

## ЕСТЬ МНОЖЕСТВО СПОСОБОВ ПРОВЕСТИ ВАЛИДАЦИЮ, НО ЛУЧШИЙ ИЗ НИХ — ОБРАТИТЬСЯ К ПРОФЕССИОНАЛАМ!



Сотрудники компании «ВалидЛаб» являются профессионалами в области квалификации и валидации. Компания имеет штат специалистов по квалификации и валидации более 10 человек. Это один из самых больших штатов сотрудников среди независимых компаний по валидации.

Особенно важным является то, что наши сотрудники не являются узконаправленными специалистами, которые занимаются только чистыми зонами, термокартированием или лабораторным оборудованием.

Также в компании работают пятеро токсикологов и экспертов-токсикологов, осуществляющих токсикологическую оценку фармацевтических субстанций (PDE).

Лозунг компании «ВалидЛаб»: «Есть множество способов провести валидацию, но лучший из них – обратиться к профессионалам».

На протяжении всего пути развития компания отличается непрерывным внедрением самых передовых технологий и повышением технического уровня. Это позволяет обеспечивать потребителей наших услуг высоким уровнем выполнения работ по квалификации и валидации, а также постоянным расширением ассортимента услуг.



Контроль сжатых газов  
на соответствие заявленному классу



Установка датчиков внутрь флаконов  
при квалификации парового  
стерилизатора



Квалификация  
лиофильной  
сушки



### НАШИ УСЛУГИ:

#### Квалификация чистых помещений и зон

- HVAC и чистые помещения
- Ламинарные шкафы, боксы биологической защиты, изоляторы
- Тестирование целостности HEPA (EPA) фильтров
- Балансировка систем вентиляции, установка необходимых расходов воздуха и перепадов давления

#### Квалификация технологического оборудования

- Емкостное оборудование
- Стерилизующее оборудование (автоклавы, сухожары, депирогенизационные туннели, этиленоксидные стерилизаторы)
- Лиофильные сушики
- Упаковочное оборудование, включая оборудование для сериализации и агрегации и т.д.
- Биореакторы
- Термостабилизирующее оборудование
- Лабораторное оборудование (весы, микроскопы, автоматы окрашивания, гистопроцессоры)

#### Квалификация инженерных систем

- Системы получения, хранения и распределения воды очищенной / воды для инъекций
- Системы получения, хранения и распределения сжатых газов (сжатый воздух, азот, кислород, углекислый газ и т.д.)
- Системы вентиляции
- Системы получения чистого пара

#### Квалификация R&D/QC лабораторий

- Лабораторные стерилизаторы
- Термостаты, CO<sub>2</sub> инкубаторы
- Холодильные, морозильные и климатические камеры

#### Температурное картирование и квалификация

- Складские помещения
- Холодильные камеры
- Транспортные средства

#### Квалификация проекта

- DQ проекта по инженерным системам
- DQ производственной площадки

#### Квалификация компьютеризированных систем

- Систем мониторинга климатических параметров
- Систем сериализации-агрегации
- Систем SCADA

#### Обучение и консалтинг

- Разработка документов по ФСК/СМК
- Аудит поставщиков
- Оценка рисков по качеству
- Обучение по проведению работ по квалификации/валидации
- Подготовка к сертификации на соответствие GMP/GDP
- Анализ рисков

#### Токсикологическая оценка фармацевтических субстанций



Размещение температурного датчика внутри трубопровода через специальную прокладку



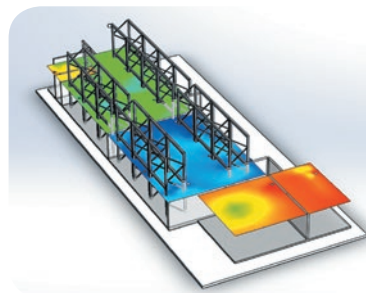
Размещение температурного датчика внутри фильтродержателя через специальную прокладку



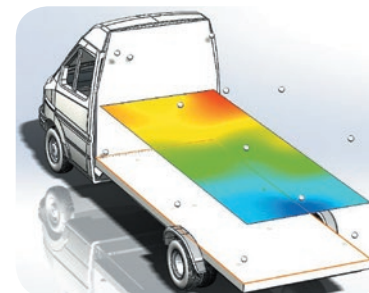
Контроль перепада давления на финишном фильтре депирогенизационного туннеля



Контроль распределения температуры в зонах депирогенизационного туннеля



Температурная карта складского помещения



Температурная карта рефрижератора



ООО «ВалидЛаб»



109029, Россия, Москва,

ул. Средняя Калитниковская, 26/27, с. 1



+7 (495) 786 03 50



info@validlab.ru



www.validlab.ru

ValidLab

