

# OVER ONS

Wij zijn een laboratorium voor meting, kwalificatie en validatie op het gebied van gecontroleerde luchtzuiverheid [NEN-EN-ISO 14644 -1/ GMP], zuiverheidsmeting van perslucht [NEN-ISO 8573-1], validatie van sterilisatieprocessen, kwalificatie van laboratoriumapparatuur.

## CLEANROOMS [NEN-EN-ISO 14644-1]

- Ventilatiecapaciteit / hoeveelheid luchtverplaatsing per ruimte
- Luchtsnelheid onder het filter [kamers met laminaire stroming]
- Integriteit van het HEPA-filter
- Aantal deeltjes volgens NEN-EN-ISO 14644 -1
- Hersteltijd kamer
- Drukverschil tussen kamers
- Rooktest
- Luchttemperatuur en relatieve vochtigheid
- Kooldioxidegehalte van de lucht

## PERSLUCHT [NEN-ISO 8573-1]

- Deeltjesgehalte
- Watergehalte / drukdauwpunt
- Olie aerosol inhoud
- Microbiologische tests [gehalte aan bacteriën, gisten, schimmels]

Wij werken volgens de richtlijnen van de gids ISPE "Commissioning and Qualification", GMP-eisen en internationale normen.

Wij voeren metingen uit in Nederland, Duitsland, Denemarken en Polen. Wij stellen rapporten op in het Engels.

## PASTEURISATIE EN STERILISATIE VAN LEVENSMIDDELEN

- Temperatuurverdeling en bepaling van de koude plek in de autoclaaf
- Druk in de autoclaaf
- Drukverschil tussen de autoclaafkamer en de binnenkant van de verpakking
- Warmtepenetratie in de verpakking, meting van de FO-waarde

## VALIDATIE VAN STOOMSTERILISATIE / LABORATORIUMAUTOCLAVEN

- Temperatuurverdeling in het lege en het geladen compartiment
- Druk in de autoclaaf
- Warmtepenetratie in de lading, bepaling van de FO-waarde
- Doeltreffendheid van de sterilisatie met behulp van biologische indicatoren

## LABORATORIUM- EN PRODUCTIEAPPARatuur

We meten de temperatuurverdeling en stabiliteit in:

- Diepvriezers [vanaf -22°C], koelkasten
- Verwarmingsruimten, klimaatkamers
- Waterbaden
- Drogers [tot 205°C]

BNT SIGMA

Jezycka 44a/5, 60-865 Poznan, Polen.

EU VAT ID: PL6661925548

Email: [info@sigma-lab.nl](mailto:info@sigma-lab.nl)

Standaard stellen wij het rapport op in het Engels. Wij sturen het rapport doorgaans binnen 14 dagen [maximaal 30 dagen] na de meting.



CATEGORIE	REIKWIJDTE VAN DE TESTS	DE VOORGESTELDE TESTAANPAK	PRIJS
CLEANROOMS	Aantal deeltjes volgens NEN-EN-ISO 14644 -1	Volume van elk monster: 28,3l	1 kamer: 2300 € 2 kamers: 2600 € 3 kamers: 2900 € 4 kamers: 3100 € 5 kamers: 3250 €
	ISO-classificatie van gebouwen 7-9 / C-D [elk <100m <sup>2</sup> ]	Volume van elk monster: 28,3l Hersteltijd kamer Drukverschil tussen kamers Luchttemperatuur en relatieve vochtigheid	1 kamer: 3600 € 2 kamers: 3800 € 3 kamers: 4000 € 4 kamers: 4200 € 5 kamers: 4400 €
	ISO-classificatie van gebouwen 5-6 / A-B [elk <28m <sup>2</sup> ]	Volume van elk monster: 1m <sup>3</sup> Hersteltijd kamer Drukverschil tussen kamers Luchttemperatuur en relatieve vochtigheid	1 kamer: 4000 € 2 kamers: 4300 € 3 kamers: 4500 €
OPTIONELE TESTS VOOR CLEANROOMS	Ventilatiecapaciteit / hoeveelheid luchtverplaatsing per ruimte	Van toepassing: wanneer de kwalificatie van lokalen tegelijkertijd wordt besteld	Elk 1 verstuiver: 190 €
	Integriteit van het HEPA-filter	Van toepassing: wanneer de kwalificatie van lokalen tegelijkertijd wordt besteld	Elk 1 filter: 350 €
	Rooktest	Van toepassing: wanneer de kwalificatie van lokalen tegelijkertijd wordt besteld	Elke kamer: 250 €
	Koolstofdioxidegehalte van de lucht	Van toepassing: wanneer de kwalificatie van lokalen tegelijkertijd wordt besteld	Elke kamer: 120 €
LAMINAIRE FLOWKASTEN	Laboratorium schaal	Integriteit van het HEPA-filter Luchtsnelheid onder het filter Deeltjesgrootte [volume van elk monster: 28,3l/1m <sup>3</sup> ] Rooktest	1 stuk: 2100 € 2 eenheden: 3000 € 3 eenheden: 3550 €
	Industriële schaal	Integriteit van het HEPA-filter Luchtsnelheid onder het filter Deeltjesgrootte [volume van elk monster: 28,3l/1m <sup>3</sup> ] Rooktest	1 stuk: 3300 € 2 eenheden: 3850 €

CATEGORIE	REIKWIJDTE VAN DE TESTS	DE VOORGESTELDE TESTAANPAK	PRIJS
ZUIVERHEIDS TESTS VOOR PERSLUCHT [NEN-ISO 8573-1]	Deeltjesgehalte	-	1 meetpunt: 1950 € 2 meetpunten: 2050 € 3 meetpunten: 2150 € 4 meetpunten: 2300 € 5 meetpunten: 2400 €
	Deeltjesgehalte Watergehalte/ drukdawpunt Olie aerosol inhoud	-	1 meetpunt: 2900 € 2 meetpunten: 3300 € 3 meetpunten: 3700 € 4 meetpunten: 3950 € 5 meetpunten: 4200 €
	Microbiologische tests [gehalte aan bacteriën, gisten, schimmels]	-	1 meetpunt: 1950 € 2 meetpunten: 2050 € 3 meetpunten: 2100 € 4 meetpunten: 2300 € 5 meetpunten: 2400 €
	Deeltjesgehalte Watergehalte/ drukdawpunt Olie aerosol inhoud Microbiologische tests	-	1 meetpunt: 3750 € 2 Messstellen: 3950 € 3 Messstellen: 4150 € 4 Messstellen: 4350 € 5 Messstellen: 4600 €
PASTEURISATIE EN STERILISATIE VAN LEVENSMIDDELLEN	Temperatuurverdeling en bepaling van de koude plek in de autoclaaf	5 sensoren in elke bin 1 drukrecorder 2 meetregels	Autoclaaf met 3 korven: 3900 € Autoklav mit 4 Ablagen: 4250 € Autoclaaf met 5 korven: 4500 €
	Drukverschil tussen de autoclaafkamer en de binnenkant van de verpakking	3 drukrecorders 1 meetreeks	2850 €
	Warmtepenetratie in de verpakking, meting van de FO-waarde	10 sensoren in de sensor-serie 2 meetregels	3450 €
VALIDATIE VAN STOOMSTERILISATIE	Metingen in de lege kamer; Metingen in een beladen kamer	Kamer leeg: 1 meetreeks, 1 drukrecorder, temperatuurverdeling: 8-16 loggers  Een geladen kamer: 3 meetregels. In elke meetserie: 1 drukrecorder, temperatuurverdeling: 8-16 loggers, bepaling van FO-waarde, 3 biologische indicatoren	1 programma: 3550 €

CATEGORIE	REIKWIJDTE VAN DE TESTS	DE VOORGESTELDE TESTAANPAK	PRIJS
LABORATORIUM- EN PRODUCTIEAPPARATUUR	Temperatuurverdeling en stabiliteit [24h]: - Diepvriezers - Koelkasten - Warmers - Klimaatkamersy	5-25 recorders (5 recorders per plank) Meting elke 1 minuut Meting over 24 uur	Aantal planken - 1: 1750 € Aantal planken - 2: 1850 € Aantal planken - 3: 1950 € Aantal planken - 4: 2000 € Aantal planken - 5: 2100 €
	Temperatuurverdeling en stabiliteit [2h]: - Waterbaden - Drogers	5-25 recorders (5 recorders per plank) Meting elke 1 minuut Meting over 2 uur	Aantal planken - 1: 1300 € Aantal planken - 2: 1400 € Aantal planken - 3: 1450 € Aantal planken - 4: 1500 € Aantal planken - 5: 1550 €

**Betalingsvoorwaarden:**

Vooruitbetaling [pro-forma factuur].

Nettoprijzen.

De prijzen zijn inclusief de reis naar de opgegeven locatie binnen Nederland.

**Rapportage:**

Standaard stellen wij het rapport op in het Engels.

Wij sturen het rapport doorgaans binnen 14 dagen [maximaal 30 dagen] na de meting.

# CONTROLEER BESCHIKBARE DATA, PLAATS UW BESTELLING:

## KRZYSZTOF ZARCZYNSKI

VALIDATIE INGENIEUR



Verantwoordelijk voor offerte, opstellen van testplan, uitvoeren van metingen, rapporteren van resultaten. Levensmiddelentechnoloog van opleiding. Ervaring opgedaan in kwaliteitsborging en validatie in levensmiddelen- en farmaceutische productiebedrijven.

E-mail: [info@sigma-lab.nl](mailto:info@sigma-lab.nl) [taal: Nederlands, Engels, Pools]

Telefoon: +48 530 30 90 30 [taal: Engels, Pools]