de polvo centralizado...

Sistemas de limpieza y/o esterilización CIP/SIP.

Cadena fría y sistemas térmicos.

Sistemas de descontaminación, biowaste "in line", SAS Biológico...

Sistemas de automatización, control y monitorización de la producción.

## UTILIDADES CRÍTICAS DE PROCESO

Sistemas de generación, almacenamiento y distribución de Agua Purificada, Inyectable y Vapor Puro.

Aire comprimido estéril, Vacío, Nitrógeno, Oxígeno...

Sistemas de control y monitorización.

## UTILIDADES NO CRÍTICAS

Red eléctrica (alta y baja tensión)

Vapor industrial

Fluidos térmicos para HVAC y Proceso

Sistemas de Protección contra Incendios

Sistemas de Control y Vigilancia





# COMSA

CLEANROOM  
TECHNOLOGY

## ARGENTINA

Libertad 1133, Piso 3  
Buenos Aires - C1012AAW  
T +54 113 984 23 60

## BRASIL

Edificio Paulista Seguros  
Rua Geraldo Flausingo Gomes, 78 4º andar  
04575-060 - Brooklin  
São Paulo (SP)  
T +55 11 3336 4999  
T +55 11 2594 7951

## CHILE

Enrique Foster 20, of. 1102  
Las Condes, Santiago de Chile  
T +56 227 589 127

## COLOMBIA

Carrera, 11A, núm. 93 A-62 Of. 304  
Bogotá  
T +57 1 2365 532

## ESPAÑA

Avda. de Roma, 25  
08029 Barcelona  
T +34 932 749 007  
T +34 932 554 800

C/ Julián Camarillo 6A, 2ª planta  
28037 Madrid  
T +34 913 532 120  
F +34 913 504 954

## FRANCIA

32, Boulevard Paul Vaillant-Couturier  
93100 Montreuil  
T +33 148 360 015  
F +33 155 863 985

## MARRUECOS

Angel Pierre Parent et Mohamed  
Smiha Espace. Paquet n° 305  
Casablanca  
T +212 522 311 413  
F +212 522 311 413

## MÉXICO

Uxmal 380  
Col. Narvarte  
03020 México D.F.  
T +52 55 3640 1400

## PERÚ

C/ Tomas Ramsey N° 930, Oficina 604  
Magdalena del Mar, Lima  
T +511 253 60 01

## POLONIA

Al. Jana Pawła II 80 lok. B22, klatka B  
00-175 Varsovia  
T +48 22 428 27 80  
F +48 22 637 30 17

## URUGUAY

Ruta 101 Km. 23.500  
Parque de las Ciencias  
Edificio Office 101 PB, Of. 007  
14000 Canelones, Uruguay  
T +598 2 682 97 25

[cleanroom@comsa.com](mailto:cleanroom@comsa.com)  
[www.comsa.com](http://www.comsa.com)

Una empresa de:



**COMSA**  
CORPORACIÓN

*Comprometidos con el futuro*