

Überprüfung der Effizienz von Reinigungsprozessen

Riboflavin-, Partikel- und LAL-Tests für pharmazeutische Reinigungsmaschinen

Die Überprüfung der Reinigungseffizienz, auch im Zuge von Requalifizierungsaktivitäten, kann, abhängig von der Fragestellung, auf verschiedenen Wegen erfolgen.

Während der semi-quantitative Riboflavin Test unter UV-Licht sofort Ergebnisse liefert, müssen die quantitativen, instrumentell anspruchsvolleren Bestimmungen von Partikelzahlen und Endotoxinkonzentrationen im Labor durchgeführt werden.

Der Partikeltest verwendet zur Beaufschlagung zertifiziertes, lagerungsstabiles Glaspulver der Partikelgröße 10 µm. Für den LAL-Test werden die Objekte mit zertifizierten Lipopolysacchariden (LPS, Endotoxin) beimpft.

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



Unsere Dienstleistungen

- Vorbereitung der Testobjekte (Beaufschlagung mit Riboflavin, Partikeln oder Endotoxin)
- Maschinenläufe vor Ort
- Auswertung des Riboflavintests vor Ort
- Messung der behandelten Testobjekte, Bestimmung der Wiederfindung (bei Partikel- und LAL-Tests), Auswertung
- Erstellung GMP-konformer Dokumente
- Messungen mit qualifizierten/kalibrierten Analysegeräten

Unsere Kompetenz

- Mehr als 17 Jahre Erfahrung in der Durchführung von Reinigungseffizienztests
- Multidisziplinäre Ingenieure mit technischem Know-how
- Naturwissenschaftler mit analytischem Fachwissen und Laborerfahrung

Ihre Vorteile

- Personelle Entlastung und Zeitgewinn durch Vergabe der Tests an Experten
- Aussagekräftige und reproduzierbare Ergebnisse durch Anwendung SOP-basierter und kompetent ausgeführter Methoden und Laboranalysen
- GMP- und audit-gerechte Dokumentation



UV-Fluoreszenz von Lösungen mit unterschiedlichen Konzentrationen an Riboflavin.

Sprechen Sie uns an, wenn Sie Tests zur Überprüfung der Effizienz Ihrer Reinigungsmaschine 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



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