

Valicare GmbH

Dienstleistungen für GMP-Compliance & Validierung



Valicare GmbH
Eschborner Landstrasse 130-132
60489 Frankfurt am Main
Germany
Telefon: +49 (0) 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com

Valicare steht für langjährige Erfahrung und mehr als 2.000 erfolgreich abgeschlossene GMP-Projekte weltweit. Bei uns erhalten Sie maßgeschneiderte Beratung, kurze Projektlaufzeiten – und somit schnellere Markteinführungszeiten. Lernen Sie uns näher kennen!

Die Valicare GmbH ist ein ISO 9001-zertifiziertes Dienstleistungsunternehmen mit Schwerpunkt GMP-Compliance.

Valicare wurde 2002 in Frankfurt am Main als Tochterunternehmen der heutigen Syntegon-Gruppe gegründet. 2006 folgte die Gründung der Valicare s.r.o. in Trenčín in der Slowakei als Joint Venture mit der Heitec AG.

Heute unterstützen mehr als 100 qualifizierte und hochmotivierte Beratungs- und Validierungsexpert:innen Unternehmen weltweit bei ihren GMP-Projekten.

GMP-Beratung

Valicare bietet Dienstleistungen und Beratung zur Einhaltung der Good Manufacturing Practice (GMP). Unsere GMP-Consultants verfügen über langjährige Praxiserfahrung, über Fachwissen und regulatorische Kompetenz – insbesondere in den Bereichen Herstellung, Qualitätskontrolle, Lagerung und Transport, aber auch zum Export und Import von Arzneimitteln oder pharmazeutischen Wirkstoffen.

Wir beraten Sie zu allen klassischen GMP-Themen. Zur Klärung Ihres GMP-Status führen wir GMP-Compliance-Analysen (GAP-Analysen) durch. Darüber hinaus können Sie bei uns auch GMP-Basistrainings und Schulungen für Fortgeschrittene buchen. Vor allem aber verstehen wir uns als Ihre Problemlöser:innen.

Valicare ist weltweit für pharmazeutische, biotechnologische und medizintechnische Fertigungs-, Verarbeitungs- und Dienstleistungsunternehmen im Einsatz.

Durch die vielschichtigen Erfahrungen unserer Naturwissenschaftler:innen und GMP-Consultants bieten wir auch Dienstleistungen rund um ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) an. Wir beraten und unterstützen Sie kompetent von der Entwicklung bis zur Zulassung Ihres Produktes. Bei Bedarf erstellen wir gemeinsam mit der Engineering- und Projektmanagement-Abteilung unseres Mutterkonzerns flexible und schlüsselfertige Reinraum-Modulbauten zur Entwicklung und Herstellung von Ausgangsmaterial bis hin zur klinischen ATMP-Prüfware (iATMPs).

Qualifizierung und Validierung

Valicare bietet kapazitätsorientierte Dienstleistungen in den Bereichen risikobasierte Qualifizierung, Validierung (insbesondere von Prozessen, Reinigungen, analytischen Methoden und Computersystemen) sowie GMP-Dokumentation. Unser risikobasierter und integrierter Qualifizierungs- und Validierungsansatz richtet sich nach den globalen GMP-Anforderungen, unter anderem beschrieben in Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens. Sofern gewünscht, folgen wir dem ECA-Handbuch zur integrierten Qualifizierung.

In einem Kundenprojekt analysieren wir im ersten Schritt immer die GMP-relevanten Risiken von Prozessen und Anlagen, basierend auf Risikoanalysemethoden wie der FMEA. Darauf aufbauend definieren wir den notwendigen Qualifizierungs- und Validierungsumfang und gewährleisten eine zeit- und kosteneffiziente Vorgehensweise. Diese bietet optimale Voraussetzungen für eine erfolgreiche Leistungsqualifizierung (PQ) sowie die anschließende Prozess- und Reinigungsvalidierung. Unsere Validierungs- und Qualifizierungspläne und -protokolle sind GMP-konform und unsere Vorgehensweise SOP-basiert. Für die Qualifizierung Ihrer Anlagen verwenden wir eigene kalibrierte und qualifizierte Prüfmittel.



Innenansicht eines Isolators



Reinraummodule zur ATMP-Produktion

Dienstleistungen für Medizinprodukte

Auch für Medizinprodukte bietet Valicare umfassende Beratung: Wir unterstützen bei der Umsetzung von GMP-Anforderungen und der DIN EN ISO 13485. Beim Risikomanagement für Hersteller von Medizinprodukten folgen wir der DIN EN ISO 14971.

Unsere Kernkompetenzen

Aufgrund unserer langjährigen Erfahrung in mehr als 2.000 erfolgreich abgeschlossenen GMP-Projekten weltweit und der multidisziplinären Zusammensetzung unserer Teams bieten wir Ihnen die effiziente und kompetente Leitung und Durchführung umfangreicher GMP-Projekte.

Unsere Senior-GMP-Consultants sind seit mehr als 20 Jahren im GMP-regulierten Umfeld tätig. Durch die Teilnahme an Kongressen und permanente Weiterbildung sind sie immer auf dem aktuellen Wissenstand hinsichtlich europäischer und internationaler Regelwerke (FDA, EMA, PIC/S, WHO, ICH, GAMP).

Unsere erfahrenen Validierungsexpert:innen bringen übergreifendes technisches Verständnis in der Prozess- und Verpackungstechnik mit. Einen besonderen Schwerpunkt stellen Abfülltechnologien dar, die wir aufgrund der engen Zusammenarbeit mit unserer Muttergesellschaft Syntegon im Detail kennen – ergänzt durch unsere jahrzehntelange Expertise und Erfahrung in der aseptischen Abfüllung und der Isolator-Technologie.

Für eine erfolgreiche Validierung und den GMP-Transfer von Methoden und Prozessen sorgen unsere Naturwissenschaftler:innen. Ein Fokus liegt dabei auf Gen- und Zelltherapieprojekten. Die fundierte GMP-Erfahrung mit verschiedenen ATMP-Herstellungsprozessen sowie der Planung und dem Bau von Produktionsanlagen macht Valicare zum Komplettanbieter für ATMP-Hersteller.

Die Vorteile

Sparen Sie Zeit und Ressourcen im Tagesgeschäft, indem Sie uns Ihre Qualifizierungs- und Validierungsprojekte anvertrauen. Nutzen Sie die Erfahrung und Expertise unserer Senior Consultants, um die GMP-Konformität sicherzustellen.

Sie können mit Zuversicht auf anstehende Inspektionen blicken, denn unsere zertifizierten und erfahrenen Auditor:innen bereiten Sie bestens darauf vor.

Darüber hinaus können Sie sich auf eine kurze Projektlaufzeit dank effizienter Planung und Durchführung freuen – und somit auch auf verkürzte Markteinführungszeiten Ihrer Produkte.

Sprechen Sie uns an. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit!

