



MANUFACTURING SCIENCE AND TECHNOLOGY

Prozessentwicklung
kommerzielle Fertigung
erfolgreiche Produkteinführung

MANUFACTURING SCIENCE AND TECHNOLOGY

Als Expert:innen für biopharmazeutische und aseptische Herstellprozesse liefern wir zeitgemäße technisch-wissenschaftliche als auch regulatorische Expertise, maßgeschneidert für die pharmazeutische Industrie.



Ihre Vorteile:

Langjährige Erfahrung und erfolgreiche Projekte

Als erfahrener Partner mit zahlreichen erfolgreichen Projekten unterstützen wir Sie während ihrer Prozessentwicklung und -charakterisierung bis hin zu ihren Transfer- und Validierungsprojekten und Ihrem Prozesslebenszyklus. Wir bieten Consulting, technisches Projektmanagement und die Begleitung, Datenanalyse und Dokumentation erforderlicher Studien.

Wir arbeiten gemäß den aktuellen Rechtsvorschriften und FDA/EMA Anforderungen und beraten sie bei der Umsetzung neuer Anforderungen.

Höhere Profitabilität

Wir sorgen dafür dass alle Projektressourcen intern und extern optimal über den Projektzeitraum genutzt werden.

Individuelle Konzepte werden in Plattformstrategien integriert, für mehr Flexibilität, geringeren Arbeitsaufwand und eine kürzere Zeit zur erfolgreichen Einreichung.

On time

Eine anpassbare Personalzuteilung sorgt für Flexibilität auch in Zeiten mit Spitzenauslastungen. So können Sie sich auf eine termingenaue Einreichung verlassen.

Unsere Leistungen:

Konzeptbegleitung und Management:

- Prozessentwicklung / CMC Projekte
- Prozesscharakterisierung
- Technologietransfer für kommerzielle Produkte und aus F&E
- Prozessvalidierung
- Plattform- und QbD-Strategien
- OPV / CPV Programme
- Process-Intensification
- Process Analytical Technology (PAT) und Multivariate Prozesskontrolle
- Unterstützung während behördlicher Einreichung und Pre-Approval-Inspektion

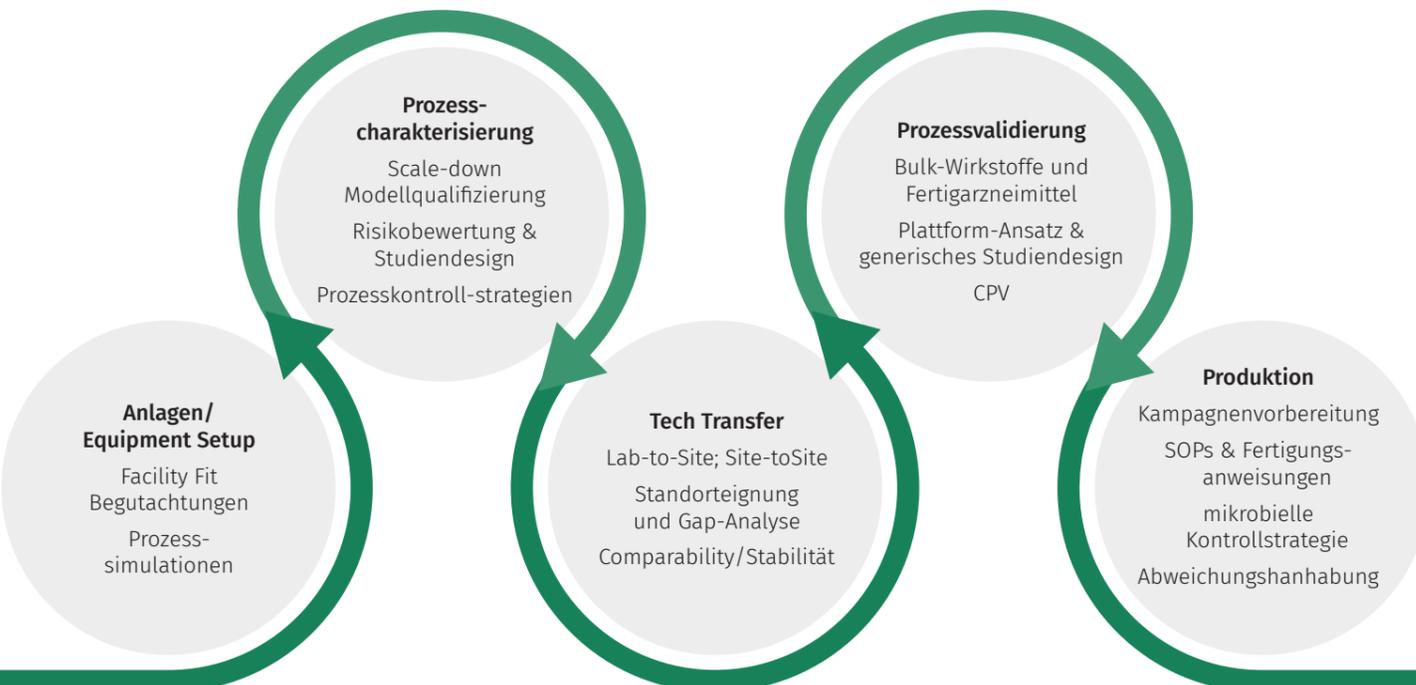
Studiendesign und Dokumentation:

- Prozessentwicklung
- Prozesscharakterisierung
- Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung
- Tech-Transfer des Herstellprozesses
- Statistische Prozesskontrolle (CPV/OPV)
- Prozessoptimierung und Debottlenecking

Behördeninspektionen – Vorbereitung und Management

Erstellen von Risikoanalysen, Kontrollstrategien, Studien:

- Facility Fit / Tech Transfer Risikoanalysen
- Prozesskontrollstrategien (ICH Q8)
- Strategien zur Kontaminationskontrolle (Annex 1)
- Viruskontrollstrategien
- Prozessparameter-Risikoanalysen
- Bewertung von Reinigungsvalidierungen
- Assessments und Studienbegleitung zu aktuellen regulatorischen Themen wie Elemental Impurities, Nitrosamine, Extractables/Leachables, Mikrobielle Kontrolle
- Studienprotokolle, Datenanalyse und Berichterlegung





Ihre Ansprechpersonen:

Business 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

vtu.com