

Acceleration Laboratory Services

2634 NE Hagan Rd. • Lee's Summit, Missouri 64064, États-Unis
(+1) 816.525.1150 téléphone • (+1) 816.525.1151 fax
www.AccelerationKC.com



Acceleration Laboratory Services est un organisme contractuel de recherche clinique (contract research organization, CRO) inspecté par la FDA, basé dans l'agglomération de Kansas City. Nos associés, professionnels accomplis, apportent leurs connaissances de pointe et leur attention au détail — ainsi qu'une solide compétence en sciences et une perspective analytique — pour parvenir à des résultats de qualité à toutes les étapes du développement du médicament.

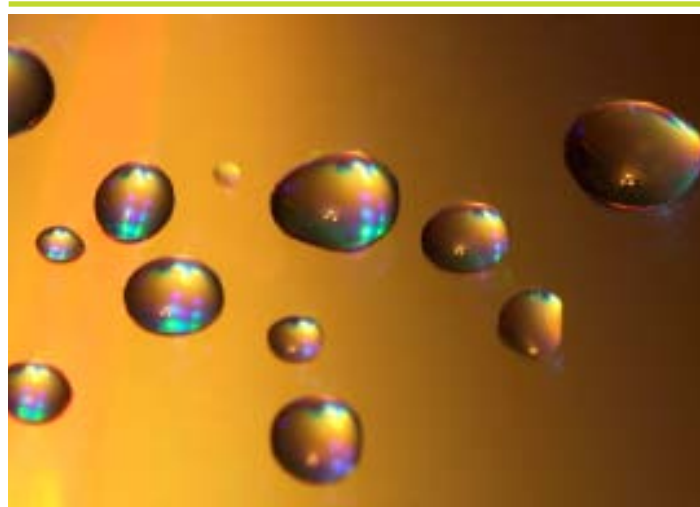
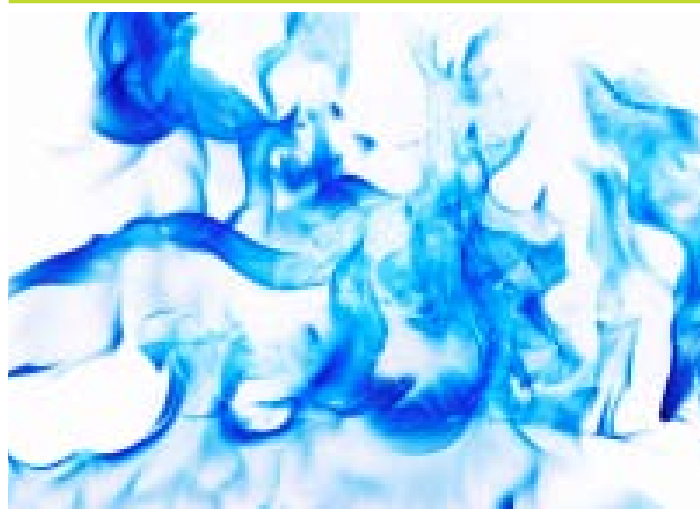
Acceleration est au service de clients de toutes tailles, dans les secteurs de la pharmacie de la santé animale, des autres sciences de la vie, ainsi que des aliments/boissons. **Acceleration** offre des services analytiques à chaque phase du processus de développement, y compris une évaluation de la chimie, de la sécurité et de la stabilité, jusqu'au conditionnement, à l'étiquetage, au stockage et à l'expédition du produit. Notre objectif ultime : veiller à ce que le produit qui parvient au consommateur soit bien caractérisé et ait bénéficié d'une évaluation aussi précise que possible.

Des associés faisant preuve d'expérience et de jugement

Les associés d'**Acceleration**, ayant tous plus de 10 ans d'expérience dans le domaine, offrent à nos clients des services de niveau supérieur. Tous les associés d'**Acceleration** sont des professionnels diplômés. Avec un taux de rotation des associés bien plus bas que dans la plupart des autres CRO, les clients profitent de la stabilité et de la cohérence, avec un impact direct sur la qualité.

Chez **Acceleration Laboratory Services**, notre principe premier et fondamental est « les personnes avant tout ». Toute notre entreprise est fondée sur ce principe, et nous restons fidèles à l'idée que les personnes sont ce qui compte le plus. Nos associés sont à la fois à la pointe de la technique et orientés vers le client ; ils savent que la qualité ne se mesure pas seulement à la précision des résultats. Un vrai produit de qualité doit être livré en temps voulu, être précis, et correspondre aux attentes du client, voire les dépasser.

Notre objectif est de faire de chaque proposition — chaque projet — une initiative réussie, à la fois pour nos clients et pour nous-mêmes.



La qualité est primordiale. Le service est supérieur.

Services de qualité

Acceleration fournit des données et informations complètes, à jour et personnalisées sur le développement du produit, les méthodes analytiques, le test et la mise sur le marché de produits pharmaceutiques, mais aussi d'autres types de produits. Nous fournissons des services de tests pour toute une gamme d'entreprises du secteur des sciences de la vie, grandes ou petites, y compris des entreprises virtuelles.

Nous proposons également des solutions spécialisées pour répondre à vos besoins particuliers.

Au cœur des compétences d'Acceleration :

- Les services de chimie analytique
- Les services de production
- Les services de conditionnement et d'étiquetage
- Les services de stockage et distribution
- Les solutions personnalisées

Chimie analytique

- Développement/Validation/Transfert de méthodes analytiques
- Dosage des impuretés apparentées, molécules chirales
- Études de dégradation forcée
- Solvants résiduels
- CLHP, UPLC, CG, Dissolution, CL/MS, IR, KF, etc.
- Qualification d'étalons de référence
- Remédiation ou optimisation de la méthode
- Rapport de Développement/Validation (approprié pour les « rapports express » lors des dépôts réglementaires)

Test de libération

- Substances actives
- Médicaments (la plupart des formes galéniques)

- Batterie de tests standard
- Contrôles pour pharmacopées (USP, EP, & JP)
- Excipients (Soutien à la qualification de sous-traitants)
- Production de Certificats d'analyse

Tests de stabilité

- Substances actives
- Médicaments
- ICH (5°C, 25°C/60 % RH, 30°C/65 % RH, 40°C/75 % RH)
- ICH Photostabilité (Options 1 & 2)
- Conditions particulières (-20°C, 50°C/75 % RH, ou selon les besoins du client)
- Études de cycles de températures
- Chambres intégralement validées - Surveillées 24h/24-7J/7
- Alimentation électrique sans interruption
- Protocoles
- Rapports prêts pour dépôt de dossier

Capacités supplémentaires

- Substances contrôlées (Calendriers de la DEA [Drug Enforcement Agency] I – V)
- Manipulation de composés puissants
- Tests BPF d'échantillons en routine
- Subdivision et distribution de l'étalon de référence
- Études de compatibilité
- Validation du nettoyage
- Préparation de solutions au dosage BPL
- Analyse de solutions au dosage BPL
- Études de stabilité BPL
- Soutien en CMC
- Conseils en CMC
- Intégrité des conditionnements

Tests microbiologiques

- Endotoxine bactérienne USP <85>
- Biocharge/Limites microbiologiques USP <61> et <62>

- Efficacité antimicrobienne USP <51>
- Stérilité USP <71>
- Test de l'eau de qualité pharmaceutique

Services de production

Fournitures cliniques pour fabrication conforme aux BPF Phase I & II

- Poudre en gélule
- Poudre en fiole
- Aliquotage/Subdivision

Conditionnement/étiquetage cliniques

- Primaire – Gélules/Comprimés en bouteilles
- Secondaire – Conditionnement, étiquetage
- Distribution

Stockage et distribution

Entrepôt BPF – Stockage, inventaire, aliquotage et distribution mondiale

- Substances actives
- Médicaments (en conditionnements primaires et kits)
- Excipients



Acceleration vous donne...

Acceleration vous aide à accélérer votre développement par :

La qualité optimale

- Inspectée par la FDA
- BPF/BPL
- Formation intensive en laboratoire
- Formation intensive aux SOP
- Contrôlée par un audit indépendant

La rapidité

- Nous travaillons avec le client pour respecter les délais
- Service spécial d'urgence

Une tarification créative

- Réductions possibles pour les gros volume de travail
- Réductions possibles en cas de travail garanti
- Contrats ETP possibles

