

ANALYTISCHE METHODEN CLEVER VALIDIERT



Methodentransfer und -validierung: schnell, richtig und konform

EXCO ist Spezialist für chemische Methodenentwicklung und Validierung, damit Ihre Analysenmethode zuverlässig und gemäß ICH Q2(R1) oder individueller Anforderung geprüft ist.

EXCO-Spezialisten beherrschen die bewährten und dem Stand der Technologie entsprechenden analytischen Verfahren im Entwicklungs- und Qualitätslabor absolut sicher.

Das EXCO Qualitätsversprechen:

Eine von Experten durchgeführte Methodenvalidierung ist der Garant für die Sicherstellung der Qualität Ihrer Ergebnisse.

Sie erhalten schnelle und richtige Nachweise und belegen die Zuverlässigkeit Ihrer Analysen.

Mit EXCO erfüllen Sie die höchsten regulatorischen Anforderungen:

Erprobtes Validierungskonzept

- Ein Projektverantwortlicher vom Konzeptentwurf über die Validierungstätigkeiten bis zum Validierungsbericht
- Eignungsprüfung der verwendeten Analyse-methode
- Optimierung der Methode
- Berichterstattung unter Verwendung eigener Templates oder kundenspezifischer Vorlagen

Kundennutzen:

Sie können behörden- und termingerechte, formal korrekte Ergebnisse liefern.

Mit uns entlasten Sie Ihre Mitarbeiter und federn hohes Arbeitsaufkommen ab - und erzielen dennoch die gewünschten Ergebnisse in höchster Qualität und zu fairen Preisen.

Die EXCO Leistungen im Analytik-Umfeld

- Laboranalytik
- Entwicklung und Validierung analytischer Methoden und Algorithmen
- Planung und Management von klinischen Studien
- Qualified-Person-Services
- Laborumzug

Die Stärken unserer Mitarbeiter:

- Langjährige Erfahrung mit branchentypischen Methoden und regulatorischen Themen
- Konstante Weiterbildung und Qualifizierung in Qualitäts-, Risiko- und Prozessmanagement gemäß EXCO-Weiterbildungsrichtlinie
- Starkes Engagement aufgrund hoher Motivation und Identifikation mit den Projekten
- Analytisches Mit- und Vorausdenken

Das EXCO-Leistungsspektrum: Durchführung des Transfers einer validierten Methode

1. Anforderungsanalyse & Bewertung der verwendeten Methode
2. Erstellung/Planung der Testvalidierung inkl. Dokumentation
3. Durchführung der Testvalidierung und Anleitung des Laborteams
4. Erstellung von Validierungsplan und -bericht
5. Durchführung des praktischen Validierungstests

Chemische Analysemethoden (Auszug)

- Gehaltsbestimmung in der Gas-Chromatographie
- Hochleistungsflüssigkeits-Chromatographie (HPLC)

EXCO GmbH: Wer wir sind

Die EXCO GmbH bietet als weltweit tätiger technischer Dienstleister für Consulting, Projektarbeit und schlüsselfertige Lösungen im Produkt-, Labor- und Produktionsumfeld seit 25 Jahren passgenaue Projektunterstützung. Mit innovativen Lösungen unterstützen wir Ihre Entwicklungstätigkeiten, sichern die Qualität und Termintreue Ihrer Projekte. Wir sind nach DIN EN ISO 13485 und 9001 zertifiziert.

Vereinbaren Sie ein Beratungsgespräch: ☎ +49 6233 73778-140

Impressum:

EXCO GmbH
Adam-Opel-Straße 9-11
D-67227 Frankenthal
T +49 6233 73778-0
www.exco-solutions.com



Ihr Ansprechpartner:



Tatjana Burchart
Uniteiterin Laboranalytik und
Methodenvalidierung
T +49 6233 73778-140
Tatjana.Burchart@exco.de