



## Valicare's Dienstleistungen für die AMV beinhalten:

- ▶ Implementierung eines Validierungskonzeptes für analytische Methoden
- ▶ Erstellung oder Review von Validierungsplänen und -berichten
- ▶ Interpretation der Richtlinie ICH Q2
- ▶ Transfer analytischer Methoden
- ▶ Unterstützung bei der Verifizierung von Arzneibuchmethoden
- ▶ Qualifizierung analytischer Geräte
- ▶ Computersystemvalidierung
- ▶ AMV-Grundlagenschulung

Unsere promovierten Naturwissenschaftler kennen viele (bio-)analytische Methoden aus eigener Anwendung und können Sie daher bei Ihrer Validierung umfassend beraten und effizient unterstützen!

Wir helfen Ihnen sicherzustellen, dass die Analysemethoden, die Sie zur Herstellung und Prüfung Ihres Arzneimittels einsetzen, valide Daten generieren, auf deren Basis Ihr Unternehmen regulatorische Entscheidungen treffen kann.

Unsere Experten unterstützen Sie bei der Validierung Ihrer analytischen Methoden zur Qualitätskontrolle in Compliance zur ICH Q2-Richtlinie.



competence is **our business**

Wir sind DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert und seit 2002 erfolgreich im GMP-Umfeld tätig.

Valicare GmbH  
Eschborner Landstraße 130-132  
60489 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 153 293 700  
info@valicare.com  
www.valicare.com



valicare

## Analytische Methodvalidierung (AMV)



competence is **our business**

Valicare, gegründet 2002 in Frankfurt am Main, ist eine Tochter der Syntegon Technology GmbH und bietet kompetente Beratung und Unterstützung im Bereich „Good Manufacturing Practice“ (GMP).

Wir arbeiten branchenübergreifend in den Bereichen der Pharmaindustrie, der Medizintechnik und der Biotechnologie sowie für Hersteller von Arzneimitteln neuartiger Therapien (ATMPs).

Eine unserer Kernkompetenzen ist die Validierung analytischer Methoden, die zur Herstellung oder Spezifikationsprüfung eines Arzneimittels eingesetzt werden.

Nutzen Sie unsere Erfahrung und Kompetenz, um Ihre Ziele zu erreichen.

Die Validierung analytischer Methoden (AMV) ist eine regulatorische An- und nicht selten auch Herausforderung.

Die ICH Q2-Richtlinie „Validation of Analytical Procedures.“ beschreibt die für die Validierung verschiedener Methoden notwendigen Parameter und Charakteristika, die im Rahmen einer Zulassung zu beachten sind.

Unsere Experten unterstützen Sie bei der Implementierung analytischer Methoden in Übereinstimmung mit dieser Richtlinie. In Abhängigkeit von der Art der analytischen Methode und dem geplanten Einsatzzweck der Methode unterstützen wir Sie bei der Festlegung und Anwendung der benötigten Validierungsparameter und bei der Festlegung der Akzeptanzkriterien.

## Ihre Vorteile durch Valicare

Grundlegende Kenntnisse zu den Validierungsparametern und deren Anwendbarkeit

Zuverlässige Ressourcenplanung mit erfahrener Personal

Erhöhte Produktivität durch Zeit- und Personalersparnis

## Unsere GMP-Compliance Services

Erstellung von:

- ▶ **Spezifikationen** für Anlagen und Ausrüstungsgegenstände, wie z. B. Ihre Benutzeranforderung/Lastenheft (URS), funktionale Spezifikationen/Pflichtenheft (FS) sowie Hardware- und Software-Design-Spezifikationen.
- ▶ **Risikoanalysen** unter Einsatz von Industriestandards wie Fehler Möglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA), "Hazard Analysis and Critical Control Points" (HACCP).
- ▶ **Qualifizierungsplanung**, -durchführung und -dokumentation mit Plänen, Prüfprotokollen und Berichten für die Design-, Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung (DQ/IQ/OQ/PQ).
- ▶ **Validierungsmasterplänen** u.a. für die Planung und Festlegung der Validierungsaktivitäten, Verantwortlichkeiten sowie Zeit- und Ressourcenplanung der Validierung Ihrer Prozesse.
- ▶ **Qualitätsmanagementhandbuch** (QMH), Site Master File (SMF), Hygiene Master File, Pharmakovigilanz Master File, Standard Operating Procedures (SOPs), und Formblätter zur Entwicklung und Implementierung pharmazeutischer QM-Systeme und relevanter ISO-Normen.

## Praxisnah und umfassend

- ▶ **GMP-Konzepte und -Upgrades**
- ▶ **GMP-Projektmanagement**
- ▶ **GAP-Analysen** zur Beurteilung des Compliance Status
- ▶ **Bearbeitung von Mängellisten** nach Audits und Inspektionen
- ▶ **Lieferantenqualifizierung** durch Fragebögen oder **GMP-Audits**
- ▶ **GMP-Review** Ihrer **computergestützten Systeme** und der EDV-kritischen Daten
- ▶ **Technisches (Design) Review** Ihrer Anlagen auf GMP-Compliance und Validierbarkeit
- ▶ **Design- und Detailplanung** von Produktionsanlagen (steril/unsteril)
- ▶ **Layouts** von Personal- und Materialflüssen
- ▶ Konzeption von **Qualitätskontrolllaboren**
- ▶ Durchführung und Berichterstellung **Qualifizierung und Validierung**
- ▶ **SOPs und Batch Records** zur Definition und Abarbeitung Ihrer GMP-Prozesse
- ▶ QM-Elemente z. B. Erstellung von **Änderungs- und Abweichungsdokumentation**
- ▶ **GMP-Schulungen** und Vorbereitung auf Inspektionen

Auf Wunsch bieten wir eine Erstanalyse an. Darauf basierend legen wir gemeinsam mit Ihnen die zu bearbeitenden Themen fest, erstellen einen Zeitplan und verteilen die Verantwortlichkeiten.

**valicare**

Valicare GmbH  
Eschborner Landstraße 130-132  
60489 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 153 293 700  
www.valicare.com

Wenden Sie sich an unser Büro und lassen Sie sich mit unseren Spezialisten verbinden.

Dr. Hans Georg Eckert, Senior GMP Consultant:  
ATMP & Pharma/Audit- & Inspektionsvorbereitung  
Dr. Claudia Papewalis, Senior GMP Consultant:  
ATMP & Pharma/Audit- & Inspektionsvorbereitung  
Mohsen Masoumi, Senior GMP Consultant:  
Wirkstoffe/Audit- & Inspektionsvorbereitung