

Leistungsverzeichnis Valmonas Analytik AG

Produktspezifische Analytik

Produktspezifische Analytik wird für Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinal Produkte durchgeführt.

Unsere Komplettlösung

Methodentransfer, Vorstudie, Verifizierung, Validierung und Freigabeanalytik:

- 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.