



## Herstellung von klinischen Prüfpräparaten – Genauigkeit und Schnelligkeit für Ihre Forschung

Wir unterstützen Sie bei der erfolgreichen Umsetzung Ihrer klinischen Studien und bieten ein umfassendes Dienstleistungsangebot. Unser Anspruch entspricht höchsten Qualitätsstandards als GMP- und FDA-zertifiziertes Unternehmen.

### Unser Service-Paket für klinische Studien

Wir unterstützen bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung, QP-Chargenfreigabe und Distribution Ihrer klinischen Prüfpräparate.

Sie bekommen alles aus einer Hand. Wir übernehmen die komplette Abwicklung für Ihre klinische Studie.

- Herstellung flüssiger und halbfester Darreichungsformen bis 100 kg Chargengröße
- Herstellung oraler fester Darreichungsformen bis 75 kg Chargengröße
- Herstellung innovativer Arzneiformen wie z.B. Mikro- und Nanosuspensionen, Nanoemulsionen und Nasensprays
- Maßgeschneiderte Primär-, Sekundär- und Tertiärverpackung inkl. Etikettierung
- Individuelles Labelling inkl. Verblindung / Randomisierung

- Entwicklung und Verpackung von individuellen Patienten-Kits
- Freigabe- und Stabilitätsprüfungen sowie QP-Chargenfreigabe
- GMP-Lagerung inkl. Kühllager
- Distribution unter kontrollierten Bedingungen zu den klinischen Prüfzentren
- Beschaffung von Vergleichsprodukten (Komparatoren)
- IMPD Writing
- Import / Export und Zollabfertigung

Als zuverlässiger Partner für weltweit führende Pharma- und Biotechnologieunternehmen bieten wir Dienstleistungen für große und kleine Moleküle an.

Unser Portfolio reicht von der Arzneimittelentwicklung, analytischen Entwicklung und Qualitätskontrolle über die Herstellung von klinischen Chargen und kleineren Marktchargen sowie der präklinischen Arzneimittelentwicklung bis hin zu Pharmakovigilanz- und GxP-Dienstleistungen.