



## **Detailed List of Services**

### **Unser Service-Angebot**

#### **Servizi Forniti**

### **Why advice from us?**

There are companies operating in the market of different sizes and skills. Amongst them there is a certain group that offers consultancy across the whole sector, but there are also some focussing on special issues. Our focus is essentially built and based on the experience and knowledge made and gained. We are proud of our scientific and technology record of innovations implemented. Founded on this fundamental basis, we are assisting our clients to chose the most appropriate risk assessment and risk management tools to manage their diverse processes and procedures. In doing so, we cover areas including but not limited to:

- Development
- Validation/ Qualification
- Manufacturing
- Quality Control
- Quality Assurance
- Compliance

In particular, we offer services in the field of pharmaceutical manufacturing and control for:

- sterile medicinal products
- medicines of high potency (cytotoxic, cytostatic, etc.)
- quality control
- documentation and preparation of inspections by the Competent Authorities
- adaptation to the regulatory requirements
- training
- Audit

Services provided in these areas, are our speciality.

### **Detailed list of services offered**

As mentioned above, the consulting services offered are focused on the field of sterile medicinal products. To summarise the types and topics of consultancy we offer concerning sterile medicinal products, the following list might be of help:

- advice in the development of manufacturing products using aseptic and/ or terminal sterilization processes
  - including lyophilisation and freeze-drying processes
  - technical and scientific advice to the above
- support in planning and implementation of process up-dates and improvements

In particular, in the field of high-potent drugs we offer:

- consulting in health, environmental protection and safety



- use of innovative technology
- tools and processes to protect operators
- support in planning and implementation of process up-dates and improvements

In the area of quality control, we offer:

- organisational and operational advice for the laboratory
  - technical and scientific advice
  - consulting in the field of collecting, storing, tracking and data evaluation
  - consulting in development and validation of analytical methods
- support in planning and implementation of processes and updated methods

In particular, in the area of documentation and preparation for inspections by the Competent Authorities we offer:

- audit and inspections such as "mock" exercises
- review of existing documents
- support for the creation and issuing of critical documents missing
- checking the consistency of existing documents and processes with the dossier and documentation provided to and filed with the Competent Authorities
- support in planning and implementation of process up-dates and improvements

In order to achieve compliance with the regulatory requirements, we offer:

- verification of process and documentation for consistency with pertinent international norms
- support in planning and implementation of process up-dates and improvements

With regards to training, we offer:

- courses on basic manufacturing processes and unit operations for sterile medicinal products
- courses on the basics of fundamental processes involving high-potency drugs
- courses on data management and execution of analytical methods in quality control
- refresher courses on recent developments of the pertinent rules, norms and regulations
- support in planning and implementation of training in particular on processes, procedures, methods and behaviours necessary in sterile environments

If these competences are sought by you, please don't hesitate to contact us! Ask for a preliminary and non-binding offer.



## Warum Beratung von uns?

Es gibt Unternehmen von verschiedener Größe und Fertigkeiten auf dem Markt. Unter ihnen gibt es eine bestimmte Gruppe, die Beratung für den ganzen Sektor bietet, aber es gibt auch einige die sich auf spezielle Fragen konzentrieren. Unser Fokus baut im Wesentlichen auf der Grundlage der eingebrachten und gewonnenen Erfahrungen und Kenntnisse auf. Wir sind stolz darauf, dass unsere Arbeitsweise auf solider wissenschaftlicher und technologischer Basis aufbaut und tragfähige Innovationen umsetzt. Dies bietet unseren Kunden eine solide Grundlage bei der Auswahl der geeignetsten Risikobewertungs- und Risiko-Management-Tools für die Steuerung und das Management ihrer vielfältigen Prozesse und Verfahren. Dabei decken wir folgende Bereiche ab:

- Entwicklung
- Validierung / Qualifizierung
- Herstellung
- Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung
- Compliance

Insbesondere bieten wir Dienstleistungen im Bereich der pharmazeutischen Herstellung und Kontrolle für:

- sterile Arzneimittel
- hoch wirksame Arzneimittel (zytotoxische, Zytostatika, etc.)
- Qualitätskontrolle
- Dokumentation und die Vorbereitung auf Inspektionen durch die zuständigen Behörden
- Anpassung an die rechtlichen Anforderungen
- Training
- Audit

Dienstleistungen in diesen Bereichen, sind unsere Spezialität.

## Detaillierte Liste der angebotenen Dienste

Wie bereits erwähnt, konzentrieren sich unsere Beratungsleistungen auf den Bereich der sterilen Arzneimitteln. Insbesondere bieten wir Beratung im Bereich der sterilen Arzneimitteln, wie z.B.:

- Beratung bei der Entwicklung der Herstellung von Produkten unter aseptischen Bedingungen und / oder Terminale Sterilisationsverfahren
  - einschließlich der Prozesse auf Lyophilisations- und Gefriertrocknungsbasis
  - technische und wissenschaftliche Gutachten und Beratung zu den oben genannten Produkten und Herstellverfahren
- Unterstützung bei der Planung und Umsetzung von Prozess-up-dates und Anpassungen

Insbesondere im Bereich der hochwirksamen Arzneimittel bieten wir an:

- Beratung in den Bereichen Gesundheit, Umweltschutz und Sicherheit
  - Einsatz innovativer Technologien
  - Instrumente und Verfahren zum Schutz der Arbeitnehmer
- Unterstützung bei der Planung und Umsetzung von Prozess-up-dates und Verbesserungen

Im Bereich der Qualitätskontrolle, bieten wir an:

- Organisationsberatung für das Labor



- technische und wissenschaftliche Beratung
- Beratung auf dem Gebiet der Erfassung, Speicherung sowie Verfolgung und Auswertung von Daten
- Beratung bei der Entwicklung und Validierung analytischer Methoden
- Unterstützung bei der Planung und Umsetzung von Prozess- und Methoden- Verbesserungen

Insbesondere bieten wir im Bereich der Dokumentation und für die Vorbereitung auf Inspektionen durch die zuständigen Behörden:

- Audits und Inspektionen sowie "Mock"-Übungen
- Überprüfung bestehender Dokumentationen
- Unterstützung für die Generierung und Erstellung von fehlender Dokumentation
- Überprüfung der Kohärenz der bestehenden Dokumente und Prozesse mit den Unterlagen und Dokumenten, die bei den zuständigen Behörden eingereicht wurden
- Unterstützung bei der Planung und Umsetzung von Prozess-up-dates und Verbesserungen

Im Hinblick auf die Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen, bieten wir Ihnen:

- Überprüfung der Verfahren und Dokumentation auf Übereinstimmung mit den einschlägigen internationalen Normen
- Unterstützung bei der Planung und Umsetzung von Prozess-up-dates und Verbesserungen

Im Hinblick auf die Ausbildung, bieten wir Ihnen:

- Kurse über grundlegende Verfahren zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln
- Kurse über die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen und die elementaren Verfahren, Vorgehensweisen und Vorschriften für hochwirksame Arzneimittel
- Kurse über Daten-Management und die Durchführung sowie Umsetzung analytischer Methoden in der Qualitätskontrolle
- Auffrischkurse über die jüngsten Entwicklungen der einschlägigen Vorschriften, Normen und Richtlinien
- Unterstützung bei der Planung und Durchführung von Schulungen insbesondere in Bezug auf Prozesse, Verfahren, Methoden und den notwendigen Verhaltensweisen in Herstellungsumgebungen für sterile Arzneimittel

Wenn hier kompetente Beratung eingeholt werden soll, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren! Lassen Sie sich ein vorläufiges und unverbindliches Angebot machen.



## **Perché la consulenza da noi?**

Ci sono aziende di diverse dimensioni e capacità che operano nel mercato. Tra di loro vi è un certo gruppo di chi offre consulenza per tutto il settore, ma vi sono anche alcuni concentrandosi su particolari questioni. Il nostro obiettivo è essenzialmente costruito sulla base delle esperienze e delle conoscenze acquisite e di fatto. Siamo orgogliosi della nostra base scientifica e tecnologia di progetti di innovazioni attuate. Fondata su questa base essenziale, stiamo assistendo i nostri clienti a scegliere la più adeguata valutazione dei rischi e gestione del rischio nella scelta degli strumenti adeguati per gestire i processi e le loro diverse procedure. In tal modo, ci riguardano settori quali:

- Sviluppo
- Validazione / Qualifica
- Produzione
- Controllo Qualità
- Quality Assurance
- Conformità

In particolare, offriamo servizi nel settore della produzione farmaceutica e di controllo per:

- medicinali sterili
- medicinali di alta potenza (citotossici, citostatici, ecc)
- controllo di qualità
- la documentazione e la preparazione delle ispezioni da parte delle autorità competenti
- l'adeguamento e aggiornamento alle normative
- formazione
- Audit

Servizi offerti in questi settori, sono la nostra specialità.

## **Elenco dettagliato dei servizi offerti**

Come accennato in precedenza, la consultazione e i servizi offerti sono centrati sul campo dei medicinali sterili. In particolare, offriamo consulenza in materia di medicinali sterili, come:

- consulenza per lo sviluppo della produzione di prodotti che utilizzano tecnologie asettiche e / o processi di sterilizzazione terminale
  - compresi processi di liofilizzazione e freeze-drying
  - pareri tecnici e scientifici di cui sopra
- supporto nella pianificazione e attuazione del up-date e miglioramenti dei processi

In particolare, nel settore dei farmaci di alta potenza offriamo:

- consulenza in materia di sanità, protezione ambientale e sicurezza
  - utilizzo di tecnologie innovative
  - strumenti e processi per proteggere i lavoratori
- supporto nella pianificazione e attuazione del up-date e miglioramenti dei processi

Nel settore del controllo della qualità, offriamo:

- consulenza organizzativa per il laboratorio
- assistenza tecnica e scientifica



- consulenza in materia di raccolta, archiviazione, monitoraggio ed valutazione dei dati
- consulenza in materia dello sviluppo e la convalida di metodi analitici
- supporto nella pianificazione e attuazione e nell'aggiornamento dei metodi e dei processi

In particolare, offriamo nel campo della documentazione e la preparazione per le ispezioni da parte delle autorità competenti:

- Audit ed ispezioni, come esercizi "mock"
- revisione di documenti esistenti
- sostegno per la creazione e il rilascio di documenti critici mancanti
- la verifica della coerenza dei documenti esistenti e dei processi con la prassi e la documentazione fornita e depositata presso le autorità competenti
- supporto nella pianificazione e attuazione del up-date e miglioramenti dei processi

Al fine di ottenere la conformità ai requisiti normativi, offriamo:

- verifica dei processi e la documentazione per la coerenza con le pertinenti norme internazionali
- supporto nella pianificazione e attuazione del up-date e miglioramenti dei processi

Per quanto riguarda la formazione, offriamo:

- corsi sulla base per i processi di produzione di medicinali sterili
- corsi di base per i processi fondamentali dei prodotti ad alta potenza
- corsi sulla gestione dei dati e l'esecuzione dei metodi analitici nel controllo di qualità
- corsi di aggiornamento sugli ultimi sviluppi delle pertinenti linee guida, norme e regolamenti
- supporto nella pianificazione e attuazione della formazione in particolare per quanto riguarda i processi, le procedure, i metodi e i comportamenti indispensabili negli ambienti sterili

Se queste competenze sono richieste da voi, non esitate a contattarci! Chiedete una offerta preliminare e non vincolante.