



STORIA DELL'AZIENDA

MACROLAB Srl nasce nel 2010, come subsidiary di aziende leader del distretto biomedicale di Mirandola.

Nel 2012 soffre – come tutta la Plastic Valley italiana – del tremendo evento naturale del 20 e 29 maggio, uscendone rapidamente e con nuova linfa.

Nel 2020 avviene il trasferimento nella sede attuale, San Prospero s/Secchia (MODENA).

Nel 2022 l'attuale sede viene ampliata, dedicandone un'importante ed esclusiva porzione all'allocazione dei macchinari per i servizi offerti (test d'invecchiamento, prove di stabilità in camera climatica, test microbiologici e coltura microbica ecc. ecc.)

Nel 2024 è previsto ulteriore ampliamento del sito, con obiettivo di raggiungere 400 m² del solo laboratorio, oltre alle zone di transizione materiali e locali uffici, per una superficie totale di 1000 m².



INFO GENERALI DEL PLANT

Il laboratorio è dotato di tutta la strumentazione (termostati a ventilazione naturale e forzata, termostati refrigerati e camere climatiche con possibilità di poter coprire ampi range di temperatura e umidità, autoclavi verticali e da banco per la sterilizzazione a vapore dei materiali e reagenti, bagni termostatati, cappe a flusso laminare, cappe di massima sicurezza, contatori particellari, ecc.) necessaria all'esecuzione di analisi microbiologiche su prodotti e sugli ambienti di produzione ed all'esecuzione di prove microbiologiche e fisiche dopo invecchiamento accelerato di dispositivi medici.



The logo for MACROLAB features the word "MACROLAB" in a bold, blue, italicized sans-serif font. The text is centered within a blue graphic element consisting of two curved, overlapping lines that sweep upwards and outwards, resembling a stylized 'M' or a protective shield. The background of the entire page is a light gray grid.

MACROLAB

SERVIZI OFFERTI

Tutti i test sono effettuati seguendo protocolli approvati da Norme Europee o in linee guida ufficiali e riconosciute a livello europeo (Farmacopea Ufficiale) o internazionale.

Bioburden: test di determinazione della carica microbica contaminante di un dispositivo medico, con possibilità di validazione relativa alla particolare tipologia di dispositivo analizzato.

Conta microbica: verifica della contaminazione microbica totale (batteri aerobi, muffe e lieviti) su differenti tipologie di prodotti liquidi o solidi (soluzioni, creme ecc.).

Sterilità: verifica della sterilità di prodotti sottoposti a processi di sterilizzazione ad ossido di etilene, mediante vapore, filtrazione o irradiazione.

LAL Test: verifica dell'assenza di pirogenicità di un prodotto sterile.

Controllo di sterilità dei bioindicatori: esame dell'assenza di crescita degli indicatori biologici che permette di confermare il processo di sterilizzazione.

Tipizzazione microbica: test utilizzato per il riconoscimento della specifica tipologia di microbica inquinante un ambiente o un prodotto.

Validazione della shelf-life del confezionamento di dispositivi medici: validazione eseguita in conformità a quanto richiesto dalle norme di riferimento (UNI EN ISO 11607-1/2 ed UNI EN 858-5) per verificare le caratteristiche di un confezionamento adottato per uno specifico dispositivo medico.

Rilascio particellare: prova intesa a rilevare le particelle estranee presenti su uno specifico prodotto.

Rilascio chimico: prove atte a verificare la cessione di sostanze chimiche da un dispositivo medico (es.: ftalati, metalli pesanti, ecc.)

Eventuali altri test potranno essere valutati in accordo con le richieste del committente.

TEST BIOLOGICI:

- Test di sterilità su dispositivi medici (sec. ISO 11737-2 / Farm. Eur. / USP)
- LAL test per la determinazione delle endotossine batteriche (Farmacopea Eu./ USP)
- Bioburden – determinazione della carica microbica (sec. ISO 11737-1)
- Validazione test di bioburden (calcolo fattore di correzione) (sec. ISO 11737-1)
- Test di sterilità su Indicatori Biologici - strip/fiala - (sec. ISO 11138-1)
- Prove di vitalità e conteggio di indicatori biologici in fiala e strip
- Determinazione della contaminazione microbica di prodotti non sterili (sec. Farmacopea Eu.)
- Convalida microbiologica per sterilizzazione ad ossido di etilene_ETO (sec. ISO 11135)
- Convalida microbiologica per sterilizzazione per la sterilizzazione a vapore (sec. ISO 17665-1)
- Convalida microbiologica per sterilizzazione a Raggi Beta o Gamma (sec. ISO 11137-1/2)

The logo for MACROLAB features the word "MACROLAB" in a bold, blue, italicized sans-serif font. The text is centered within a blue graphic element consisting of two curved, overlapping lines that sweep upwards and outwards, resembling a stylized 'M' or a dynamic swoosh. The background of the logo area is a light gray grid.

MACROLAB

TEST FUNZIONALI

TEST FUNZIONALI

- Ciclo di sterilizzazione a vapore in ns. autoclave
- Validazione processo di lavaggio/disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici (lavaggio preliminare comune, lavaggio in vasca ad ultrasuoni, sterilizzazione a vapore)
- Valutazione dell'efficacia di lavaggio
- Test di rilascio particellare
- Validazione del confezionamento e della shelf-life
- Test invecchiamento accelerato;
- Test trazione (Seal Strength Test);
- Test integrità saldature (Seal Integrity test);
- Pelabilità;
- Test microfori;
- Test impermeabilità ai microrganismi;
- Osservazioni visive.

TEST FISICI E MECCANICI



TEST CHIMICI in cooperazione esterna

TEST CHIMICI

- Test determinazione oli e grassi
- Test residuo Ossido di Etilene (EO) su dispositivi medici e curva di degasaggio
- Test residuo Cloridrina Etilenica (ECH) e Glicole Etilenico (EG) in dispositivi medici
- Validazione rilascio chimico dei dispositivi medici
- Test determinazione dei costituenti ossidabili;
- Test acidità / alcalinità;
- Test determinazione metalli pesanti;
- Test determinazione dei cloruri;
- Spettro UV;

TEST BIOCOMPATIBILITA' in cooperazione esterna

- *Macrolab si avvale della collaborazione di Laboratori esterni qualificati, accreditati e certificati.*



TEST AMBIENTALI

ANALISI CAMERA BIANCA e AMBIENTE DI LAVORO

- Analisi microbiologica superfici.
- Analisi microbiologica aria.
- Analisi particellare aria
- Verifica umidità relativa e temperatura
- Air Flow Test
- Pressione Differenziale



STRUMENTAZIONE E MACCHINARI

STRUMENTAZIONE

- 3 camere climatiche per test di stabilità secondo le linee guida ICH
- 3 frigro-termostati
- 12 termostati a circolazione naturale e/o forzata
- 1 isolatore per test di sterilità
- 2 cappe a flusso laminare
- 1 cabina di Sicurezza Biologica





MACROLAB S.r.l.

Sede Operativa: Via Canaletto 35/C – 41030 San Prospero (MO)

Tel: 059 7122527

Mobile: 349 6477136

e-mail: laboratory@macrolabsrl.com

Dott.ssa Olimpia Cafaro – Responsabile biologo