

SMEPAC-Test

Standardisierte Messung der Partikelkonzentration im Umfeld von Anlagen (SMEPAC). Ein Valicare-Service für pharmazeutische Produktionsanlagen.

Die Dichtigkeit von Containment-Systemen ist ein wichtiger Faktor bei der Bewertung von Risiken, die mit dem Umgang von hochwirksamen Arzneimitteln und Inhaltsstoffen verbunden sind.

Mit Hilfe des SMEPAC-Tests kann die Partikelemissionen von pharmazeutischen Produktionsanlagen ermittelt werden. Der Test liefert einen dokumentierten Nachweis, inwieweit diese Anlagen, während der Herstellungsprozesse eine Freisetzung von Partikeln in die Umgebung verhindern.

Unsere Dienstleistungen

- Erstellung eines Prüfplans gemäß der ISPE-Methodik
- Vor-Ort-Probenahme (statische, von Personen & optional auch von Oberflächen) von luftgetragendem Surrogat-Material
- Abschließende Bestimmung der Konzentration des in der Luft befindlichen Surrogats mittels validierter HPLC



Unsere Kompetenz

- Mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Qualifizierung von pharmazeutischen Produktionsanlagen
- Ingenieure & Experten vielfältiger Fachrichtungen mit technischem Know-how
- Naturwissenschaftler mit Kenntnissen in analytischer Chemie und Prozesserfahrung

Ihre Vorteile

- Personelle und zeitliche Entlastung durch Outsourcen der Messungen an routinierte Experten
- Reproduzierbare Ergebnisse durch Anwendung standardisierter Messverfahren
- Bericht mit Aussagen zum Rückhaltevermögen Ihrer Ausrüstung bzw. Produktionssystems



Sprechen Sie uns an, wenn Sie das Rückhaltevermögen Ihrer Produktionsanlage überprüfen möchten. Wir unterstützen Sie bei der Planung & Durchführung!



Dr. E. Sons-Brinkmann

Business Development & Marketing
Telefon +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
ellen.sons-brinkmann@valicare.com



J. Adamikova

SMEPAC-Projektleiterin
Telefon +421 32 6400 419
Mobil +421 911 430 238
janka.adamikova@valicare.com