

# O NÁS

Sme laboratórium pre merania, kvalifikáciu a validáciu v oblasti kontrolovanej čistoty vzduchu [STN EN ISO 14644 -1/ GMP], merania čistoty stlačeného vzduchu [STN ISO 8573-1], validácie sterilizačných procesov, kvalifikácie laboratórneho vybavenia.

Pracujeme podľa pokynov príručky ISPE "Commissioning and Qualification", požiadaviek GMP a medzinárodných noriem. Merania vykonávame na Slovensku, v Českej republike a v Poľsku. Správy vypracúvame v dvojjazyčnej slovensko-anglickej verzii [alebo poľsko-anglickej verzii].

## ČISTÉ PRIESTORY [ISO 14644-1]

- Výkon ventilácie / počet výmen vzduchu v miestnosti
- Rýchlosť vzduchu pod filtrom [laminárne komory]
- Integrita filtra HEPA
- Počet častíc podľa normy STN EN ISO 14644-1
- Čas obnovy miestnosti
- Tlakový rozdiel medzi miestnosťami
- Dymový test
- Teplota a relatívna vlhkosť vzduchu
- Obsah oxidu uhličitého vo vzduchu

## PASTERIZACE A STERILIZACE POTRAVIN

- Rozloženie teploty a určenie studeného miesta v autokláve
- Tlak v autokláve
- Tlakový rozdiel medzi komorou autoklávu a vnútorom obalu
- Prenikanie tepla do obalu, meranie hodnoty FO

## VALIDÁCIA PARNEJ STERILIZÁCIE

- Rozloženie teploty v prázdnej a naloženej komore
- Tlak v autokláve
- Prenikanie tepla do náboja, určenie hodnoty FO
- Účinnosť sterilizácie pomocou biologických indikátorov

## LABORATORNÍ A VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ

Merania rozloženia a stability teploty v:

- Mrazničkách [od -22°C], chladničkách
- Vyhrievacích miestnostiach, klimatických komorách
- Vodných kúpeľoch
- Sušičkách [do 205°C]

BNT SIGMA

Jeżycka 44a/5, 60-865 Poznan, Poľsko

EU VAT ID: PL6661925548

Email: info@sigma-lab.eu

Správu vypracujeme v priebehu 14 dní [maximálne 30 dní] od vykonania meraní. Štandardne pripravujeme správu v angličtine. Na požiadanie môžeme vypracovať správu aj v slovenskom jazyku.



KATEGÓRIA	ROZSAH TESTOV	NAVRHOVANÝ PRÍSTUP K TESTOVANIU	CENA
ČISTÉ PRIESTORY	Počet častíc podľa normy STN EN ISO 14644-1	Objem každej vzorky: 28,3 l	1 miestnosť: 1800 € 2 miestnosti: 2100 € 3 miestnosti: 2300 € 4 miestnosti: 2500 € 5 miestnosti: 2700 €
	Klasifikácia priestorov podľa ISO 7-8 / C-D [každý s povrchom <100m <sup>2</sup> ]	Počet častíc [objem každej vzorky: 28,3 l] Čas obnovy miestnosti Tlakový rozdiel medzi miestnosťami Teplota a relatívna vlhkosť vzduchu	1 miestnosť: 2800 € 2 miestnosti: 3050 € 3 miestnosti: 3300 € 4 miestnosti: 3500 € 5 miestnosti: 3700 €
	Klasifikácia priestorov podľa ISO 5-6 / A-B [každý s povrchom <28m <sup>2</sup> ]	Počet častíc [objem každej vzorky: 1m <sup>3</sup> ] Čas obnovy miestnosti Tlakový rozdiel medzi miestnosťami Teplota a relatívna vlhkosť vzduchu	1 miestnosť: 3200 € 2 miestnosti: 3500 € 3 miestnosti: 3800 €
VOLITEĽNÉ TESTY PRE ČISTÉ PRIESTORY	Výkon ventilácie / počet výmen vzduchu v miestnosti	Uplatňuje sa: ak sa súčasne objednáva kvalifikácia priestorov	Každý 1 prívod vzduchu: 170 €
	Integrita filtra HEPA	Uplatňuje sa: ak sa súčasne objednáva kvalifikácia priestorov	Každý 1 filter: 320 €
	Dymový test	Uplatňuje sa: ak sa súčasne objednáva kvalifikácia priestorov	Každá miestnosť: 220 €
	Obsah oxidu uhličitého vo vzduchu	Uplatňuje sa: ak sa súčasne objednáva kvalifikácia priestorov	Každá miestnosť: 100 €
LAMINÁRNE KOMORY	Laboratórna škála	Integrita filtra HEPA Rýchlosť vzduchu pod filtrom Počet častíc [objem každej vzorky: 28,3 l/1m <sup>3</sup> ] Dymový test	1 kus: 1900 € 2 kusy: 2500 € 3 kusy: 2800 €
	Priemyselná škála	Integrita filtra HEPA Rýchlosť vzduchu pod filtrom Počet častíc [objem každej vzorky: 28,3 l/1m <sup>3</sup> ] Dymový test	1 kus: 2700 € 2 kusy: 3200 €

KATEGÓRIA	ROZSAH TESTOV	NAVRHOVANÝ PRÍSTUP K TESTOVANIU	CENA
SKÚŠKY ČISTOTY STLAČENÉHO VZDUCHU [STN ISO 8573-1]	Obsah pevných častíc	-	1 merací bod: 1750 € 2 meracie body: 1850 € 3 meracie body: 2050 € 4 meracie body: 2200 € 5 meracie body: 2300 €
	Obsah pevných častíc Obsah vody / tlakový rosný bod Obsah olejového aerosólu	-	1 merací bod: 2600 € 2 meracie body: 2900 € 3 meracie body: 3200 € 4 meracie body: 3500 € 5 meracie body: 3600 €
	Mikrobiologické testy [obsah baktérií, kvasiniek, plesní]	-	1 merací bod: 1550 € 2 meracie body: 1650 € 3 meracie body: 1850 € 4 meracie body: 2200 € 5 meracie body: 2300 €
	Obsah pevných častíc Obsah vody / tlakový rosný bod Obsah olejového aerosólu Mikrobiologické testy [obsah baktérií, kvasiniek, plesní]	-	1 merací bod: 3250 € 2 meracie body: 3450 € 3 meracie body: 3750 € 4 meracie body: 3950 € 5 meracie body: 4100 €
PASTERIZACE A STERILIZACE POTRAVIN	Rozloženie teploty a určenie studeného miesta v autokláve Tlak v autokláve	5 snímačov teploty v každom zásobníku 1 záznamník tlaku 2 série meraní	3-košový autokláv: 3400 € 4-košový autokláv: 3750 € 5-košový autokláv: 3900 €
	Tlakový rozdiel medzi komorou autoklávu a vnútrom obalu	3 záznamníky tlaku 1 séria meraní	2450 €
	Prenikanie tepla do obalu, meranie hodnoty FO	10 snímačov teploty 2 série meraní	2950 €
VALIDÁCIA PARNEJ STERILIZÁCIE / LABORATÓRN YCH AUTOKLÁVOV	Merania v prázdnej komore Merania v naplnenej komore	Prázdna komora: 1 meracia séria; 1 tlakový záznamník; rozloženie teploty: 8-16 záznamníkov  Naplnená komora: 3 série meraní; v každej sérii meraní: 1 záznamník tlaku; rozloženie teploty: 8-16 záznamníkov; stanovenie hodnoty FO; 3 biologické indikátory [dodané a inkubované našou spoločnosťou]	1 program: 3250 €

KATEGÓRIA	ROZSAH TESTOV	NAVRHOVANÝ PRÍSTUP K TESTOVANIU	CENA
LABORATORNÍ A VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ	Rozloženie a stabilita teploty [24h]: - Mrazničky - Chladničky - Ohrievače - Klimatické komory	5-25 záznamníkov [5 ks. na jednu policu] Meranie každú 1 minútu Meranie počas 24 hodín	Počet políc - 1: 1550 € Počet políc - 2: 1650 € Počet políc - 3: 1750 € Počet políc - 4: 1800 € Počet políc - 5: 1900 €
	Rozloženie a stabilita teploty [2h]: - Vodné kúpele - Sušičky	5-25 záznamníkov [5 ks. na jednu policu] Meranie každú 1 minútu Meranie počas 2 hodín	Počet políc - 1: 1100 € Počet políc - 2: 1200 € Počet políc - 3: 1250 € Počet políc - 4: 1350 € Počet políc - 5: 1450 €

**Platobné podmienky:**

Platba vopred [zálohová faktúra].

Ceny bez DPH.

Ceny zahŕňajú cestu na určené miesto v rámci Slovenska.

**VYPRACOVANIE SPRÁV:**

Správu vypracujeme v priebehu 14 dní [maximálne 30 dní] od vykonania meraní.

Štandardne pripravujeme správu v angličtine. Na požiadanie môžeme vypracovať správu aj v slovenskom jazyku.

# SKONTROLUJTE SI DOSTUPNÉ TERMÍNY, OBJEDNAJTE SI:

## KRZYSZTOF ZARCZYNSKI

VALIDAČNÝ INŽINIER



Zodpovednosť za cenovú ponuku, prípravu plánu testov, vykonanie meraní, hlásenie výsledkov. Vyštudovaný potravinársky technolog. Získal skúsenosti v oblasti zabezpečovania kvality a validácie v potravinárskych a farmaceutických výrobných zariadeniach.

E-mail: [info@sigma-lab.eu](mailto:info@sigma-lab.eu) [jazyk: slovenský, poľský, anglický]

Telefón: +48 530 30 90 30 [jazyk: poľský, anglický]