

SMEPAC Test

Standardisierte Messung der Partikelkonzentration in der Luft von Anlagen (SMEPAC)

Der Valicare-Service für pharmazeutische Produktionsanlagen.

Die Einschließungsfähigkeit von Geräten ist ein wichtiger Faktor bei der Bewertung von Risiken, die mit dem Umgang mit Arzneimitteln und Inhaltsstoffen verbunden sind.

Zweck des SMEPAC-Tests ist es, die Partikelemissionen von pharmazeutischen Produktionsanlagen zu bewerten; der Test liefert den dokumentierten Nachweis, inwieweit die Herstellungsprozesse verhindern.

Unsere Dienstleistungen

- Erstellung eines Prüfplans gemäß der ISPE-Methodik
- Vor-Ort-Probenahme (statische, persönliche und optional Oberflächenprobenahme) von luftgetragendem Surrogat Material
- Abschließende Bestimmung der Konzentration in der Luft mittels validierter HPLC



Unsere Kompetenz

- Mehr als 16 Jahre Erfahrung in der Qualifizierung von pharmazeutischen Produktionsanlagen
- Multidisziplinäre Experten mit technischem Fachwissen
- Naturwissenschaftler mit Kenntnissen in analytischer Chemie und Verfahren
- GMP-konforme Dokumentationen

Ihre Vorteile

- Standardisierte und wiederholbare Messung zur Bestimmung der Rückhaltefähigkeit von Geräten
- Bericht mit Aussage zur Eignung der Einschließungswirkung der Ausrüstung



Sprechen Sie uns an, wenn Sie die Prüfung der Einschussfähigkeit Ihrer Produktionsanlagen planen. Wir werden Sie unterstützen!



Dr. E. Sons-Brinkmann

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



S. Galbavá

SMEPAC-Projektleiterin
Telefon +421 32 6400 405
Mobil +421 903 430 407
Silvia.Galbava@valicare.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130–132
60489 Frankfurt, Germany
www.valicare.com

Valicare s.r.o.
Trenčianska Turná 2811
91321 Trenčianska Turná, Slovakia
info@valicare.com