

Kunden-Audits aus Sicht der Lieferanten von Ausgangsstoffen zur Herstellung von Arzneimitteln

Ein Erfahrungsbericht

Dipl.-Chem. Karl Metzger

gmPlan GmbH, Pinneberg

Zusammenfassung

In dem nachfolgenden Beitrag geht es um die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachbereitung von Audits durch Kunden bei Lieferanten von Ausgangsstoffen zur Verwendung in der Herstellung von Arzneimitteln. Der Erfahrungsbericht basiert auf Erkenntnissen von einigen Dutzend Kunden-Audits aus Sicht des Auditierten. Neben der – sicherlich subjektiven – Schilderung von Eindrücken soll dieser Beitrag einerseits als ein Werkzeug für den Auditierten zur Überprüfung, wo die Abwicklung von Kunden-Audits noch optimiert werden kann, und andererseits für Auditoren zur Reflektion des Eindrucks, den man unter Umständen beim Kunden hinterlässt, dienen.

Abstract

Audits by Customers from the Point of View of Suppliers of Ingredients for the Manufacture of Medicinal Products / Report on experience

The following article is about the preparation, the performance, and the follow-up of audits by customers at suppliers of active pharmaceutical ingredients and excipients to be used in the manufacture of medicinal products. This report is based on the experience of many of customer audits with the view of the auditee. Apart from the – probably subjective – description of impressions this contribution should serve as a tool on the one hand for the auditee to check at which points the handling of customer audits might be optimised, and on the other hand for auditors to reflect the impression that one might leave at the customer.

1. Vorbemerkung

Der EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel fordert vom pharmazeutischen Unternehmer, dass er am Einkauf von Ausgangsstoffen qualifiziertes Personal beteiligen soll, das die Zulieferer genau kennt. Ausgangsstoffe sollten nur von zugelassenen Lieferanten bezogen werden. Die Durchführung eines Audits ist eine der besten Möglichkeiten, den Lieferanten, sein Qualitätssystem und seine Produkte kennenzulernen.

Um solch ein Audit effektiv zu gestalten, sollte es von beiden Seiten strukturiert abgewickelt werden. Da

zwar nach wie vor – in der Idealvorstellung – der Lieferant den Kunden als König erachtet, der Kunde inzwischen den Lieferanten aber als Partner ansieht, sollte ein Audit partnerschaftlich ablaufen, damit beide Parteien den optimalen Nutzen aus solch einem Audit ziehen können.

2. Eigene Vorbereitung

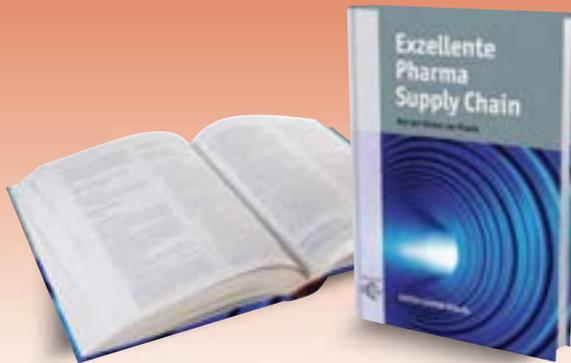
Die Vorbereitung des Audits beginnt mit der Anfrage des Kunden. Zunächst sollten die gegenseitigen Erwartungen abgeklärt sowie ein für beide Seiten geeigneter Termin vereinbart werden.

Für den Lieferanten ist es wichtig, dass er sich mit den Erwartungen des Kunden vertraut macht. Dazu gehört vor allem die Klärung der folgenden Fragen:

- Welche Produkte sind für den Kunden interessant?
- Welche internen Prozesse betreffen den Kunden?
- Sind Schnittstellen zum Kunden definiert und wenn ja: welche und wie?
- Welche Qualitätsstandards erwartet der Kunde?
- Wieviele Mitarbeiter des Kunden werden zum Audit erscheinen und aus welchen Bereichen (z. B. Qua-

Exzellente Pharma Supply Chain

Das Standardwerk für Vordenker, mit Leitsätzen
und Fallbeispielen



Die Pharmaindustrie steht vor neuen, großen Herausforderungen und unter enormem Erfolgsdruck. Es geht vor allem um:

- Verkürzung der Entwicklungszeiten
- Flexibilisierung der Produktion
- Abbau von Lagerkapazitäten

Im Fokus steht die Optimierung des gesamten Logistiknetzwerkes (Supply Chain), von der Beschaffung über die Produktion bis hin zum Vertrieb. Dass mit einer effizienten Supply Chain nicht nur eine optimale Versorgung des Marktes, sondern auch enorme Kosteneinsparungen zu erreichen sind, wurde bislang viel zu wenig berücksichtigt.

Die Autoren dieses Buches entwerfen mit Hilfe neuer Technologien und neuer Geschäftsmodelle das konkurrenzfähige Pharmaunternehmen der Zukunft. Sie greifen dabei auch auf Lösungen zurück, die in anderen Industriezweigen bereits entwickelt und erprobt wurden.

ISBN 978-3-87193-384-4

- € 85,00
- 1. Auflage 2010
- 17 x 24 cm, 200 Seiten,
diverse Abbildungen, gebunden



Zielgruppen

- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Auftragshersteller
- Anlagenbauer
- Planungs- und Beratungsunternehmen
- Universitäten und Fachhochschulen
- Behörden

Bestellung:

Tel. +49 (0)7525-940 148, Fax: +49 (0)7525-940 147,
eMail: vertrieb@ecv.de

Onlineshop, Leseproben und Inhaltsverzeichnisse – www.ecv.de



GMP goes Asia

Dr. Joono Wu - gemro Services Ltd.

GMP - Compliance Audits

... wenn Qualität kein Zufallsprodukt sein soll

Zusammen mit unseren lokalen Experten
in China bieten wir Ihnen:

- Durchführung von 3rd Party Audits
- fachkompetente Vorbereitung und/
oder Begleitung Ihrer Audits
(native Speaker/ GMP Experten)
- Follow-up
- GMP Upgrade support
- Lieferantensuche und -auswahl
- Kommunikation und Information
- u.v.m.

Unsere Büros in Hong Kong, Guangzhou, Shanghai und
Tianjin ermöglichen kurzfristige und kostengünstige
Einsätze.

Mehr Informationen unter:

Tel.: +49(0)621 819119-0
www.gemro-services.com

Ein Joint-Venture der gempex GmbH

lität, Einkauf, Entwicklung) kommen sie?

- Was möchten die Auditoren sehen?
- Wie lange soll das Audit dauern? Beim Lieferanten sind intern folgende Punkte zu klären:
- Gibt es bereits Geheimhaltungsvereinbarungen oder sind solche abzuschließen?
- Gibt es Dinge oder Bereiche, die der Kunde (z. B. aus Wettbewerbsgründen) nicht sehen sollte?

Der Zeitpunkt des Audits ist ein nicht zu vernachlässigender Faktor. Es nützt beiden Parteien nichts, wenn der Lieferant – eventuell unter Druck gesetzt – einem kurzfristig anberaumten Termin zustimmt, aber eigentlich (noch) nicht bereit für ein Audit ist.

3. Das Audit

Am Anfang des Audits steht die Begrüßung. In diesem Rahmen sollten die beteiligten Personen und die ihnen zugeordnete Rolle während des Audits vorgestellt werden. Geklärt werden sollte hier vor allem, wer die zentralen Ansprechpartner der beteiligten Parteien sind. Ferner macht es Sinn, die zu auditierende Firma vorzustellen und dabei Punkte wie z. B.

- Firmenstruktur und -geschichte
 - Produktpalette
 - Personal und Organigramme
 - Werksgelände
 - Qualitätssicherungssystem
- in Grundzügen zu erklären. Oft kann es hilfreich sein, dass auch der Kunde einen Überblick über die eigene Firma, deren Aktivitäten und die Perspektive der Beziehungen zum Auditierenden präsentiert.

Zum Schluss dieser Eröffnungsphase sollte der weitere Ablauf des Audits noch einmal – am besten auf Grundlage eines vorliegenden Zeitplanes – abgestimmt werden.

Anschließend geht es dann im Allgemeinen in „medias res“, d. h. entweder steht zunächst ein Betriebsrundgang an – hier hat sich inzwi-

schon die Verfolgung des Materialflusses vom Wareneingang zum Warenausgang oder umgekehrt eingebürgert – oder der Kunde beginnt mit der Sichtung von Dokumenten. In dieser Phase ist entscheidend, mit welchem Typ Auditor man es zu tun hat.

4. Der menschliche Faktor – Teil I: Die Auditoren

Je nach Auditor muss man sich auf unterschiedliche Verläufe, Schwerpunkte und Diskussionen einstellen. Im Folgenden werden verschiedene Typen von Auditoren und ihre Vorgehensweisen erörtert.

■ 4.1 Der Qualifizierte

Der *Qualifizierte* ist der Auditor, von dem man – sofern man nichts zu verbergen hat – als Lieferant träumt. Der Qualifizierte ist sattelfest in der Theorie, d. h. er kennt die relevanten Richtlinien und hat ausgiebige Praxiserfahrung in den Bereichen Herstellung, Qualitätssicherung und Audit-Durchführung. Er ist gut vorbereitet und mit den Produkten, die Gegenstand seines Audits sind, vertraut.

Der Qualifizierte stellt zwar unter Umständen die wirklich unangenehmen Fragen, weil er die wunden Punkte aus seiner eigenen Erfahrung kennt, hat aber oft auch gute Tipps zur Beseitigung von Schwachstellen. Er ist guten Argumenten gegenüber aufgeschlossen, so dass erkannte Probleme teilweise schon in der Diskussion vor Ort geklärt werden können.

■ 4.2 Der Theoretiker

Der *Theoretiker* kennt zumindest eine relevante Guideline, und zwar sehr genau. Bedauerlicherweise hat er keine Praxiserfahrung und ist auch nicht willens, praktische Aspekte zu akzeptieren. „Sollte“ heißt bei ihm „muss“, und jeglicher Interpretationsspielraum hinsichtlich der Auslegung und Umsetzung der Richtlinien in die betriebliche Praxis ist für ihn – wahrscheinlich aus Unsicherheit aufgrund

der fehlenden praktischen Erfahrung – nicht existent. In solch einem Fall nützen die besten Argumente und auch wissenschaftlich fundierte Nachweise nichts.

■ 4.3 Der Bedenkenträger

Der *Bedenkenträger* hat etwas vom Theoretiker, kennt aber leider oft nicht einmal eine relevante Guideline richtig. Dafür hat er schon die schrecklichsten Geschichten gehört und doziert auch gerne bei der Besichtigung der Herstellung der ersten Wirkstoffvorstufen über Umgebungsanforderungen, die im Allgemeinen nur für die Sterilherstellung vorgesehen sind. Dass Wirk- oder Hilfsstoffe nicht nur aus wohldefinierten weißen Pulvern gemischt werden, sondern unter Umständen aus biologischen Systemen oder Bergwerken gewonnen werden, sprengt seine Vorstellungskraft. Mit dem Verweis auf Gesetze, Verordnungen oder den Stand von Wissenschaft und Technik ist ihm nicht beizukommen; entscheidend ist „nach meinem persönlichen Empfinden...“, und Bedenkenträger sind meist ziemlich empfindlich. Sie konstruieren die haarsträubendsten Szenarien. Eine Frage, die während eines Audits durch den Auditor gestellt wurde, lautete: „Wie stellen Sie sicher, dass LKWs, die auf Ihr Werksgelände fahren, keine Fremdprodukte am Fahrgestell haben, die zur Kreuzkontamination Ihrer Produkte führen könnten?“ Der Auditor meinte hier tatsächlich das Äußere von LKWs und fragte nicht etwa nach Reinigungszertifikaten für Tanks.

■ 4.4 Der Spezialist

Der *Spezialist* ist oft ein Bedenkenträger mit praktischen Erfahrungen. Er ist in einem Thema – manchmal auch in zwei oder drei Themen – kompetent, übersieht aber die offensichtlichsten Mängel, wenn sie nicht in seinem Spezialgebiet liegen. So hat zum Beispiel ein Auditor im Lager darauf bestanden, dass die einzelnen Lagerbereiche (gesperrt – in Quarantäne – frei) durch Mauern voneinander getrennt werden. Im glei-

chen Betrieb störte er sich jedoch nicht daran, dass sich über einem Bereich, in dem Produkte offen gehandhabt werden, eine horizontale Fläche befand, die vollflächig mit großen Staubflocken bedeckt war.

■ 4.5 Der Polterer

Der *Polterer* unterzieht nicht nur das Qualitätssystem, sondern auch die Nerven und Selbstbeherrschung seiner Gastgeber einem Stress-Test. Er nutzt die Gastfreundschaft des Lieferanten aus und benimmt sich wie die berühmte „Axt im Walde“. Der Polterer öffnet ohne zu fragen Schubladen, Schränke, Notausgänge etc. und erweckt dabei den Eindruck, als arbeite er auf Basis eines Hausdurchsuchungsbefehles. Dass dabei vielleicht auch das eine oder andere zu Bruch geht oder z. B. ein Reinraum seinen Status verliert, wird von ihm billigend in Kauf genommen. Einen Polterer sollte man energisch auf die geltenden Regeln hinweisen. Idealerweise hat man ein Formblatt mit den wichtigsten Verhaltensregeln, das der Auditor bei Betreten des Firmengeländes durchlesen und gegenzeichnen muss.

■ 4.6 Der Tourist

Ein für die Lieferantenbewertung sehr hilfreiches Werkzeug sind Fragebögen, die von den Kunden übermittelt werden, um einige grundlegende Fakten zum Qualitätssystem des Lieferanten zu erfahren. Wenn diese Fragebogen aussagekräftig genug sind, erhält der Kunde darüber die geforderten Kenntnisse über den Lieferanten, so dass sich, zumindest bei weniger kritischen Produkten, die – für beide Seiten – zeit- und damit auch kostenintensiven Audits vermeiden lassen.

Der *Tourist* kommt mit solch einem Fragebogen und geht diesen Fragebogen vor Ort mit den Auditier-ten durch. Er verzichtet auf einen Betriebsrundgang sowie die Sichtung von Dokumenten, um möglichst schnell zum Freizeitprogramm übergehen zu können. Wenn der Kunde dann noch mit mehreren Auditoren

kommt, kann man den Eindruck gewinnen, dass ein „Betriebsausflug“ des Kunden dazu genutzt wird, nebenbei noch ein Audit durchzuführen.

Für den Auditier-ten ist gegen dieses Vorgehen kaum etwas einzuwenden; man kann die Antworten auf die Fragen direkt mit dem Kunden diskutieren, und die Zeit für die Ausfüllung des Fragebogens hätte man ohnehin benötigt. Außerdem lernt man auf diese Weise Vertreter des Kunden persönlich kennen, was die weitere Kommunikation häufig vereinfacht.

■ 4.7 Der Spion

Besondere Aufmerksamkeit ist angebracht, wenn mehr als zwei Auditoren kommen. Entweder handelt es sich um einen „Betriebsausflug“ (s. o.) oder es wird eines dieser Audits, bei dem man ständig den einen oder anderen Besucher wieder „einfangen“ muss, der gerade auf der Suche nach betriebswirtschaftlichen Informationen oder detaillierten Prozessparametern ist. Häufig interessieren sich diese Besucher für Produkte, die gar nicht von der auditier-ten Firma bezogen werden. Besonders wenn auch Einkäufer des Kunden dabei sind, werden alle Schriftstücke und Behälter umgedreht. Das kann zwei Gründe haben: Entweder will der Kunde Know-how abziehen und selbst alternative Quellen aufbauen, oder der Kaufmann ist von den Diskussionen der Kollegen aus dem Bereich „Qualität“ gelangweilt, und er sucht sich nur eine Beschäftigung. Um zu verhindern, dass die Auditoren unbeaufsichtigt eigene Wege gehen, sollte die Begleiteskorte des Lieferanten mindestens gleich groß wie die Gruppe der Auditoren sein; jeder Auditor sollte von einem Mitarbeiter des Lieferanten „betreut“ werden.

Eine andere Art des Typs *Spions* ist der Auditor, der mit einer Kamera herumläuft und jedes Detail fotografiert, auch wenn es für den offiziellen Zweck des Audits unerheblich ist. Auch hier regt sich schnell der Verdacht, dass die eigentliche Absicht des Auditors die Sammlung von De-

tailinformationen zum Herstellungsverfahren ist. Diese Situation lässt sich einfach vermeiden, wenn ein grundsätzliches Fotografierverbot für das Firmengelände gilt.

■ 4.8 Der Hinterhältige

Der *Hinterhältige* kann Qualifizierter, Tourist, Spion oder Spezialist sein. Während des Audits bemängelt er vielleicht hier und da „eine Kleinigkeit“, ohne auf einen bestimmten Sachverhalt tiefer einzugehen. Auch beim Abschlussgespräch ist noch alles in bester Ordnung, und man geht scheinbar zufrieden auseinander. Das böse Erwachen kommt dann mit Eintreffen des Audit-Berichtes, der eine große Zahl von gravierenden Abweichungen auflistet, von denen während des Audits nicht, oder nur „am Rande“ die Rede war. Da man meist erst im Nachhinein feststellt, dass man es mit einem Hinterhältigen zu tun hatte, lässt sich während des Audits nur wenig zur Vorbeugung tun. Ständiges Nachfragen nach einer ausführlichen Darstellung der Eindrücke des Auditors während des Audits kann vielleicht etwas bringen, ist aber auch keine Garantie dafür, dass man hinterher nicht doch über den Inhalt des Audit-Berichtes überrascht ist.

5. Der menschliche Faktor – Teil 2: Die eigenen Kollegen

Bei der internen Vorbereitung auf ein Kunden-Audit macht man sich meist ausführlich Gedanken über die externe Komponente, die Auditoren. Ein nicht zu unterschätzender Faktor sind jedoch auch die eigenen Kollegen. Diese können eine noch größere Herausforderung als die meisten Auditoren sein. Den Anforderungen entsprechend sind sie regelmäßig geschult worden und wurden natürlich noch einmal kurz vor dem Audit auf dessen Bedeutung hingewiesen. Die Missverständnisse, die aufgrund der unterschiedlichen Sprachen und Selbstverständnisse entstehen, sind meist unerheblich und lassen sich –

wenn man als Hauptansprechpartner des Kunden aufmerksam ist – meist schnell aufklären und richtigstellen.

Peinlicher und ärgerlicher sind die Fälle, bei denen ein Mitarbeiter, der sich und seine Kreativität nicht ausreichend gewürdigt sieht („...; aber auf mich hört ja keiner!“), endlich jemanden gefunden hat, der sich für ihn und seine Rolle in der Firma interessiert. Diese Plattform nutzt er bereitwillig für die Darstellung seines Wertes und präsentiert, begeistert von den offenen Ohren, die er findet, seine Ideen, z. B. in Form selbst entworfener „Verfahrensweisungen“ und „Formblätter“ (jeweils handgeschrieben auf Schmierzetteln). Solchen Vorkommnissen lässt sich nur durch die Durchführung intensiver Schulungen und regelmäßiger Selbstinspektionen vorbeugen.

6. Die Nachbereitung

Während des Audits im Allgemeinen und durch das Abschlussgespräch im Besonderen erhält der Auditerte schon die ersten Hinweise darauf, was bemängelt wird und welche Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden sollen.

Die Nachbereitung des Audits sollte bereits mit dem Abschlussgespräch beginnen. Vor diesem Gespräch ziehen sich die Auditoren meist noch einmal zurück, um ihre Eindrücke zusammenzufassen. Im Abschlussgespräch wird dann der Lieferant kurz über den Eindruck der Auditoren und die dokumentierten Abweichungen informiert. Gegebenenfalls können offene Punkte geklärt oder Missverständnisse ausgeräumt werden. Des Weiteren wird möglichst noch das weitere Vorgehen besprochen. Das Abschlussgespräch ist ein wichtiger Teil an der Schnittstelle zwischen Audit-Durchführung und Audit-Nachbereitung, daher sollte ausreichend Zeit für dieses Gespräch eingeplant werden. Wenn man trotzdem in Verzug geraten ist, sollte man zur Not die Fahrt zum Flughafen oder eine andere Möglich-

keit nutzen, um einen ordentlichen Abschluss des Audits zu erreichen.

Der Audit-Bericht des Kunden sollte in einer angemessenen Zeit, d. h. innerhalb von vier Wochen nach dem Audit beim Lieferanten vorliegen, so dass dieser eine Antwort – am besten zusammen mit einem Maßnahmenplan – formulieren und zurücksenden kann. Im Audit-Bericht sollten die beobachteten Abweichungen dokumentiert und jeweils durch die Angabe der Referenz zur nicht beachteten Richtlinie belegt werden. Der Lieferant hat dadurch die Möglichkeit, anhand dieser Aufstellung, seine Korrekturmaßnahmen zu planen – oder für eine Gegenüberstellung, wenn er eine andere Auffassung bzgl. des Sachverhaltes hat. Der Kunde sollte den Maßnahmenplan des Lieferanten anschließend bestätigen bzw., im Falle von Änderungswünschen, diese mit dem Lieferanten abstimmen.

7. Fazit

Auch wenn vielleicht aufgrund der oben geschilderten Szenarien ein anderer Eindruck entstanden sein mag: Die überwiegende Zahl der Audits durch Kunden, die vom Verfasser dieses Beitrages auf Lieferantenseite begleitet wurde, war professionell vorbereitet und wurde von qualifizierten Auditoren sowie in einer offenen und kooperativen Atmosphäre durchgeführt. Die anderen oben geschilderten Fälle sind glücklicherweise Ausnahmen, aber leider auch Beispiele aus der Praxis.

Aus Sicht des Lieferanten zieht das Audit eines Kunden zunächst zusätzliche Arbeit nach sich und kostet Zeit. Da die meisten Wirk-/Hilfsstoffhersteller und -lieferanten inzwischen mehrere Audits erfahren haben, sollte man davon ausgehen können, dass die Vorbereitung standardisiert ist und bis auf die Koordination der benötigten Ressourcen keinen nennenswerten Mehraufwand bringt. Gegebenenfalls müssen aus Geheimhaltungsgründen noch be-

stimmte Dinge (z. B. Hinweise auf Mitbewerber, die auch beliefert werden) aus dem potentiellen Sichtfeld der Auditoren entfernt werden.

Zeit, die in jedem Fall investiert werden muss, ist die Begleitung der Auditoren bei der Durchführung des Audits und ggf. die Nachverfolgung der aus dem Audit resultierenden Maßnahmen. Damit sich diese Investition auszahlt, ist eine professionelle Vor- und Nachbereitung der beteiligten Parteien erforderlich, um für beide Seiten den optimalen Nutzen aus dem Audit zu ziehen. Da man sich als Lieferant, außer man ist Monopolist, Kunden-Audits nicht entziehen kann, sollte man versuchen, die positiven Aspekte herauszustreichen. So kann zum Beispiel bei häufigen Kunden-Audits die Frequenz von Selbstinspektionen verringert werden. Im Hinblick auf eine längerfristige Zusammenarbeit sollte in einer partnerschaftlichen Kunden-Lieferanten-Beziehung beiden Seiten daran gelegen sein, dass einerseits die Qualität der Produkte vernünftig gesichert wird und andererseits die Kosten in wettbewerbsfähigen Grenzen gehalten werden.

LITERATUR

- Auswahl von Richtlinien und Leitfäden zur Auditierung und Lieferantenqualifizierung.
- EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (1989, zuletzt geändert 2011).
- DIN EN ISO 19011:2002, Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen (2002).
- CEPIC/APIC Auditing Guide (2008).
- IPEC-PQG Good Manufacturing Practices Audit Guideline (2008).
- IPEC Good Distribution Practices Audit Guideline (2008).

Korrespondenz:

Dipl.-Chem. Karl Metzger,
gmPlan GmbH,
25421 Pinneberg (Germany),
e-mail: karl.metzger@web.de

Dieser Beitrag wurde auch im Pharma Technologie Journal „GMP-Inspektionen und -Audits“ veröffentlicht.

creativity

Wir sind Ihr Partner bei der Arzneimittelentwicklung

Ob Neuentwicklung, Weiterentwicklung oder Qualitätsoptimierung – Sercona bietet umfassende Unterstützung bei der pharmazeutischen Entwicklung fester, halbfester und flüssiger Formulierungen, auch mit Substanzen von höherem toxikologischen Potenzial.

- › Neuentwicklung von Arzneimitteln und verwandten Produkten
- › Produktüberarbeitung, Dossierüberarbeitung, Variation-Management
- › Generische Entwicklungen und Dossiererstellung
- › Entwicklung und Zulassung pflanzlicher Arzneimittel
- › Entwicklungsanalytik
- › Prozessoptimierung, Rezepturoptimierung, Upscaling

Wir prüfen und optimieren die chemische und physikalische Qualität von Wirkstoff und Produkt:

- › Chemische Abbauprodukte, Lichtempfindlichkeit
- › Partikelgrößen, Partikelformen
- › Polymorphie, Kristallinität
- › Kompatibilität von Wirkstoffen und Hilfsstoffen
- › Löslichkeiten

Wir bieten die pharmazeutische Entwicklung gemäß den aktuellen Anforderungen der ICH-Q8- bis -Q10-Guidelines:

- › Erstellung eines Lastenheftes (Target Product Profile)
- › Durchführung von Risikoanalysen
- › Erstellung und Auswahl eines geeigneten DoE-Modells
- › Durchführung von Machbarkeitsstudien (optional DoE-Modelle)
- › Statistische Auswertungen der Formulierungsergebnisse
- › Definition des Design windows

Kontaktieren Sie Ihre Ansprechpartnerin Sibylle Eiberle:



Sibylle Eiberle

Tel: +49 (0)7805 401 230
sibylle.eiberle@sercona.de



Besuchen Sie unsere neu gestaltete Homepage unter www.sercona.de. Hier finden Sie detaillierte Informationen über unsere Serviceleistungen. Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Surfen!