

Aseptische Prozesssimulation

Einhaltung der EU-GMP Annex 1, PIC/S und FDA-Anforderungen

Die aseptische Prozesssimulation (APS oder Media Fill) ist eine verbindliche GMP-Anforderung.

Der Zweck besteht darin, nachzuweisen, dass ein aseptischer pharmazeutischer Herstellungsprozess (einschließlich Personal, Einrichtungen, Materialien und Verfahren) sterile Produkte produziert und robust gegen realistische Störungen und Eingriffe ist.

Nur mit risikobasierten Ansätzen und einer vollständige Prozesssimulation ist eine moderne GMP-konforme Ausführung des APS möglich!

Eine Herausforderung, bei der unsere prozess-erfahrenen GMP-Experten Sie ganzheitlich unterstützen!

Die **regelmäßige APS-Risikobewertung** ist **Teil der Prozessrisikoanalyse**. Wenn diese Aufgabe gründlich erledigt wird, können APS-Risiken leicht zurückverfolgt werden. Zur **Erfüllung der Compliance-Anforderungen** an diese Risikobewertung werden ein **APS-Plan** und **-Bericht** sowie eine erfolgreiche (kontaminationsfreie) **Durchführung des APS** erwartet.

Für die Durchführung spielt ein ausreichender Umfang (Prozessschritte, Chargengröße, Kombinationen aus Behälter/Verschluss) eine Schlüsselrolle. In einem **simulierten Produktionsprozess** müssen geeignete **Worst-Case-Szenarien für Eingriffe** wie Unterbrechungen, Nadelwechsel, manuelle Transfers und Belichtungszeiten, komplexe Vorgänge, kritische Öffnungen oder Verbindungen) berücksichtigt werden.

Unser Ansatz: Operative Exzellenz gepaart mit **routinemäßigen Analysen und Untersuchungen**, die in einer **professionellen Dokumentation** nachvollziehbar festgehalten sind.



Unsere Kompetenz

- Ein erfahrener Senior GMP-Berater:in, wird die pharmazeutische aseptische Verarbeitung beaufsichtigen, Sie durch die Komplexität der APS-Aufgaben führen, Ihnen zeigen, wie man die häufigsten Fehler vermeidet und die notwendigen konformen Dokumente zur Verfügung stellen. Sie werden bei der Organisation, der Durchführung bis hin zum erfolgreichen Abschluss begleitet

Unsere Dienstleistungen

- APS-Konzept
- APS-Master-SOP
- Prozessrisikoanalyse
- APS-spezifische Risikoanalyse
- APS-Protokoll
- Schulung der Mitarbeiter in APS
- Verwalten von Vorgängen/Analysen
- APS-Bericht

Ihre Vorteile

- Nahtlose und zeiteffiziente Integration in Ihren Produktlebenszyklus
- Vermeidung von Startfehlern
- GMP-konforme Dokumentation
- Praktische Unterstützung (falls erforderlich)
- Theoretische und praktische Ausbildung durch einen pharmazeutischen Experten



**Kontaktieren Sie uns, wenn Sie die Durchführung eines Media Fills planen.
Gemeinsam zum Erfolg!**

Dr. Maurice Telaar

Vertriebsmanager
Telefon +49 69 153 293 761
Mobil +49 170 2032283
Maurice.Telaar@valicare.com

Dr. Carsten Börger

Leitender Senior GMP-Berater
Telefon +49 69 153 293 738
Mobil +49 173 272 9663
Carsten.Boerger@valicare.com

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

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