

# ÜBER UNS

Wir sind ein Labor für Messungen, Qualifizierung und Validierung in den Bereichen mit kontrollierter Luftreinheit [DIN EN ISO 14644 -1/GMP], Druckluftreinheitsmessung [DIN ISO 8573-1], Validation von Sterilisationsprozessen und Qualifizierung von Laborgeräten.

Wir arbeiten nach den Richtlinien des Leitfadens ISPE "Commissioning and Qualification", GMP-Richtlinien und internationalen Normen. Wir erstellen zweisprachige Berichte auf Deutsch-Englisch.

## REINRÄUME [DIN EN ISO 14644-1]

- Lüftungsleistung / Anzahl der Luftwechsel im Raum
- Luftgeschwindigkeit unter dem Filter [Laminar Flow Hauben]
- Integrität der HEPA-Filter
- Partikelanzahl nach DIN EN ISO 14644-1
- Regenerationszeit des Raumes
- Druckunterschied zwischen den Räumen
- Rauchtest
- Lufttemperatur und relative Luftfeuchtigkeit
- Kohlendioxidgehalt in der Luft

## PASTEURISIERUNG UND STERILISIERUNG VON LEBENSMITTELN

- Temperaturverteilung und Bestimmung der kalten Stelle im Autoklaven
- Druck im Autoklaven
- Druckunterschied zwischen der Autoklavenkammer und dem Inneren der Verpackung
- Wärmeeindringung in die Verpackung, Messung des FO-Wertes

## VALIDATION VON DAMPFSTERILISIERUNG / LABORAUTOKLAVEN

- Temperaturverteilung in einer leeren und beladenen Kammer
- Druck im Autoklaven
- Wärmeeindringung in die Ladung, Bestimmung des FO-Wertes
- Wirksamkeit der Sterilisation mit Anwendung von biologischen Indikatoren

## DRUCKLUFT [DIN ISO 8573-1]

- Partikelgehalt
- Wassergehalt / Drucktaupunkt
- Öl-Aerosol-Gehalt
- Mikrobiologische Untersuchungen [Gehalt an Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen]

## LABOR- UND PRODUKTIONSGERÄTE

Messungen der Temperaturverteilung und -stabilität in:

- Gefrierschränken [ab -22 °C], Kühlschränken
- Aufwärmkammer, Klimakammern, Wasserbäder
- Trocknern [bis zu 205 °C]

IQ OQ PQ KWALIFIKACJA WALIDACJA  
Brzozowa-Str. 1, 64500 Szamotuly, Polen.  
REGON: 385660270, Ust.-IdNr.: PL6661952686  
Email: info@qualifizierung-validierung.de

Arbeitszeiten:

Büro: Montag-Freitag 8.00-16.00

Messungen: Montag, Dienstag, Samstag 6.00-18.00

In der Regel wird der Bericht innerhalb von 14 Tagen [maximal 30 Tagen] nach der Messung übermittelt.



KATEGORIE	UMFANG DER PRÜFUNGEN	DER VORGESCHLAGENE ANSATZ FÜR DIE PRÜFUNG	PREIS
REINRÄUME	Partikelanzahl nach DIN EN ISO 14644-1	Volumen jeder Probe: 28,3l	1 Raum: 2300 € 2 Räume: 2600 € 3 Räume: 2900 € 4 Räume: 3100 € 5 Räume: 3250€
	Qualifizierung der Räume ISO 7-9 / C-D [jeweils mit einer Fläche <100m <sup>2</sup> ]	Volumen jeder Probe: 28,3l Regenerationszeit des Raumes Druckunterschied zwischen den Räumen Lufttemperatur und relative Luftfeuchtigkeit	1 Raum: 3600 € 2 Räume: 3800 € 3 Räume: 4000 € 4 Räume: 4200 € 5 Räume: 4400 €
	Qualifizierung der Räume ISO 5-6 / A-B [jeweils mit einer Fläche <100m <sup>2</sup> ]	Volumen jeder Probe: 1m <sup>3</sup> Regenerationszeit des Raumes Druckunterschied zwischen den Räumen Lufttemperatur und relative Luftfeuchtigkeit	1 Raum: 4000 € 2 Räume: 4300 € 3 Räume: 4500 €
FAKULTATIVE PRÜFUNGEN FÜR REINRÄUME	Lüftungsleistung / Anzahl der Luftwechsel im Raum	Betrifft: bei gleichzeitiger Beauftragung für die Qualifizierung von Räumen	Je 1 Lüfter: 190 €
	Integrität der HEPA-Filter	Betrifft: bei gleichzeitiger Beauftragung für die Qualifizierung von Räumen	Je 1 Filter: 350 €
	Rauchtest	Betrifft: bei gleichzeitiger Beauftragung für die Qualifizierung von Räumen	Jeder Raum: 250 €
	Kohlendioxidgehalt in der Luft	Betrifft: bei gleichzeitiger Beauftragung für die Qualifizierung von Räumen	Jeder Raum: 120 €
LAMINAR FLOW HAUBEN	Labormaßstab	Integrität der HEPA-Filter Luftgeschwindigkeit unter dem Filter Volumen jeder Probe: 28l / 1m <sup>3</sup> Rauchtest	1 Stück: 2100 € 2 Stücke: 3000 € 3 Stücke: 3550 €
	Industriemaßstab	Integrität der HEPA-Filter Luftgeschwindigkeit unter dem Filter Volumen jeder Probe: 28l / 1m <sup>3</sup> Rauchtest	1 Stücke: 3300 € 2 Stücke: 3850 €

KATEGORIE	UMFANG DER PRÜFUNGEN	DER VORGESCHLAGENE ANSATZ FÜR DIE PRÜFUNG	PREIS
PRÜFUNG DER REINHEIT DER DRUCKLUFT [ISO 8573-1]	Partikel	-	1 Messstelle: 1950 € 2 Messstellen: 2050 € 3 Messstellen: 2150 € 4 Messstellen: 2300 € 5 Messstellen: 2400 €
	Partikel, Wasser, Öl-aerosol	-	1 Messstelle: 2900 € 2 Messstellen: 3300 € 3 Messstellen: 3700 € 4 Messstellen: 3950 € 5 Messstellen: 4200 €
	Mikrobiologia [Gehalt an Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen]	-	1 Messstelle: 1950 € 2 Messstellen: 2050 € 3 Messstellen: 2100 € 4 Messstellen: 2300 € 5 Messstellen: 2400 €
	Partikel, Wasser, Öl-aerosol, Mikrobiologie	-	1 Messstelle: 3750 € 2 Messstellen: 3950 € 3 Messstellen: 4150 € 4 Messstellen: 4350 € 5 Messstellen: 4600 €
PASTEURISIERUNG UND STERILISIERUNG VON LEBENSMITTELN	Temperaturverteilung im Autoklaven	5 Sensoren in jedem Korb; 1 Drucklogger verwendet; 2 Messserien.	Autoklav mit 3 Ablagen: 3900 € Autoklav mit 4 Ablagen: 4250 € Autoklav mit 5 Ablagen: 4500 €
	Druckunterschied zwischen der Autoklavenkammer und dem Inneren der Verpackung	3 Drucklogger; 1 Messserie; Messungen können parallel während der Temperaturverteilungsprüfung.	2850 €
	Wärmeeindringung in die Verpackung, Messung des FO-Wertes	10 Sensoren in einer Messreihe; 2 Messserien	3450 €
VALIDATION VON DAMPFSTERILISIERUNG / LABORAUTOKLAVEN	Messungen in der leeren Kammer; Messungen in der beladenen Kammer	Kammer leer: 1 Messserie, 1 Drucklogger, Temperaturverteilung - 8-16 Logger  Kammer mit Ladung: 3 Messserien. In jeder Messserie: 1 Drucklogger, Temperaturverteilung 8-16 Logger, Bestimmung des FO-Wertes, 3 biologische Indikatoren	1 Programm: 3550 €

KATEGORIE	UMFANG DER PRÜFUNGEN	DER VORGESCHLAGENE ANSATZ FÜR DIE PRÜFUNG	PREIS
LABOR- UND PRODUKTIONSGERÄTE	Temperaturverteilung und -stabilität [24h] [Gefrierschränke; Kühlschränke; Wärmeschränke; Klimakammern]	5 Logger pro Ablage; Messung je 1 Minute; Messung innerhalb von 24 Stunden	Anzahl der Ablagen - 1: 1750 € Anzahl der Ablagen - 2: 1850 € Anzahl der Ablagen - 3: 1950 € Anzahl der Ablagen - 4: 2000 € Anzahl der Ablagen - 5: 2100 €
	Temperaturverteilung und -stabilität [2h] [Wasserbäder; Trockner]	5 Logger pro Ablage; Messung je 1 Minute; Messung innerhalb von 2 Stunden	Anzahl der Ablagen - 1: 1300 € Anzahl der Ablagen - 2: 1400 € Anzahl der Ablagen - 3: 1450 € Anzahl der Ablagen - 4: 1500 € Anzahl der Ablagen - 5: 1550 €

**Zahlungsbedingungen:**

Vorauszahlung [Pro-Forma-Rechnung].

Netto-Preise.

Die Preise beinhalten die Anreise zum angegebenen Ort innerhalb Deutschlands.

**Berichterstattung:**

In der Regel wird der Bericht innerhalb von 14 Tagen [maximal 30 Tagen] nach der Messung übermittelt.

# PRÜFEN SIE DIE VERFÜGBAREN TERMINE UND GEBEN SIE IHRE BESTELLUNG AUF:

## KRZYSZTOF ZARCZYNSKI

VALIDIERUNGENGENEER



Zuständig für Angebotserstellung, Vorbereitung des Prüfplans, Durchführung der Messungen und Berichterstattung über die Ergebnisse. Ausgebildet als Lebensmitteltechnologe. Hat Erfahrung in der Qualitätssicherung und Validierung in Lebensmittel- und Pharmaproduktionsstätten gesammelt.

E-mail: [labor@qualifizierung-validierung.de](mailto:labor@qualifizierung-validierung.de) [Deutsch, Englisch, Polnisch]

Telefon: +48 506 676 138 [Englisch, Polnisch]