



VTU

ANALYTICAL SCIENCE AND CONTROLS

Maßgeschneiderte Analytik und Qualitätskontrolle
zur Erhöhung Ihrer Effizienz

vtu.com

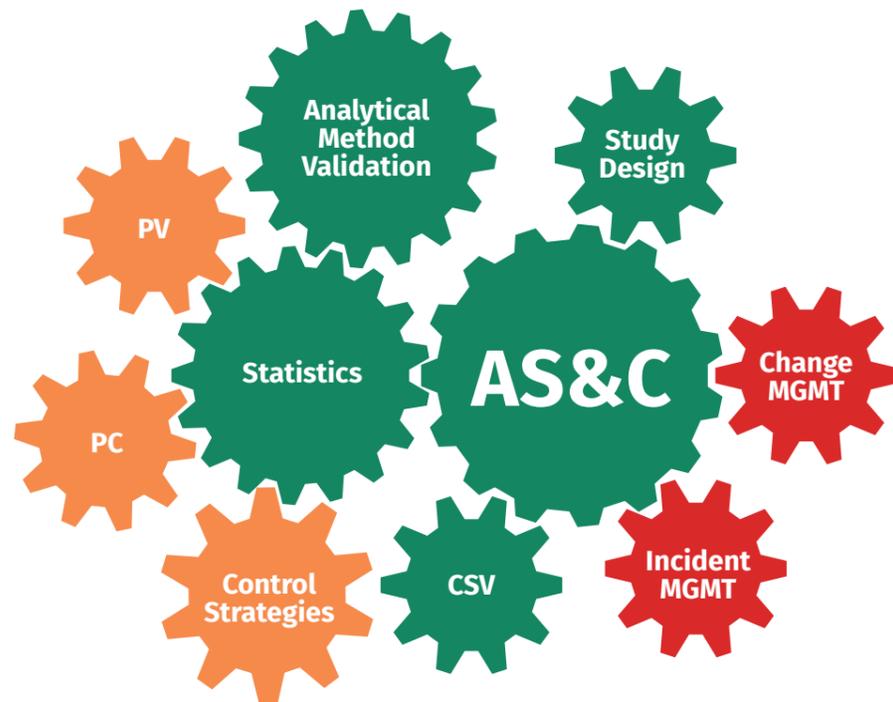
ANALYTICAL SCIENCE & CONTROL

Maßgeschneiderte Analytik und Qualitätskontrolle zur Erhöhung Ihrer Effizienz

Das sind wir:

VTU Analytical Science and Controls hat sich auf analytische Anforderungen der pharmazeutischen Industrie spezialisiert. Unser wissenschaftlich aufgestelltes Team verfügt über Projekterfahrung in GMP-Laboren und in der analytischen Entwicklung im regulierten Umfeld.

Mit unserer modernen analytischen, regulatorischen, statistischen, und wissenschaftlichen Expertise helfen wir unseren internationalen Kunden, Ihre Anforderungen ziel- und zeitgerecht umzusetzen.



Das können wir:

Wir unterstützen Sie, für Ihren Prozess und Ihre Anforderungen geeignete analytische Methoden zu etablieren. Darüber hinaus beraten wir bei wissenschaftlich und regulatorisch soliden Transfer- und Validierungsstrategien. Wir bieten Expertise und Hands-On-Unterstützung bei allen organisatorischen und technischen Prozessen rund um die Qualitätskontrolle und analytische Entwicklung: Implementierung neuer Methoden, Probenmanagement, Aufsetzen von Stabilitätsstudien, Abweichungs- und OoX-Handhabung, Change Management und Vorbereitung von Inspektionen.

Unsere Arbeit entspricht den Vorgaben der aktuellen Pharmakopöe und FDA/EMA. Wir haben bei unzähligen GMP-Inspektionen mitgewirkt und können Erfolge bei Produkteinreichungen vorweisen.



Unsere Leistungen:

Etablierung von Strategien

- Masterpläne für Implementierung, Transfer und Validierung analytischer Methoden
- Analytische Kontrollstrategien
- Prozesskontrollstrategien
- Data Integrity

Studiendesign und Dokumentation

- Methodvalidierungen
- Methodentransfers
- Methodenverifikationen
- Comparability- und Stabilitätsstudien
- Biosimilarity-Studien
- Validierung von Laborgeräten und computergestützten Systemen

Statistische Expertise

- Bewertung und Vergleich von Daten und Trends (z.B. Comparability)
- Definition von Limits und Grenzwerten für Prozesskontrollstrategien, Prozessvalidierungen und Spezifikationen

Projektmanagement und technische Koordination

- Analytisches Transfer-Management
- Leitung analytische Entwicklung in CMC-Entwicklungsprojekten
- Digitalisierungsprojekte
- Inspektionsvorbereitung
- Probenlogistik und -lagerung

Erstellen von Begutachtungen, SOPs, Vorschriften und Berichten

- Comparability- und Stabilitätsstudien
- Begutachtung zur Einhaltung von Aktualisierungen der Pharmakopöe
- Data Integrity

Vorbereitung und Management von Behördeninspektionen

- Gap-Analysen
- Themenkataloge zur Inspektionsvorbereitung
- Erstellung von Storyboards
- Organisatorische Begleitung während der behördlichen Inspektion

Digitalisierung

- Analyse Ihres Status quo und Erarbeitung von Digitalisierungskonzepten
- Implementierung von Laborrobotern
- Probenahmeautomatisierung
- PAT – Methoden und Validierung
- Smart-Reporting-Lösungen
- Data-Integrity-Beratung
- Validierung computerisierter Systeme

Ihre Vorteile:

Nachgewiesene Qualität:

- individuelle Lösungen
- wissenschaftlich fundierte Konzepte
- reibungsloser Übergang über alle Projektphasen hinweg

Erfolgreiche Projekte:

- Gelungene Methodvalidierungen und Transfers
- Erfolgreiche Inspektionen und behördliche Einreichungen

Höhere Profitabilität

- bei Spitzen in der Arbeitsbelastung / unterbesetzten Abteilungen

Pünktlichkeit und Variabilität

- Verlässlichkeit und Flexibilität durch termingenaue Planung und an Ihre Bedürfnisse anpassbare Personalzuteilung

Ihre Ansprechpersonen:

Division Manager MSAT

Birgit Krenn

+43 (664) 850 58 97
birgit.krenn@vtu.com

Head of MSAT Austria

Thomas Eixelsberger

+43 (664) 881 362 06
thomas.eixelsberger@vtu.com