

Biodekontaminationsverfahren: Revalidierung

Ein Service für Wasserstoffperoxid-verwendende Produktionsisolatoren

Ein entwickeltes, optimiertes und validiertes H₂O₂-betriebenes Biodekontaminationsverfahren muss regelmäßig, in der Regel in jährlichen Abständen, revalidiert werden. Basierend auf den initialen Validierungsparametern für das Isolator-System muss nachgewiesen werden, dass das Verfahren nach wie vor eine vollständige Abtötung von biologischen Indikatoren (BIs) bewirkt, die mit mindestens einer Million Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* beimpft sind.

Die verwendeten BIs werden vor dem Einsatz vor Ort durch eine Keimzahlbestimmung, eine Sporenidentifizierung und eine D-Wert-Bestimmung im firmeneigenen Pharma-Isolator geprüft.

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



Unserer Kompetenz

- Mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Validierung von Biodekontaminationsprozessen
- Ingenieure vielfältiger Fachrichtungen mit technischer Expertise
- Naturwissenschaftler mit mikrobiologischen Kenntnissen und Prozessverständnis

Unsere Dienstleistungen

- Qualitätsüberprüfung der BIs
- Erstellung von GMP-konformen Dokumenten (Pläne, Testblätter, Berichte)
- Revalidierung des Biodekontaminationsprozesses vor Ort (inkl. Platzierung der BIs, Prozessdurchführung & Einsammlung der BIs)
- Beratung zum Beladungsschema

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
- Audit-gerechte Dokumentation



Sprechen Sie uns an, wenn Sie für Ihre Isolatoren eine Revalidierung des Biodekontaminationsprozesses 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