

Leistungsverzeichnis Valmonas Analytik AG



Inhalt

| | |
|---|----|
| 1. Unser Komplettangebot..... | 3 |
| 2. Bereiche..... | 3 |
| 2.1. Umgebungsmonitoring Reinräume und Reinstmedien | 4 |
| 2.2. Wasser (Trinkwasser, Badewasser, Quellwasser, Mineralwasser) | 5 |
| 2.3. Pharmawasser (WFI, PW, Reinstdampf) | 8 |
| 2.4. Produktspezifische Analytik (Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte) | 9 |
| 2.5. Sterilherstellung (Autoklaven, Isolator, Media Fill) | 10 |
| 2.6. Hygienemonitoring (Personal, Oberflächen, Luft) | 11 |
| 2.7. Beratung..... | 12 |
| 3. Weitere Analysen | 12 |

1. Unser Komplettangebot

Wir bieten Ihnen Komplettlösungen vom Konzept bis zur Auswertung in allen in Kapitel 2 aufgeführten Bereichen an:



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

2. Bereiche

Folgende Bereiche umfasst das Leistungsverzeichnis von Valmonas:

- Umgebungsmonitoring für Reinnräume und Reinstmedien
- Wasser (Trink-, Bade-, Quell- und Mineralwasser)
- Pharmawasser (WFI, PW)
- Produktspezifische Analytik (Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte)
- Sterilherstellung (Autoklaven, Isolatoren, Media Fill)
- Hygienemonitoring (Personal, Oberflächen, Luft)
- Beratung

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

2.1. Umgebungsmonitoring Reinträume und Reinstmedien

| Unsere Komplettlösung |
|--|
| Qualifizierung (OQ, PQ, at rest, in operation) und Routine Monitoring: <ul style="list-style-type: none"> • Probenahmeplan • 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 |
| Desinfektionsmittelstudie | |

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 (Trinkwasser, Badewasser, Quellwasser, Mineralwasser)

Wir bieten Analytik für Trink-, Bade-, Quell- und Mineralwasser an.

| Unsere Komplettlösung |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Probenahme vor Ort • temperaturkontrollierter Transport • Analyse im Labor • Erstellen der Berichte • Abarbeitung von Abweichungen und festlegen von Massnahmen |

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

2.2.1. Trinkwasser

2.2.1.1. An der Fassung, unbehandelt

| Analyse | Spezifikation | Methode |
|-------------------------|-------------------------|---------------|
| Aerobe, mesophile Keime | 100 KBE / ml | EP 2.6.12 |
| <i>Escherichia coli</i> | Nicht nachweisbar/100ml | EN/ISO 9308-1 |
| Enterokokken | Nicht nachweisbar/100ml | EN/ISO 7899-2 |

KBE: kolonienbildende Einheiten

2.2.1.2. Nach der Behandlung

| Analyse | Spezifikation | Methode |
|-------------------------|-------------------------|---------------|
| Aerobe, mesophile Keime | 20 KBE / ml | EP 2.6.12 |
| <i>Escherichia coli</i> | Nicht nachweisbar/100ml | EN/ISO 9308-1 |
| Enterokokken | Nicht nachweisbar/100ml | EN/ISO 7899-2 |

2.2.1.3. Im Verteilnetz, behandelt oder unbehandelt

| Analyse | Spezifikation | Methode |
|-------------------------|-------------------------|---------------|
| Aerobe, mesophile Keime | 300 KBE / ml | EP 2.6.12 |
| <i>Escherichia coli</i> | Nicht nachweisbar/100ml | EN/ISO 9308-1 |
| Enterokokken | Nicht nachweisbar/100ml | EN/ISO 7899-2 |

2.2.1.4. 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 |

2.2.1.5. 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 |

2.2.2. Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen

2.2.2.1. Wasser in Bädern

| Analyse | Spezifikation | Methode |
|-------------------------------|-------------------------|--------------|
| Aerobe, mesophile Keime | 1000 KBE / ml | EP 2.6.12 |
| <i>Escherichia coli</i> | Nicht nachweisbar/100ml | EP 2.6.13 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Nicht nachweisbar/100ml | EN/ISO 16266 |

KBE: kolonienbildende Einheiten

2.2.2.2. 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 | - |

2.2.2.3. 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

2.2.2.4. Dampfbad

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

*Durchführung über unser Partnerlabor

2.2.2.5. Wasser in Duschanlagen

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

*Durchführung über unser Partnerlabor

2.2.2.6. Desinfektion

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

2.2.3. Mineralwasser und Quellwasser

2.2.3.1. Beim Quellaustritt

| Analyse | Spezifikation | Methode |
|-------------------------|-------------------------|---------------|
| Aerobe, mesophile Keime | 100 KBE / ml | EP 2.6.12 |
| <i>Escherichia coli</i> | Nicht nachweisbar/100ml | EP 2.6.13 |
| Enterokokken | Nicht nachweisbar/100ml | EN/ISO 7899-2 |

KBE: kolonienbildende Einheiten

2.2.3.2. Abgefüllt in Behältnisse

| 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 |

2.2.4. Chemische Analytik

Chemische Analytik kann über Partnerlabor durchgeführt werden. Die Proben werden von uns direkt ans unser Partnerlabor geschickt.

2.3. Pharmawasser (WFI, PW, Reinstdampf)

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

| 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 |

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> |
| <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 | - |

* Analysen werden von unserem Partner Labor durchgeführt.

2.4. Produktspezifische Analytik (Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte)

Produktspezifische Analytik wird für Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte durchgeführt.

| 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.

2.5. Sterilherstellung (Autoklaven, Isolator, Media Fill)

Unsere Komplettlösung

Autoklavenqualifizierung und Isolatorvalidierung:

- Erstellen Plan
- Festlegung der Beladung
- Durchführung vor Ort inklusive Temperaturmapping und Bowie Dick Test
- Festlegung der Platzierung der Biologische Indikatoren
- Analytik
- Bericht
- Abarbeitung von Abweichungen und Festlegung von Massnahmen

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

Analyse

Eingangskontrolle Biologische Indikatoren

Inkubation und Auswertung Biologische Indikatoren

Inkubation und Auswertung Media Fill

2.6. Hygienemonitoring (Personal, Oberflächen, Luft)

| Unsere Komplettlösung |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Erstellen Hygienekonzept inklusive Probenahmeplan • Hygieneschulung • Probenahme vor Ort • temperaturkontrollierter Transport • Analyse im Labor • Erstellen der Berichte • Abarbeitung von Abweichungen und Festlegung von Massnahmen |

Folgende Analysen werden von uns durchgeführt:

| Analyse | Methode |
|---|-----------|
| Oberflächen Abklatschplatten (Personal und Oberflächen) | EP 2.6.12 |
| Aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung | EP 2.6.12 |
| Anaerobe Gesamtkeimzahlbestimmung | EP 2.6.12 |
| Partikel Zählung | ISO 14644 |
| Desinfektionsmittelstudie | |

2.7. 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 |

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 / Eingangskontrolle Nährmedien |

* Analysen werden von unserem Partner Labor durchgeführt.