

Cahier des charges de Valmonas Analytik AG

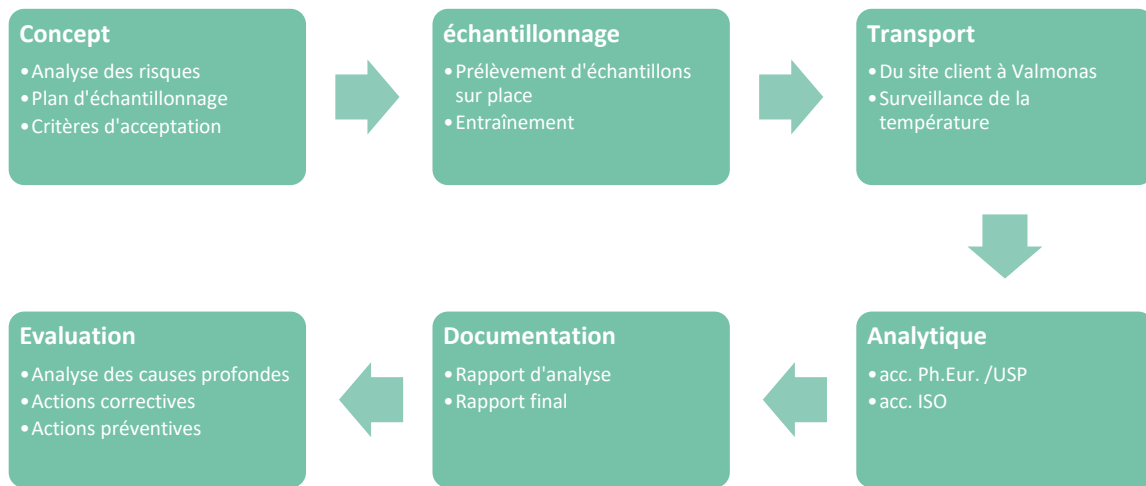


Contenu

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Notre offre complète | 2 |
| 2. | Eau pharmaceutique..... | 3 |
| 3. | Surveillance de l'environnement Salles blanches et surveillance de l'hygiène | 4 |
| 4. | Surveillance de l'environnement Gaz purs | 5 |
| 5. | Fabrication stérile : Isolateur, y compris Media Fill | 6 |
| 6. | Production stérile : autoclaves..... | 6 |
| 7. | Capacité de croissance / Contrôle d'entrée (GPT) | 7 |
| 8. | Analyses spécifiques aux produits (substances actives, médicaments et produits médicaux) | 8 |
| 9. | Autres analyses GMP | 9 |
| 10. | Analyse de l'eau selon l'ordonnance sur l'eau potable..... | 10 |
| 10.1. | Analyses microbiologiques de l'eau potable | 10 |
| 10.2. | Analyses microbiologiques de l'eau des bains | 10 |
| 10.3. | Analyses chimiques | 10 |
| 11. | Conseil..... | 11 |

1. Notre offre complète

Nous vous proposons des solutions complètes, du concept à l'évaluation, dans les domaines mentionnés :



Les analyses sont effectuées selon les besoins, conformément aux monographies Pharm Eu. / USP actuelles ou aux normes ISO actuelles.

Si votre demande n'est pas mentionnée dans la liste des prestations, n'hésitez pas à nous contacter. Nous nous ferons un plaisir de vous faire une offre personnalisée.

2. Eau pharmaceutique

| Notre solution complète |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qualification (OQ, PQ, at rest, in operation) et surveillance de routine : <ul style="list-style-type: none"> • Plan d'échantillonnage • Analyse des risques • Prélèvement d'échantillons sur place • Transport à température contrôlée • Analyse en laboratoire • Création de rapports • Traitement des écarts et des OOS |

Les analyses pour injection (WFI), eau purifiée (PW), eau potable et vapeur ultra-pure sont effectuées conformément aux monographies actuelles EP 0008 pour l'eau purifiée (PW) et EP 0169 pour l'eau pour injection (WFI) :

| Analyse | Méthode |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Endotoxine (méthode cinétique chromogénique) | EP 2.6.14 / USP <85> |
| Détermination aérobie du nombre total de germes pour WFI, WP et eau potable | EP 2.6.12 / USP <61> |
| COT | EP 2.2.44 / USP <643> |
| Conductivité | EP 2.2.38 / USP <645> |
| Aspect | USP <1116> |
| p | USP <791> |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | EP 2.6.13 |
| <i>Escherichia coli</i> | EP 2.6.13 |
| Entérocoques | EP 2.6.13 |
| oxydables | EP 0169 |
| nitrate | EP 0169 |
| *Métaux lourds | EP 0169 |
| *Dureté | ICP-MS sous ISO 17025 |

* Les analyses sont effectuées par notre laboratoire partenaire.

3. Surveillance de l'environnement Salles blanches et surveillance de l'hygiène

Notre solution complète

Qualification (OQ, PQ, at rest, in operation) et surveillance de routine :

- Etablissement d'une analyse des risques et d'un plan d'échantillonnage
- Création d'un concept d'hygiène
- Prélèvement d'échantillons sur place
- Transport à température contrôlée
- Analyse en laboratoire
- Création de rapports
- Traitement des écarts et des OOS
- Définition des mesures

Les analyses suivantes sont effectuées par nos soins :

| Analyse | Méthode |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Plaques de calque de surface (RODAC), calque personnel, air actif, air passif ou swab | EP 2.6.12 |
| Détermination du nombre total de germes aérobies | EP 2.6.12 |
| Détermination anaérobie du nombre total de germes | EP 2.6.12 |
| Comptage de particules | ISO 14644 |
| Étude sur les désinfectants | |

4. Surveillance de l'environnement Gaz purs

| Notre solution complète |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qualification (OQ, PQ, at rest, in operation) et surveillance de routine : <ul style="list-style-type: none"> • Etablissement d'une analyse des risques et d'un plan d'échantillonnage • Prélèvement d'échantillons sur place • Transport à température contrôlée • Analyse en laboratoire • Création de rapports • Traitement des écarts et des OOS • Définition des mesures |

Les analyses suivantes sont effectuées par nos soins :

| Analyse | Méthode |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Détermination aérobie du nombre total de germes (échantillonnage possible sur place avec le MAS 100) | EP 2.6.12 |
| Détermination anaérobie du nombre total de germes (échantillonnage possible sur place avec MAS 100) | EP 2.6.12 |
| Physico-chimie (par ex. huile, CO ₂ , SO ₂ , NO _x , CO, H ₂ O, H ₂ S y compris prélèvement d'échantillons sur place et évaluation | Tubes de détection de vapeur selon EP |
| Analyse de particules | ISO 14644 |

5. Fabrication stérile : Isolateur, y compris Media Fill

Notre solution complète pour l'isolateur

- Création d'un plan et d'une analyse des risques pour la validation de l'isolateur
- Détermination du chargement
- Définition de l'emplacement des indicateurs biologiques et chimiques
- Contrôle d'entrée des indicateurs biologiques selon les monographies EP 5.1.2 et USP <55> actuelles
- Transport à température contrôlée
- Incubation et évaluation d'indicateurs biologiques, certificat d'analyse inclus
- Créer un rapport pour la validation de l'isolateur
- Traitement des écarts et définition de mesures

Notre solution complète pour le remplissage de médias

- Création d'une stratégie Media Fill conformément à l'annexe 1 et aux directives de la FDA
- Transport à température contrôlée
- Incubation dans des chambres chauffantes (12 emplacements de palettes)
- Lecture intermédiaire en option, certificat d'analyse inclus
- Relevé final, certificat d'analyse inclus
- Inclus Bioburden, capacité de croissance (GPT)
- Surveillance de l'isolateur
- Suivi du personnel

6. Production stérile : autoclaves

Notre solution complète

- Création d'un plan et d'une analyse des risques pour la qualification des autoclaves
- Détermination du chargement
- Détermination de l'emplacement des indicateurs biologiques
- Contrôle d'entrée des indicateurs biologiques selon les monographies EP 5.1.2 et USP <55> actuelles
- Transport à température contrôlée
- Incubation et évaluation d'indicateurs biologiques, certificat d'analyse inclus
- Créer un rapport pour la qualification de l'autoclave

7. Capacité de croissance / Contrôle d'entrée (GPT)

L'analyse peut également être effectuée avec leurs germes domestiques. Nous effectuons les analyses suivantes :

| Analyse | Méthode |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Capacité de croissance / contrôle d'entrée (GPT) Milieux de culture liquides | EP 2.6.12 / EP 2.6.13 |
| Capacité de croissance / contrôle d'entrée (GPT) Plaques de gélose | EP 2.6.12 / EP 2.6.13 |
| Capacité de croissance / Contrôle d'entrée (GPT) Swabs | EP 2.6.12 |
| Capacité de croissance / contrôle d'entrée (GPT) Indicateurs biologiques | EP 5.1.2 / USP <55> |

Nous pouvons volontiers développer et produire vos germes domestiques avec notre partenaire et les stocker ensuite chez nous.

8. Analyses spécifiques aux produits (substances actives, médicaments et produits médicaux)

| Notre solution complète |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Transfert de méthode, étude préliminaire, vérification, validation et analyse de libération :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Créer un plan • Analyse des risques • Prélèvement d'échantillons sur place • Transport à température contrôlée • Analyse en laboratoire • Création de rapports • Analyse de libération • Traitement des écarts et des OOS |

Les analyses suivantes sont effectuées par nos soins :

| Analyse | Méthode |
|----------------------------------------------|----------------------|
| Endotoxine (méthode cinétique chromogénique) | EP 2.6.14 / USP <85> |
| Bioburden (IPC) | EP 2.6.12 / USP <61> |
| <i>E.coli</i> | EP 2.6.13 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | EP 2.6.13 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | EP 2.6.13 |
| <i>Salmonella</i> | EP 2.6.13 |

En plus des analyses énumérées ci-dessus, Valmonas peut effectuer une grande partie des tests microbiologiques décrits dans les pharmacopées. Mais nous pouvons également vous proposer des solutions personnalisées.

9. Autres analyses GMP

| Analyse |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Développement, production et stockage de germes domestiques |
| Études sur les détergents |
| Études des médias |
| Études de swab |
| Coloration GRAM |
| Préparation du MicroSEQ et du Maldi-TOF |
| *Identification des germes par séquençage de l'ADN (MicroSEQ) gène ARNr 16s (800bp) |
| *Identification des germes par séquençage de l'ADN (MicroSEQ) gène ARNr 16s (1500bp) |
| *MALDI-TOF MS |

* Les analyses sont effectuées par notre laboratoire partenaire

10. Analyse de l'eau selon l'ordonnance sur l'eau potable

| Notre solution complète |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement d'échantillons sur place • Transport à température contrôlée • Analyse en laboratoire • Création de rapports • Traitement des écarts et des OOS |

10.1. Analyses microbiologiques de l'eau potable

Les analyses microbiologiques de l'eau selon l'ordonnance sur l'eau potable :

| Analyse | Méthode |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Eau potable au captage, non traitée ^{(1, 2, 3)*} | ISO |
| Eau potable après traitement ^{(2, 3)*} | ISO |
| Eau potable dans le réseau de distribution, traitée ou non traitée ^{(1, 2, 3)*} | ISO |
| Eau potable dans les installations domestiques ^{(2, 3)*} | ISO |
| Eau potable mise en bouteilles ou à partir de fontaines à eau ^{(2, 3,4)*} | ISO |
| Glace utilisée pour les mets et les boissons ^{(2, 3,4)*} | ISO |

*1: germes aérobies et mésophile, 2: *Escherichia coli*, 3: *Entérocoques*, 4: *Pseudomonas aeruginosa*

10.2. Analyses microbiologiques de l'eau des bains

Les analyses microbiologiques de l'eau des bains selon l'ordonnance sur l'eau potable :

| Analyse | Méthode |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Eau des bains ^{(1, 2, 4)*} | ISO |
| Eau des installations de baignade avec régénération biologique des eaux ^{(2, 3, 4)*} | ISO |
| Eau des bassins à eau bouillonnante ou remplis d'eau à plus de 23°C, avec des circuits favorisant la formation d'aérosol ^{(1, 2, 4, 5)*} | ISO |
| Bain de vapeur humide : production d'eau avec formation d'aérosol ^{(1, 2, 4, 5)*} | ISO |
| Eau des installations de douche ^{(2, 3, 5)*} | ISO |

*1: germes aérobies et mésophile, 2: *Escherichia coli*, 3: *Entérocoques*, 4: *Pseudomonas aeruginosa*

10.3. Analyses chimiques

Les analyses chimiques de l'eau selon l'ordonnance sur l'eau potable

| Analyse | Méthode |
|----------------|-------------------|
| pH | POT |
| Chlore libre * | Semi-quantitative |

* analyse sur place.

11. Conseil

| Conseil |
|----------------------------------------------------------------------------|
| Gestion de la qualité |
| Qualification et validation |
| Optimisation des processus |
| Formation |
| Soutien lors d'audits et d'inspections des autorités |
| Soutien QA et QC |
| Soutien lors de la mise en place de nouveaux laboratoires et installations |