



Wärme-
prozess-
technik
Umwelt-
simulation
Projekt-
ierung



Was auch immer Sie
testen werden.

Wir projektieren das.

Pharma



Langzeitprüfungen in definierter Klimazone sind nicht nur während der Entwicklungsphase, sondern auch für Rückstellmuster und für die Vorbereitung auf Prüfungen des BGA und der FDA notwendig.

Anhand der Prüfergebnisse können z.B. Mindesthaltbarkeit, Produktspezifikationen und Lagerungshinweise definiert und für eine Produktzulassung herangezogen werden.

WHO-Klimazonen

Zone I : gemäßigt 21°C / 45% r.F.

Zone II : mediterran, subtropisch 25°C / 60% r.F.

Zone III : heiß und trocken 30°C / 35% r.F.

Zone IVa : heiß und feucht 30°C / 70% r.F.

Zone IVb : heiß und sehr feucht 30°C / 75% r.F.

Weitere Nebenklimabedingungen für Lagerungshinweise

40°C / 65 %	beschleunigte Stabilitätsstudien
2 bis 8°C	Lagerung gemäß Ph. Eur.9.0 in einem Kühlschrank
-20°C	Lagerung gemäß Ph. Eur.9.0 in einem Kühlschrank

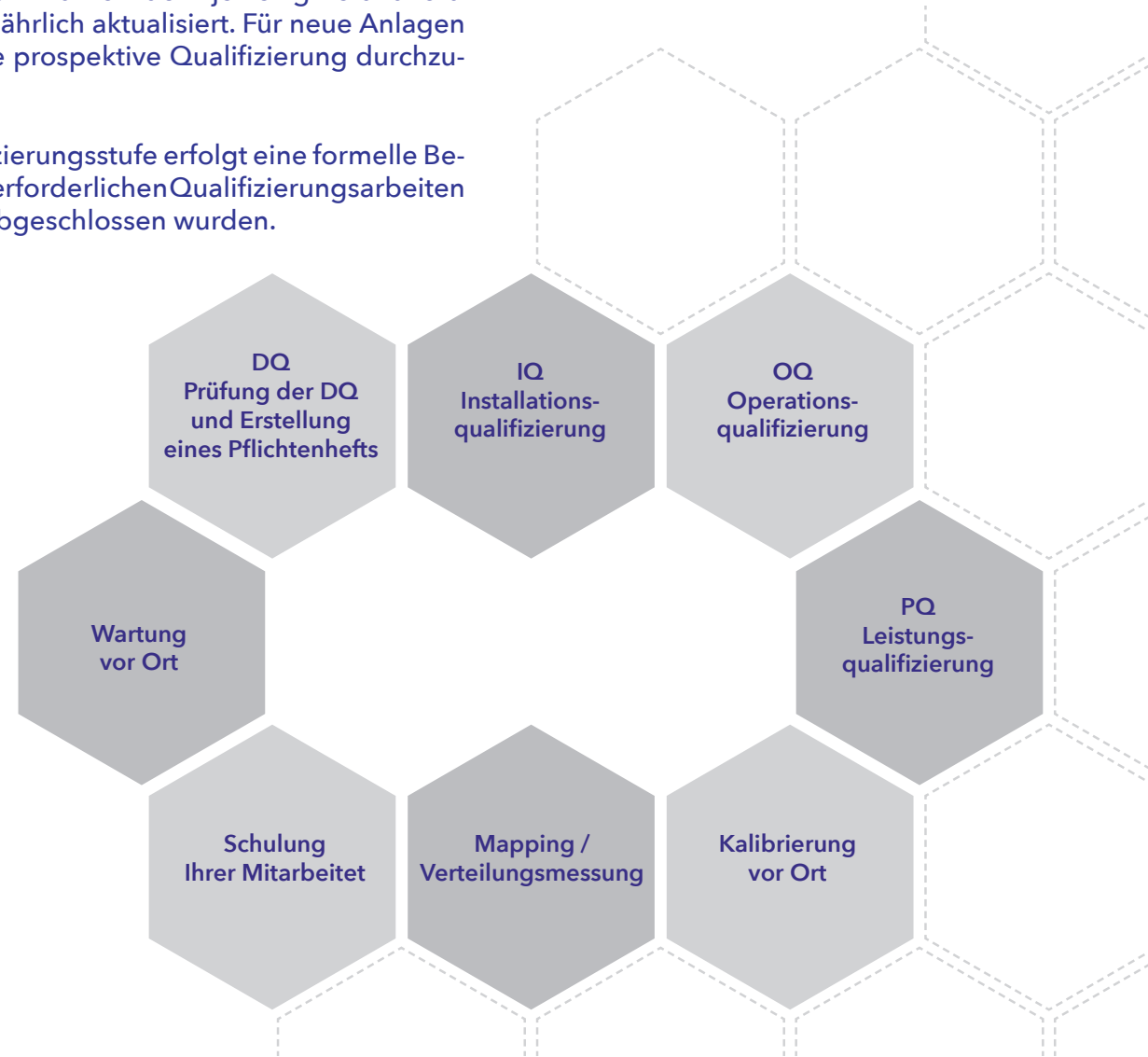




Validierung - Basis Ihrer Qualitätssicherung

Die Ausrüstung eines Pharmaunternehmens wird häufig in einer Qualifizierungsmatrix aufgeführt. Sie enthält Informationen zum Qualifizierungsstatus, -umfang und einen Zeitplan und wird von dem jeweilig verantwortlichen Mitarbeiter jährlich aktualisiert. Für neue Anlagen und Geräte ist eine prospektive Qualifizierung durchzuführen.

Nach jeder Qualifizierungsstufe erfolgt eine formelle Bestätigung, dass die erforderlichen Qualifizierungsarbeiten ordnungsgemäß abgeschlossen wurden.





WKM
Wärmeprozess- und Klimaprüftechnik Michel GmbH & Co. KG
Im Bulloh 30 - 32
29331 Lachendorf

Tel.: +49 (0) 5145 - 28 666 - 10
Fax: +49 (0) 5145 - 28 666 - 77
E-Mail: info@wkm-michel.de
Homepage: www.wkm-michel.de

zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2015