

standsdygtighed, funktion samt visuel fremtoning. Desuden har vi stor erfaring med validering af kritiske processer, hvilket i mange år har været et krav i den farmaceutiske industri.”

Med procesvalidering dokumenteres, at en proces med tilstrækkelig sandsynlighed vil opfylde kravene og give emner inden for vedtagne snævre tolerancer.

I forbindelse med healthcare produkter er det en fundamental forudsætning, at gummimaterialet er i overensstem-

melse med FDA 21 CFR 177.2600, USP Class VI og/eller EN 10993-5. Det rigtige materialevalg skal desuden foretages ud fra en kritisk gennemgang af de faktiske vilkår.

”AVK GUMMI gennemfører for øjeblikket et medical device projekt, hvor emnet kommer i direkte kontakt med en aktiv farmaceutisk ingrediens (API). Derfor er procesvalidering her utroligt vigtigt,” siger Anders Guldbæk Christensen. I stedet for blot at måle den samlede spredning, brydes den ned på kavitets-, skud-, batch- og rå-

varebatchniveau. Resultaterne herfra bruges til at identificere de kritiske procesparametre, så der kan sættes målrettet ind, hvor der er størst effekt for yderligere at forbedre kapabiliteten. Resultatet er meget ensartede emner og en robust proces, hvilket er en forudsætning for den endelige FDA-godkendelse af produktet.

”Dette er et stort og meget komplekst projekt, hvor næste milesten er et klinisk forsøg medio 2010, der vil understøtte godkendelse hos FDA,” slutter Anders Guldbæk Christensen.

3-A Sanitary Standards

- Third Party Verification af AVK GUMMI



Third Party Verification

For at sikre opfyldelse af de rette sanitære normer og retningslinier i forbindelse med fremstilling og emballering af fødevarer, er det vigtigt, at det anvendte udstyr er udviklet, produceret, konstrueret og installeret i henhold til velfunderede standarder for sanitært design.

AVK GUMMI har derfor som et led i vores bestræbelser på til enhver tid at kunne tilbyde vore kunder optimal kvalitet og produktsikkerhed opnået Third Party certificering af 3-A Sanitary Standards, Inc. som producent af gummiblandinger til fremstilling af komponenter til mejeri- og fødevarerindustrien. Denne ”Third Party Verification” omfatter desuden certificering af en lang række forskellige EPDM, FPM, NBR, HNBR og Q gummiblandinger.

3-A Sanitary Standards, Inc.

3-A Sanitary Standards, Inc. (3-A SSI) er en amerikansk organisation, som definerer standarder og normer for sanitært design. Dette inkluderer fremstilling, installation samt rengøring af udstyr og systemer til mejeri- og fødevarerindustrien samt udstyr til brug i forbindelse med håndtering og emballering af forbrugsartikler, hvor en høj hygiejne er afgørende.

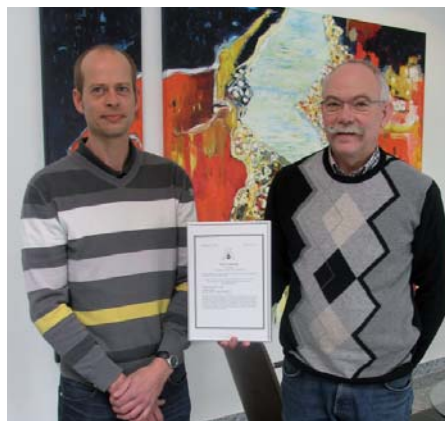
Disse sanitære standarder og normer udarbejdes bl.a. i samarbejde med lokale og nationale myndigheder samt udstyrsproducenter. Hovedformålet med 3-A SSI er at beskytte alle forbrugsvarer mod kontaminering og sik-

re, at alle kontaktoverflader kan renses/steriliseres eller let afmonteres for manuel rengøring.

3-A certifikat, 18-03

Producenter af udstyret kan erhverve 3-A certificering til et specifikt produkt, hvis produktet opfylder de angivne krav. Autorisation er baseret på en ”Third Party Verification” (TPV), og kun udstyr, der er godkendt af 3-A SSI, må bære 3-A symbolet.

AVK GUMMI har gennem ovennævnte certificering således opnået tilladelse til at benytte 3-A symbolet i overensstemmelse med standard 18-03: ”3-A Sanitary Standards for multiple-use rubber and rubber-like materials used as product contact surfaces in dairy equipment” (hygiejnestandarder for multianvendeligt gummi og gummilignende materialer, der indgår i mejeriudstyr med kontakt til mejeriprodukter).



Produktudvikler Lars Linnemann viser her stolt sammen med miljø- og kvalitetschef Tage Bergstrøm AVK GUMMI's nyeste 3-A Sanitary Standard certifikat.

3-A symbolet

- Fremmer komponentgodkendelse hos USDA, FDA og andre myndigheder
- Bekræfter at udstyret opfylder de af 3-A SSI udarbejdede designkriterier
- Har bestået 3-A SSI's uafhængige Third Party Verification (TPV) inspektion
- Er økonomisk og tidsbesparende i forhold til rengøring, vedligeholdelse m.m. af udstyret
- Reducerer behovet for at skulle have kundespecifikke, tekniske specifikationer til udstyret
- Anerkendt og efterspurgt af forarbejdningsindustrien verden over
- Se listen over 3-A-certificerede virksomheder på http://www.3-a.org/symbol/holders_list.html

Buyer Beware

For at beskytte forbrugerne og de mange 3-A certificerede virksomheder overvåger 3-A SSI aktivt ugyldig brug af 3-A symbolet og retter henvendelse til virksomheder, der på uautoriseret vis anvender symbolet. Desværre er antallet af sådanne sager samt de juridiske udgifter forbundet hermed så omfangsrige, at 3-A SSI ikke selv har tilstrækkelige ressourcer til at håndtere opgaven. 3-A SSI har derfor udarbejdet en liste over virksomheder, der er blevet bedt om at fjerne 3-A symbolet eller rette falske eller misvisende udsagn.

Se denne ”Buyer Beware” liste på følgende link: http://www.3-a.org/symbol/buyer_beware.html