



Aussi pour les HPAPI et les médicaments hautement actifs !



borer life sciences

deconex[®] CLEAN

Évaluation des procédés de nettoyage optimaux

Une préoccupation de moins: deconex[®] CLEAN est votre solution pour des procédés de nettoyage intégrés!

deconex[®] CLEAN tient compte des possibilités techniques de votre équipement de production ainsi que des conditions de fonctionnement. deconex[®] CLEAN convient à vos opérations de nettoyage en environnement cGMP et fournit une base importante pour la validation du nettoyage.

Vos avantages avec deconex[®] CLEAN

Scientifique

- + Tests en laboratoire proches de la réalité
- + Grande base de données d'applications
- + Documentation complète rapport deconex[®] CLEAN

Conforme*

- + Intègre le *rationnel* selon cGMP
- + Base pour la procédure de nettoyage (SOP)
- + Base pour la validation du nettoyage

Économique

- + Développement de procédés rapide
- + Pas d'interruption de la production
- + Transfert rapide en fonctionnement de routine

* Annex 15 EU-GMP Guidelines

* ASTM E3106 Standard Guide for Science-Based and Risk-Based Cleaning Process Development and Validation

* ASTM G122 Standard Test Method for Evaluating the Effectiveness of Cleaning Agents and Processes

Qu'est-ce que deconex® CLEAN?

deconex® CLEAN englobe le développement de nouvelles procédures de nettoyage ou l'optimisation de procédures existantes par une simulation en laboratoire à l'aide de résidus «worst-case». Ce travail est effectué par des employés spécialement qualifiés de Borer Chemie AG.

Comment procède deconex® CLEAN?



1 Entretien avec les utilisateurs, évaluation technique de la situation, détermination des objectifs, remplissage de la liste de vérification deconex® CLEAN.



2 Envoi des échantillons de produits «worst-case» avec MSDS ou envoi de plaques d'essai avec les résidus d'origine.



3 Préparation et conditionnement de différents substrats à tester, puis tests de nettoyage.



4 Études de détachement avec nettoyant selon le TACT (Time Action Concentration Temperature) avec et sans action mécanique.



5 Transfert pour le développement de procédures de nettoyage automatiques, simulation NEP.



6 Évaluation du succès du nettoyage par inspection visuelle et méthodes analytiques.

7

Documentation des résultats – rapport deconex® CLEAN. Base pour des «tests sur site» en vue de vérifier les performances.

8

Présentation des résultats et proposition d'un processus adapté aux utilisateurs. Explication de la suite de la procédure.

9

Implémentation du nouveau processus sur place. Assistance pour la validation du nettoyage.

Nous sommes heureux d'inspirer vous aussi pour nos processus de nettoyage basés sur quality by design QbD et d'établir de nouvelles normes pour les processus de nettoyage validés.



Contactez-nous s.v.p. et profitez de notre savoir-faire!
lifesciences@borer.ch

Borer Chemie AG

Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland
Tel +41 32 686 56 00 Fax +41 32 686 56 90
office@borer.ch, www.borer.swiss

Clause de non-responsabilité

Toutes les informations sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne garantissent pas obligatoirement certaines propriétés du produit et ne constituent pas une relation juridique contractuelle.