Für weiterführende Informationen zu unserem Konzept zum mikrobiologischen Hygienemonitoring wenden Sie sich bitte an die Leitung unseres Fachbereiches Mikrobiologie.

Unser **Customer Service** stellt gerne den Kontakt für Sie her unter:
E-Mail: customerservice@biochem.de

BioChem
Labor für biologische und
chemische Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b
D-76185 Karlsruhe
Telefon: +49 (0)721 9737-0
E-Mail: biochem@biochem.de
www.biochem.de
Ein Unternehmen der BioChem Gruppe

BioChem
Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

BioChem
Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

GMP-zertifiziertes Qualitätskontrolllabor für Qualifizierung und Betrieb von Reinräumen

Über die BioChem:

Die im Jahr 1973 gegründete **BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH** ist eines der führenden analytischen Auftragslabore für die Bereiche Pharma, Medizinprodukte, Chemie und Kosmetik im deutschsprachigen Raum. Die Kernkompetenzen des Labors sind:

- Mikrobiologie
- Analytik
- Molekularbiologie/Bioanalytik

Die BioChem ist GMP- und GLP-zertifiziert sowie FDA registriert und wiederholt erfolgreich inspiziert. Die Einhaltung der Qualitätsstandards belegt sie fortlaufend in rund 30-40 Kundenaudits pro Jahr.

An ihrem Standort Karlsruhe beschäftigt die BioChem über 100 gut ausgebildete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Das Labor ist unabhängig und familiengeführt.

Als **GMP-zertifiziertes Qualitätskontrolllabor** bietet Ihnen die BioChem eine Vielzahl von Beratungs- und Labordienstleistungen für die Qualifizierung und den Betrieb von Reinräumen an.

Die gesamte Beratung und Dokumentation werden hierbei genau an die **Gegebenheiten vor Ort** angepasst und individuell auf die Kundenbedürfnisse abgestimmt.

Somit unterstützt die BioChem Sie in Ihrem Ziel, die **höchste Produkt- und Patientensicherheit** zu gewährleisten.

Mit ihrem **Konzept zum mikrobiologischen Hygienemonitoring** unterstützt die BioChem Ihren kontrollierten Herstellungsprozess. Dies umfasst z. B.:

- Beratung bei der Erstellung eines Hygienekonzeptes für Reinräume in Bezug auf: Bekleidung, Reinigung, Monitoring, Personalmonitoring, Prozesssimulation/Media fill
- Beratung im Rahmen der Reinraumqualifizierung
- Erstellung von Qualifizierungsdokumenten: IQ | OQ | PQ sowie Risikoanalysen zur Festlegung der Monitoringpunkte
- Praktische Durchführung der mikrobiologischen Qualifizierung inkl. Inkubation, Auswertung und Bericht
- Inkubation und Auswertung von Proben aus dem routinemäßigen Hygienemonitoring
- Identifizierung von Bakterien, Hefen und Pilzen morphologisch/mikroskopisch, mittels Massenspektrometrie (MALDI TOF) oder molekularbiologischer Methoden
- Mikrobielles Umgebungsmonitoring im Herstellbetrieb (Luftkeimsammlung und Abnahme von Oberflächenabklatsch-Proben im Reinraum vor Ort)
- Weitere Beratungs- und Labordienstleistungen im Rahmen des mikrobiologischen Hygienemonitorings auf Anfrage, wie z. B. Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

Nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf, unsere Experten beraten Sie gerne zu Ihrem aktuellen Projekt oder Anliegen.