



Health Science

Health Inspired,
Quality Driven.

SGS

Validation de nettoyage

Le nettoyage des équipements de production et des locaux est une étape critique de la production des médicaments dans l'industrie pharmaceutique. La validation des procédés de nettoyage permet de diminuer les risques de contamination croisée entre produits.

L'annexe 15 des BPF requiert que l'ensemble des méthodes analytiques utilisées dans le cadre de cette validation soit validées avec des limites de quantification appropriées.

SGS a développé une expertise dans ce domaine permettant d'accompagner ses clients sur le choix de la stratégie à adopter (choix du traceur, des surfaces, des spécifications, d'un scénario worst case), pour le développement et la validation des méthodes analytiques associées (spécificité, limite de quantification, linéarité, exactitude, précision, taux de recouvrement, robustesse, stabilité) ainsi que pour la formation du personnel aux méthodes de prélèvements (prélèvement direct par swabbing). Les techniques analytiques les plus utilisées au laboratoire sont HPLC/UV, GC/FID et TOC.



Health Science

Health Inspired,
Quality Driven.

Contactez-nous

SGS France - Health Science
4, rue du commandant d'Estienne d'Orves
92390 Villeneuve-la-Garenne

✉ fr.pharmaqc2@sgs.com

🌐 sgs.com/healthscience

📱 sgs.com/healthcommunity



WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS