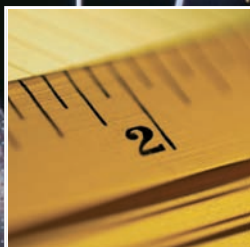
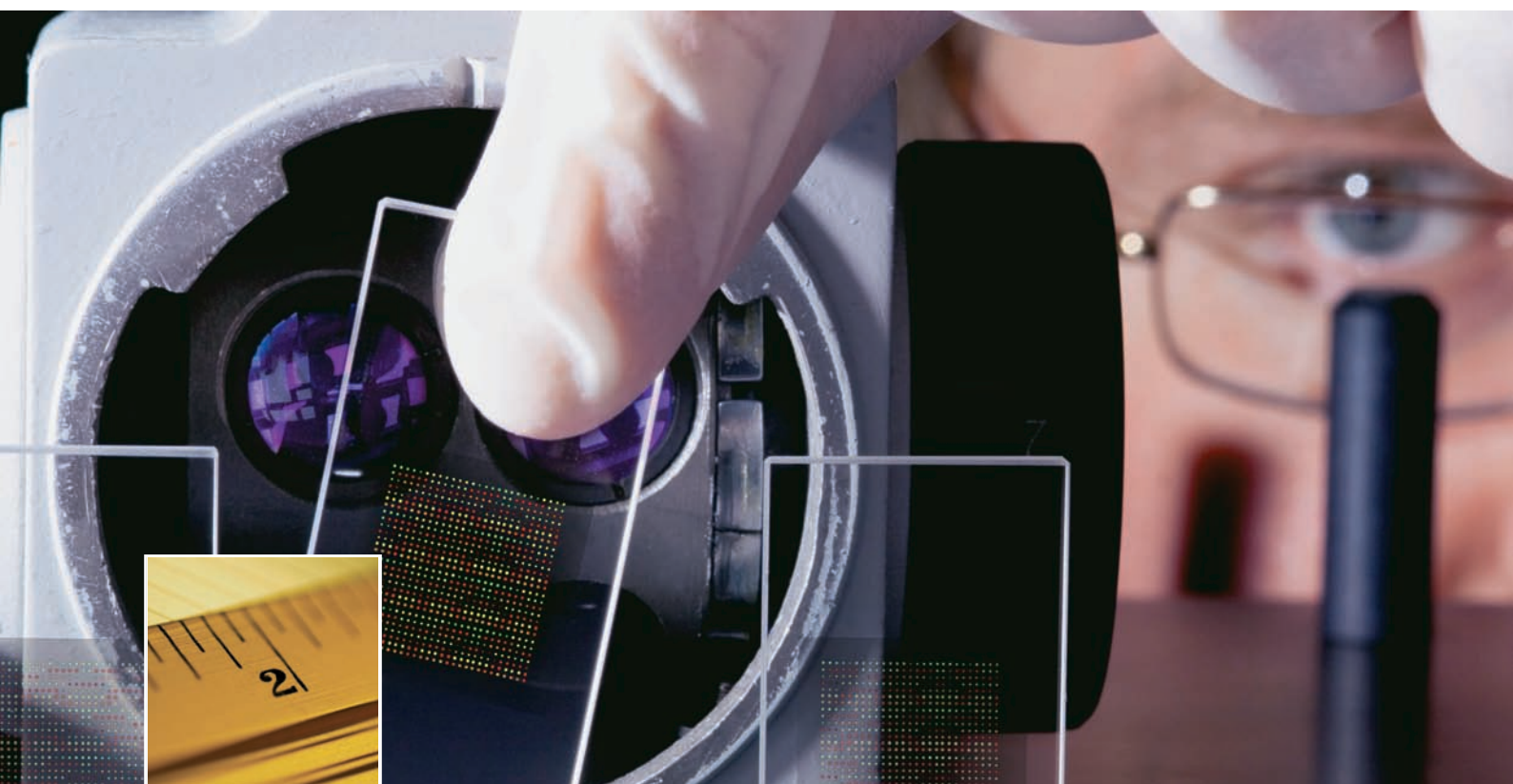


Servizi di validazione per il Settore Farmaceutico

Validation services for the Pharmaceutical Industry



EFFICIENCY & SAFETY FIRST

PROGETTAZIONE, STESURA ED ESECUZIONE PROTOCOLLI DI CONVALIDA (I.Q., O.Q., P.Q.) IN RIFERIMENTO ALLE EU GMP

- Sterilizzatrici a vapore
- Sterilizzatrici ad ossido di etilene
- Forni e tunnel di deprogenazione
- Liofilizzatori
- Dissolutori

PROGETTAZIONE, STESURA ED ESECUZIONE PROTOCOLLI DI CONVALIDA (I.Q., O.Q., P.Q.) PER AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA: CLEAN ROOMS, CAPPE BHZ E GLOVE BOX, IN RIFERIMENTO ALLE NORME UNI EN ISO 14644, 14698 E EU GMP

- Verifica flussi aria, portate e numero ricicli orari
- Verifica delta pressorio
- Emery test (D.O.P. Test) filtri assoluti
- Smoke test
- Verifica microclima (temperatura e umidità)
- Verifica tempo di ripristino (Recovery Time)
- Verifica luminosità
- Classificazione particellare aria
- Contaminazione microbica aria
- Contaminazione microbica superfici
- Analisi chimico-fisiche e microbiologiche linee di processo:
gas, aria, acqua

VERIFICA FUNZIONALITÀ E TARATURA DELLA STRUMENTAZIONE DI CONTROLLO E METROLOGIA, IN RIFERIMENTO ALLA NORMA UNI CEI ENV 13005, ISO 10012:2004

- Termometri, sonde Pt100, indicatori e regolatori di
temperatura
- Manometri, pressostati e trasduttori di pressione
- Sensori di umidità
- Bilance, masse e pesiere
- Misure elettriche
- Timer
- Velocità di rotazione
- Verifica conducibilità elettrica





DESIGNING, DRAFTING AND EXECUTION OF VALIDATION PROTOCOLS (I.Q., O.Q., P.Q.) WITH REFERENCE TO EU GMP

- Steam sterilizers
- Ethylene oxide sterilizers
- Depyrogenation ovens and tunnels
- Lyophilizers
- Dissolvers

DESIGNING, DRAFTING AND EXECUTION OF VALIDATION PROTOCOLS (I.Q., O.Q., P.Q.) FOR CONTROLLED CONTAMINATION ENVIRONMENTS: CLEAN ROOMS, BHZ HOODS AND GLOVE BOXES, WITH REFERENCE TO UNI EN ISO 14644, 14698 AND EU GMP

- Air flow, capacity and hourly change verification
- Pressure delta verification
- Absolute filter Emery test (D.O.P. test)
- Smoke test
- Microclimate verification (temperature and humidity)
- Recovery time verification
- Brightness verification
- Air particle classification
- Air microbial contamination
- Surface microbial contamination
- Process line chemical-physical and microbiological analyses: gases, air, water

CONTROL INSTRUMENTATION FUNCTIONING AND CALIBRATION CHECK AND METROLOGY, WITH REFERENCE TO UNI CEI ENV 13005, ISO 10012:2004

- Thermometers, Pt100 probes, temperature indicators and regulators
- Manometers, pressostats and pressure transducers
- Humidity sensors
- Scales, masses and set of weights
- Electrical measures
- Timer
- Rotation speed
- Electrical conductivity verification



S.D.S. S.r.l.
Servizi di Sterilizzazione
Convalida e Taratura

Email info@sdsconvalide.it
www.sdsconvalide.it

Sede Amministrativa
Head office
Via Galvani, 9/G
31027 Spresiano (TV)
Tel +39 0422.72.00.16
Fax +39 0422.87.62.03

Sede Operativa e Laboratorio
Headquarters and laboratory
Via Ignazio Silone, 81
24059 Urgnano (BG)
Tel +39 035.41.83.179
Fax +39 035.48.71.644