

# Valicare – Ihr GMP-Dienstleister

## Planung, Umsetzung & Ausführung aus einer Hand

Valicare, ein Unternehmen der Syntegon-Gruppe, bietet der pharmazeutischen, biotechnologischen und Medizinprodukte herstellenden und verarbeitenden Industrie Dienstleistungen zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) an.

Seit 2002 hat Valicare seinen Hauptsitz in Frankfurt am Main und ist seit 2011 ist nach ISO 9001 zertifiziert.

Zusammen mit dem Valicare Standort in Trenčianska Turná, in der Slowakei, arbeiten heute mehr als 100 Ingenieure und Naturwissenschaftler als GMP-Berater und Validierungsspezialisten in weltweiten GMP-Projekten.

Mit über 2000 GMP-Projekten, die seit der Gründung erfolgreich durchgeführt wurden, hat Valicare Erfahrung mit dem Management und der Durchführung eines breiten Spektrums an GMP-Themen.



### Unsere Kompetenz:

- 20 erfolgreiche Jahre im Bereich der GMP-Compliance Beratung & Unterstützung
- Senior GMP-Berater auf dem neusten Stand hinsichtlich europäischer und internationaler Regularien und Standards (EU-GMP, PIC/S, ICH, WHO)
- Ingenieure unterschiedlicher Fachrichtungen mit technisch fundiertem Hintergrund
- Naturwissenschaftler mit Prozess Know-how
- Hohe Qualität und Effizienz bei Projektplanung, -management und -durchführung

### Unsere Dienstleistungen:

- GMP-Compliance Analyse (GAP-Analyse), Audits & Mock Inspektionen
- GMP-Schulungen für Anfänger & Fortgeschrittene
- Klassische GMP-Beratung und Problemlösung
- Ausführungsdienstleistungen in der risikobasierten Qualifizierung
- Risikobasierte Validierung (Prozesse, Reinigung, Methoden, IT-Systeme)
- GMP-Dokumentation auf allen Ebenen

### Ihre Vorteile:

- In Theorie und Praxis erfahrene GMP-Berater
- Zertifizierte Auditoren, die wissen, worauf es bei Inspektionen ankommt
- Sicherheit bei der Einhaltung von GMP-Anforderungen
- Effiziente Projektplanung und -durchführung
- Verkürzte Markteinführungszeit

## Unsere Dienstleistungen im Überblick

- GMP-Compliance Analyse
- Konzepte & Implementierung
- GMP-Upgrade
- Audits & Inspektionen (Mock)
- Interims Management
- Schulungen & Workshops
- GDP & GLP
- GMP-Dokumentation

### ATMP & Biotech:

- GMP-Prozessanalysen & Standardisierung
- Entwicklung von Spezifikationen
- Validierung (Prozesse, Systeme, Methoden)
- Herstellungserlaubnis
- Präklinische Dienstleistungen
- Schlüsselfertige Produktionslösungen

- EN ISO 13485 & 9001 Compliance-Services
- Überprüfung, Aktualisierung & Implementierung eines QMS
- Erstellung eines QMH & SOPs
- Risikobetrachtung & -management
- Risikoanalysen (techn. & prozessorientiert)
- Qualifizierung & Validierung

### Pharma:

- Design Review
- URS, FS, Q-Plan
- DQ, IQ, OQ, PQ
- FAT, SAT, ALarm- & Funktionstests
- Requalifizierung & Rekalibrierung
- Bio-Dekontaminationsprozesse
- Computersystem- & Reinigungsvalidierung

**Rufen Sie uns an, wenn Sie Unterstützung benötigen!**

**Wir beraten Sie gerne.**



### **Dr. E. Sons-Brinkmann**

Business Development & Marketing

Phone +49 69 153 293 709

Mobil +49 172 413 0603

Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com

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

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