

Leistungsverzeichnis Valmonas Analytik AG



Inhalt

1.	Unser Komplettangebot.....	2
2.	Pharmawasser	3
3.	Umgebungsmonitoring Reinräume und Hygienemonitoring	4
4.	Umgebungsmonitoring Reingase	5
5.	Sterilherstellung: Isolator inklusive Media Fill	6
6.	Sterilherstellung: Autoklaven	6
7.	Wachstumsfähigkeit / Eingangskontrolle (GPT)	7
8.	Produktspezifische Analytik (Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinal Produkte)	8
9.	Weitere GMP Analysen	9
10.	Wasseranalytik gemäss Trinkwasserverordnung	10
10.1.	Analytik Mikrobiologie Trinkwasser.....	10
10.2.	Analytik Mikrobiologie Badewasser.....	10
10.3.	Analytik Chemie	10
11.	Beratung.....	11

1. Unser Komplettangebot

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

Konzept

- Risikoanalyse
- Definieren Probenahmeplan
- Festlegung der Akzeptanzkriterien

Probenahme

- Vor Ort beim Kunden
- Schulung

Transport

- Vom Kunden bis ins Labor
- Mit Temperaturmonitoring

Analytik

- Gemäss Ph. Eur. / USP
- Gemäss ISO

Dokumentation

- Bericht
- Analysenzertifikat (CoA)
- GMP

Auswertung

- Ursachenfindung
- Korrekturmassnahmen
- Präventivmassnahmen

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

Falls ihr Anliegen nicht im Leistungsverzeichnis erwähnt ist, können Sie uns gerne kontaktieren. Gerne können wir für Sie ein individuelles Angebot erstellen.

2. Pharmawasser

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

Die Analysen für Injektionszwecke (WFI), Gereinigtes Wasser (PW), Trinkwasser und Reinstdampf erfolgen gemäss den aktuellen Monographien EP 0008 für Purified Water (PW) bzw. EP 0169 für Water for Injections (WFI):

Analyse	Methode
Endotoxin (Chromogen kinetische Methode)	EP 2.6.14 / USP <85>
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung für WFI, WP und Trinkwasser	EP 2.6.12 / USP <61>
TOC	EP 2.2.44 / USP <643>
Leitfähigkeit	EP 2.2.38 / USP <645>
Aspekt	USP <1116>
pH	USP <791>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	EP 2.6.13
<i>Escherichia coli</i>	EP 2.6.13
Enterokokken	EP 2.6.13
*Oxidierbare Substanzen	EP 0169
*Nitrate	EP 0169
*Schwermetalle	EP 0169
*Härte	ICP-MS unter ISO 17025

* Analysen werden von unserem Partner Labor durchgeführt.

3. Umgebungsmonitoring Reinräume und Hygienemonitoring

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

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

Analyse	Methode
Oberflächen Abklatschplatten (RODAC), Personal Abklatsch, Aktiv Luft, Passiv Luft oder Swab	EP 2.6.12
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung	EP 2.6.12
Anaerobe Gesamtkeimzahlbestimmung	EP 2.6.12
Partikel Zählung	ISO 14644
Desinfektionsmittelstudie	

4. Umgebungsmonitoring Reingase

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

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

Analyse	Methode
Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung (Beprobung vor Ort mit MAS 100 möglich)	EP 2.6.12
Anaerobe Gesamtkeimzahlbestimmung (Beprobung vor Ort mit MAS 100 möglich)	EP 2.6.12
Physikalische Chemie (z.B. Öl, CO ₂ , SO ₂ , NO _x , CO, H ₂ O, H ₂ S inkl. Probenahme vor Ort und Auswertung)	Vapour detector tubes gemäss EP
Partikel Zählung	ISO 14644

5. Sterilherstellung: Isolator inklusive Media Fill

Unsere Komplettlösung für den Isolator

- Erstellen Plan und Risikoanalyse für Isolatorvalidierung
- Festlegung der Beladung
- Festlegung der Platzierung der biologischen und chemischen Indikatoren
- Eingangskontrolle biologische Indikatoren gemäss den aktuellen Monographien EP 5.1.2 und USP <55>
- Temperaturkontrollierter Transport
- Inkubation und Auswertung biologische Indikatoren inklusive Analysenzertifikat
- Erstellen Bericht für Isolatorvalidierung
- Abarbeitung von Abweichungen und Festlegung von Massnahmen

Unsere Komplettlösung für den Media Fill

- Erstellen einer Media Fill Strategie gemäss Annex 1 und Leitlinien der FDA
- Temperaturkontrollierter Transport
- Inkubation in Wärmekammern (12 Palettenplätze)
- Optional Zwischenauslesung inklusive Analysenzertifikat
- Endauslesung inklusive Analysenzertifikat
- Inklusive Bioburden, Wachstumsfähigkeit (GPT)
- Isolatormonitoring
- Personalmonitoring

6. Sterilherstellung: Autoklaven

Unsere Komplettlösung

- Erstellen Plan und Risikoanalyse für Autoklavenqualifizierung
- Festlegung der Beladung
- Festlegung der Platzierung der biologischen Indikatoren
- Eingangskontrolle biologische Indikatoren gemäss den aktuellen Monographien EP 5.1.2 und USP <55>
- Temperaturkontrollierter Transport
- Inkubation und Auswertung biologische Indikatoren inklusive Analysenzertifikat
- Erstellen Bericht für Autoklavenqualifizierung

7. Wachstumsfähigkeit / Eingangskontrolle (GPT)

Die Analyse kann auch mit ihren Hauskeimen durchgeführt werden. Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

Analyse	Methode
Wachstumsfähigkeit / Eingangskontrolle (GPT) Nährmedien flüssig	EP 2.6.12 / EP 2.6.13
Wachstumsfähigkeit / Eingangskontrolle (GPT) Agarplatten	EP 2.6.12 / EP 2.6.13
Wachstumsfähigkeit / Eingangskontrolle (GPT) Swabs	EP 2.6.12
Wachstumsfähigkeit / Eingangskontrolle (GPT) Biologische Indikatoren	EP 5.1.2 / USP <55>

Gerne können wir mit unserem Partner ihre Hauskeime entwickeln, herstellen und anschliessend bei uns lagern.

8. Produktspezifische Analytik (Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinale Produkte)

Unsere Komplettlösung
<p>Methodentransfer, Vorstudie, Verifizierung, Validierung und Freigabeanalytik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellen Plan • Risikoanalyse • Probenahme vor Ort • temperaturkontrollierter Transport • Analyse im Labor • Erstellen der Berichte • Freigabeanalytik • Abarbeitung von Abweichungen und OOS

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

Analyse	Methode
Endotoxin (Chromogen kinetische Methode)	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

Valmonas kann zusätzlich zu den oben aufgelisteten Analysen einen Grossteil der in den Arzneibüchern beschriebenen mikrobiologischen Prüfungen durchführen. Wir können für Sie aber auch gerne individuelle Lösungen erstellen.

9. Weitere GMP Analysen

Analyse
Entwicklung, Herstellung und Lagerung von Hauskeimen
Reinigungsmittelstudien
Medienstudien
Swabstudien
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

* Analysen werden von unserem Partner Labor durchgeführt.

10. Wasseranalytik gemäss Trinkwasserverordnung

Unsere Komplettlösung
<ul style="list-style-type: none"> • Probenahme vor Ort • Temperaturkontrollierter Transport • Analyse im Labor • Erstellen der Berichte • Unterstützung bei Abweichungen

10.1. Analytik Mikrobiologie Trinkwasser

Mikrobiologische Trinkwasseranalyse gemäss der Trinkwasserverordnung:

Analyse	Methode
Trinkwasser an der Fassung, nicht aufbereitet ^{(1, 2, 3)*}	Gemäss ISO
Trinkwasser nach der Aufbereitung ^{(2, 3)*}	Gemäss ISO
Trinkwasser im Verteilnetz, aufbereitet oder nicht aufbereitet ^{(1, 2, 3)*}	Gemäss ISO
Trinkwasser in der Hausinstallation ^{(2, 3)*}	Gemäss ISO
Trinkwasser abgefüllt in Behältnissen oder ab Wasserspender ^{(2, 3, 4)*}	Gemäss ISO
Eis als Zusatz zu Speisen und Getränken ^{(2, 3, 4)*}	Gemäss ISO

*1: aerobe, mesophile Keime, 2: *Escherichia coli*, 3: Enterokokken, 4: *Pseudomonas aeruginosa*

10.2. Analytik Mikrobiologie Badewasser

Mikrobiologische Badewasseranalyse aus dem Verteilernetz gemäss der Trinkwasserverordnung:

Analyse	Methode
Wasser in Bädern ^{(1, 2, 4)*}	Gemäss ISO
Wasser in Badanlagen mit biologischer Wasseraufbereitung ^{(2, 3, 4)*}	Gemäss ISO
Wasser in Sprudelbädern oder über 23°C warmen Becken mit einem der Aerosolbildung förderlichen Wasserkreislauf ^{(1, 2, 4, 5)*}	Gemäss ISO
Dampfbad: Wasserherstellung mit Aerosolbildung ^{(1, 2, 4, 5)*}	Gemäss ISO
Wasser in Duschanlagen ^{(2, 3, 5)*}	Gemäss ISO

*1: aerobe, mesophile Keime, 2: *Escherichia coli*, 3: Enterokokken, 4: *Pseudomonas aeruginosa*, 5: Legionella spp.

10.3. Analytik Chemie

Wasseranalysen gemäss der Trinkwasserverordnung:

Analyse	Methode
pH	POT
Freies Chlor*	Halbquantitativ

* Muss vor Ort bestimmt werden.

Weitere chemische Analysen können auf Anfrage durchgeführt werden.

11. Beratung

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