

## 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. Trink- und Quellwasser .....	10
10.2. Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen .....	11
11. Beratung.....	12

## 1. Unser Komplettangebot

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



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 eine individuelles Angebot erstellen.

## 2. Pharmawasser

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

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"> <li>• Erstellen Risikoanalyse und Probenahmeplan</li> <li>• Erstellen Hygienekonzept</li> <li>• Probenahme vor Ort</li> <li>• Temperaturkontrollierter Transport</li> <li>• Analyse im Labor</li> <li>• Erstellen der Berichte</li> <li>• Abarbeitung von Abweichungen und OOS</li> <li>• Festlegung von Massnahmen</li> </ul>

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"> <li>• Erstellen Risikoanalyse und Probenahmeplan</li> <li>• Probenahme vor Ort</li> <li>• Temperaturkontrollierter Transport</li> <li>• Analyse im Labor</li> <li>• Erstellen der Berichte</li> <li>• Abarbeitung von Abweichungen und OOS</li> <li>• Festlegung von Massnahmen</li> </ul>

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 <sub>2</sub> , SO <sub>2</sub> , NO <sub>x</sub> , CO, H <sub>2</sub> O, H <sub>2</sub> 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
Methodentransfer, Vorstudie, Verifizierung, Validierung und Freigabeanalytik: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellen Plan</li> <li>• Risikoanalyse</li> <li>• Probenahme vor Ort</li> <li>• temperaturkontrollierter Transport</li> <li>• Analyse im Labor</li> <li>• Erstellen der Berichte</li> <li>• Freigabeanalytik</li> <li>• Abarbeitung von Abweichungen und OOS</li> </ul>

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

### 10.1. Trink- und Quellwasser

#### 10.1.1. An der Fassung, unbehandelt

Analyse	Spezifikation	Methode
Aerobe, mesophile Keime	100 KBE / ml	ISO 6222
<i>Escherichia coli</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EP 2.6.13
Enterokokken	Nicht nachweisbar/100ml	EN/ISO 7899-2

KBE: kolonienbildende Einheiten

#### 10.1.2. Nach der Behandlung

Analyse	Spezifikation	Methode
Aerobe, mesophile Keime	20 KBE / ml	ISO 6222
<i>Escherichia coli</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EP 2.6.13
Enterokokken	Nicht nachweisbar/100ml	EN/ISO 7899-2

#### 10.1.3. Im Verteilnetz, behandelt oder unbehandelt

Analyse	Spezifikation	Methode
Aerobe, mesophile Keime	300 KBE / ml	ISO 6222
<i>Escherichia coli</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EP 2.6.13
Enterokokken	Nicht nachweisbar/100ml	EN/ISO 7899-2

#### 10.1.4. Abgefüllt in Behältnisse oder ab Wasserspendern

Analyse	Spezifikation	Methode
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EN/ISO 16266
<i>Escherichia coli</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EP 2.6.13
Enterokokken	Nicht nachweisbar/100ml	EN/ISO 7899-2

#### 10.1.5. Eis als Zusatz zu Speisen oder Getränken

Analyse	Spezifikation	Methode
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EN/ISO 16266
<i>Escherichia coli</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EP 2.6.13
Enterokokken	Nicht nachweisbar/100ml	EN/ISO 7899-2

### 10.1.6. Chemische Analysen

Analyse	Spezifikation	Methode
Freies Chlor	<=0.1	Halbquantitativ

## 10.2. Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen

### 10.2.1. Wasser in Bädern

Analyse	Spezifikation	Methode
Aerobe, mesophile Keime	1000 KBE / ml	ISO 6222
<i>Escherichia coli</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EP 2.6.13
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nicht nachweisbar/100ml	EN/ISO 16266

KBE: kolonienbildende Einheiten

### 10.2.2. Wasser in Badanlagen mit biologischer Wasseraufbereitung

Analyse	Spezifikation	Methode
Enterokokken	50 KBE / 100ml	EN/ISO 7899-2
<i>Escherichia coli</i>	100 KBE / 100ml	EP 2.6.13
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 KBE / 100ml	EN/ISO 16266
pH	6.0-9.0	-

### 10.2.3. Wasser in Sprudelbädern oder über 23°C warmen Becken\*

Analyse	Spezifikation	Methode
Legionella spp.*/**	100 KBE / l	EN/ISO 11731

\*mit einem Aerosolbildung förderlichen Wasserkreislauf

\*\*Durchführung über unser Partnerlabor

### 10.2.4. Dampfbad

Analyse	Spezifikation	Methode
Legionella spp.*	100 KBE / l	EN/ISO 11731

\*Durchführung über unser Partnerlabor

### 10.2.5. Wasser in Duschanlagen

Analyse	Spezifikation	Methode
Legionella spp.*	1000 KBE / l	EN/ISO 11731

\*Durchführung über unser Partnerlabor

### 10.2.6. Desinfektion

Analyse	Spezifikation	Methode
pH für Desinfektion auf Chlorbasis	6.8 – 7.6	-
pH für Desinfektion auf Brombasis	6.8 – 7.2	-

## 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