



**Kompetenz-  
Zentrum für die  
Isolator Technologie &  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontamination**

**Validierbar**  
**Isolator-Prozesslösung**

**Statistisch abgestützt**  
**H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontamination**

**Wissenschaftlich fundiert**  
**Qualifizierungsstrategie**

**Professionell**  
**Kundensupport**



## Ihr Ziel

- Eine **sichere, validierbare Isolatorlösung** mit  $H_2O_2$  Dekontaminationsprozess, die Ihren Anforderungen und denen der Behörden wie FDA, MCA voll entspricht.
- Keine zusammengestellten Systeme sondern eine **komplette Isolatorlösung**, die mit dem Dekontaminationsprozess **eine Einheit** bildet.
- Eine  $H_2O_2$  Dekontamination mit **wissenschaftlich fundierter Prozessentwicklung**.
- Eine **statistisch signifikante Definition** der Prozessleistung und Grenzen.
- Eine **klare, transparente Zyklusentwicklung** für die  $H_2O_2$  Dekontamination, statistisch abgestützt und GMP-gerecht dokumentiert.
- Keine Zeit zu verlieren mit **Problemen von D-Wert Bestimmungen und der Eignung von Bioindikatoren**, sondern geprüfte Bioindikatoren einzusetzen, welche die geforderten Kriterien nachweislich erfüllen.
- Zeit zu gewinnen durch **wissenschaftlich fundierte und anerkannte Basisdaten**, die kritische Fragen der Behörden klar beantworten.
- Bei Ihrer Qualifizierung **keine Überraschungen**, sondern eine sichere, lückenlose und schnelle Abprüfung Ihrer Anforderungen.
- Einen **professionellen und kompetenten Support**, der Ihnen bei auftretenden Problemen pragmatisch mit validierbaren Lösungen zur Seite steht.

## kurz gesagt:

Sie wollen **nicht** einfach **nur einen Isolator und ein  $H_2O_2$  System**, mit dem Sie sich lange Zeit beschäftigen müssen.

Sie erwarten eine **professionelle, komplette Isolator-Prozesslösung**, welche schnell und sicher Ihren und den Anforderungen der Behörden gerecht wird.

**Sie wollen produzieren, nicht experimentieren**



## Unsere Lösung

### Validierbare, integrierte Isolator-Prozesslösungen

- als eine Einheit auf Ihren Prozess zugeschnitten
- komplett von DQ bis PQ

### Statistisch abgestützter H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontaminationsprozess

- mehrfach FDA, MCA, IKS abgenommen
- wissenschaftlich fundierte Prozessentwicklung
- statistisch signifikant definierte Prozessleistung und – Grenzen
- untermauert mit anerkannten Referenzstudien
- schnell, sicher, unkompliziert

### Wissenschaftlich fundierte Qualifizierungsstrategie

#### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Zyklusentwicklung

- international erfolgreich angewendet
- hohe Akzeptanz bei den Behörden
- international in wissenschaftlichen Medien publiziert

#### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Referenzstudien

- Einfluss von Materialien auf den Dekontaminationsprozess
- Übertragbarkeit von Resultaten auf unterschiedliche Systeme
- D-Wert und Eignungsprüfungen von Bioindikatoren
- international veröffentlicht und anerkannt

#### Mikrobiologische Qualifizierung

- GMP-gerecht durchgeführt und dokumentiert

#### Professioneller Kundensupport

- kompetenter, wissenschaftlicher Support
- eigenes GMP-Labor mit Referenzisolator
- schnell, pragmatisch, konkret

## Ihr Gewinn

- Eine Isolator-Prozesslösung, die exakt Ihren Anforderungen entspricht
- Schnelle und lückenlose Validierung Ihres Isolatorsystems
- Nachvollziehbare, wissenschaftlich abgestützte Prozesse
- Zeitgewinn bei der Qualifizierung
- Hohe Behördenakzeptanz von FDA, MCA, IKS
- Professioneller, wissenschaftlicher Support und Backup
- Schnelle und unproblematische Requalifizierung
- Massiver Zeit- und Kostengewinn in Ihrem Isolatorprojekt



# Integrierte Isolator-Prozesslösung

## SIS 700 System

### Die integrierte Lösung zum aseptischen Isolatorsystem

Das integrierte SIS 700 Verfahren ist ein hocheffizienter  $H_2O_2$  Dekontaminationsprozess zur Gewährleistung aseptischer Arbeitsbedingungen.

Dieses Verfahren wurde von der F&E-Abteilung der Skan AG entwickelt, um eine optimale Einbindung des Dekontaminationsprozess in ein Isolatorsystem zu ermöglichen.

Durch diese integrierte Betrachtung von Isolatorsystem und Prozess ist die Skan AG in der Lage kundenspezifische Gesamtlösungen zu liefern.



SKAN Fülllinienisolator mit integriertem SIS 700  $H_2O_2$  Dekontaminationsprozess.



# H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontaminationsprozess

## SIS 700 System

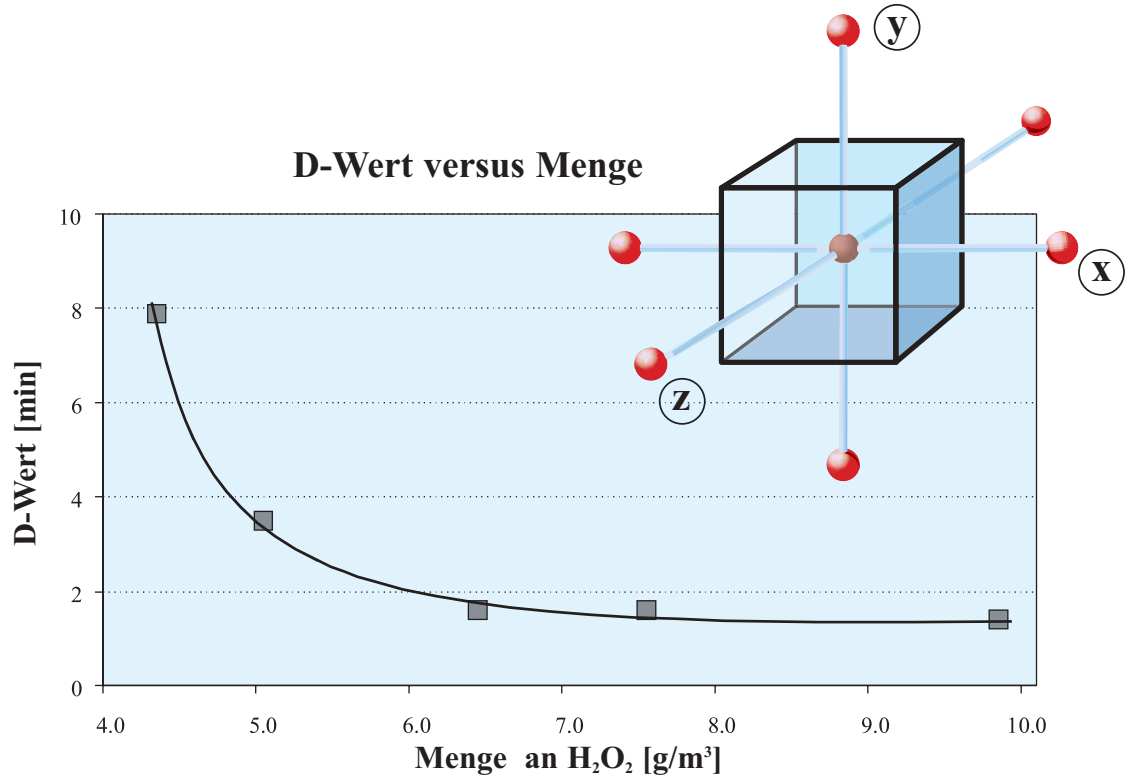
### Eine konsequente Prozessentwicklung als Basis für die reibungslose Qualifizierung

Das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontaminationsverfahren SIS 700 ist im internationalen Markt etabliert und von den Behörden FDA, MCA und IKS erfolgreich abgenommen.

Das Verfahren stützt sich auf eine einzigartige Prozessentwicklung, die eine statistisch signifikante Korrelation zwischen dem physikalischen Prozess und dem mikrobiologischen Ergebnis absichert.

Aus Studien der F&E-Abteilung in einem reproduzierbaren Referenzsystem stehen Basisdaten für kundenspezifische Anwendungen zur Verfügung.

Die Übertragbarkeit dieser wissenschaftlich anerkannten Basisdaten auf kundenspezifische Systeme gewährleistet eine sichere und reibungslose Qualifizierung.





# Qualifizierungsstrategie

## Von der kundenspezifischen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Zyklusentwicklung zur erfolgreichen mikrobiologischen Qualifizierung

Die Experten der Skan AG entwickeln transparente, in sich geschlossene Qualifizierungsstrategien, die für alle alternativen Dekontaminationsverfahren anwendbar sind.

Weltweit nehmen Isolatoranwender den Service der Skan Experten in Anspruch, um sicher und reibungslos in die Nutzungsphase ihrer Anlage übergehen zu können.

### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Zyklusentwicklung

Die Entwicklung des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontaminationszyklus wird von einem Expertenteam der Skan durchgeführt und betreut.

Basierend auf einer wegweisenden Methodik erfolgt dabei die optimale Auslegung und Anpassung der Prozessparameter auf Grund kundenspezifischer Anforderungen.

Die systematische Vorgehensweise und eine geschlossene Dokumentation ermöglichen eine transparente Prozessentwicklung, die den Behörden als durchgängige Argumentationskette präsentiert werden kann.

### Mikrobiologische Qualifizierung

Bei der abschliessenden Prozessqualifizierung steht das Expertenteam der Skan mit allen etablierten mikrobiologischen und physikalischen Verfahren zur Seite.

Die GMP-gerechte Dokumentation vervollständigt die Durchgängigkeit der Gesamtqualifizierung.

Der Übergang in die Nutzungsphase des Isolatorsystems ist sicher und reibungslos gewährleistet.





## Kundensupport

### Das Kompetenzzentrum der Skan AG entwickelt anwendungsorientierte, integrierte Komplettlösungen

Die F&E-Abteilung der Skan AG betreibt anwendungsorientierte Forschung in einem Labor unter GMP Standards und bearbeitet die unterschiedlichsten Problem – und Aufgabenstellungen zusammen mit den Kunden.

Durch rege wissenschaftliche Publikationen und offenen Informationsaustausch mit dem Kunden wird ein intensiver Know-how Transfer gewährleistet und das Verständnis für den Prozess vertieft.



Bei speziellen Dekontaminationsabklärungen und individuellen Problemlösungen von Isolatorapplikationen bietet die Skan AG kompetente Beratung und umfassende Unterstützung an.

**Kompetenz-  
Zentrum für die  
Isolator  
Technologie  
& H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
Dekontamination**



## Das Expertenteam der Skan AG unterstützt die gesamte Prozessqualifizierung

Ein Team aus Spezialisten unterstützt die Prozessqualifizierung flexibel und engagiert mit folgenden Dienstleistungen:

- Kundenspezifische Vorort Optimierung des Dekontaminationszyklus unabhängig vom Hersteller
- Durchführung der Prozessqualifizierung mit transparenter, lückenloser Qualifizierungsstrategie
- D-Wert Ermittlungen von Bioindikatoren und kundenspezifischen Mikroorganismen in einem Referenzisolator
- Eignungsprüfungen von Bioindikatoren und Materialien für den Routineeinsatz im Isolatorsystem



SKAN AG

Postfach  
CH-4009 Basel  
Tel. +41(0)61 485 44 44  
Fax. +41(0)61 485 44 45

info@skan.ch  
www.skan.ch



**Sicherheit durch Kompetenz**