

Information für die ProbennehmerInnen

Anleitung und allgemeine Informationen zur Verwendung der von **TECHPharm GmbH** bereitgestellten Probenahmeflaschen

Für die Verwendung der von **TECHPharm GmbH** bereitgestellten Probenahmeflaschen aus Borosilikatglas 3.3 bitten wir folgendes zu beachten:

- Die Probenahmeflaschen werden nach einem etablierten und qualifizierten Verfahren gereinigt, konditioniert und den Kunden bereitgestellt.
- Die Probenahmegefäße sind mit einem wasserfesten / lösungsmittelfesten Stift oder idealerweise mit einem Etikett zu kennzeichnen. Eine *alleinige* Kennzeichnung auf den Deckeln ist nicht GMP-konform, da die Deckel getauscht werden können und damit eine sichere Probenzuordnung nicht möglich ist.
- Da die Beschriftungen mit Permanentmarker in der Regel nicht mehr von den Deckeln entfernbar sind, dürfen Deckel nicht beschriftet werden. Das Bekleben mit Etiketten stellt hier eine Alternative dar.
- Für den Transport der Probenahmeflaschen wurden spezielle Transportkartons entworfen, die bei kompletter Befüllung mit Flaschen einen sicheren Transport ermöglichen.
- Die Transportkartons sind für den Hin- und Rückweg zum/vom Kunden gedacht. Nicht nur aus Umweltschutzgründen sollten die Kartons nicht einfach entsorgt werden, sondern stattdessen für die Rücksendung der befüllten Probenahmeflaschen verwendet werden.
- Um einen sicheren und bei sachgemäßer Handhabung bruchfreien Transport zu ermöglichen sind alle Fächer mit Flaschen aufzufüllen. Falls die Anzahl der Proben nicht für eine komplette Füllung ausreicht, sind die leeren Fächer mit Füllflaschen (unbenutzten Flaschen) aufzufüllen. Zur besseren Erkennung empfehlen wir, die Füllflaschen mit dem Boden nach oben in die Kartons zu stellen.
- Der Besteller verpflichtet sich, die Probenahmeflaschen ausschließlich für die Verwendung von Probeneinsendungen zu analytischen Zwecken bei **TECHPharm GmbH** zu verwenden.
- Um Staub und Transport-bedingte Anhaftungen zu entfernen, empfehlen wir die Probenahmegefäße inklusive Deckel vor der Verwendung mehrfach (idealerweise 6-fach) mit dem Probenahmemedium oder einem Aliquot der Probe vorzuspülen.
- Die Probenahmeflaschen sind bis zu ihrer Verwendung bei Raumtemperatur und trocken aufzubewahren. Dafür eignen sich besonders gut die Versandkartons.
- Die empfohlene Verwendbarkeitsdauer der Probenahmeflaschen beträgt 6 Monate.

Information für die EinsenderInnen

Anleitung und allgemeine Informationen für die Einsendung von Wasserproben und Proben aus der Reinigungsvalidierung

Für eine GMP-konforme Bearbeitung ist es notwendig, dass den Proben ein Auftragschreiben mindestens mit den folgenden Angaben beiliegt:

- Eine Auflistung der übersandten Proben oder eine Kopie des Probenahmeprotokolls zur eindeutigen Identifizierung der Proben
- Angabe der Probeninformationen, die im Analysenbefund vermerkt werden sollen
- Der oder die zu untersuchende(n) Parameter (z.B. TOC und pH-Wert). Bei Arzneibuchmethoden auch die Angabe, ob die Bestimmung nach Ph. Eur. bzw. USP durchgeführt werden soll.
- Bei Bedarf Nennung der Substanz, auf die hin zu prüfen ist, damit die zuvor bei **TECHPharm GmbH** validierte Prüfmethode (z.B. TOC für Reinigungsmittel oder Phytopharmaka bzw. HPLC für Wirkstoff) verwendet werden kann. Hier ist der Hinweis: „gemäß validierter Prüfmethode auf XXXX untersuchen“ sehr hilfreich“.
- Nennung des Auftraggebers/Firma
- Einen Ansprechpartner mit Kontaktdaten für eventuelle Rückfragen
- Eine interne Bestellnummer, falls diese auf dem Befund stehen sollte
- Falls gewünscht: einen deutlichen Hinweis auf eine Expressbearbeitung (gilt für TOC/TN und Leitfähigkeit)
- Falls Probenahmegefäße von **TECHPharm GmbH** verwendet werden: Rückversand der Flaschen in den speziellen Versandkartons, wobei nicht benötigte Flaschen als Platzhalter (idealerweise Boden nach oben) und Verrutsch-Schutz zum Auffüllen der Fächer zu verwenden sind
- Wenn Wattestäbchen von **TECHPharm GmbH** als swab-Bestecke zum Einsatz kommen, sollte die Charge oder die **TECHPharm**-Probenbez. der eingesetzten Wattestäbchen im Anschreiben stehen, um den Kohlenstoffeintrag dieser Charge bei der Auswertung berücksichtigen zu können.

Wir bedanken uns bei Ihnen für Ihre Mithilfe.

Ihr **TECHPharm**-Team

TECHPharm GmbH

Draisstraße 14

76646 Bruchsal, Germany

Tel: 07251/72 484-00

E-Mail: info@techpharm.de

TECHPharm GmbH
Draisstraße 14

D-76646 Bruchsal

E-Mail: info@techpharm.de

Fax: +49/(0)7251/72484-29

Anforderung von Utensilien für die Reinigungsvalidierung

Bitte übersenden Sie uns folgende Positionen gemäß den Konditionen aus dem aktuellen Angebot für die Probenahme im Rahmen der Reinigungsvalidierung mit Analytik im Hause TECHPharm GmbH:

| X ¹⁾ | Artikel | Anzahl | |
|-----------------|---|--------------------|---------|
| | Probenahmeflaschen „Schottflaschen“ 100 ml mit rotem Deckel für die Probenahme TOC / HPLC, nicht steril | 1 VE = 6 Flaschen | __ VE |
| | | 1 VE = 10 Flaschen | __ VE |
| | Probenahmeflaschen „Schottflaschen“ 250 ml mit rotem Deckel für die Probenahme Wasseranalytik, nicht steril (1 VE = 8 Flaschen) | | __ VE |
| | Probenahmeflaschen „Schottflaschen“ 500 ml mit rotem Deckel für die Probenahme Wasseranalytik, nicht steril (1 VE = 6 Flaschen) | | __ VE |
| | Probenahmeflaschen „Schottflaschen“ 100 ml mit rotem Deckel für die Probenahme Mikrobiologie, hitzesterilisiert (1 VE = 10 Flaschen) | | __ VE |
| | Probenahmeflaschen „Schottflaschen“ 250 ml mit rotem Deckel für die Probenahme Mikrobiologie, hitzesterilisiert (1 VE = 8 Flaschen) | | __ VE |
| | Probenahmeflaschen „Schottflaschen“ 500 ml mit rotem Deckel für die Probenahme Mikrobiologie, hitzesterilisiert (1 VE = 6 Flaschen) | | __ VE |
| | Swab-Bestecke für die Probenahme, Wattestäbchen Packungen zu 200 / 300 Stück, Analysenzertifikat: www.techpharm.de | | __ Pck. |
| | Exemplarische TECHPharm-Probenahme-SOP swab und rinse ²⁾ | | |

¹⁾ Bitte gewünschte Positionen ankreuzen

²⁾ Die Standardarbeitsanweisungen sind zum Gebrauch in Ihrem Hause bestimmt und unterliegen nicht dem Änderungsindex. Von einer Weitergabe bitten wir abzusehen.

Um optimale Analysenbedingungen zu garantieren, bitten wir den Empfänger, die befüllten Probenahmeflaschen zügig und vollständig in den speziellen Versandkartons zurückzuschicken. Um Probenbruch zu vermeiden bitten wir Sie, leere Fächer im Versandkarton mit leeren Flaschen als Platzhalter aufzufüllen.

Lieferadresse:

Liefertermin: innerhalb von 10 Arbeitstagen*
(sterile Flaschen: 15 Arbeitstage*)

*bzw. abhängig von Verfügbarkeit

____ . ____ . ____

Name: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____
