

GMP Services

Beratung, Schulung und Dokumentation für
die radiopharmazeutische Produktion



Einhaltung von GMP-Bestimmungen mit der Hilfe von Experten

Wir von LabLogic wissen, dass die Einhaltung von GMP-Bestimmungen keine geradlinige Aufgabe ist, sondern ein gutes Verständnis der GMP-Prinzipien sowie der Dokumentationsanforderungen und ihrer Umsetzung in einer radiopharmazeutischen Umgebung erfordert.

Unser Angebot an Beratungs- und Schulungsdienstleistungen sowie erprobte Dokumentvorlagen wurden entworfen, um die Umsetzung der GMP-Richtlinien in Ihrer Einrichtung einfacher zu gestalten.

Die Dienstleistungen können auf die Bedürfnisse von Organisationen jeder Größe ausgerichtet werden, egal ob Sie Unterstützung im gesamten Prozess oder nur in bestimmten Gebieten benötigen. Wenden Sie sich nur an LabLogic, wir werden Ihnen auch mit Ihren noch so außergewöhnlichen Wünschen helfen.

Beratung

GMP-Überprüfung

Vor einer aufsichtsrechtlichen Prüfung kann LabLogic eine unabhängige Beurteilung der Einhaltung der GMP-Bestimmungen in Ihrer Einrichtung anbieten. Mit dieser Prüfung sind Sie in der Lage, die Bereitschaft Ihres Standorts für eine Inspektion der Behörden einzuschätzen.

Der Umfang der Überprüfung beträgt zwei bis drei Inspektionstage und Sie erhalten einen Zusammenfassungsbericht. Zu den Schlüsselbereichen der Inspektion gehören:

- Sämtliche Schlüsseldokumente im Umfang des pharmazeutischen Qualitätssystems (VMP-, SMF-, PV-, QRM-, QC- & QA-Verfahren, Chargenaufzeichnungen usw.).
- Herstellungsprozessablauf.
- Produkttest (QC) und Veröffentlichungsverfahren.
- Überwachung der Umgebungsbedingungen und Sterilitätssicherung.

Prozessvalidierung

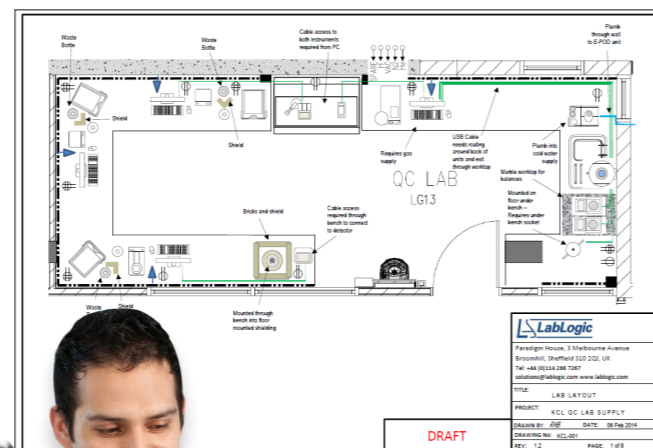
Unsere Experten können Sie bei der Entwicklung einer erfolgreichen Prozessvalidierung unterstützen, indem sie sicherstellen, dass wichtige Operationen geplant wurden und durchgeführt werden.

Sämtliche Aspekte der Prozessvalidierung einer Marktzulassungsanwendung sind Bestandteil der Dienstleistung, darunter die Validierung von Prozessdurchläufen, Stabilitätsstudien und eine aseptische Prozessvalidierung (Aseptic Process Validation (APV), Media Fills).

Media Fills sind ein Hauptbestandteil der gesamten Prozessvalidierung und wir bieten einen maßgeschneiderten Service an (mit Protokollentwicklung und Schulung über APV-Techniken).

QC Lab Design

Der Rat von LabLogic wurde schon beim Entwurf einer Vielzahl von QC-Laboren für die Radiopharmazie in der ganzen Welt eingeholt. Wir setzen unser tiefgehendes Wissen über die QC-Anforderungen um, um auf Grundlage unserer Schemata oder architektonischen Entwürfe eine optimale Zusammenstellung der Laborausstattung im verfügbaren Platz zu ermöglichen.



Dokumentation

Site Master File (SMF)

In Ihrem Site Master File (SMF) müssen alle auf die GMP bezogenen Aktivitäten Ihres Standorts beschrieben werden. LabLogic kann Sie dabei unterstützen, diese wichtige behördliche Dokumentation durchzuführen.

Validation Master Plan (VMP)

Eine Anforderung der GMP ist es, dass alle Validierungsaktivitäten in Hinsicht des Life Cycle-Approach geplant werden müssen.

Wir versichern Ihnen, dass der Umfang Ihrer Validierungsaktivitäten sehr detailliert und ausgearbeitet ist, indem die aktuellsten Prinzipien des Risikomanagements und des Life Cycle-Prinzips umgesetzt werden.

LabLogic arbeitet mit Ihnen zusammen, um mit unseren erprobten und geprüften Vorlagen die folgenden VMP-Komponenten zu definieren und zu planen.

- Umfang der Einrichtungen und Prozesse, die einer Qualifizierung unterzogen werden müssen.
- Schlüsselrollen und Berechtigungen.
- Protokollliste.
- Schlüsseltest der Akzeptanzkriterien.
- Zeitverlaufsplanung für Qualifizierungs- und Prozessvalidierungsaktivitäten.
- Kontinuierliche Prozessverifikation.

Qualitätssicherungsprozesse

Alle Hersteller von radiopharmazeutischen Produkten müssen ein Pharmazeutisches Qualitätssystem (PQS) durchführen und aufrechterhalten. Dieses System muss eine Serie versionskontrollierter Qualitätssicherungsprozesse (QA SOPs) beinhalten.

Die GMP-Anforderungen für die Haupt-QA-SOPs sind im Qualitätsmanagementmodul PETra (PET LIMS) von LabLogic integriert. Diese beinhalten:

- Änderungskontrolle.
- CAPA.
- Abweichungen.
- Entspricht nicht den Spezifikationen.

LabLogic stellt auch eine Unterstützung für die Entwicklung weiterer kundenspezifischer QA SOPs bereit.

Herstellungsverfahren und Chargensätze

Wir unterstützen Kunden von LabLogics PETra PET LIMS bei der Entwicklung und Anpassung von lokalen Herstellungsverfahren und -prozessen.

Infolge der Anpassung des PETra-Systems sammeln wir immer wichtige Informationen über den Herstellungsprozess, um einen Chargensatz für jedes Produkt oder Molekül zu erstellen.

Dieses Detail kann als ein Betriebsprozess entwickelt und eigenständig verwendet oder direkt in die Chargensätze eingebettet werden.

IQ/OQ/PQ

LabLogic bietet eine Qualifizierung der Installation, des Betriebs und der Leistung für alle angebotenen Zubehörteile an. Wir haben Qualifizierungsdokumente für alle Produkte getestet und geprüft, womit unsere Kunden wertvolle Zeit und Arbeitskraft sparen.

Unser Technikerteam und unsere GMP-Spezialisten verfügen über eine langjährige Erfahrung bei der erfolgreichen Durchführung von Qualifizierungen an zahlreichen Standorten der Welt. Die Anwendung dieser Dienstleistungen hat sich für viele Kunden als der schnellste und einfachste Weg erwiesen, um ihre Systeme zu installieren, sie zu qualifizieren und in Betrieb zu nehmen.



Schulung

Grundlegende GMP-Schulung

Das Verständnis und Wissen über GMP ist wichtig für Mitarbeiter auf allen Ebenen, um den Anforderungen der Herstellung und der Überprüfung eines radiopharmazeutischen Produkts gerecht zu werden.

LabLogic bietet eine flexible und strukturierte Schulung an, um die Mitarbeiter für die Arbeit mit dieser anspruchsvollen, aber wichtigen behördlichen Umgebung vorzubereiten.

Wir bieten eine Schulung vor Ort, in einem Schulungsraum oder als Online-Schulung an, in dem die folgenden Themen abgedeckt werden:

- Die Bedeutung von GMP.
- Kenntnis über die Hauptbereiche und Struktur der GMP.
- Verständnis über die Anwendung von GMP innerhalb Ihrer Radiopharmazie.
- Planung und Vorbereitung der Arbeit in einer GMP-Umgebung.

Fortgeschrittene GMP-Schulung

LabLogic ist bekannt für die Herstellung und den Vertrieb von QC-Ausrüstung, QC-Software und LIMS für Hersteller von Radiopharmazeutika auf der ganzen Welt. Wir können deshalb eine fortgeschrittene Schulung auf diesen Spezialgebieten anbieten.

Wir bieten flexible und strukturierte Kurse für Einzelpersonen und kleine Gruppen an, um ein tiefes Verständnis über die Vorbereitung einer aufsichtsrechtlichen Prüfung zu entwickeln.

Vor der Eröffnung einer neuen Einrichtung ist es sehr hilfreich für die Mitarbeiter, praktische Erfahrung zu sammeln. LabLogic kann eine Schulung in einer der bestehenden Kundenstandorte organisieren und Kenntnisse über die Verwendung ähnlicher Ausrüstung innerhalb einer aktiven Radiopharmazie-Umgebung vermitteln, die die GMP-Anforderungen einhalten.

Wir bieten eine Schulung vor Ort, in einem Schulungsraum oder als Online-Schulung an, in dem die folgenden Themen abgedeckt werden:

- PET LIMS GMP.
- Qualitätskontrolle GMP/GLP.



Europa und Weltweit

LabLogic Systems Limited

Paradigm House, 3 Melbourne Avenue
Broomhill, Sheffield, S10 2QJ, UK

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +44 (0)114 266 7267

Fax: +44 (0)114 266 3944

www.lablogic.com

USA und Kanada

LabLogic Systems, Inc.

1911 N US HWY 301, Suite 140
Tampa, FL 33619, USA

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +1-813-626-6848

Fax: +1-813-620-3708

www.lablogic.com



Certificate No: 1535
ISO 9001



Certificate No: 10926
ISO 9001



EXPERIENCE & EXPERTISE