

## Ihr Partner für GxP-Compliance, Laborqualität und sichere Prozesse.

### Wer wir sind

Regulatorische Anforderungen werden komplexer. Audits anspruchsvoller. Und die Zeit, um alles intern abzudecken, knapper. Genau hier setzen wir an.

Seit 2017 unterstützen wir Unternehmen im Life-Sciences- und Pharmaumfeld dabei, ihre GxP-Prozesse sicher, effizient und zukunftsfähig zu gestalten. Praxisnah, herstellerunabhängig und immer auf Augenhöhe.

### Was wir für Sie tun

**GxP Consulting.** Von der Computervalidierung (CSV) über Risikoanalysen bis zur Audit-Vorbereitung: Wir helfen Ihnen, regulatorische Anforderungen nicht nur zu erfüllen, sondern souverän zu beherrschen. Dabei richten wir uns konsequent nach den geltenden Standards: EU-GMP, 21 CFR Part 11, GAMP®5 und weiteren.

**Quality Documentation.** Lückenhafte oder fehlerhafte Dokumentation ist eines der häufigsten Audit-Risiken. Wir unterstützen Sie bei der Erstellung, Validierung und Pflege qualitätsrelevanter Unterlagen, von GxP-konformen SOPs bis zur vollständigen CSV-Dokumentation.

**Chromeleon Services.** Als spezialisierte Experten für Thermo Scientific™ Chromeleon™ CDS begleiten wir Sie bei Implementierung, Qualifizierung, Performance-Diagnose und Schulung. Damit Ihr System zuverlässig läuft und Ihre Anwender sicher und optimal damit arbeiten.

**On-Demand Softwareentwicklung.** Über unsere Schwestergesellschaft Qpliance Data Services GmbH realisieren wir maßgeschneiderte Softwarelösungen für das regulierte Umfeld. Hier werden Sie vollumfänglich unterstützt, von der Anforderungsanalyse bis zur validierten Implementierung.



## Warum Qpliance?

- ✓ **Praxisnah & lösungsorientiert.** Wir liefern keine Theorie, sondern umsetzbare Ergebnisse.
- ✓ **Systemübergreifend erfahren.** Wir kennen die Anforderungen quer durch die Softwarelandschaft im regulierten Umfeld.
- ✓ **Flexibel & persönlich.** Kein starres Projektschema, sondern Unterstützung, die zu Ihrem Alltag passt.
- ✓ **Regulatorisch auf dem aktuellen Stand.** Wir behalten Änderungen in den Regularien im Blick, damit Sie es nicht müssen.

## Das sagen unsere Zahlen

- Seit 2017 aktiv im GxP-Umfeld
- 180+ erfolgreich abgeschlossene Softwarevalidierungen
- Durchschnittliche Zeitersparnis von >30% bei der Einführung neuer Laborsoftware
- ISO 9001 Zertifizierung

## Ein Auszug unserer Kunden



## Bereit für den nächsten Schritt?

Unverbindlich, unkompliziert und auf Augenhöhe. Wir freuen uns darauf, Ihre Situation kennenzulernen und gemeinsam den nächsten Schritt zu besprechen.

### Qpliance GmbH

Marie-Curie-Str. 3 | 14656 Brieselang

Tel.: +49 (0) 3 32 32 46 47 43

Mobil: +49 (0) 163 2 04 49 22

info@qpliance.com

