

puracon GmbH
Isarstraße 1
83026 Rosenheim, Germany

P +49 8031-900 587-0
F +49 8031-900 587-73
E info@puracon.com

www.puracon.com

www.puracon.com

Sichere Validierungs- programme



puracon
more than packaging

puracon
more than packaging

Sichere Validierungsprogramme Für ein sicheres Medizinprodukt

Medizinprodukte stellen höchste Anforderungen an Sicherheit, Funktionalität und Effizienz. Ein gut geplantes und durchgeführtes Validierungsprogramm bildet somit einen Grundpfeiler für ein sicheres und effizientes Produkt – und letztendlich auch für eine erfolgreiche Zulassung des Produkts. puracon unterstützt Sie nicht nur bei der Erstellung eines produktspezifischen Validierungsprogramms, sondern auch bei der Organisation und Durchführung der Validierung selbst. Die Validierungen werden entweder in-house oder zusammen mit spezialisierten und kompetenten Partnern durchgeführt. Unsere Expertise umfasst nicht nur Validierungen, sondern alle Qualitäts-Themen – von Audits und CAPAs über fehlerhafte Produkte bis hin zur Bearbeitung von Reklamationen. Unsere erfahrenen und gut ausgebildeten Mitarbeiter unterstützen Sie gerne bei all diesen Themen.

Wir decken alle Validierungen ab und helfen Ihnen die Konformität, Effizienz und Sicherheit Ihres Produkts nachzuweisen:

- Reinigungsvalidierung
- Verpackungsvalidierung
- Sterilisationsvalidierung

Alle Verpackungsprüfungen sind als in-house Services verfügbar:

- Verpackungs-OQ/PQ
- Shelf-Life Bestimmung



Ihr Partner für eine effiziente Kosten- und Zeitplanung von Validierungen

Der Bereich Validierungen umfasst viele Einzelbereiche und verschiedenste Tests. Bei der Auswahl eines falschen Validierungsprogramms können viel Geld und Zeit verschwendet werden, ohne dass die durchgeführten Tests einen praktischen Nutzen bringen. Durch unsere langjährige Erfahrung bei der Durchführung von Validierungen und der Erstellung von Validierungsprogrammen können wir Ihnen dabei helfen, ein individuelles Validierungsprogramm zu erstellen, welches sowohl Ihre wichtigsten Produkteigenschaften bestätigt, als auch zeit- und kosteneffizient ist.

BERATUNG



Mit unserer Erfahrung können wir Sie bei der Erstellung eines Validierungsprogramms sowie der Einführung und Aufrechterhaltung eines effizienten Qualitätssystems unterstützen.

Wir bieten Ihnen:

- Beratung für alle Qualitätsthemen
- Beratung für Produktzulassungen
- Beratung für Validierungen und Testdurchführungen
- Organisation aller Validierungstätigkeiten
- In-house Verpackungsprüfungen

REINIGUNG



Durch die Reinigungsvalidierung soll der Nachweis erbracht werden, dass das Produkt frei von Verunreinigungen ist. Dies schließt unter anderem Verunreinigungen aus der Produktion oder mikrobiologische Verunreinigungen mit ein.

Eine Reinigungsvalidierung umfasst normalerweise folgende Tests:

- LAL Endotoxin Test
- Keimzahlbestimmung
- Cytotoxizitätstest
- Partikeltest

VERPACKUNG



Die Verpackung schützt das Produkt und stellt sicher, dass das Produkt nach der Sterilisation auch steril bleibt. Die Verpackungsvalidierung soll zeigen, dass die Prozesse während der Verpackung, Lagerung und des Transports stabil sind und dass das definierte Shelf-Life für Produkt und Verpackung gewährleistet werden kann.

- OQ (Festlegung der Siegelparameter)
- Shelf-Life Bestimmung
- PQ (Nachweis der Prozessstabilität)
- Transportvalidierung

STERILISATION



Die Sterilisation muss ein SAL 10^{-6} erreichen, damit das Produkt als "steril" gekennzeichnet werden darf. Für die Sterilisation stehen verschiedene Methoden wie Gammastrahlung oder Ethylenoxid zur Verfügung.

Wir beraten Sie nicht nur bei der Auswahl und Durchführung der Sterilisationsvalidierung, sondern vorab auch bei der Definition des passenden Sterilisationsverfahrens für Ihr Produkt.