

Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement

.Freigabeanalytik .Methodenentwicklung .Methodenvalidierung
.Qualitätsmanagement



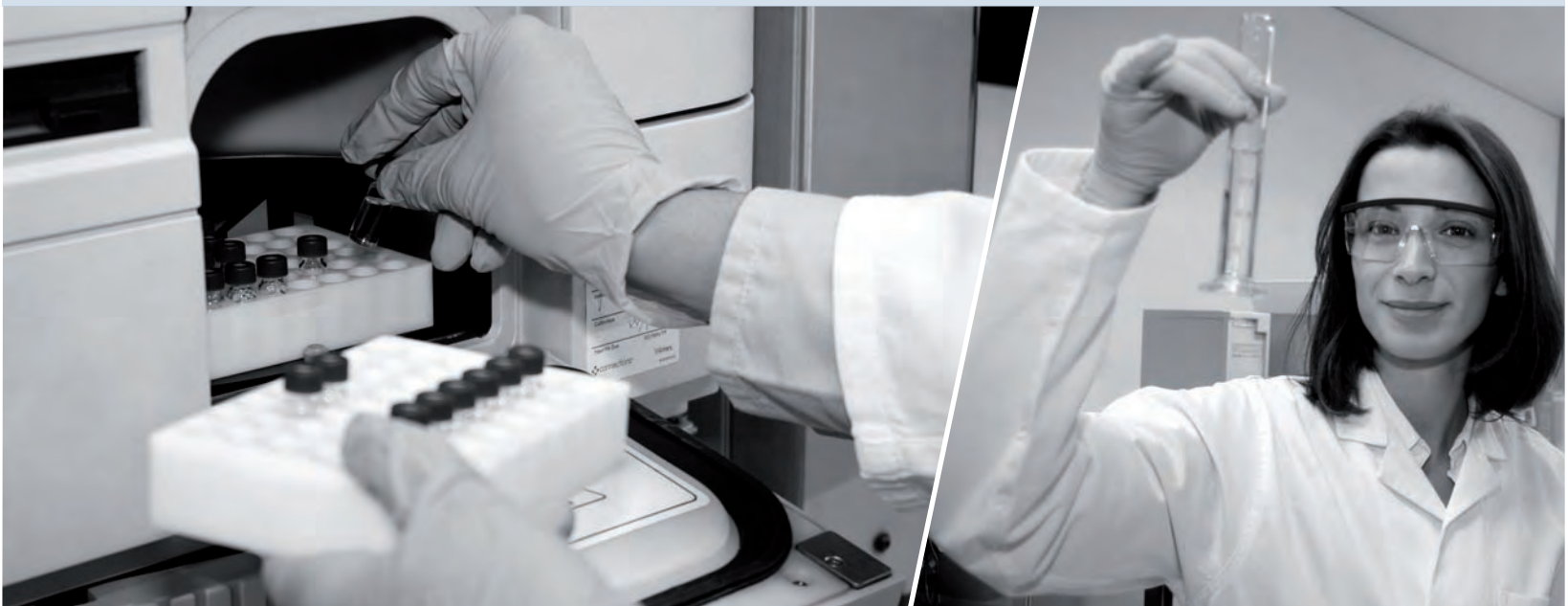
Analytical Services
Dr. Ralph Nussbaum
Medizintechnisches Zentrum
Pauwelsstrasse 19
52074 Aachen, Germany
phone: +49 (0)241 963 21 50
fax: +49 (0)241 963 21 54
info@analytical-services.com
www.analytical-services.com

Kapazitätsengpass

Die Entwicklung und Validierung analytischer Methoden benötigt instrumentelle und personelle Ressourcen, die gerade bei hoher Auslastung im Routinebetrieb nicht zur Verfügung stehen. Oftmals kommen dazu noch spezielle Anforderungen an Geräte und Probenvorbereitungen (z.B. LC-MSMS, hochpotente Wirkstoffe, Betäubungsmittel etc.), die intern kurzfristig nicht zur Verfügung stehen.

Zeitdruck

Die Analytik von Freigabe- bzw. Stabilitätsmustern muß zeitnah zur Produktion bzw. zur Auslagerung und nach gängigen Regelwerken (z.B. EP oder USP) erfolgen. In vielen Fällen wird zusätzlich eine Sachkundige Person (QP) zur Chargenfreigabe benötigt.



F & E und GMP

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle im chemisch-pharmazeutischen Umfeld müssen hohen Anforderungen von Behörden und Kunden entsprechen. Die Einhaltung der aktuellen GMP-Vorschriften („Compliance“) ist dabei ein entscheidender Faktor für den Geschäftserfolg. Die Umsetzung der GMP-Regeln in der frühen Entwicklungsphase ist ein Spagat zwischen Flexibilität und Compliance.

Compliance

Aufbau und Pflege eines QM-Systems erfordern einen hohen Zeitaufwand und binden Ressourcen. Kurzfristige Engpässe entstehen vor und nach Audits, im Rahmen von Validierungs- und Qualifizierungsmaßnahmen oder bei Zulassungsvorbereitungen.

Referenz- substanzen

Für Methodenvalidierungen, Screening und pharmakokinetische Untersuchungen werden qualifizierte Referenzsubstanzen benötigt. Die Lagerung von Referenzsubstanzen erfordert exakt kontrollierte Räumlichkeiten. Entnahme, Verpackung und Versand müssen den Anforderungen der Arzneimittelrichtlinien entsprechen.

Zeit- und Kostenkontrolle

Kundenorientiertes Projektmanagement, regelmässige Telefonkonferenzen und eine transparente Informationsübermittlung sind Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Dienstleistung.



Unser Service

- . QM-/QK-Kapazität auf Abruf
- . Freigabeanalytik nach EP und USP
- . Beratung und Unterstützung beim Auf- und Ausbau Ihres QM-Systems
- . Planung und Durchführung von Methodenvalidierungen und -transfers
- . Statistische Datenanalyse
- . Vorbereitung und Begleitung von Audits
- . Zeitnahes Erstellen und Erneuern Ihrer QM-Dokumente wie IMPDs, SOPs, Validation
- . Master Pläne, QM-Handbuch, etc. nach Ihren Vorgaben und in Ihrem Textformat

- . Qualifizierung, Lagerung und Versand von Referenzstandards mit GMP-Zertifikat
- . Analytik von hochpotenten Substanzen und Betäubungsmitteln
- . Effizientes Projektmanagement

Unsere Technik

- . HPLC (chiral und achiral)
- . GC/MS und LC/MSn
- . Hochfeld NMR (700 MHz)
- . IR, UV
- . Nasschemische Methoden (Titrationsen, Sulfatasche etc.)

- . Ionenchromatographie
- . Schwermetallbestimmungen
- . GMP-Lagerung und kontrollierte Transporte

Unser Unternehmen

- . Wir sind ein inhabergeführtes mittelständisches und flexibles Unternehmen mit kurzen Wegen
- . Wir erbringen seit über 6 Jahren chemisch-analytische Dienstleistungen für Pharmafirmen weltweit
- . Unser Team aus Wissenschaftlern spricht die Sprache unserer Kunden
- . Die Projekte und Ziele unserer Kunden sind unsere Motivation