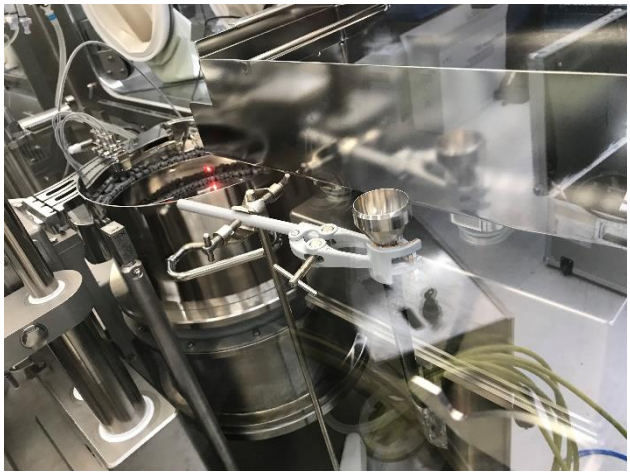
valicare
GMP Compliance Services & Solutions

Identifizierung von Positionen mit hoher Partikelkonzentration

Ein Service zur Verifizierung von Partikelsondenpositionen in Isolator-Systemen und RABS mit gerichteter Luftströmung.

Anhand der Prüfung der Designdokumente wird der zu betrachtende Raum innerhalb der Maschine in Sektoren eingeteilt.
Mit einem risikobasierten Ansatz werden Positionen mit potentiell hoher Partikelkonzentration identifiziert und Messpunkte für die Partikelmessungen festgelegt.
An den festgelegten Positionen werden Partikelmessungen unter Produktionsbedingungen durchgeführt und zusätzlich werden Messungen zur Partikelverteilung vorgenommen.
Die Auswertung der Partikellast innerhalb der Sektoren erfolgt durch grafische Darstellung der zusammengeführten Ergebnisse, wodurch kritische Regionen leicht erkennbar werden.

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



Unsere Dienstleistungen

- Prüfung der Designdokumente
- Risikobasierte Ermittlung von Positionen potenziell hoher Partikelkonzentrationen
- Partikelmessungen an definierten Stellen + Verteilungsmessungen
- Grafische Darstellung und Auswertung der Ergebnisse
- Messung mit kalibrierten Messgeräten
- Erstellung von GMP-konformen Dokumenten (Protokolle, Testblätter, Berichte)

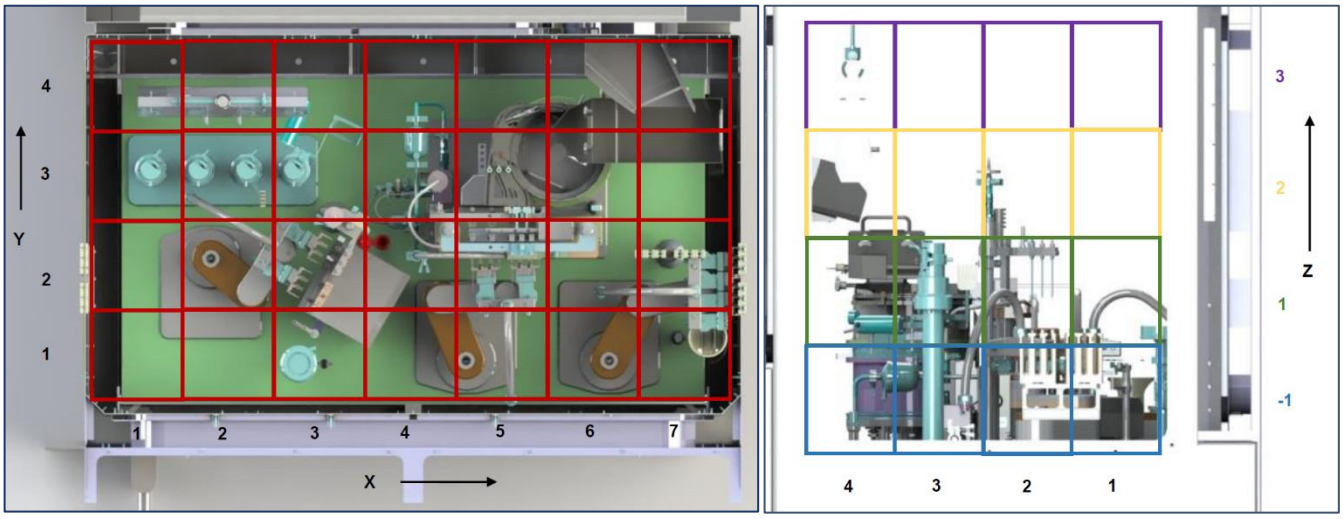
Unserer Kompetenz

- Mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Durchführung von Risikobetrachtungen und Partikelmessungen
- Mehr als 15 Jahre Erfahrung mit Isolatoren
- Ingenieure vielfältiger Fachrichtungen mit technischer Expertise

Ihre Vorteile

- Nachvollziehbare, risikobasierte Festlegung der Messpositionen, nutzbar als Grundlage für die Positionierung von Partikelsonden
- Betrachtung des gesamten in Frage kommenden Volumens
- Leicht verständliche Präsentation der Ergebnisse

	Level 2						
4	0	0	0	n.a.	0	15	0
3	n.a.	1	0	n.a.	n.a.	0	0
2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	1	2	3	4	5	6	7



Sektoreneinteilung einer Isolatorkammer für die Partikelmessung
(Bilder: © Syntegon Technology GmbH)

Sprechen Sie uns an, wenn Sie Tests zur Identifikation von Positionen hoher Partikelkonzentrationen 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

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