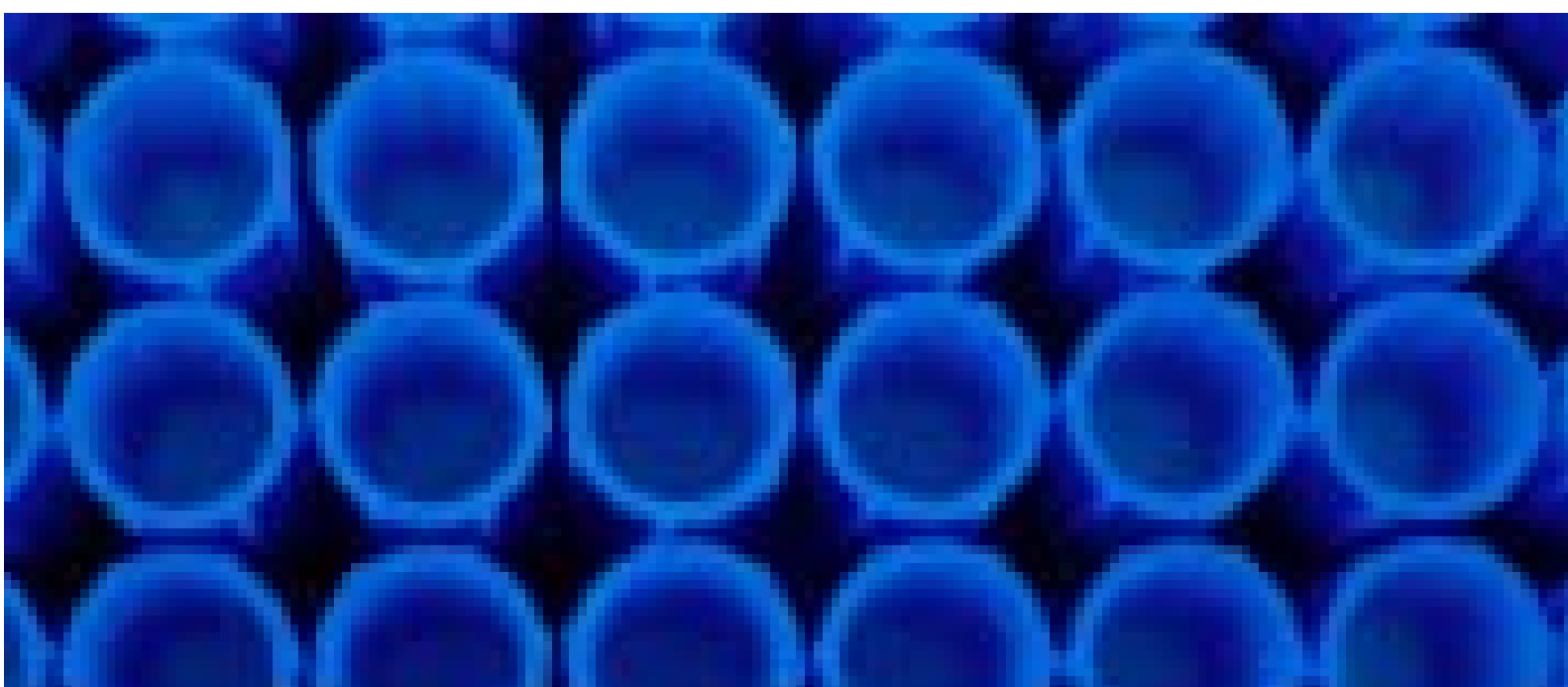


# Acceleration

Laboratory Services, Inc.



**Acceleration Laboratory Services**  
2634 NE Hagan Rd. • Lee's Summit, Missouri 64064  
Tel. +1 816 525 1150 • Fax +1 816 525 1151  
[www.AccelerationKC.com](http://www.AccelerationKC.com)





**Acceleration Laboratory Services** ist ein von der FDA geprüfetes Unternehmen für Auftragsforschung und Entwicklung von Arzneimitteln (CRO) mit Hauptsitz in der Metropolregion Kansas City. Unsere sachverständigen Mitarbeiter setzen ihr umfassendes Fachwissen ein, um während jeder Phase des Arzneimittelentwicklungsprozesses mit einer präzisen, analytischen Herangehensweise hochwertige Ergebnisse mit einer soliden wissenschaftlichen Basis zu erzielen.

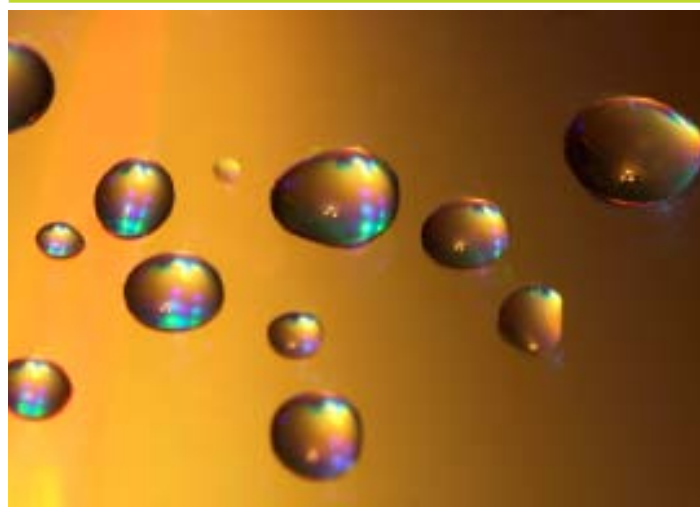
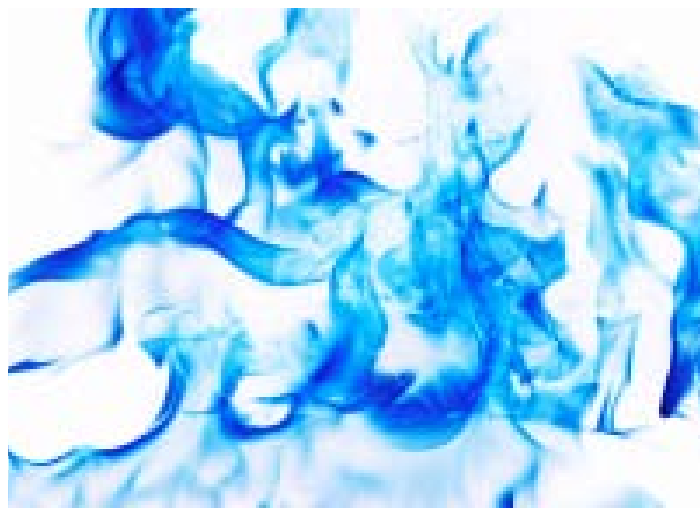
**Acceleration** arbeitet mit Kunden jeder Größenordnung aus den Bereichen Pharmazie, Tiergesundheit, Biowissenschaft und Nahrungsmittel-/Getränkeindustrie zusammen. **Acceleration** bietet analytische Dienstleistungen für jede Phase des Entwicklungsprozesses, von der Analyse der chemischen Zusammensetzung, Sicherheit und Stabilität bis zur Evaluierung der Verpackung, Etikettierung, Lagerung und des Produktversands. Wir möchten sicherstellen, dass das Produkt, das der Endverbraucher erhält, so gut charakterisiert und so präzise evaluiert ist wie möglich.

#### **Erfahrene und qualifizierte Mitarbeiter**

Unsere Kunden erhalten ein höheres Niveau an Dienstleistungen, da die Mitarbeiter von **Acceleration** im Durchschnitt über mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Branche verfügen. Außerdem haben alle Mitarbeiter von **Acceleration** einen Hochschulabschluss. Im Vergleich zu den meisten anderen Auftragsforschungsunternehmen ist der Mitarbeiterwechsel sehr niedrig, weshalb unsere Kunden Stabilität und Beständigkeit erwarten können, was sich direkt auf die Qualität auswirkt.

Bei **Acceleration Laboratory Services** arbeiten wir nach dem Prinzip „der Mensch steht als erster Stelle“. Das war der Leitgedanke bei der Gründung unseres Unternehmens und dieses Ideal bestimmt auch weiterhin unsere Arbeit. Unsere Mitarbeiter sind sowohl fachlich kompetent als auch kundenorientiert. Sie verstehen, dass Qualität mehr bedeutet als die Ablieferung genauer Ergebnisse. Ein echtes Qualitätsprodukt muss termingerecht und präzise sein und den Erwartungen unserer Kunden entsprechen oder sie übertreffen.

Wir haben uns das Ziel gesetzt, bei jedem Auftrag – jedem Projekt – erfolgreich mit unseren Kunden zusammenzuarbeiten.



# Höchste Qualität. Übertreffender Service.

## Hochwertige Dienstleistungen

Acceleration bietet umfassende, aktuelle und kundengerecht aufbereitete Daten und Informationen zu Produktentwicklung, Analyseverfahren, Tests und Vermarktung von Arzneimitteln und anderen Produkten. Wir führen Auftragsforschungen für eine Reihe von großen und kleinen Unternehmen im Bereich der Biowissenschaften durch – auch für virtuelle Unternehmen.

Außerdem bieten wir spezialisierte Lösungen an, die auf die Bedürfnisse unserer Kunden zugeschnitten sind.

### **Acceleration konzentriert sich auf folgende Bereiche:**

- **Analytische Chemie**
- **Produktion**
- **Verpackung und Etikettierung**
- **Lagerung und Vertrieb**
- **Kundengerecht abgestimmte Lösungen**

### **Analytische Chemie**

- Entwicklung/Validierung/Transfer analytischer Verfahren
- Tests zur Bestimmung von Verunreinigungen, chirale Untersuchungen
- Stresstests
- Lösungsmittelrückstände
- HPLC, UPLC, GC, Dissolution, LC/MS, IR, KF usw.
- Erstellung von Referenz-Mustern
- Korrektur oder Optimierung von Verfahren
- Entwicklungs-/Validierungsbericht (geeignet für Einfügung in Zulassungsanträge)

### **Freigabeuntersuchungen**

- Arzneimittelwirkstoffe
- Arzneimittel (Großteil der Darreichungsformen)
- Standarduntersuchungen
- Arzneibuchuntersuchungen (USP, EP und JP)

- Hilfsstoffe (Unterstützung für Qualifizierung von Herstellern)
- Erstellung von Analysezertifikaten

### **Stabilitätsprüfungen**

- Arzneimittelwirkstoffe
- Arzneimittel
- ICH (5 °C, 25 °C/60 % RH, 30 °C/65 % RH, 40 °C/75 % RH)
- Photostabilität nach ICH (Optionen 1 und 2)
- Kundenspezifische Bedingungen (-20 °C, 50 °C/75 % RH oder je nach Kundenanforderung)
- Temperaturwechselprüfungen
- vollständig validierte Stabilitätskammern – Überwachung 24 Stunden täglich
- ununterbrochene Stromversorgung
- Protokolle
- zur Einreichung geeigneter Berichte

### **Zusätzliche Dienstleistungen**

- gesetzlich geregelte Stoffe (DEA Klasse I – V)
- Arbeit mit hochwirksamen Verbindungen
- GMP-Routine-Stichproben
- Portionierung und Verteilung von Referenzsubstanzen
- Kompatibilitätsprüfungen
- Reinigungsvalidierung
- Herstellung von Dosierungslösungen nach GLP
- Analyse von Dosierungslösungen nach GLP
- Stabilitätsprüfungen nach GLP
- CMC-Unterstützung
- CMC-Beratung
- Verpackungsintegrität

### **Mikrobiologische Prüfungen**

- Bakterien-Endotoxine USP <85>
- mikrobiologische Grenzwerte USP <61> und <62>
- antimikrobielle Wirksamkeit USP <51>
- Sterilität USP <71>
- Prüfung von Pharmawasser

### **Produktion**

GMP-Produktionsphase I und II für klinische Materialien

- Pulver in Kapsel
- Pulver in Ampulle
- Aliquotierung/Portionierung

### **Klinische Verpackung/Etikettierung**

- primär – Kapseln/Tabletten in Flaschen
- sekundär – Verpackung, Etikettierung
- Vertrieb

### **Lagerung und Vertrieb**

GMP-Lager – Lagerung, Bestand, Aliquotierung und globaler Vertrieb

- Arzneimittelwirkstoffe
- Arzneimittel (in Primärverpackungen und Kits)
- Hilfsstoffe



### **Acceleration bietet...**

**Acceleration** beschleunigt die Entwicklung Ihrer Arzneimittel durch:

#### **Höchste Qualität**

- FDA-Akkreditierung
- GMP/GLP
- intensive Laborschulung
- intensive SOP-Schulung
- unabhängige Prüfungen

#### **Termingerechte Lieferung**

- Wir arbeiten zusammen mit dem Kunden, um Fristen einzuhalten
- Sonderservice für Eilaufträge

#### **Flexible Preisgestaltung**

- Rabatte für Aufträge mit großem Volumen verfügbar
- Rabatte für Daueraufträge verfügbar
- FTE-Verträge verfügbar

