

Leistungsverzeichnis Valmonas Analytik AG



Inhaltsverzeichnis

1. Unser Komplettangebot.....	2
2. Bereiche.....	3
2.1. Umgebungsmonitoring Reinräume und Reinstmedien	3
2.1.1. (Rein)raum inklusive Isolator.....	3
2.1.2. (Rein)gase.....	3
2.2. Wasser.....	4
2.3. Produkt.....	5
2.4. Sterilherstellung	5
2.5. Hygienemonitoring (Personal, Oberflächen, Luft)	5
2.6. Consulting.....	6
3. Weitere Analysen	6

1. Unser Komplettangebot

Wir bieten Ihnen Komplettlösungen vom Konzept bis zur Auswertung in allen unten aufgeführten Bereichen an:



Die Analytik wird je nach Bedarf gemäss den aktuellen Pharm Eu. / USP Monographien oder den aktuellen ISO Standards durchgeführt.

2. Bereiche

2.1. Umgebungsmonitoring Reinräume und Reinstmedien

Komplettlösung
Qualifizierung (OQ, PQ, at rest, in operation) und Routine Monitoring: <ul style="list-style-type: none"> • Probennahmeplan • Risikoanalyse • Probenahme vor Ort • temperaturkontrollierter Transport • Analyse im Labor • Erstellen der Berichte • Abarbeitung von Abweichungen und OOS

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

2.1.1. (Rein)raum inklusive Isolator

Analyse	Methode
Oberflächen Abklatschplatten (RODAC)	EP 2.6.12
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung	EP 2.6.12
Anaerobe Gesamtkeimzahlbestimmung	EP 2.6.12
Partikel Zählung	ISO 14644

2.1.2. (Rein)gase

Analyse	Methode
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung inkl. Beprobung vor Ort mit MAS 100	EP 2.6.12
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung	EP 2.6.12
Anaerobe Gesamtkeimzahlbestimmung inkl. Beprobung vor Ort mit MAS 100	EP 2.6.12
Anaerobe Gesamtkeimzahlbestimmung	EP 2.6.12
Physikalische Chemie (inkl. Probenahme vor Ort und Auswertung)	Dräger
Partikel Zählung	ISO 14644

2.2. Wasser

Wir bieten Analytik für verschiedene Wasserqualitäten (Wasser für Injektionszwecke (WFI), Gereinigtes Wasser (WP), Trinkwasser und Reinstdampf an.

Komplettlösung
Qualifizierung (OQ, PQ, at rest, in operation) und Routine Monitoring: <ul style="list-style-type: none"> • Probennahmeplan • Risikoanalyse • Probenahme vor Ort • temperaturkontrollierter Transport • Analyse im Labor • Erstellen der Berichte • Abarbeitung von Abweichungen und OOS

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

Analyse	Methode
Endotoxin (Chromogen kinetische Methode)	EP 2.6.14 / USP <85>
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung für WFI	EP 2.6.12 / USP <61>
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung (R2A (EP) und PCA (USP)) für Gereinigtes Wasser	EP 2.6.12 / USP <61>
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung für Trinkwasser	EP 2.6.12 / USP <61>
TOC	EP 2.2.44
Leitfähigkeit	EP 0169
Aspekt	USP <1116>
pH	USP <791>
Pseudomonas aeruginosa	EP 2.6.13
E. coli	EP 2.6.13
Enterokokken	EP 2.6.13
*Oxidierbare Substanzen	EP 0169
*Nitrate	EP 0169
*Schwermetalle	EP 0169
*Härte	-

* Analysen werden von unserem Partner Labor durchgeführt.

2.3. Produkt

Analyse	Methode
Endotoxin (Chromogen kinetische Methode)	EP 2.6.14 / USP <85>
Bioburden (IPC)	EP 2.6.12 / USP <61>

Methoden Validierung wird produktspezifisch offeriert.

2.4. Sterilherstellung

Komplettlösung
<p>Autoklavenqualifizierung und Isolatorvalidierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inklusive Plan • Durchführung vor Ort • Biologische Indikatoren • Analytik • Bericht

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

Analyse
Inkubation und Auswertung Biologische Indikatoren

2.5. Hygienemonitoring (Personal, Oberflächen, Luft)

Komplettlösung
Erstellen Hygienekonzept inklusive Probenahmeplan und Schulung.

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

Analyse	Methode
Oberflächen Abklatschplatten (RODAC)	EP 2.6.12
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung	EP 2.6.12
Anaerobe Gesamtkeimzahlbestimmung	EP 2.6.12
Partikel Zählung	ISO 14644

2.6. Consulting

Consulting
Qualitätsmanagement
Qualifizierung und Validierung
Prozessoptimierung
Schulung
Unterstützung bei Audits und Behörden Inspektionen
Unterstützung QA und QC
Unterstützung bei Aufbau von neuen Laboratorien und Anlagen

3. Weitere Analysen

Analyse
GRAM-Färbung
Vorbereitung MicroSEQ und Maldi-TOF
*Identifizierung der Keime per DNA Sequenzierung (MicroSEQ) 16s rRNA-Gen (800bp)
*Identifizierung der Keime per DNA Sequenzierung (MicroSEQ) 16s rRNA-Gen (1500bp)
*MALDI-TOF MS
Wachstumsfähigkeit

* Analysen werden von unserem Partner Labor durchgeführt.