

Biodekontaminationsprozesse: Entwicklung und Validierung

Ein Service für Wasserstoffperoxid-verwendende Produktionsisolatoren

Mit Hilfe physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Testmethoden werden die Parameter für den Biodekontaminationsprozess entwickelt und optimiert. Biologische Indikatoren (Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* auf Edelstahlträgern) werden verwendet, um die Wirksamkeit des entwickelten Prozesses für das zugewiesene Beladungsschema nachzuweisen.

Anschließend wird der optimierte Prozess für das zugeordnete Beladungsschema validiert. Die verwendeten biologischen Indikatoren (BIs) werden vor dem Einsatz vor Ort durch eine Keimzahlbestimmung, eine Sporentifizierung und eine D-Wert-Bestimmung im firmeneigenen Pharma-Isolator geprüft.

Valicare liefert die notwendige GMP-konforme Dokumentation, wie Protokolle, Prüfdokumente und Berichte.



Unsere Dienstleistungen

- Qualitätsüberprüfung der BIs
- Erstellung von GMP-konformen Dokumenten (Pläne, Testblätter, Berichte)
- Beratung zum Beladungsschema
- Entwicklung von Biodekontaminationsprozessen mit Hilfe physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Testmethoden
- Anschließende Validierung des entwickelten und optimierten Prozesses

Unsere Kompetenz

- Mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Validierung von Biodekontaminationsprozessen
- Ingenieure vielfältiger Fachrichtungen mit technischer Expertise
- Naturwissenschaftler mit mikrobiologischem Fachwissen und Prozessverständnis
- Erfahrung in der Bewertung von Prozessparametern

Ihre Vorteile

- Personelle und zeitliche Entlastung durch Outsourcen der Tätigkeiten an routinierte Validierungsexperten
- Valide ermittelte und auf Produktionsisolatoren übertragbare Resistenzen der verwendeten BI-Chargen erlauben einen effizienten Validierungsprozess
- Validierung des Systems bis hin zur Freigabe (z.B. für Media Fills)
- Audit-gerechte Dokumentation

Entwicklung und Validierung von Biodekontaminationsverfahren



Sprechen Sie uns an, wenn Sie die Entwicklung und Validierung eines Biodekontaminationsprozesses für Ihre Isolatoren planen. Wir unterstützen Sie!



Dr. E. Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Telefon +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



I. Köse
Teamleiter Validierung
Telefon +49 7951 402 1421
Mobil +49 162 603 470 4
ilker.koese@syntegon.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt, Germany

Tel: +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com