



## REFERENZ

# REINIGUNGSVALIDIERUNG VON PRODUKTIONSANLAGEN

## AUSGANGSSITUATION

Ein Hersteller von diagnostischen Produkten will den Nachweis der optimalen Reinigung seiner Produktionsanlagen erbringen. EXCO soll bei der Identifizierung potenzieller Prozessrückstände sein Knowhow einbringen und eine analytische Methode inklusive repräsentativer Probenahme zur qualitativen Reinigungsbewertung entwickeln.

## EXCO LEISTUNGEN

- Analytische Methodenentwicklung zum quantitativen Nachweis sehr geringer Konzentrationen mit Grenzwerten im ppm-Bereich
- Erstellung eines Rückstandsprofils
- Prozess-FMEA
- Erstellung von Validierungsplan und -bericht
- Durchführung der praktischen Validierungstests im Labor
- Chemische Analyse
- Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung
- Schulungen einer repräsentativen Probenahme in der laufenden Produktion

## KUNDENNUTZEN

### Optimierte Methoden

EXCO-Experten optimieren und validieren Methoden, so dass der Kunde seine Reinigungsprozesse kontinuierlich überwachen kann.

### Konforme Prozesse

Als Spezialist für regulierte Industrien begleitet EXCO seine Kunden auf dem Weg zu konformen Prozessen, die allen aktuellen Richtlinien der Life-Science-Branche entsprechen.

### Hohe Eigenverantwortlichkeit

EXCO-Mitarbeiter entwickeln eigenverantwortlich auf den Kunden zugeschnittene Analysemethoden. Dabei ist ein Projektverantwortlicher Ansprechpartner vom Konzeptentwurf über die Validierungstätigkeiten bis zum Validierungsbericht.

## KUNDE:

Weltweit tätiges Life-Science-Unternehmen