

Page 1 of 2

Todos los servicios en detalle lo que ofrecemos y más:Karakol N.V.ofrece:Servicios de calibración in situ y en laboratoriosKarakol N.V.ofrece en el sitio o en los servicios de verificación y calibración acreditados de nuestro laboratorio. Con las capacidades y experiencias de nuestros técnicos, nuestros servicios cubren una amplia gama de equipos e instrumentos de producción multimarca, de laboratorio, médicos y biofarmacéuticos.Nuestras acreditaciones garantizan que nuestros resultados de calibración y estudios de medición sean trazables a todos los sistemas internacionales en todos los países signatarios del ILAC-MRA (Acuerdo de reconocimiento mutuo). Todos nuestros certificados de calibración cumplen con todos los requisitos ISO.

Nuestro servicio cubre el mínimo de;

Temperatura; Humedad; Presión y vacío; Pipeta; Velocidad de rotación; Hora; Volumen; Balance analítico; Balance hasta 600 Kg; Conductividad electrolítica;pH - Equipo de medición; Concentración de sodio (Na) - Medida; Presión diferencial; Barómetro; Concentración de gas Co2 O2; Turbiedad; Medición de nivel de sonido;

Lista de equiposIncubadora; Horno; Cámara climática; Nevera-congelador; Autoclave, esterilizador; Centrífuga y mezclador; Área de almacenamiento ambiental; Área de almacenamiento negativo y positivo; Sistema de monitoreo; Secador de lecho fluido; Línea de la ampolla; Planta de agua; Liofilizador; Diversos equipos de producción y procesamiento; Y o simplemente háganos saber su solicitud.

Termómetro de líquido en vidrio; Termómetro digital; Termo higrómetro; Registrador y registrador de datos; Micro Pipeta, Dispensador; Sensor de temperatura; Pantalla de temperatura; Manómetro; Indicador de vacio; Temporizador; Medidor de pH; Medidor de conductividad; Y o simplemente háganos saber su solicitud.

Certificación:Gabinete de seguridad biológica; Banco limpio; Campana extractora; Humo sin ductos; abajo mesa de tiro;Campana sin conducto de humos; PCR-Cabinet; Caja de polvo; Sala limpia;

Estudios termales y climáticos en el sitio Además, Karakol N.V. proporciona un estudio de medición térmica y climática para todo tipo de áreas de almacenamiento (temperatura positiva y negativa), equipos de estabilidad y esterilización (cámara climática, horno, incubadora, esterilizador, etc.). Karakol N.V. es capaz de realizar estudios desde áreas muy grandes (ej .: almacén) hasta equipos de banco de laboratorio

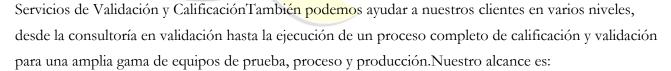


Page 2 of 2

mediante el uso de registradores de datos precisos y confiables calibrados contra equipos trazables internacionales. Todos los registradores se pueden verificar antes y después de la ejecución del estudio.

Para proyectos especiales, Karakol N.V. está utilizando El AVS140-6 es un sistema completo para realizar validaciones de autoclaves y ayudar con el cumplimiento de 21 CFR Parte 11. Incluye certificados de calibración acreditados ISO17025 que cumplen con todos los requisitos farmacéuticos. Todos nuestros certificados de mapeo térmico cumplen con todos los requisitos ISO. Lista de equipos e instrumentos

- Mapeo térmico de la incubadora (temperatura);
- Mapeo térmico del horno (temperatura);
- Mapeo térmico de la cámara climática (temperatura y humedad);
- Mapeo térmico del refrigerador (temperatura);
- Mapeo térmico del congelador (temperatura);
- Mapeo térmico en autoclave (temperatura); Según NEN 285, EN 61010
- Mapeo térmico del esterilizador (temperatura);
- Mapeo térmico del almacén (temperatura y humedad);
- Mapeo térmico (temperatura) del cuarto frío y del congelador;
- Estudio térmico de la cadena de frío (temperatura);
- Mapeo térmico de horno y túnel de secado (temperatura);
- Mapeo térmico del liofilizador (temperatura)



- Calificación de los servicios públicos;
- Calificación del equipo (FAT / IQ / OQ & PQ);
- Documentación del sistema de calidad (SOP's / Logbooks / Checklists).

Servicios de inspección técnicaComo la inspección preventiva del equipo es parte de todos los requisitos de GMP y GLP, además de los servicios de calibración y validación, hemos implementado un programa técnico preventivo que es aplicable para todo tipo de equipo.Periódicamente realizamos una inspección técnica preventiva que está completamente documentada y que cubre todos los puntos técnicos críticos que garantizarán la integridad del equipo y pueden anticipar cualquier problema potencial que pueda ocurrir.Todas nuestras inspecciones técnicas están completamente documentadas con informes completos.