

Pharma Compliance

Conformità GMP:
acqua ultrapura,
accesso con password,
supporto alla validazione
e verifica TOC



Acqua di laboratorio ultrapura conforme per GMP e QC

Il PURELAB Pharma Compliance fornisce acqua ultrapura a 18.2MΩ da un sistema affidabile, intuitivo e semplice da usare, progettato per soddisfare i requisiti GMP.

Facilmente integrabile nel flusso di lavoro esistente, il PURELAB Pharma Compliance utilizza un sistema con accesso protetto da password, documentazione di supporto alla validazione e conformità per la verifica del TOC e le misurazioni di conducibilità dell'acqua richieste dalla farmacopea US 643 e 645.

Portfolio per il supporto alla validazione

Soddisfa la necessità di acqua ultrapura dei laboratori che operano sotto le condizioni di validazione stabilite da GMP e Good Documentation Practise.	✓
Soddisfa i requisiti FDA e EU per l'archiviazione digitale.	✓
Supporta i test di idoneità del TOC richiesti dalla USP 643.	✓
Soddisfa la costante di cella richiesta dalla linea USP 645.	✓
Include tutta la documentazione per la qualifica richiesta al fine di soddisfare la validazione stabilita dal GMP.	✓
È supportato da una rete globale di team di assistenza con un'un'esperienza significativa nel supportare le attrezzature di laboratorio soggette alla validazione secondo GMP.	✓
È progettato, prodotto e testato all'interno di un Sistema di Gestione della Qualità approvato dal Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) ed è conforme ad ISO 9001.	✓



Tracciabilità assicurata, conformità comprovata

Il PURELAB Pharma Compliance offre tutte le funzionalità di purificazione necessarie, le capacità di software, la documentazione per la qualifica e l'assistenza richiesti per soddisfare la GMP.

Archiviazione dei record digitali

Il PURELAB Pharma Compliance soddisfa tutte le buone norme che regolamentano a livello nazionale la gestione dei dati nei laboratori QC che seguono gli standard GMP: funzioni di amministratore, sicurezza e integrità dei dati, accessibilità con password, procedure di audit trail e differenti livelli di autorizzazione.

Documenti di qualifica

I documenti per la Qualifica dell'Installazione (IQ) e la Qualifica dell'Operatività (OQ) vengono forniti come parte dell'offerta standard di ELGA*.

Standard della Farmacopea Americana (USP)

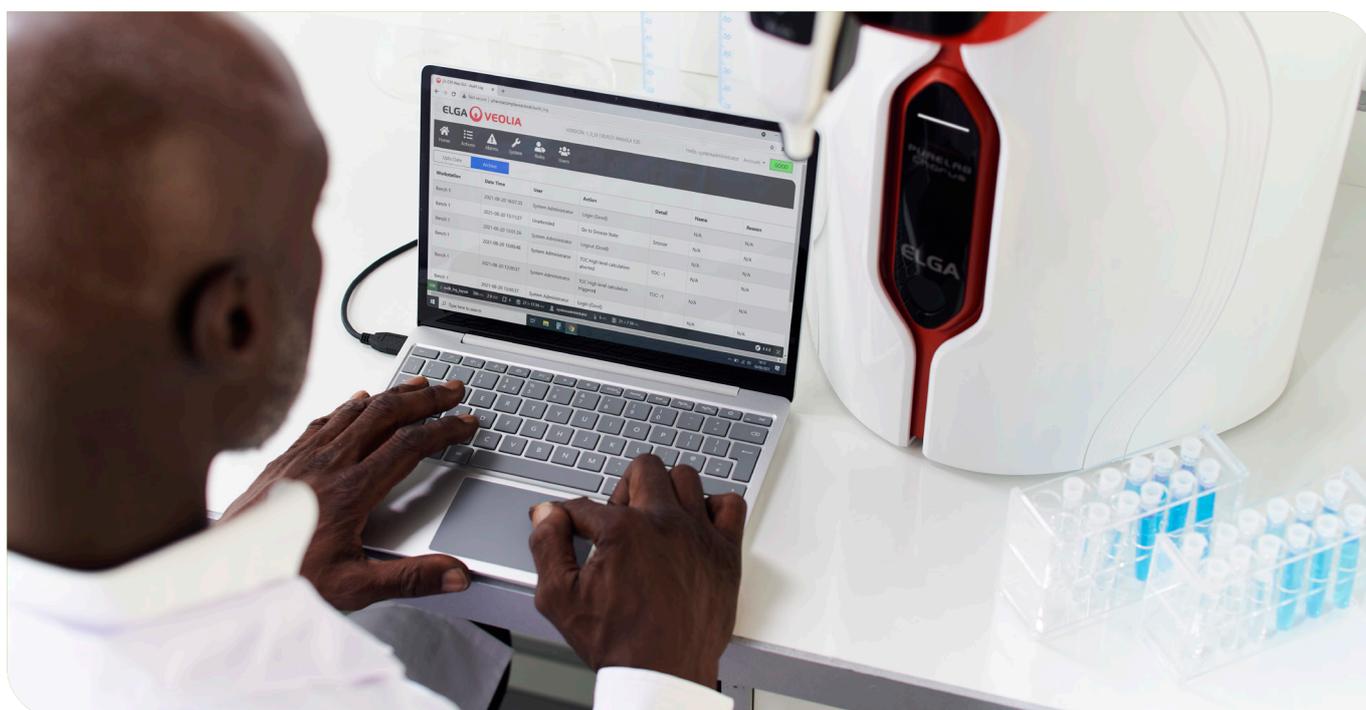
I processi di purificazione e di servizio supportano la misurazione del carbonio organico totale e della conducibilità dell'acqua richieste dalla USP643 e 645.

Sistema di Gestione della Qualità

ELGA Labwater è una sussidiaria del gruppo Veolia, il cui Sistema di Gestione della Qualità è approvato dalla Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) e dalla ISO 9001.

Global Service Report

Per supportare le procedure di Qualifica delle Prestazioni (PQ) dei clienti, ELGA e i team di assistenza di Veolia gestiscono la manutenzione la calibrazione annuali riducendo al minimo le interruzioni.



*Possono essere forniti anche i documenti per la Qualifica di Design (DQ).

Risultati QC migliorati, design conveniente



Economicamente vantaggioso

Il PURELAB Pharma Compliance fornisce l'acqua adatta per supportare i test QC necessari per convalidare la purezza dei farmaci nella produzione farmaceutica. I consumabili sono progettati per ridurre al minimo i costi e gli sprechi.

Progettato per essere conforme

Progettato per soddisfare la FDA, la Farmacopea degli Stati Uniti, la EUDRALEX, la Farmacopea Europea e tutti i requisiti GMP per i laboratori di Controllo Qualità.

Comprovato a livello globale

I componenti sono stati collaudati in migliaia di sistemi idrici in tutto il mondo e sono il risultato di oltre un decennio di esperienza e feedback degli utenti. La qualità dei sistemi ELGA assicura che i siti di produzione su larga scala con campionamento di lotti ad alta frequenza e controllo qualità obbligatorio possano operare senza incorrere in interventi non pianificati.

Affidabilità a livello internazionale



Semplicità

Il design di ELGA incentrato sulla persona offre un'esperienza di utilizzo che promuove la produttività e l'eccellenza nei laboratori di QC di oggi.

Affidabilità

Ingegneria di qualità, qualità costruttiva eccezionale e accesso a tecnici di assistenza rapidi e operativi in tutto il mondo.

Qualità

Grazie al software intelligente e intuitivo, le nostre apparecchiature si integrano perfettamente nel tuo laboratorio e la qualità della nostra acqua è garantita.

Supporto globale alla validazione

ELGA e i suoi partner di assistenza offrono soluzioni complete che soddisfano e superano gli standard di conformità regolamentati e raccomandati da FDA, EU, ISPE Engineering Guides, GMP e GAMP.

ELGA Labwater è specializzata nell'ingegneria, nell'assistenza e nel supporto di sistemi per la purificazione dell'acqua di alta qualità. I team dei rappresentanti ELGA certificati supportano ogni giorno le organizzazioni farmaceutiche in tutto il mondo.



- I rappresentanti del servizio di assistenza certificati ELGA sono formati per condurre in loco la qualifica completa dell'installazione e dell'operatività dei sistemi di purificazione.
- I team di supporto sono completamente formati sugli standard e le normative di settore.
- I rappresentanti del servizio di assistenza certificati ELGA offrono formazione per l'utente per ottimizzare l'utilizzo delle apparecchiature.
- I rappresentanti del servizio di assistenza certificati ELGA possono eseguire la qualifica dell'installazione, la qualifica dell'operatività e ulteriori test.
- Viene fornita tutta la documentazione e i certificati appropriati.
- I tecnici del servizio di assistenza possono anche eseguire verifiche sul campo, calibrazioni e test di idoneità alla Farmacopea statunitense.
- I tecnici del servizio di assistenza forniranno anche la documentazione di supporto alla validazione e rapporti sui risultati dei test
- Il supporto del servizio è abilitato tramite un sistema di controllo qualità certificato ISO-9001.

Specifiche tecniche

PURELAB Pharma Compliance – VCLSDM1	
Specifiche dell'Acqua Pura di Tipo 1 Prodotta	
Resistività	18.2 MΩ-cm
Portata di dispensazione	fino a 2 L/min
Carbonio organico totale (TOC)	1–3 ppb
Endotossine batteriche	<0.001 EU/ml con un biofiltro al punto d'uso installato (LC197)
Specifiche batteriche	<0.001 Cfu/ml con un microfiltro installato al punto d'uso da 0.2µm (LC134 o LC145 o LC197)
DNasi	<5 pg/ml
RNasi	<1 pg/ml
Particelle	<0.01 µm
Modalità di ricircolo	Durante i periodi di inutilizzo, l'unità opera automaticamente una modalità di ricircolo ad intermittenza (10 minuti ogni ora) per mantenere la purezza dell'acqua con la massima efficienza
Requisiti dell'acqua di alimentazione	
Fonte d'acqua	Pre-trattata preferibilmente con RO, SDI o distillata
Fouling Index (max)	1 per tutti i modelli. È raccomandato un prefiltro di 5-10 micron per tutte le acque di alimentazione non RO.
Deionizzazione di servizio (SDI)	1MΩ.cm minimo all'esaurimento
Osmosi inversa (RO)	Raccomandato <30 µs/cm
Cloro libero (max)	0.05 ppm
TOC	0.05 ppm max
Anidride carbonica	30 ppm max
Silice	2 ppm max
Particolato	Filtration down to 0.2 micron advisable
Temperatura	1–40°C (Recommended 10–15°C)
Pressione e portata dell'acqua di alimentazione	
Pressione massima in entrata	0.7 bar (10 psi). Inserire un regolatore di pressione LA652 quando l'acqua di alimentazione eccede i limiti specificati
Pressione minima in entrata	0.07 bar (1 psi)
Portata	130 l/hr (34 USG)
Requisiti di scarico	Fino a 2 l/min (0.5 USG) (Caduta per gravità con air gap) massimo durante il servizio

Ottimizza la purezza della tua acqua al punto d'uso:

- Microfiltro: Rimozione delle particelle (≥0.2 µm)

Dedicated to Discovery

info.elgaitalia@veolia.com / www.veoliawatertechnologies.it

ELGA Labwater è specializzata nella progettazione, fornitura e assistenza di sistemi di purificazione dell'acqua.

Il design impareggiabile del prodotto ha ottenuto riconoscimenti e premi internazionali.

Il team di assistenza tecnica supportano in tutto il mondo i clienti in ambito scientifico e sanitario con competenze specialistiche.

Il monitoraggio delle prestazioni digitali di Hubgrade garantisce che il lavoro di laboratorio sia ininterrotto.

Una catena di fornitura globale supporta i clienti dei centri regionali di tutto il mondo.

ELGA Labwater in Italia è:
Veolia Water Technologies Italia SpA
Via Melchiorre Gioia, 26
20124 Milano
02 91 795 001



reddot design award
winner 2011



GOOD DESIGN
AWARD 2014



Hubgrade



OVER 80 INTERNATIONAL PATENTS