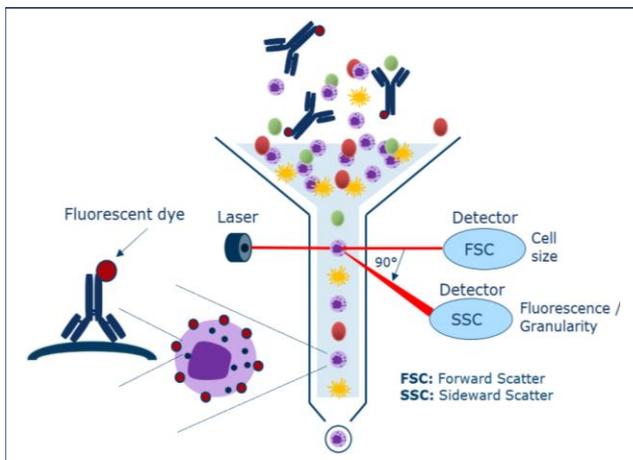


Analytische Methodenvalidierung

Entwicklung und Validierung Ihrer Analyseverfahren: Durchflusszytometrie

Die Durchflusszytometrie ist eine fortschrittliche analytische Technik, die zur gleichzeitigen Messung physikalischer und chemischer Eigenschaften von Zellen und Partikeln in einer Flüssigkeit dient. Diese Methode findet breite Anwendung in der Biomedizin, Immunologie, Hämatologie und der biopharmazeutischen Industrie. Die Anforderungen und Standards für die Entwicklung und Validierung analytischer Methoden sind durch die ICH-Richtlinien Q2 und Q14 festgelegt. Diese stellen sicher, dass die Methoden robust, reproduzierbar und für regulatorische Zwecke geeignet sind.

Die Entwicklung und Validierung durchflusszytometrischer Methoden ist ein komplexer, aber entscheidender Prozess für die Qualität und Sicherheit biopharmazeutischer Produkte. Die Einhaltung der ICH-Richtlinien Q2 und Q14 bietet einen klaren Rahmen für die wissenschaftliche Robustheit und regulatorische Konformität dieser Methoden. Eine sorgfältige Planung und Durchführung der Validierungsstudien gewährleistet durch Festlegung der Validierungsparameter und Akzeptanzkriterien nicht nur die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Ergebnisse, sondern fördert auch das Vertrauen in die analytischen Methoden innerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft und der Regulierungsbehörden.



Unsere Kompetenzen:

- Mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Validierung von Analysemethoden
- Ingenieure vielfältiger Fachrichtungen mit technischer Expertise
- Naturwissenschaftler mit zellbiologischen Kenntnissen und Prozessverständnis
- Audit-gerechte Dokumentation

Unsere Dienstleistungen:

- Implementierung des Validierungskonzepts (von Beratung bis Umsetzung)
- Erstellung von Plänen und Berichten
- Interpretation der ICH Q2 und Q14
- Methodentransfer
- Verifizierung Arzneibuchmethoden

Ihre Vorteile:

- Grundlegende Kenntnisse zu den Validierungsparametern und deren Anwendbarkeit
- Zuverlässige Ressourcenplanung mit erfahrener Personal
- Erhöhte Produktivität durch Zeit- und Personalsparnis

ICH-Richtlinien Q2 und Q14 für die Entwicklung und Validierung Ihrer Analysemethode:



Ziel: Ergänzung der ICH-Leitlinien Q8 bis Q13

Sprechen Sie uns an, wenn Sie planen eine Analysemethode zu entwickeln oder zu validieren. Wir unterstützen Sie gerne!



Dr. Ellen Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Phone +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



Dr. M. Ramos Tirado
Senior GMP Consultant
Phone +49 69 153 293 730
Mobil +49 172 369 9954
Mario.RamosTirado@valicare.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt, Germany

Phone +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com