# 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

## DRUCKLUFT (DIN ISO 8573-1)

- Partikelgehalt
- Wassergehalt / Drucktaupunkt
- Öl-Aerosol-Gehalt
- Mikrobiologische Untersuchungen (Gehalt an Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen)

## 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

## LABOR- UND PRODUKTIONSGERÄTE

Messungen der Temperaturverteilung und -stabilität in:

- Gefrierschränken (ab -22 °C), Kühlschränken
- Aufwärmkammer, Klimakammern, Wasserbäder

**MQV LAB | Messungen | Qualifizierung | Validierung**

Korrespondenz- und Probenversandadresse:
Gutenbergstraße 19/26, 08209 Auerbach, Deutschland
Telefon: +49 1523 8230732
Email: labor@qualifizierung-validierung.de

Büro: Brzozowa-Str. 1, 64500 Szamotuly, Polen
Reg.-Nr.: 385660270, Ust.-IdNr.: PL6661952686
Email: info@qualifizierung-validierung.de

Arbeitszeiten:
Messungen: Donnerstag-Samstag 8.00-18.00
Büro: Montag-Freitag 8.00-16.00

| 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: 2500 €<br>2 Räume: 2800 €<br>3 Räume: 3100 €<br>4 Räume: 3300 €<br>5 Räume: 3500€ |
| | Qualifizierung der Räume ISO 7-9 / C-D [jeweils mit einer Fläche <100m2] | Volumen jeder Probe: 28,3l<br>Regenerationszeit des Raumes<br>Druckunterschied zwischen den Räumen<br>Lufttemperatur und relative Luftfeuchtigkeit | 1 Raum: 3800 €<br>2 Räume: 4100 €<br>3 Räume: 4400 €<br>4 Räume: 4500 €<br>5 Räume: 4900 € |
| | Qualifizierung der Räume ISO 5-6 / A-B [jeweils mit einer Fläche <100m2] | Volumen jeder Probe: 1m3<br>Regenerationszeit des Raumes<br>Druckunterschied zwischen den Räumen<br>Lufttemperatur und relative Luftfeuchtigkeit | 1 Raum: 4200 €<br>2 Räume: 4500 €<br>3 Räume: 4800 € |
| 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<br>Luftgeschwindigkeit unter dem Filter<br>Volumen jeder Probe: 28l / 1m3<br>Rauchtest | 1 Stück: 2100 €<br>2 Stücke: 3000 €<br>3 Stücke: 3550 € |
| | Industriemaßstab | Integrität der HEPA-Filter<br>Luftgeschwindigkeit unter dem Filter<br>Volumen jeder Probe: 28l / 1m3<br>Rauchtest | 1 Stücke: 3300 €<br>2 Stücke: 3850 € |

Netto-Preise. Die Preise beinhalten die Anreise zum angegebenen Ort innerhalb Deutschlands.

Die Preisliste ist gültig ab: 27.05.2025

| KATEGORIE | UMFANG DER PRÜFUNGEN | DER VORGESCHLAGENE ANSATZ FÜR DIE PRÜFUNG | PREIS |
|---|---|---|---|
| PRÜFUNG DER REINHEIT DER DRUCKLUFT [ISO 8573-1] | Partikel | - | 1 Messstelle: 1950 €<br>2 Messstellen: 2050 €<br>3 Messstellen: 2150 €<br>4 Messstellen: 2300 €<br>5 Messstellen: 2400 € |
| | Partikel, Wasser, Öl-aerosol | - | 1 Messstelle: 3100 €<br>2 Messstellen: 3500 €<br>3 Messstellen: 3900 €<br>4 Messstellen: 4100 €<br>5 Messstellen: 4300 € |
| | Mikrobiologia<br>[Gehalt an Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen] | - | 1 Messstelle: 1950 €<br>2 Messstellen: 2050 €<br>3 Messstellen: 2100 €<br>4 Messstellen: 2300 €<br>5 Messstellen: 2400 € |
| | Partikel, Wasser, Öl-aerosol, Mikrobiologie | - | 1 Messstelle: 3950 €<br>2 Messstellen: 4200 €<br>3 Messstellen: 4450 €<br>4 Messstellen: 4600 €<br>5 Messstellen: 4850 € |
| PASTEURISIERUNG UND STERILISIERUNG VON LEBENSMITTELN | Temperaturverteilung im Autoklaven | 5 sensoren in jedem korb; 1 Drucklogger verwendet; 2 Messserien. | Autoklav mit 3 Ablagen: 4100 €<br>Autoklav mit 4 Ablagen: 4400 €<br>Autoklav mit 5 Ablagen: 4900 € |
| | Druckunterschied zwischen der Autoklavenkammer und dem Inneren der Verpackung | 3 drucklogger; 1 Messserie;<br>Messungen können parallel während der Temperaturverteilungsprüfung. | 3200 € |
| | Wärmeeindringung in die Verpackung, Messung des FO-Wertes | 10 sensoren in einer messreihe;<br>2 Messserien | 3750 € |
| VALIDATION VON DAMPFSTERILISIERUNG / LABORAUTOKLAVEN | Messungen in der leeren Kammer; Messungen in der beladenen Kammer | Kammer leer: 1 Messserie, 1 Drucklogger, Temperaturverteilung - 8-16 Logger<br><br>Kammer mit Ladung: 3 Messserien.<br>In jeder Messserie: 1 Drucklogger, Temperaturverteilung 8-16 Logger, Bestimmung des FO-Wertes, 3 biologische Indikatoren | 1 Programm: 3550 € |

Netto-Preise. Die Preise beinhalten die Anreise zum angegebenen Ort innerhalb Deutschlands.

Die Preisliste ist gültig ab: 27.05.2025

| 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 €<br>Anzahl der Ablagen - 2: 1850 €<br>Anzahl der Ablagen - 3: 1950 €<br>Anzahl der Ablagen - 4: 2000 €<br>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 €<br>Anzahl der Ablagen - 2: 1400 €<br>Anzahl der Ablagen - 3: 1450 €<br>Anzahl der Ablagen - 4: 1500 €<br>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 21 Tagen] nach der Messung übermittelt.

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

## KRZYSZTOF ZARCZYNSKI

VALIDIERUNGSENGENEEUR


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 [Deutsch, Englisch, Polnisch]
Telefon: +49 1523 8230732 [Englisch, Polnisch; Deutsch [grundlegend]]