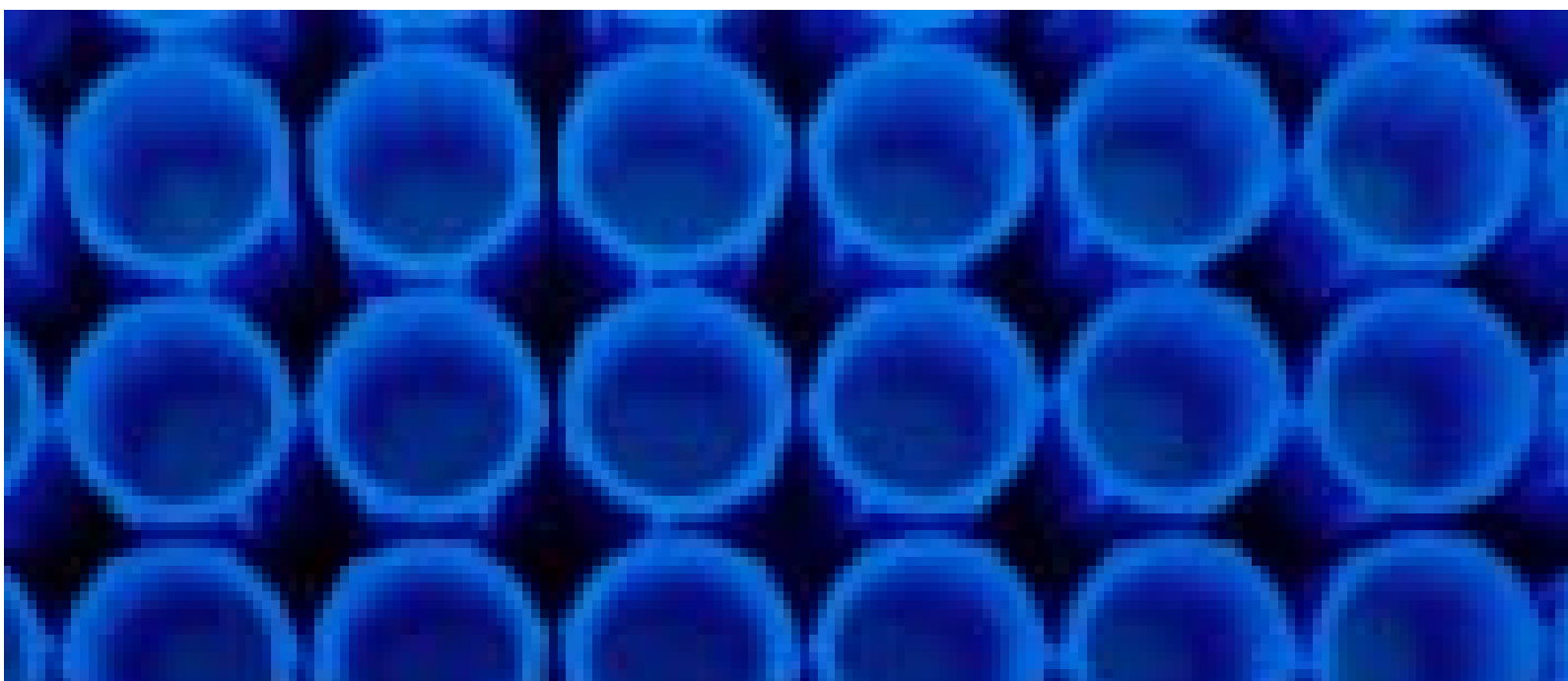


Acceleration

Laboratory Services, Inc.



Acceleration Laboratory Services
2634 NE Hagan Rd. • Lee's Summit, Missouri 64064
816.525.1150 (telephone) • 816.525.1151 (fax)
www.AccelerationKC.com



A **Acceleration Laboratory Services** é uma empresa de pesquisa de medicamentos por contrato (CRO) credenciada pela FDA, com sede na área metropolitana de Kansas City. Os nossos parceiros altamente qualificados oferecem conhecimentos avançados e atenção aos pormenores – juntamente com uma sólida base científica e uma perspectiva analítica – para obter resultados de qualidade a todos os momentos durante o processo de desenvolvimento de medicamentos.

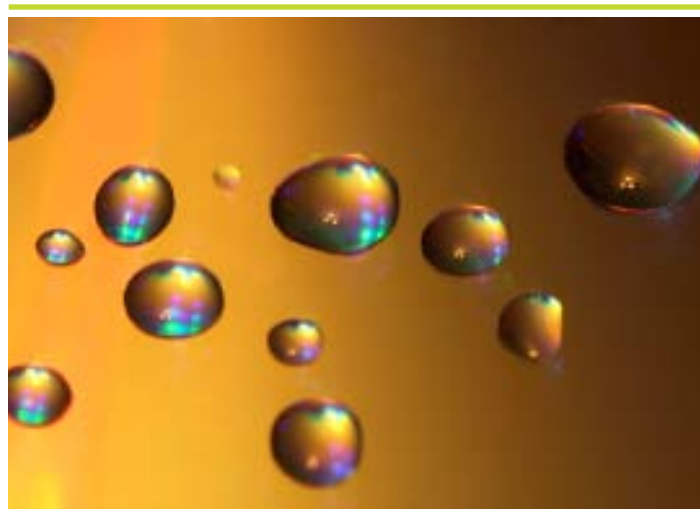
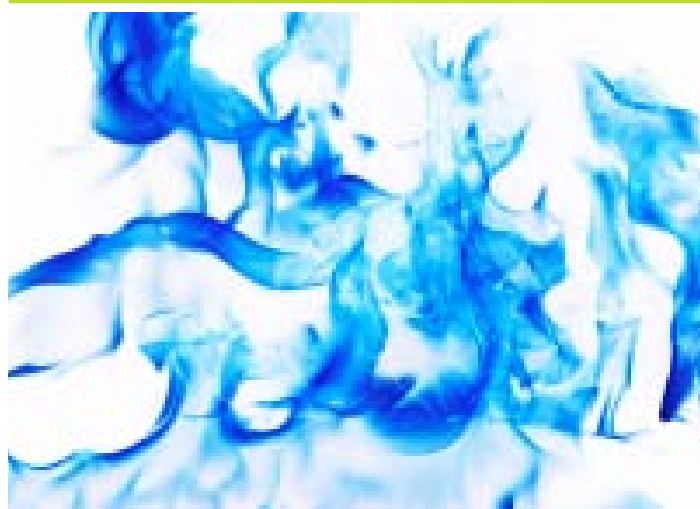
A **Acceleration** trabalha com clientes de pequeno, médio e grande porte nos sectores de farmacêutica, saúde animal, outras ciências da vida e alimentação/bebidas. A **Acceleration** oferece serviços analíticos em todas as fases do processo de desenvolvimento, incluindo avaliação química, de segurança e de estabilidade durante os processos de embalagem, rotulagem, conservação e envio do produto. A nossa meta é garantir que o produto que chega ao consumidor é bem caracterizado e avaliado da forma mais precisa possível.

Parceiros com experiência e visão empresarial

Os nossos clientes desfrutam de um nível superior de serviços com os parceiros da **Acceleration**, que possuem uma média de 10 anos de experiência no sector. Todos os parceiros da **Acceleration** são profissionais qualificados. Com uma taxa de rotatividade bastante inferior à da maioria das empresas de pesquisa por contrato, os nossos clientes contam com estabilidade e consistência, o que se reflecte directamente na qualidade.

Na **Acceleration Laboratory Services**, o nosso princípio básico e essencial é “as pessoas em primeiro lugar”. A nossa empresa foi fundada com base nesse princípio e permanecemos dedicados ao ideal de que as pessoas são o mais importante. Os nossos parceiros são tecnicamente competentes e orientados para o cliente; compreendem que a qualidade não é medida simplesmente pela precisão dos resultados. Um verdadeiro produto de qualidade deve chegar em tempo hábil, ser preciso e atender ou superar as expectativas dos nossos clientes.

O nosso objectivo é tornar cada proposta – cada projecto – em uma iniciativa de sucesso para os nossos clientes e para nós próprios.



Qualidade acima de tudo. Serviço superior.

Serviços de qualidade

A **Acceleration** fornece dados abrangentes, actualizados, personalizados e informações relacionadas ao desenvolvimento do produto, métodos analíticos, testes e comercialização de produtos farmacêuticos, bem como outros tipos de produtos. Fornecemos testes por contrato a diversas empresas do sector das ciências da vida, pequenas e grandes, incluindo empresas virtuais.

Também fornecemos soluções especializadas para atender às suas necessidades individuais.

A **Acceleration** é especializada em:

- **Serviços de química analítica**
- **Serviços de produção**
- **Serviços de embalagem e rotulagem**
- **Serviços de conservação e distribuição**
- **Soluções personalizadas**

Química analítica

- Desenvolvimento/Validação/Transferência de método analítico
- Análise, impurezas relacionadas, quiral
- Estudos de degradação forçada
- Solventes residuais
- HPLC, UPLC, GC, Dissolução, LC/MS, IR, KF, etc.
- Qualificação de padrões de referência
- Correção ou optimização de métodos
- Relatórios de desenvolvimento/validação (apropriado para adições ao arquivo de regulamentação)

Testes de libertação

- Substâncias medicamentosas
- Produtos medicamentosos (a maioria das formas de dosagem)
- Bateria de testes padrão
- Testes de método compendial (USP, EP, e JP)
- Excipientes (suporte de qualificação da entidade comercializadora)
- Certificado de geração de análise

Testes de estabilidade

- Substâncias medicamentosas
- Produtos medicamentosos
- ICH (5°C, 25°C/60% HR, 30°C/65% HR, 40°C/75% HR)
- Fotoestabilidade ICH (opções 1 e 2)
- Condições personalizadas (-20°C, 50°C/75% HR, ou segundo as necessidades do cliente)
- Estudos de variação de temperatura
- Câmaras completamente validadas - acompanhamento 24/7
- Alimentação ininterrupta
- Protocolos
- Relatórios de pronto para qualificação

Recursos adicionais

- Substâncias controladas (DEA Schedules I – V)
- Manipulação de compostos potentes
- Amostragem de rotina segundo as Boas Práticas de Fabricação
- Subdivisão e distribuição de padrões de referência
- Estudos de compatibilidade
- Validação de limpeza
- Preparação de soluções de doseamento segundo as Boas Práticas Laboratoriais
- Análise de soluções de doseamento segundo as Boas Práticas Laboratoriais
- Estudos de estabilidade segundo as Boas Práticas Laboratoriais
- Suporte a química, fabricação e controlos
- Consultoria de química, fabricação e controlos
- Integridade da embalagem

Testes microbiológicos

- Endotoxinas bacterianas USP <85>
- Limites de biocarga/microbianos USP <61> e <62>

- Eficácia antimicrobiana USP <51>
- Esterilidade USP <71>
- Análises de água farmacêutica

Serviços de produção

Fase I e II de produção de suprimentos clínicos segundo as Boas Práticas de Fabricação

- Pó em cápsula
- Pó em frasco
- Alíquota/subdivisão

Embalagem/rotulagem clínica

- Primária – cápsulas/comprimidos em frascos
- Secundária – embalagem, rotulagem
- Distribuição

Conservação e distribuição

Armazenamento segundo as Boas Práticas de Fabricação – conservação, inventário, alíquota e distribuição global

- Substâncias medicamentosas
- Produtos medicamentosos (em embalagem primária e kits)
- Excipientes



A **Acceleration** oferece...

A **Acceleration** ajuda a acelerar o seu desenvolvimento de medicamentos com:

A mais alta qualidade

- Inspeção pela FDA
- Boas Práticas de Fabricação/Boas Práticas Laboratoriais
- Formação laboratorial intensiva
- Formação intensiva em Procedimentos Operacionais Padronizados
- Auditoria independente

Rapidez

- Trabalhamos com os clientes para cumprir os prazos
- Serviço especial de urgência

Preçário criativo

- Disponibilidade de descontos por volume de trabalho
- Disponibilidade de descontos por trabalho garantido
- Disponibilidade de contratos equivalentes a tempo completo

