



Valicare GmbH

Dienstleistungen für GMP-Compliance & Validierung

valicare



Valicare GmbH

Die Valicare GmbH ist ein ISO 9001 zertifiziertes Dienstleistungsunternehmen für die Pharma-, Biotechnologie- und Medizinprodukte-Industrie.

Valicare bietet Unterstützung im Bereich (c)GMP-konformer Anlagenqualifizierung, Prozessvalidierung und (c)GMP-Compliance Beratung.

Unsere Dienstleistungen umfassen die Themen (c)GMP-Consulting, Qualifizierung & Validierung sowie ISO-Compliance und Qualitätsrisikomanagement für Medizinprodukte.

Die Valicare GmbH wurde 2002 als hundertprozentige Tochterfirma der Robert Bosch GmbH (Geschäftsbereich "Packaging Technology") mit Sitz in Frankfurt gegründet. Seit 2006 gibt es eine zusätzliche Niederlassung in Trenčín (Slowakei), einem Joint Venture zwischen der Valicare GmbH und der Heitec AG. Ein Potential von ca. 50 qualifizierten Mitarbeitern steht zu Ihrer Verfügung.

(c)GMP-Consulting

Auf Basis der international geforderten Regularien beraten und unterstützen wir die Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Produktion Ihres Betriebes im Hinblick auf eine zielgerichtete Sicherstellung der GMP-Compliance. Wir bieten GMP-Training, GMP-Auditing und GMP-Upgrade Projektleitung. Unter Verwendung von Risikoanalysen wie z. B. der FMEA (Failure Mode and Effects Analysis, dt. „Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse“) analysieren wir zusammen mit Ihnen die Risiken Ihrer Anlagen und Prozesse und definieren den Validierungs- und Qualifizierungsumfang.

Qualifizierung und Validierung

Valicare bietet umfassende Unterstützung und vollständige Durchführung und Dokumentation GMP-konformer Qualifizierungs- und Validierungsprojekte. Unser risikobasierter Ansatz zur Qualifizierung Ihrer Anlagen und Infrastruktursysteme (z. B. Reinstmedienanlagen) und zur Validierung Ihres Prozesses entspricht den zentralen GMP-Anforderungen der EU und USA.

Spezielle Kenntnisse und langjährige Erfahrungen haben wir mit der Qualifizierung und Validierung aseptischer Abfülllinien.

Valicare bietet eine vollständige Qualifizierung für die verschiedenen technischen Module wie Reinigungsanlage, Entpyrogenisierungstunnel, Füll- und Verschleißanlagen sowie die Entwicklung und Validierung von Bio-Dekontaminationszyklen in Isolatoren an.

Für die Leistungsqualifizierung (PQ) sowie die anschließende Prozess- und Reinigungsvalidierung mit Ihrem Produkt gibt Ihnen Valicare die Sicherheit, dass Anlagen und Prozesse GMP-konform qualifiziert bzw. validiert sind und die erstellten Dokumente den Anforderungen der Inspektionen durch die EMA oder FDA entsprechen. Dies gilt für eine aseptische Abfüllung ebenso wie für die Abfüllung unter kontrollierten reinen Bedingungen mit terminaler Sterilisation. Wir setzen unsere eigenen qualifizierten und kalibrierten Prüfgeräte zur Qualifizierung Ihrer Anlage ein.





Compliance & Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Die Valicare GmbH bietet eine fundierte Beratung im Bereich GMP- und ISO-Compliance für Medizinprodukte und unterstützt Sie bei der Etablierung, Überprüfung und Aufrechterhaltung Ihres Qualitätsrisikomanagementsystems.

Unsere Kompetenzen

Valicare verfügt durch den direkten Kontakt zum Hersteller von Spezialmaschinen (Bosch Packaging Technology GmbH, Produktbereich Pharma) und durch die langjährige Qualifizierungs- und Validierungstätigkeit im GMP-kontrollierten Produktionsbereich über umfassende Erfahrung und detaillierte Fachkenntnisse.

Unsere Mitarbeiter kennen sich im GMP-Umfeld bestens aus und richten sich nach den internationalen Regularien (FDA, EMA, PIC/S, GAMP, DIN EN ISO, ICH) und den aktuellen Arzneibüchern (EP, USP).

Unsere Teams sind multidisziplinär. Sie setzen sich aus Naturwissenschaftlern, Ingenieuren sowie Softwarespezialisten zusammen.

Kundenorientierung, Flexibilität sowie eine effiziente Projektdurchführung sind wichtige Grundsätze unserer Arbeitsweise.

Die Vorteile und Ihr Nutzen

Durch das Outsourcing Ihrer GMP-Projekte gewinnen Sie Zeit.

Der Zugriff auf externe personelle Ressourcen entlastet Ihre Mitarbeiter. Sie können im Tagesgeschäft verbleiben. Unsere umfassende Expertise spart aufwendige und kostenintensive Schulungen Ihrer Mitarbeiter.

Ein objektiver Blickwinkel auf Ihre GMP-Compliance sichert Ihnen ein hohes Qualitätsniveau.

Durch unsere effiziente Unterstützung bei der Erstellung und der erfolgreichen Umsetzung des GMP-konformen Konzeptes erfüllen Sie die offiziellen Anforderungen der Behörden.

GMP-Konformität sichert Ihnen Stabilität und Qualität Ihres Herstellprozesses und ermöglicht eine schnelle und internationale Vermarktung Ihres Produktes.

Zusätzliche Informationen zu unseren Dienstleistungen finden Sie im Internet unter: www.valicare.de

Wir beraten Sie aber auch persönlich, welche unserer Dienstleistungen für Sie in Frage kommen.

Valicare GmbH

Eschborner Landstrasse 130-132
60489 Frankfurt
Germany
Tel.: +49 69 79 09-3 43
Fax: +49 69 79 09-3 45
info@valicare.com
www.valicare.de

Valicare s.r.o.

Rybárska 7389
SK-911 01 Trenčín
Slowakei
Tel.: +421 32 640 04 14
Fax : +421 32 640 04 16
info@valicare.sk
www.valicare.com

