



GMP- / GLP-Beratung

- Beratung für Analytik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in GMP- / GLP-Bereichen
- "Analytical writing"
 - Review und Bewertung vorhandener Prüfanweisungen / Validierungen
 - Erstellung von Validierungsplänen
 - Datenauswertung / Erstellung von Validierungsreports
 - Erstellung von SOPs

inHaus-Schulungen

Kurse mit Workshops, auf Wunsch mit kundenspezifischen Beispielen, für die pharmazeutische Analytik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung:

- Validierung analytischer Methoden
- Statistik für Analytiker
- Statistik / Labordatenauswertung mit MS-Excel
- HPLC in GxP-regulierten Laboren
- Stabilitätsprüfungen (ICH-konform)
- Qualifizierung von Analysen- und Laborgeräten
- Qualität in der Analytik
- Excel unter GMP- / GLP-Bedingungen
- Access unter GMP- / GLP-Bedingungen

Excel-Service

Erstellung und Validierung von MS-Excel-Spreadsheets

GxP-konformes Excel

ExCon 2.1 - DAS TOOL für GMP- / GLP-konformes MS-Excel

mit Anwenderautorisierung, Berechtigungskonzept, audit-trail und über 50 anderen Funktionen für Compliance mit den Regelwerken (EU-GMP 11. ergänzende Leitlinie, FDA Part 11, PICS Guide to Inspections of Computerized Systems)

Auftragsprogrammierung

Labordatenbanken für verschiedenste Zwecke (Messdaten und Labormanagement)