

OM OS

Vi er et laboratorium, som beskæftiger sig med måling, kvalificering og validering indenfor klassificering af renrum [ISO 14644-1/GMP], måling af renhedsklasser for trykluft [ISO 8573-1], validering af sterilisationsprocesser og kvalificering af laboratorieudstyr.

REN RUM [ISO 14644-1]

- Ventilationskapacitet / antal luftskift pr. rum
- Lufthastighed under filteret [laminar flowkamre]
- HEPA-filterets integritet
- Partikelmængde i henhold til ISO 14644-1
- Tid til genopretning af rummet
- Trykforskel mellem rum
- Røgstest
- Lufttemperatur og relativ luftfugtighed
- Luftens indhold af kuldioxid

TRYKLUF T [ISO 8573-1]

- Indhold af partikler
- Vandindhold / trykdugpunkt
- Indhold af olieaerosol
- Mikrobiologiske undersøgelser [indhold af bakterier, gær og skimmelsvampe]

Vi arbejder i overensstemmelse med retningslinjerne i vejledningen ISPE "Commissioning and Qualification", GMP-krav og internationale standarder. Vi udfører målinger i Danmark, Tyskland, Holland og Polen. Vi udarbejder rapporter på engelsk.

PASTEURISERING OG STERILISERING AF LEVNEDSMIDLER

- Temperaturfordeling og bestemmelse af det kolde punkt i autoklaven
- Tryk i autoklaven
- Trykforskel mellem autoklavekammeret og emballagens indre
- Varmeindtrængning i emballagen, måling af FO-værdien

VALIDERING AF DAMPSTERILISERING/ LABORATORIEAUTOKLAVER

- Temperaturfordeling i det tomme og det fyldte rum
- Tryk i autoklaven
- Varmeindtrængning i ladningen, bestemmelse af FO-værdien
- Effektivitet af sterilisering ved hjælp af biologiske indikatorer

LABORATORIE- OG PRODUKTIONSUDSTYR

Målinger af temperaturfordeling og stabilitet i:

- Frysere [fra -22°C], køleskabe
- Varmestuer, klimakamre, vandbade
- Tørretumblere [op til 205°C]

BNT SIGMA

Jezycka 44a/5, 60865 Poznan, Polen

VAT ID: PL6661925548

Email: info@sigma-lab.dk [sprog: dansk, engelsk]

Telefon: +48 530 30 90 30 [sprog: engelsk]

www.sigma-lab.dk



| KATEGORI | OMFANGET AF PRØVERNE | | PRIS |
|-----------------------------|--|---|---|
| RENDRUM | Partikelmængde i henhold til DS/EN ISO 14644-1 | Volumen af hver prøve: 28,3 l | 1 Rum: 19500 DKK 2 Rum: 23250 DKK 3 Rum: 25500 DKK 4 Rum: 26250 DKK 5 Rum: 27750 DKK |
| | ISO-klassificering af lokaler 7-9 / C-D [hver <100m ²] | Volumen af hver prøve: 28,3 l Tid til genopretning af rummet Trykforskel mellem rum Lufttemperatur og relativ luftfugtighed | 1 Raum: 29250 DKK 2 Räume: 30750 DKK 3 Räume: 33750 DKK 4 Räume: 36750 DKK 5 Räume: 39000 DKK |
| | ISO-klassificering af lokaler 5-6 / A-B [hver <28m ²] | Volumen af hver prøve: 1m ³ Tid til genopretning af rummet Trykforskel mellem rum Lufttemperatur og relativ luftfugtighed | 1 Raum: 33750 DKK 2 Räume: 36000 DKK 3 Räume: 38250 DKK |
| VALGFRIE PRØVER TIL RENDRUM | Ventilationskapacitet / antal luftskift pr. rum | Gældende: når der samtidig bestilles kvalificering af lokaler | Hver 1. diffuser: 1700 DKK |
| | HEPA-filterets integritet | Gældende: når der samtidig bestilles kvalificering af lokaler | Hvert 1. filter: 2900 DKK |
| | Røgtest | Gældende: når der samtidig bestilles kvalificering af lokaler | Hvert rum: 2100 DKK |
| | luftens indhold af kuldioxid | Gældende: når der samtidig bestilles kvalificering af lokaler | Hvert rum: 900 DKK |
| LAMINARE FLOWKABINETTER | Laboratorie skala | HEPA-filterets integritet Lufthastighed under filteret Partikelstørrelse Røgtest | 1 stk: 25500 DKK 2 enheder: 27750 DKK 3 enheder: 30750 DKK |
| | Industriel skala | HEPA-filterets integritet Lufthastighed under filteret Partikelstørrelse Røgtest | 1 stk: 29250 DKK 2 enheder: 33750 DKK |

| KATEGORI | OMFANGET AF PRØVERNE | | PRIS |
|--|---|--|--|
| PRØVNING AF RENHEDSKLASSE FOR TRYKLUF T [ISO 8573-1] | Partikler | | 1 målepunkt: 18375 DKK 2 målepunkter: 20250 DKK 3 målepunkter: 22125 DKK 4 målepunkter: 23250 DKK 5 målepunkter: 24375 DKK |
| | Partikler, vand, oil aerosol | | 1 målepunkt: 26250 DKK 2 målepunkter: 28500 DKK 3 målepunkter: 30750 DKK 4 målepunkter: 33375 DKK 5 målepunkter: 36000 DKK |
| | Mikrobiologi [indhold af bakterier, gær og skimmelsvampe] | | 1 målepunkt: 20625 DKK 2 målepunkter: 21750 DKK 3 målepunkter: 22500 DKK 4 målepunkter: 24000 DKK 5 målepunkter: 25500 DKK |
| | Partikler, vand, oil aerosol, mikrobiologi [indhold af bakterier, gær og skimmelsvampe] | | 1 målepunkt: 30750 DKK 2 målepunkter: 33750 DKK 3 målepunkter: 36750 DKK 4 målepunkter: 3900 DKK 5 målepunkter: 41250 DKK |
| KVALIFICERING AF AUTOKLAVEN, PASTEURISERING OG STERILISERING AF LEVNESMIDLER | Temperaturfordeling og bestemmelse af det kolde punkt i autoklaven | 5 føler i hver bin der; 1 tryklogger; 2 målingsserier. | Autoklav mit 3 Ablagen: 36000DKK Autoklav mit 4 Ablagen: 38250DKK Autoklav mit 5 Ablagen: 40500DKK |
| | Trykforskel mellem autoklavekammeret og emballagens indre | 3 Trykregistreringsapparater; 1 målingsserier; målingerne kan foretages parallelt under temperaturfordelingsprøvningen. | 25825 DKK |
| | Varmeindtrængning i emballagen, måling af FO-værdien | 10 sensorer i sensor-serien; 2 målingsserier | 30750 DKK |
| VALIDERING AF DAMPSTERILISERING/LABORATORIE AUTOKLAVER | Målinger i det tomme kammer; Målinger i et fyldt kammer | Kammer tomt: 1 målingsserier, 1 Trykregistreringsapparater, Temperaturfordeling: 8-16 optagere Et ladet kammer: 3 målingsserier i hver måleserie: 1 Trykregistreringsapparater, Temperaturfordeling: 8-16 optagere, Bestemmelse af FO-værdien, 3 biologiske indikatorer | 1 program: 30750 DKK |

| KATEGORI | OMFANGET AF PRØVERNE | | PRIS |
|--|--|--|--|
| LABORATORIE - OG PRODUKTION SUDSTYR | Temperaturfordeling og stabilitet [24 timer] [frysere, køleskabe, varmelegemer, klimakamre] | 5 optagere pr. hylde Måling hvert 1 minut Måling over 24 timer | Antal hylder - 1 : 14625 DKK Antal hylder - 2: 15750 DKK Antal hylder - 3: 16500 DKK Antal hylder - 4: 17250 DKK Antal hylder - 5: 18000 DKK |
| | Temperaturfordeling og stabilitet [2 timer] [wasserbæder; laboratorietørrer] | 5 optagere pr. hylde Måling hvert 1 minut Måling over 2 timer | Antal hylder - 1: 11200 DKK Antal hylder - 2: 12000 DKK Antal hylder - 3: 12750 DKK Antal hylder - 4: 13500 DKK Antal hylder - 5: 13900 DKK |

Betalingsbetingelser:

Forudbetaling [proforma-faktura].

Nettopriser.

Priserne inkluderer rejse til det angivne sted i Danmark.

RAPPORTERING:

Vi udarbejder rapporten på engelsk og sender den elektronisk inden for 14 dage [maksimalt 30 dage] efter målingerne.

TJEK LEDIGE DATOER, OG BESTIL:



KRZYSZTOF ZARCZYNSKI

VALIDERINGSINGENIØR VALIDERING

Ansvarlig for tilbud, udarbejdelse af testplan, gennemførelse af målinger og rapportering af resultater. Uddannet som fødevareteknolog. Erfaring med kvalitetssikring og validering i fødevarer- og farmaceutiske produktionsanlæg

Email: info@sigma-lab.dk [sprog: dansk, engelsk]

Telefon: +48 530 30 90 30 [sprog: engelsk]