Warum sind Nitrosaminanalysen für Labore unerlässlich?

Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen: Regulierungsbehörden wie die EMA, FDA und WHO fordern explizit die Untersuchung auf Nitrosaminverunreinigungen in Arzneimitteln.

Patientensicherheit garantieren: Nitrosamine gelten als potenziell krebserregend. Durch gezielte Analysen schützen Sie Patient:innen und erfüllen Ihre Verantwortung als Arzneimittelhersteller.

Image- und Reputationsschutz: Produktrückrufe infolge von Nitrosaminfunden können erhebliche wirtschaftliche und markenbezogene Schäden verursachen. Proaktive Prüfungen beugen vor und stärken das Vertrauen in Ihre Marke.

GMP-Konformität sichern: Die Untersuchung auf Nitrosamine ist fester Bestandteil aktueller GMP-Vorgaben. Zeigen Sie Behörden und Partnern, dass Sie höchste Qualitätsstandards leben.

Risikominimierung durch fundierte Daten: Gezielte Analysen liefern belastbare Entscheidungsgrundlagen – für risikoorientierte Bewertungen, proaktive Maßnahmen und eine sichere Arzneimittelproduktion.

Unterstützung bei Root-Cause-Analysen: Werden Nitrosamine entdeckt, ist schnelles Handeln gefragt. Unsere Analysen helfen, die Ursache zu identifizieren – sei es durch Ausgangsstoffe, Prozessschritte oder Verpackungsmaterialien.

Jetzt analysieren und Risiken minimieren!

Wir liefern maßgeschneiderte Lösungen und individuelle Betreuung!

Conscio Pharma Austria
www.consciogroup.at

CONSCIO