

# O NÁS

Jsmo laboratoř pro měření, kvalifikaci a validaci v oblasti řízené čistoty vzduchu [ISO 14644 -1/ GMP], měření čistoty stlačeného vzduchu [ISO 8573-1], validace sterilizačních procesů a kvalifikace laboratorních zařízení.

Pracujeme dle pokynů příručky ISPE Baseline Guide "Commissioning and Qualification", požadavků GMP a mezinárodních norem. Zprávy zpracováváme ve dvojjazyčné verzi: česko-anglické.

## ČISTÉ PROSTORY/LAMINÁRNÍ KOMORY

- Ventilační výkon [účinnost větrání] / počet výměn vzduchu v místnosti
- Rychlost proudění vzduchu pod filtrem [laminární komory]
- Integrita HEPA filtrů
- Počet částic podle normy ISO 14644-1
- Doba regenerace místnosti
- Tlakový rozdíl mezi místnostmi
- Zkouška kouřem
- Teplota a relativní vlhkost vzduchu
- Obsah oxidu uhličitého ve vzduchu

## STLAČENÝ VZDUCH

- Obsah pevných částic
- Obsah vody / tlakový rosný bod
- Obsah olejových aerosolů
- Mikrobiologické zkoušky [obsah bakterií, kvasinek, plísní]

## PASTERACE A STERILIZACE POTRAVIN

- Rozložení teploty a určení studeného místa v autoklávu
- Tlak v autoklávu
- Rozdíl tlaku mezi komorou autoklávu a vnitřkem obalu
- Pronikání tepla dovnitř obalu, měření hodnoty FO

## VALIDACE PARNÍ STERILIZACE / LABORATORNÍCH AUTOKLÁVŮ

- Rozložení teploty v prázdné a naplněné komoře
- Tlak v autoklávu
- Pronikání tepla do náplně, stanovení hodnoty FO
- Účinnost sterilizace s využitím biologických indikátorů

## LABORATORNÍ A VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ

Měření a rozložení stability teploty v:

- Mrazničkách [od -22 °C], chladničkách
- Inkubátorech, klimatických komorách
- Vodních lázních
- Sušičkách [do 205°C]

## ŠKOLENÍ

- Pasterizace a sterilizace potravin - stanovení a validace parametrů tepelného procesu, validace autoklávu [2 dny]
- HYGIENIC DESIGN - Výstavba a čištění hygienických a aseptických výrobních linek [2 dny]

KATEGORIE	ROZSAH ZKOUŠEK	NAVRHOVANÝ PŘÍSTUP KE ZKOUŠKÁM	CENA
ČISTÉ PROSTORY	Počet částic podle normy ISO 14644-1	Počet částic [objem každého vzorku: 28,3l]	1 místnost: 42400 Kč 2 místnosti: 44000 Kč 3 místnosti: 45000 Kč 4 místnosti: 47200 Kč 5 místnosti: 49500 Kč
	Kvalifikace místností ISO 7-9 / C-D [každá o ploše <100 m2]	Počet částic [objem každého vzorku: 28,3l] Doba regenerace místnosti Tlakový rozdíl mezi místnostmi Teplot a relativní vlhkost vzduchu	1 místnost: 49400 Kč 2 místnosti: 51700 Kč 3 místnosti: 55000 Kč 4 místnosti: 57800 Kč 5 místnosti: 59900 Kč
	Kvalifikace místností ISO 5-6 / A-B [každá o ploše <28 m2]	Počet částic [objem každého vzorku: 1m3] Doba regenerace místnosti Tlakový rozdíl mezi místnostmi Teplot a relativní vlhkost vzduchu	1 místnost: 57000 Kč 2 místnosti: 59500 Kč 3 místnosti: 63000 Kč
VOLITELNÉ ZKOUŠKY PRO ČISTÉ PROSTORY	Ventilační výkon [účinnost větrání] / počet výměn vzduchu v místnosti	Týká se: je-li objednána zároveň kvalifikace místností	Každá 1 přívod vzduchu: 2750 Kč
	Integrita HEPA filtrů	Týká se: je-li objednána zároveň kvalifikace místností	Každá 1 filtr: 6600 Kč
	Zkouška kouřem	Týká se: je-li objednána zároveň kvalifikace místností	Každá místnost: 3300 Kč
	Obsah oxidu uhličitého ve vzduchu	Týká se: je-li objednána zároveň kvalifikace místností	Každá místnost: 1650 Kč
LAMINÁRNÍ KOMORY	Laboratorní měřítko	Integrita HEPA filtrů Rychlost proudění vzduchu pod filtrem Počet částic [objem každého vzorku: 28,3l nebo 1m3] Zkouška kouřem	1 ks: 41400 Kč 2 ks: 46400 Kč 3 ks: 49800 Kč
	Průmyslové měřítko	Integrita HEPA filtrů Rychlost proudění vzduchu pod filtrem Počet částic [objem každého vzorku: 28,3l nebo 1m3] Zkouška kouřem	1 ks: 57000 Kč 2 KS: 69000 Kč

KATEGORIE	ROZSAH ZKOUŠEK	NAVRHOVANÝ PŘÍSTUP KE ZKOUŠKÁM	CENA
STLAČENÝ VZDUCH	Pevné částice		1 měřicí bod: 41400 Kč 2 měřicí body: 44400 Kč 3 měřicí body: 47400 Kč 4 měřicí body: 50400 Kč 5 měřících bodů: 53400 Kč
	Pevné částice, voda, olejový aerosol		1 měřicí bod: 50400 Kč 2 měřicí body: 59400 Kč 3 měřicí body: 65400 Kč 4 měřicí body: 71400 Kč 5 měřících bodů: 77400 Kč
	Mikrobiologie [obsah bakterií, kvasinek, plísní]		1 měřicí bod: 43200 Kč 2 měřicí body: 47400 Kč 3 měřicí body: 51600 Kč 4 měřicí body: 55800 Kč 5 měřících bodů: 60000 Kč
	Pevné částice, voda, olejový aerosol, mikrobiologie		1 měřicí bod: 67200 Kč 2 měřicí body: 79200 Kč 3 měřicí body: 88200 Kč 4 měřicí body: 97200 Kč 5 měřících bodů: 106200 Kč
PASTERACE A STERILIZACE POTRAVIN	Rozložení teploty a určení studeného místa v autoklávu	4-5 bezdrátových snímačů teploty v každém koši, 1 snímač tlaku (v autoklávu), 2 měřicí série	Autokláv se 3 koši: 53400 Kč Autokláv se 4 koši: 56700 Kč Autokláv s 5 koši: 59900 Kč Autokláv se 6 koši: 78000 Kč
	Rozdíl tlaku mezi komorou autoklávu a vnitřkem obalu	3 snímače tlaku, 1 série měření, během zkoušky rozložení teploty nebo během zkoušek pronikání tepla dovnitř obalů	Během jiných měření: 31400 Kč Samostatný příjezd: 62300 Kč
	Pronikání tepla dovnitř obalu, měření hodnoty FO	10 snímačů v sérii měření, 2 série měření	51000 Kč
VALIDACE PARNÍ STERILIZACE / LABORATORNÍ CH AUTOKLÁVŮ	Rozložení teploty v prázdné a naplněné komoře	Prázdná komora: 1 série měření; 1 snímačů tlaku, rozložení teploty: 8-16 snímačů [v závislosti na velikosti komory]  Komoře naplněná: 3 série měření; v každé sérii měření: 1 snímač tlaku Rozložení teploty: 8-16 snímačů [v závislosti na velikosti komory], stanovení hodnoty FO, 3 biologické indikátory	1 program: 59000 Kč

KATEGORIE	ROZSAH ZKOUŠEK	NAVRHOVANÝ PŘÍSTUP KE ZKOUŠKÁM	CENA
LABORATORNÍ A VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ	Rozložení a stabilita teploty 24h [mrazničky od -22°C, chladničky, inkubátory]	5-25 snímačů [vždy 5 snímačů na polici] Měření každou 1 minutu Měření po dobu 24 h	Počet polic v zařízení: 1-2 ks: 28600 Kč 3-5 ks: 31900 Kč
	Rozložení a stabilita teploty 2h [vodní lázně, sušičky do 205°C]	5-10 snímačů [vždy 5 snímačů na polici] Měření každou 1 minutu Měření po dobu 2 hodinách	Počet polic v zařízení: 1-2 ks: 23100 Kč 3-5 ks: 26400 Kč

KATEGORIE	NÁZEV ŠKOLENÍ	JAZYK ŠKOLENÍ	VARIANTA / CENA
ŠKOLENÍ	Pasterizace a sterilizace potravin - stanovení a validace parametrů tepelného procesu, validace autoklávy [2 dny]	Angličtina [pouze]	Online, 1-20 lidí: 62200 Kč U Tebe, 1-10 lidí: 80000 Kč U Tebe, 11-20 lidí: 91200 Kč
	HYGIENIC DESIGN - Výstavba a čištění hygienických a aseptických výrobních linek [2 dny]	Angličtina [pouze]	Online, 1-20 lidí: 62200 Kč U Tebe, 1-10 lidí: 80000 Kč U Tebe, 11-20 lidí: 91200 Kč

**Zpráva:** Zprávu [ve formátu PDF] zasíláme ve dvojjazyčné verzi česko-anglické, typicky během 14 dnů [max. 21 dnů] ode dne provedení měření.

**Platební podmínky:** Platba předem na bankovní účet [zálohová faktura]. Ceny bez DPH [čistě ceny jsou hrubé ceny - vystavujeme faktury, ale nejsme plátcí DPH]. Ceny zahrnují cestovní náklady do firem v rámci České republiky.

# OVĚŘTE SI PROSÍM VOLNÉ TERMÍNY, ZAŠLETE OBJEDNÁVKU:

**KRZYSZTOF ŻARCZYŃSKI**

INŽENÝR PRO VALIDACI



Odpovědný za zpracování nabídek, přípravu plánu zkoušek, provedení měření, zprávy o výsledcích. Vzděláním potravinářský technolog se zkušenostmi se zajišťováním kvality a s validací ve výrobních podnicích potravinářského a farmaceutického průmyslu.

E-mail: [lab@kvalifikace-validace.cz](mailto:lab@kvalifikace-validace.cz) [jazyk: čeština, angličtina, polština]

Telefon: +420 735 359 545 [jazyk: angličtina, polština]