

Unsere Dienstleistungen:

Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance Dienstleistungen:

- GMP-Projektmanagement
- Pharmazeutische Beschaffung & Design Review
- Anfertigung von technischen Risikoanalysen (z. B. FMEA, HACCP) unter Berücksichtigung internationaler Regularien wie ICH Q9, EU-GMP-Leitfaden Teil III, PIC/S, FDA und GAMP5
- Risikobasierte Qualifizierung von Anlagen, Geräten und Reinräumen
- Zyklusentwicklung und -validierung von Isolatoren
- Qualifizierung von Inspektionssystemen
- Qualifizierungsdokumentation (DQ, IQ, OQ & PQ)
- Erarbeitung von Validierungsmasterplänen & Validierung von Prozessen
- Review oder Erstellung von Dokumenten für die Pharmazeutische Qualitätssicherung
- Erstellung von Konzept- und Prozess-SOPs
- Methoden- und Prozesstransfer
- Implementation von Qualitätssicherungswerkzeugen
- Layouts von Personal- und Materialflüssen
- GMP-Grundlagenschulungen & Schulungskonzepte



Audits und Inspektionsservice:	GMP für Arzneimittel neuartiger Therapien (ATMPs):	Validierung analytischer Methoden (AMV):
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorbereitung, Begleitung und Durchführung von Audits (Qualifikationsaudit, Routine- und For-Cause-Audit) ▪ Third-Party-Audits, z. B. im Rahmen der Lieferantenqualifizierung ▪ Follow-up-Audits ▪ Soll/Ist- oder GAP-Analyse zur Compliance-Prüfung bestehender GMP-Systeme ▪ Vorbereitung und Begleitung von behördlichen Inspektionen ▪ Durchführung von Mock-Inspektionen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GMP-Compliance-Analyse ▪ GMP-Prozess-Design ▪ Erstellung eines ATMP-Herstellungskonzeptes ▪ Risikoanalysen und Qualitätsrisikomanagement ▪ Sicherstellung von Sterilitätsanforderungen ▪ Erstellung/Review eines ATMP-Entwicklungsreports ▪ Transfer von Prozessen und Transfervalidierung ▪ Validierung (bio-)analytischer Methoden ▪ Schulungen „GMP für ATMPs“ ▪ Strategien zur Kostenreduzierung und Marktbelieferung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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

Unser Unternehmen:

Valicare GmbH ist ein ISO 9001-zertifiziertes GMP-Dienstleistungsunternehmen mit Hauptsitz in Frankfurt am Main und bietet der nach „Good Manufacturing Practice“ (GMP) regulierten Industrie seit 17 Jahren ein umfangreiches Spektrum an Dienstleistungen.

Wir arbeiten branchenübergreifend für Kunden aus den Bereichen Pharma, Medizintechnik und Biotechnologie, sowie für Hersteller von Arzneimitteln neuartiger Therapien (ATMPs).

Auf Basis der international geforderten Regularien beraten und unterstützen wir Sie gerne in multidisziplinären Teams, immer orientiert am aktuellen Stand der Technik.

Verlassen Sie sich auf unsere Kompetenz, Zuverlässigkeit und Effizienz und wenden Sie sich an unsere Experten:



Ansprechpartner:

Dr. Hans Georg Eckert

Senior GMP-Consultant, ATMP, Pharma & Medizinprodukte/GMP- & ISO-Compliance Consulting, Audit- & Inspektionsvorbereitung

Dr. Claudia Papewalis

Senior GMP-Consultant, ATMP/GMP- & ISO-Compliance Consulting, Prozessanalysen & -validierung, Audit- & Inspektionsvorbereitung

Mohsen Masoumi

Senior GMP-Consultant, GMP-Compliance Consulting, Wirkstoffe/Qualifizierung & Validierung, Audit- & Inspektionsvorbereitung

Lutz Wagner

Teamleiter, Rekalibrierung und Requalifizierung nach Anlagenumbau & Automatisierungsupgrades

Alena Wagner

Teamleiter, Qualifizierung steriler Abfüllanlagen (neu) für flüssige Arzneimittel, Zyklusentwicklung & Zyklusvalidierung von Isolatoren

Andreas Harzer

Teamleiter, Qualifizierung von Neuanlagen für feste Arzneimittel, Inspektionstechnologie, Track & Trace

Valicare GmbH

Eschborner Landstraße 130-132

60489 Frankfurt/Main

Telefon: +49 69 153 293 700

info@valicare.com

www.valicare.com