zwei INGENIERIA

# SERVICIOS ACREDITADOS

# PERFIL DE LA COMPAÑÍA

**Zwei Ingeniería** es una empresa argentina con filiales en Europa y Sudamérica, y presencia activa en más de **18 países.** Desde nuestra fundación en 2009, nacimos con un propósito claro: **elevar los estándares del mercado en los ensayos técnicos de calificación de equipamiento y salas limpias.**

A lo largo de los años hemos crecido de manera sólida y sostenida, ampliando nuestro portafolio de servicios y sumando acreditaciones internacionales que avalan nuestra excelencia. Fuimos la **primera empresa de Latinoamérica** en obtener la **acreditación internacional NSF** para la certificación de cabinas de bioseguridad, consolidándonos como un **referente global** habiendo disertado en foros internacionales como Cleanroom Conference en Birmingham, UK y en la sociedad española de bioseguridad (AEBioS) **.**

Contamos además con **acreditación internacional IFBA** y participamos activamente en asociaciones líderes en control de la contaminación, como **Controlled Environment Testing Association (USA)** y **Contamination Control Network (UK).**

Nuestra misión es brindar **soporte integral y especializado** a organizaciones que operan bajo los más estrictos estándares de calidad. Para ello, disponemos de un equipo multidisciplinario, altamente formado y comprometido con la excelencia en las industrias **farmacéutica, biotecnológica, de salud y afines.**

Ofrecemos líneas de servicios especializadas que se integran entre sí, permitiendo un enfoque completo y eficiente para cada proyecto:

- Consultoría GMP
- Auditorías
- Planes de Calificación y Validación
- Calificaciones y Validaciones
- Calibraciones
- Validaciones Informáticas y Data Integrity
- Formación Técnica Especializada

Gracias a nuestra **experiencia internacional,** a la capacidad técnica de nuestro equipo y a un robusto sistema de calidad, garantizamos **resultados fiables,** recomendaciones sólidas y una gestión ágil orientada a las necesidades reales de cada cliente.

Somos proveedores de los principales laboratorios farmacéuticos internacionales, tanto en Sudamérica como en Europa. A través de alianzas estratégicas y relaciones de colaboración brindamos soporte también en **Italia, Francia, Irlanda, Inglaterra, Rumania, Países Bajos, Portugal, Suiza** y **Emiratos Árabes Unidos,** entre otros.

Nuestro motor es claro: **mejorar la calidad de vida de los pacientes y de todas las personas que consumen productos de la industria farmacéutica.** Ese propósito nos impulsa a seguir creciendo y expandiendo nuestra cultura de trabajo hacia nuevas fronteras.

# CALIFICACIÓN DE EQUIPAMIENTO

zwei INGENIERIA

**Equipos:**

- Salas Limpias.
- Cabinas de Bioseguridad.
- Flujos Laminares.
- Cabinas Extractoras de Gases.
- Aisladores presión positiva y negativa.
- Sistema de Gases Comprimidos.
- Estufas de Cultivo.
- Heladeras y Freezer.

**Equipos Productivos:**

- Blisteras.
- Comprimidoras.
- Mezcladoras.
- Reactores.
- Molinos.
- Detector de Metales.
- Codificadoras.
- Etiquetadoras.
- Agitadores.
- Granuladoras.
- Encapsuladoras.
- Reactores de Elaboración.

**Servicios:**

- Análisis de Riesgo.
- URS.
- Certificación.
- Calificación de Instalación (IQ).
- Calificación de Operación (OQ).
- Calificación de Performance (PQ).
- Reemplazo de Filtros HEPA/ULPA.
- Descontaminación.
- Validación del Ciclo de Descontaminación.
- Calificación Térmica.
- Mantenimiento.
- Reparación.

# CALIBRACIONES

- Micropipetas.
- Sensores de Peróxido de Hidrógeno.
- Muestreadores de Aire SAS.
- Manómetro Absoluto.
- Manómetro Barométrico.
- Manómetro Diferencial.
- Vacuómetros.
- Presostatos.
- pHmetros.
- Termómetros.
- Conductímetros.
- Perfil Térmico: Estufas / Heladeras / Freezer.
- Calibración de muflas.

# CONSULTORÍA GMP

**Zwei Ingeniería** reúne dos décadas de experiencia en la industria farmacéutica, acompañando a sus clientes con un **enfoque integral** para la implementación y mejora continua del sistema de calidad.

- **Auditorías de calidad** internas y externas, diseñadas no sólo para detectar incumplimientos sino para identificar oportunidades de mejora que fortalezcan las operaciones.
- **Calificación de equipos** (instalación, operación, desempeño) conforme a los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- **Calificaciones térmicas** de estufas de cultivo y secado para garantizar resultados confiables en entornos regulados.
- **Análisis deriesgos** estructurados que permiten identificar, evaluar y documentar peligros, y definir acciones de mitigación eficazmente.
- **Validación de procesos** farmacéuticos desde el diseño hasta la producción comercial, garantizando consistencia en la calidad del producto.
- **Validación de sistemas informáticos** (VSI/CSV según GAMP 5, PI 011-3 y CFR 21) para asegurar integridad y fiabilidad de los datos críticos.