

Entwicklung eines Verfahrens zur biologischen Dekontaminierung

Ein Service für Wasserstoffperoxid-verwendete Produktionsisolationssysteme

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 Verfahrens für das zugewiesene Belastungsschema nachzuweisen.

Anschließend wird der optimierte Prozess für das zugeordnete Beladungsschema validiert.

Die verwendeten biologischen Indikatoren werden vor dem Einsatz vor Ort durch eine Sporenzählung, eine Sporentypifizierung und eine D-Wert-Bestimmung in Valicares eigenem Pharma-Isolator geprüft.

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



Unsere Dienstleistungen

- Überprüfung der biologischen Indikatoren vor dem Einsatz vor Ort
- Erstellung von GMP-konformen Dokumenten
- Beratung zu Belastungsschemata für Isolatoren
- Durchführung der Entwicklung von Isolator Prozessen vor Ort unter Verwendung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Testmethoden
- Anschließende Validierung des entwickelten und optimierten Verfahrens

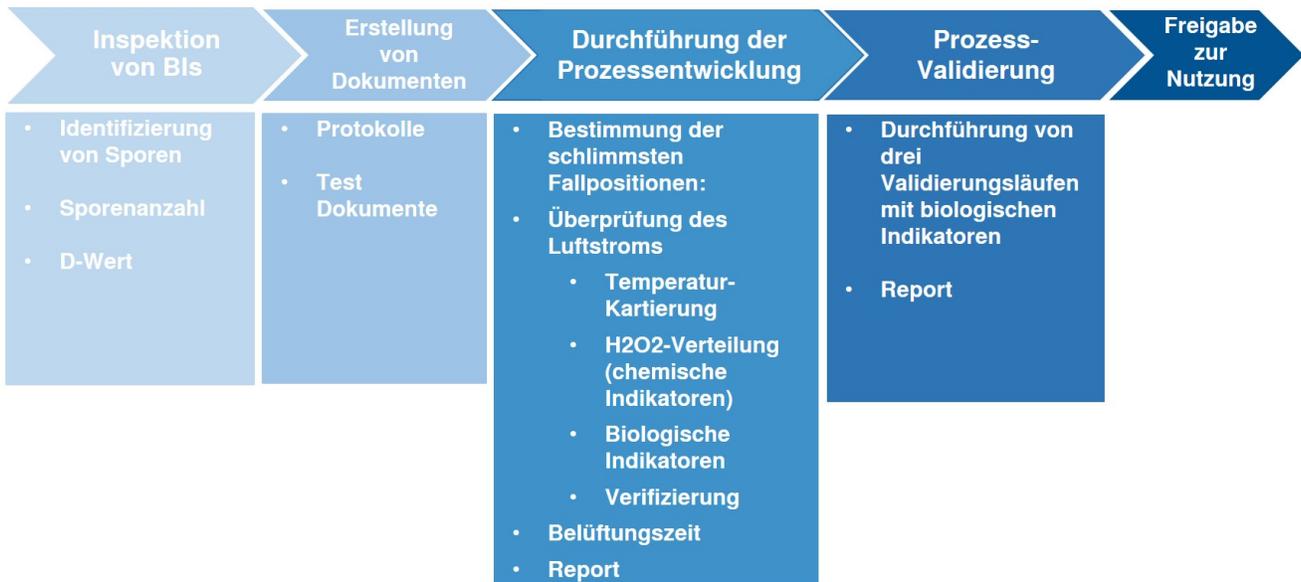
Unsere Kompetenz

- Mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Validierung von Biodekontaminationsverfahren
- Multidisziplinäre Ingenieure mit technischem Fachwissen
- Naturwissenschaftler mit mikrobiologischem Fachwissen
- Professionelle GMP-konforme Dokumentationen

Ihre Vorteile

- Erfahrene Validierungsexperten für die Durchführung vor Ort, die mit Wasserstoffperoxid verwendeten Bio-Dekontaminationsverfahren und dem Umgang mit biol. Indikatoren vertraut sind
- Kompetenz in der Bewertung von Prozessparametern
- Validiertes System, bereit zur Freigabe
- Audit-gerechte Dokumentation

Entwicklung und Validierung von Biodekontaminationsverfahren



Sprechen Sie uns an, wenn Sie die Entwicklung und Validierung eines Biodekontaminationsprozesses für Ihr Isolationssystem 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



A. Wagner
Projektleiterin Validierung
Telefon +49 7951 402 742
Mobil +49 160 908 804 05
Alena.Wagner@valicare.com

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

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