



Unsere Dienstleistungen für Qualifizierungen und Validierungen:

- ▶ Risikobasierter Ansatz zur Festlegung des Qualifizierungsumfangs
- ▶ Erstellung der Qualifizierungsstrategie (Gestaltung von Masterplänen, Festlegung der Qualifizierungsschritte, Terminplan zur Requalifizierung entsprechend der Industriestandards unter Verwendung von V-Model und Lifecycle Management)
- ▶ Initialqualifizierungen (von der URS-Erstellung bis zum Abschluss der letzten Qualifizierungsphase)
- ▶ Erstellung von Qualifizierungs- und Validierungsplänen, -protokollen und -berichten
- ▶ Umfassende Unterstützung und vollständige Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten
- ▶ Qualifizierungen von Gerätschaften, Anlagen und Räumen (inkl. Reinräumen)
- ▶ Qualitätsrelevante Prüfungen (Partikelzählungen, Keimzahlbestimmungen, Temperaturverteilungsmessungen...)
- ▶ Requalifizierungen (gemäß periodischer Intervalle, nach Änderungen/Komponententausch, nach risikobasierten Betrachtungen, etc.)
- ▶ Prozess- und Reinigungsvalidierung
- ▶ Computersystemvalidierung (CSV)
- ▶ Change Management

Qualifizierung und Validierung sind die Eckpfeiler in der GMP-Welt, um die notwendigen Qualitätsansprüche umzusetzen, dauerhaft zu erhalten und damit eine Produktion auf gleichbleibendem Qualitätsniveau gewährleisten zu können.

Qualifizierung nach dem Lifecycle Management



Wir unterstützen Sie bei der Umsetzung von Qualifizierungs- und Validierungsvorhaben bestmöglich und professionell, sodass behördlich gestellte Anforderungen vollumfänglich erfüllt werden. Für größtmögliche Kundenzufriedenheit agieren wir kompetent, termingetreu und kosteneffizient.

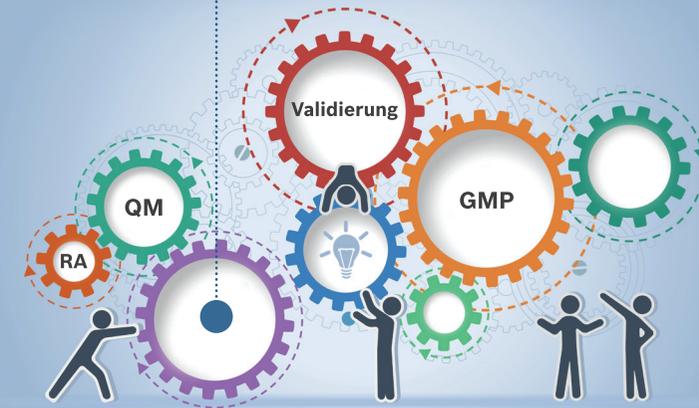
Valicare GmbH
Eschborner Landstraße 130-132
60489 Frankfurt / Main

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



valicare

Qualifizierung & Validierung



competence is our business

Valicare, gegründet 2002 in Frankfurt am Main, ist eine Tochter der Syntegon Technology GmbH und bietet neben kompetenter Beratung und Unterstützungsleistungen im Bereich GMP-konformer (Re-)Qualifizierung und (Re-)Validierung auch die vollständige Realisierung dieser Projektvorhaben.

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



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

Die Arbeitsgrundlagen der Valicare GmbH sind die weltweit verbindlichen regulatorischen Anforderungen (u.a. FDA-cGMP, EU-GMP-Leitfaden, ICH, WHO, PIC/S-Regelwerk) und deren Ergänzungen um spezifische Richtlinien auf Länderebene.

Ihre Vorteile durch Valicare

Zielorientierte Projektplanung und Abwicklung von Qualifizierungs- bzw. Validierungsprojekten

Steigerung der Produktivität und Schaffung von Freiräumen für Ihre Personalkapazitäten durch Einsatz von Valicare-Personal

Termin- und budgettreue Umsetzung der Vertragsmodalitäten

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
- ▶ SOPs und Master 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:
Pharma & ATMP/GMP-Beratung/Qualifizierung/Validierung
Dr. Claudia Papewalis, Senior GMP Consultant:
ATMP/GMP-Beratung/Qualifizierung/Validierung
Mohsen Masoumi, Senior GMP Consultant:
Pharma & Wirkstoffe/GMP-Beratung/Qualifizierung/Validierung