



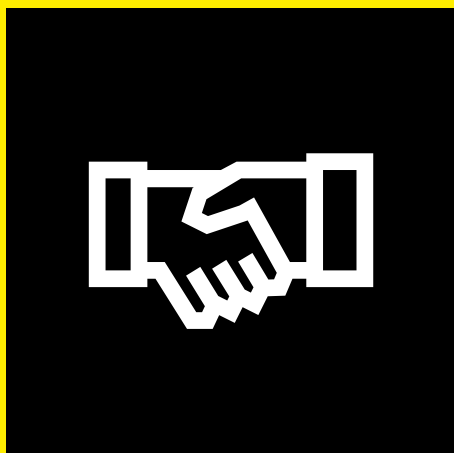
Confidence<sup>®</sup>  
validacijske  
usluge

Simplifying Progress

# Usklađenost s regulatornim zahtjevima

Sartorius pruža usluge validacije (bio)farmaceutskoj industriji više od 30 godina. Imamo duboko razumijevanje regulatornog okruženja, a prema svakom kupcu imamo prilagođen i konzultantski pristup. Ovo nas čini idealnim partnerom za rješavanje vaših izazova vezanih uz validaciju.

## Vaš kompetentan partner za validaciju



### Kvaliteta

Sve validacijske studije slijede i u skladu su s regulatornim zahtjevima. Naše duboko razumijevanje regulatornog okruženja, omogućuje nam da identificiramo pravi pristup za svakog kupca, što rezultira preko 98% prihvaćanja po prvi put.

### Stručnost

Sartorius pruža validacijske usluge (bio)farmaceutskoj industriji od ranih 1990-ih godina i bio je pionir u području E | L (extractables i leachables).

### Iskustvo

Kroz Confidence® program validacijskih usluga, uspješno je završeno preko 8,000 validacijskih studija za više od 800 globalnih kupaca u preko 60 različitih zemalja.

### Isplativost

Za svaki projekt validacije isporučujemo najisplativiju strategiju testiranja, pristupom temeljenom na riziku.

### Brza reakcija

Minimalan trud oko pojašnjenja, agilno planiranje laboratorijskog rada te proaktivan radni stav omogućuju vrijeme obavljanja validacijskih studija i do šest tjedana.

# Osiguravanje sigurne primjene single-use sustava u biofarmaceutskoj proizvodnji

Confidence® validacijske usluge nude vam potrebne usluge validacije za implementaciju single-use sustava ili konvencionalne opreme. Naš širok raspon ispitivanja proteže se na sve komponente procesa kako bi vam pružio holističko rješenje. Dopustite našim stručnjacima da vam pomognu pri identifikaciji potreba za validacijom i odgovarajući opseg ispitivanja.

Naš portfelj uključuje, ali nije limitiran na:



Filter elementi



Single-Use sustavi



Tehnologije pročišćavanja



Sustavi za zatvaranje spremnika

Extractables |  
Leachables  
ispitivanje



Mikrobiološke i  
fizikalno-kemijske  
studije



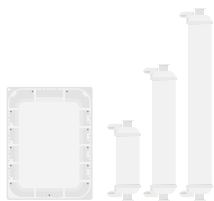
Usluge  
pročišćavanja  
virusa



Naše usluge savršeno nadopunjuju single-use sustave, bez obzira na dotični korak ili modalitet procesa.

### Priprema pufera | medija

1

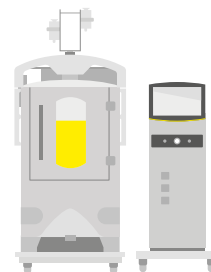


- Ispitivanje integriteta za proizvod
- Kemijska kompatibilnost
- Validacijske studije za primjenu kod specifičnih procesa
- Test oslobađanja čestica
- Studije adsorpcije
- Extractables procjena
- E | L ispitivanje

### Fermentacija

2

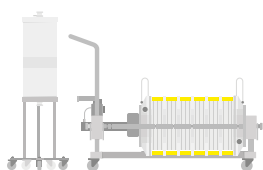
- Extractables procjena
- E | L ispitivanje
- Ispitivanje farmakopeje



### Pročišćavanje

3

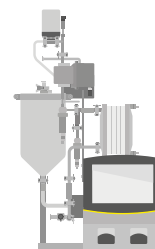
- Extractables procjena
- E | L ispitivanje
- Studije pročišćavanja virusa
- Ispitivanje farmakopeje



### Koncentracija | razmjena pufera

4

- Kemijska kompatibilnost
- Extractables procjena
- E | L ispitivanje
- Ispitivanje farmakopeje



### Sterilna filtracija

5

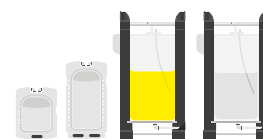
- Bakterijski test izazova
- Kemijska kompatibilnost
- Ispitivanje integriteta specifičnog za proizvod
- Extractables procjena
- E | L ispitivanje
- Ispitivanje farmakopeje



### Pohrana

6

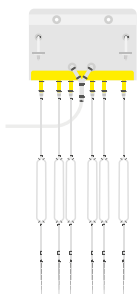
- Ispitivanje integriteta i ulaza
- Kemijska kompatibilnost
- Studije otpreme i pohrane
- Ispitivanje integriteta
- Extractables procjena
- E | L ispitivanje
- Validacijske studije za primjenu kod specifičnih procesa



### Završno punjenje

7

- Extractables procjena
- E | L ispitivanje
- Validacijske studije za primjenu kod specifičnih procesa
- E | L procjena sigurnosti
- Ispitivanje farmakopeje



# Detaljnije o Confidence<sup>®</sup> validacijskim uslugama

## Extractables | Leachables ispitivanje

Naš portfelj E | L ispitivanja, uključuje dobro poznata rješenja, kao što su extractables i leachables ispitivanja. Također, nudimo inovativna rješenja kao što su extractables procjena, uz pomoć našeg softvera Extractables Simulator (ExSim).

Kao što je navedeno u USP <1663> i USP <1664>, koristimo najsuvremenije analitičke metode, kao što su GC-MS, HPLC-UV, LC-MS, HS/GC-MS, NVR, FTIR, ICP-MS/OES, ICP-MS/OES, i IEC za otkrivanje i identificiranje spojeva oslobođenih iz materijala na bazi polimera, čak i u najsloženijim formulacijama proizvoda.

Kombiniramo extractables, materijal, plastiku i toksikološke podatke s inteligentnim algoritmima za izvođenje skaliranja ekstrakcijskih materijala specifičnih za proces, čak i za sklopove koji se sastoje od više komponenti.

## Značajke portfelja



ExSim

**Fleksibilno skaliranje** Precizno skaliranje extractables podataka koji se mogu izdvojiti čak i za kompleksne spojeve

**Sveobuhvatni extractables profili** Identificiramo sve relevantne kemijske entitete

**Sve sastavljeno u extractables procjeni** Procjena rizika specifična za kupca

## Mikrobiološke i fizikalno-kemijske studije

Provodimo studije održivosti specifične za proizvod s industrijskim standardnim testnim mikroorganizmima ili vašim autohtonim biološkim opterećenjem kako bismo odredili najprikladniju metodologiju ispitivanja za bakterijski test izazova.

Osim mikrobioloških studija, nudimo kemijsku kompatibilnost, ispitivanje integriteta te ispitivanje otpuštanja čestica - ovo su samo neke od tema koje se procjenjuju s obzirom na relevantnost ispitivanja s vašim specifičnim procesima za vaše filtere.

Za single-use sustave, između ostalog, nudimo testove otpreme, ispitivanje farmakopeje ili ispitivanja kemijske kompatibilnosti i validacijske studije o specifičnim procesnim primjenama, kao što su koraci konekcije i diskonekcije.



SartoScale<sup>®</sup> 25 pristup

**Uzorak malog volumena** Do 10x redukcije uzorka proizvoda potrebnog za ispitivanje (čak od 0.5 L)

**Upravljanje kompleksnim postupcima** Jednostavna simulacija kompleksnih start/stop procesa filtracije

**Prošireno poznavanje postupka** Snima tisuće podatkovnih točaka u jednom prolazu, uključujući tlak, protok, pH i vodljivost

## Usluge pročišćavanja virusa

Pružamo studije povećanja broja virusa za sve tehnologije pročišćavanja, uključujući virusne filtere, membranske adsorbere, smole ili korake inaktivacije niskog pH. Osim toga, podržavamo vas u savjetovanju i optimizaciji dizajna procesa izvođenjem studija izvedivosti, dizajna eksperimenata (DoE) ili učitavanja studija kako bismo spriječili kašnjenje u izlasku na tržište.



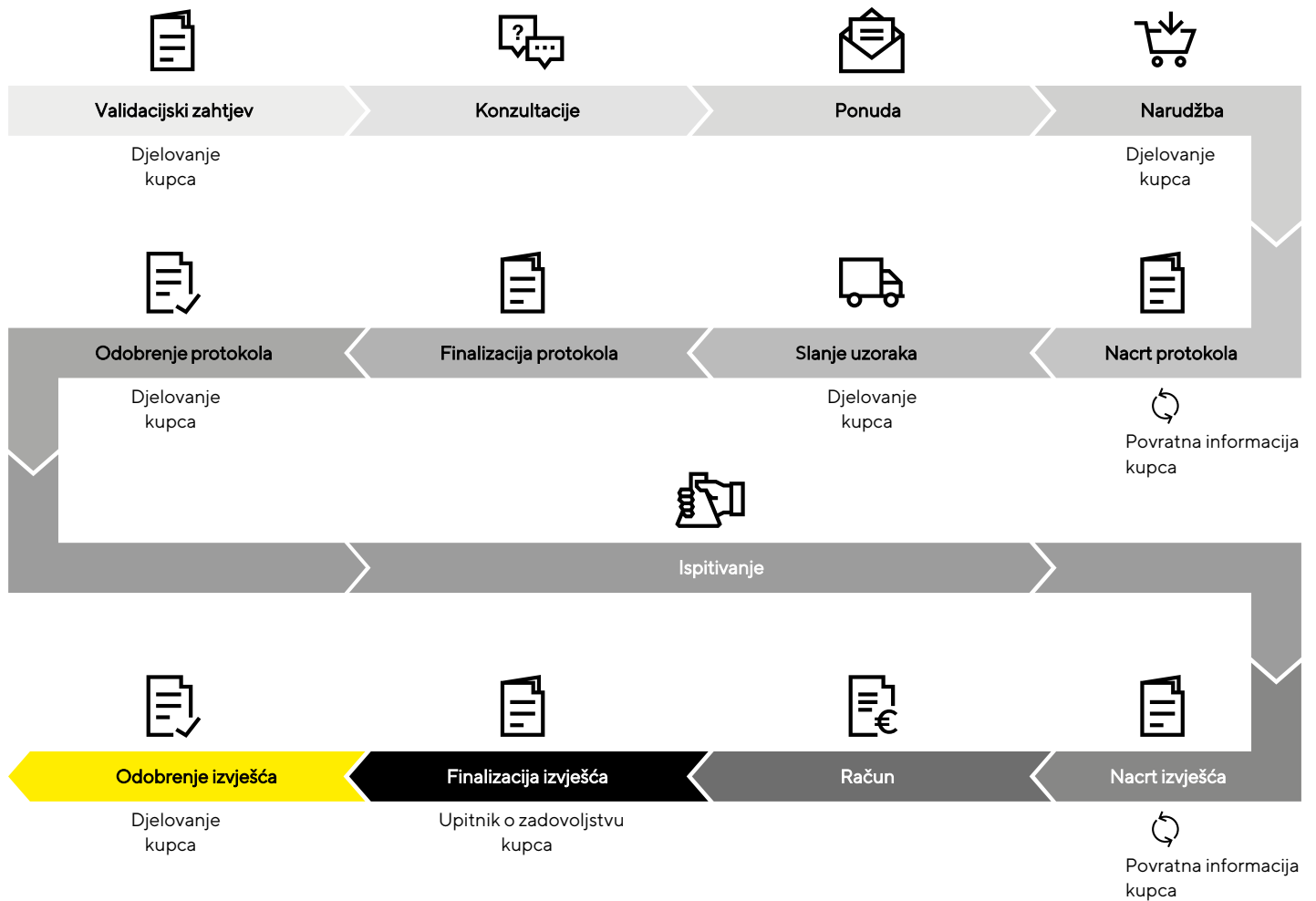
Usluge uklanjanja virusa

**Brzi odziv** Sartorius ima lako dostupne vremenske okvire i optimizira upravljanje projektima za ubrzano izvođenje studija, s vremenima ispitivanja od 9 tjedana za studije GLP faze I

**Visoko pročišćeni virusi** Koristimo visoko pročišćene viruse za sve korake pročišćavanja i inaktivacije za dostizanje najviših mogućih logaritamskih redukcija

**Konsolidirana rješenja** Uz Sartorius, kupci iz (bio)farmaceutike dobivaju sve na jednom mjestu, uključujući potrošni materijal za uklanjanje virusa i usluge validacije

# Tijek rada validacijskih projekata

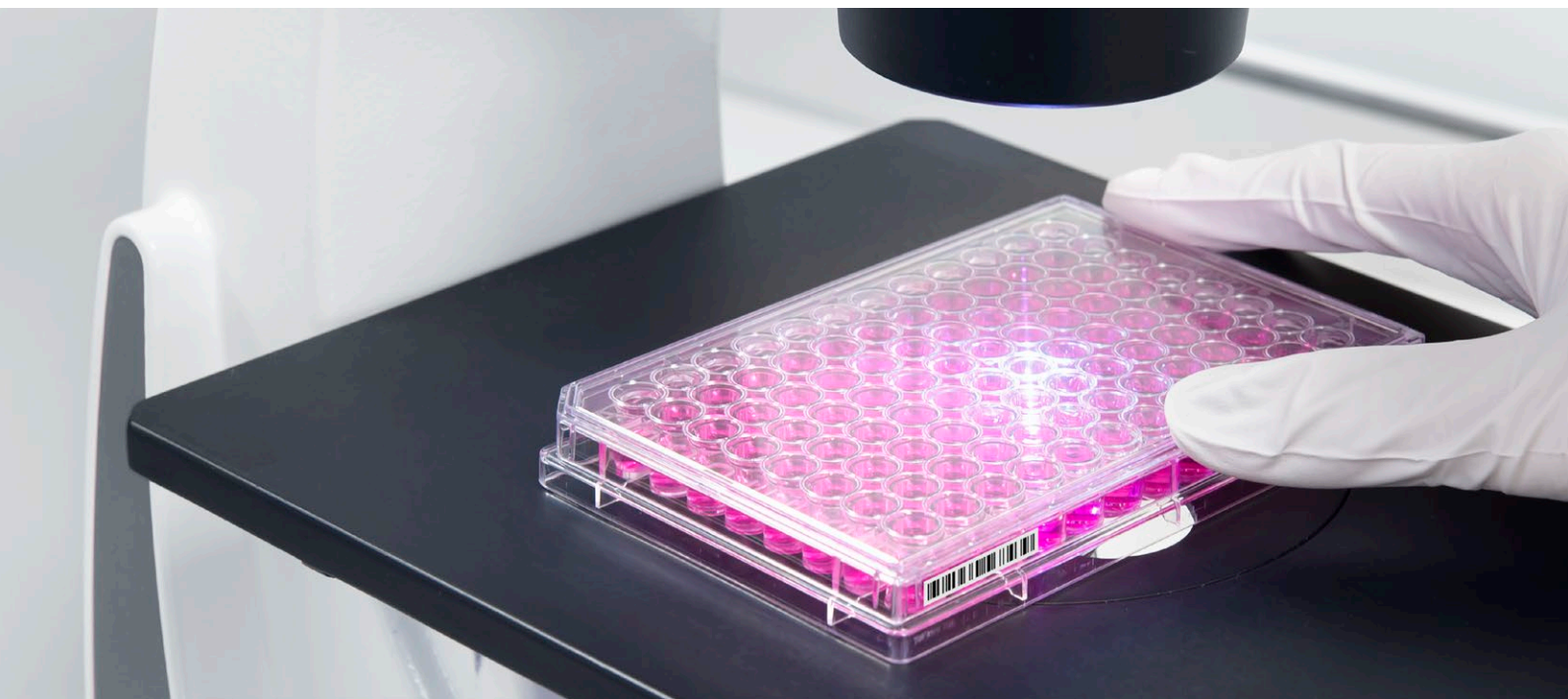
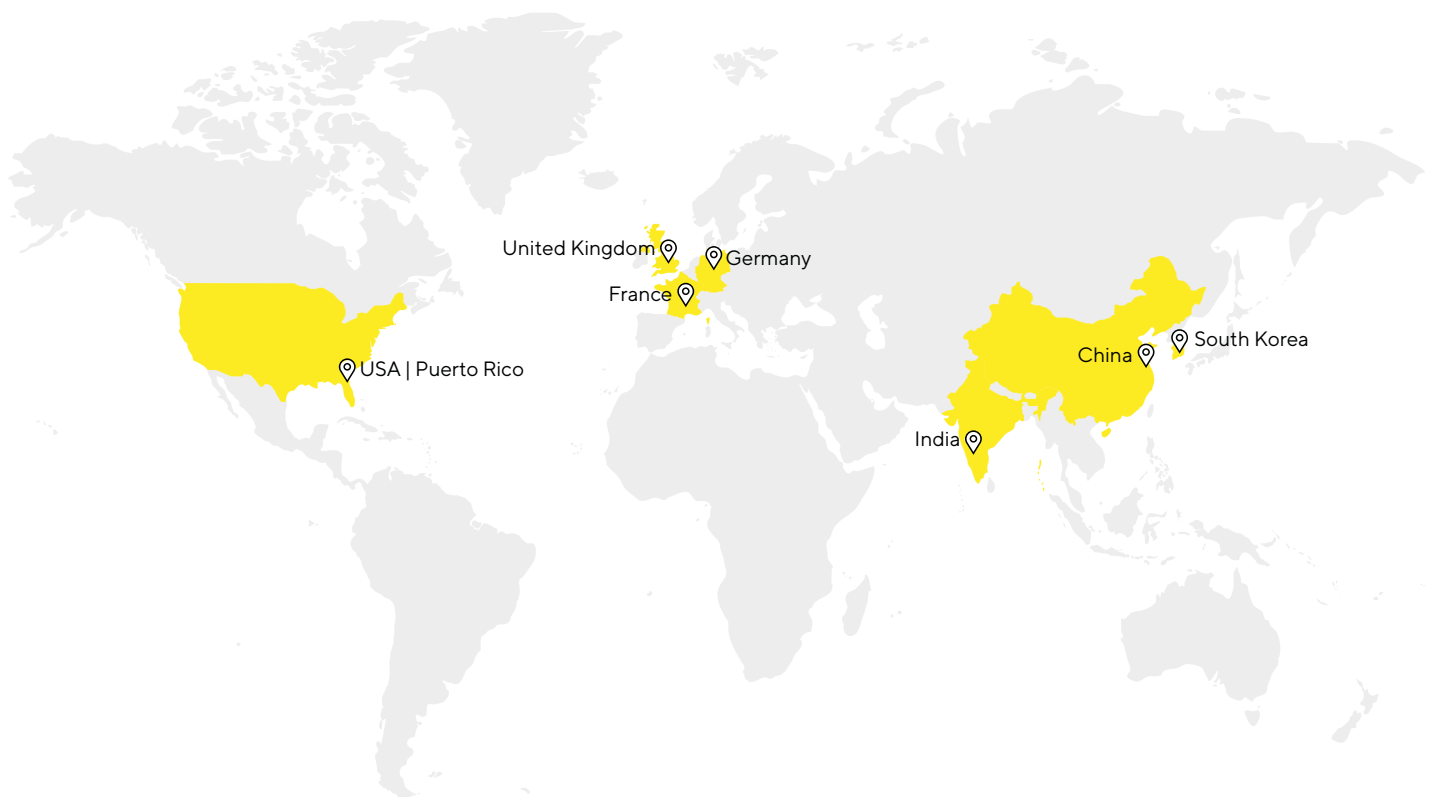


Zahvaljujući našoj skalabilnosti, jamčimo potpunu relevantnost procesa korištenjem identičnih materijala i formata, prilagođenih opsegu ispitnog proizvoda koji vam odgovara.

Osim pouzdanog validacijskog ispitivanja, postizemo uspjeh i kroz transparentno upravljanje projektima i našu predanost u pružanju podrške u svakoj fazi, čak i nakon završenih projekata.

# Globalna prisutnost

Confidence® validacijske usluge su prisutne na različitim lokacijama za upravljanje projektima i laboratorije diljem svijeta, kako bi najbolje zadovoljile lokalne potrebe. Stoga su naši timovi bliski vama i upoznati s lokalnim i globalnim zakonskim zahtjevima.



**Sartorius Croatia - Libra Elektronik d.o.o.**

Ovlašteni predstavnik Sartorius AG na području  
Republike Hrvatske, Slovenije te Bosne i Hercegovine  
Savska 45a, 10290 Zaprešić  
Tel: +385 (0) 1 3340 290  
Mail: sartorius@sartorius.hr

 Za više informacija, posjetite [www.sartorius.hr](http://www.sartorius.hr)