



BEST ACCURACY - COMPLETENESS - COMPLIANCE

Als erfahrene Analytik- und Compliance-Experten sehen wir unsere zentrale Aufgabe darin, unter dem Aspekt des größtmöglichen Nutzens für unsere Kunden aus den Branchen Pharma-, Medizinprodukteindustrie und Gesundheitswesen einzigartige, passgenaue und funktionierende Problemlösungen zu finden: pragmatisch, behördengerecht, kostenbewusst und zügig umgesetzt.

Unsere Kunden begleiten wir mit viel Erfahrung und Engagement konsequent bis zum gewünschten Ziel.

- über die Umsetzung aller erforderlichen Maßnahmen
- und Berücksichtigung behördlicher Anforderungen
- vom Finden der besten Lösung und der besten Partner

Wir führen Sie sicher zur Produktreife, Mitarbeiterqualifizierung, und zum gewünschtem Inspektionserfolg nach versch. Richtlinien und Standards: GxP, ISO, Medizinproduktegesetz, Digitales Signaturgesetz etc.



Geschäftsführer Dr. Stefan Schmitz arbeitete über 13 Jahre in leitender Funktion in CMC-Laboren der Pharmaindustrie im GLP/GMP-Bereich und absolvierte alle vergangenen FDA-Inspektionen mit Erfolg. Aus dieser „Kundensicht“ heraus versteht er die Bedürfnisse, Randbedingungen und Limitierungen und ist daher ein erfahrener interdisziplinärer Vermittler und kompetenter Problemlöser.



DAS TEAM

4 festangestellte und 10 Projektmitarbeiter aus den Bereichen Chemie, Pharmazie, Physik und IT arbeiten für Sie.



REFERENZEN & LEISTUNGEN

AAI, Neu-Ulm	Gerätequalifizierung und Schulung
CeramTec, Plochingen	Gerätevalidierungen, Prozessoptimierung, 21 CFR Part 11 Compliance
Ciba Vision, Grosswallstadt	LIMS-Validierung nach GAMP 4
Evotec OAI, Hamburg	Vorbereitung der GLP-Compliance in der Sicherheitspharmakologie
Flyion, Tübingen	Aufbau eines QM-Systems, Prozessoptimierung, Risikoanalysen
Henkel, Düsseldorf	Migration GLP nach GMP, QM-Handbuch, Validierungskonzeption
HEKA, Lambrecht	Aufbau eines ISO 9001:2000 Systems, Prozessoptimierung, Risikoanalysen
IKP, Grünstadt	Validierung computerisierter Systeme, Validierungskonzeption, Schulungen im GCP-Umfeld
LPT, Hamburg	Validierung computerisierter Systeme, Validierungskonzeption, Schulungen im GLP-Umfeld
MWG Biotech, Ebersberg	Aufbau eines Qualitätssystems nach 21 CFR 820 für Analyte Specific Reagents, IV-Diagnostika
Newlab Bioquality Erkrath	Qualifizierung von Stabilitätslagerräumen, -logistik, reporting und Schulung
Pari, München	Inhouse HPLC-Anwenderschulung

KOOPERATIONEN

CBA Analytik, Limbach Henkel, Düsseldorf PHAST, Homburg	Kompetenzpartner Analytik für Entwicklung, Aufklärung und Validierung analytischer Methoden
IQC International Quality Consulting, Langen	Validierungsprojekte für Pharma- und Medizinprodukteindustrie
Klinkner & Partner, Saarbrücken	Schulungen & Seminare (auch Inhouse)
Maqsima, Sulzbach	Softwareentwicklung, LIMS nach GAMP 4

CMC