



Project Consulting in Pharma and Biotech

Frühling – Zeit für Veränderungen und Neuaufbruch

Nutzen Sie die Motivation des Frühlings um neue Ziele oder Projekte zu verwirklichen!

NACHFOLGER GESUCHT

Dr. Harald Borbe, Mitbegründer und Partner der ASPIRAS GbR, hat die Altersgrenze erreicht, und möchte sich in nächster Zeit aus dem operativen Geschäft zurückziehen.

Das APIRAS-Team sucht nun einen Pharmamenschen mit Selbständigen-Gen als Nachfolger.

Haben Sie Erfahrungen als Wissenschaftler und/oder Manager in der pharmazeutischen Industrie? Liegen Ihre Interessen in der strategischen und operativen Beratung für neue innovative Produktportfolios oder für eine erfolgsorientierte Geschäftsentwicklung? Möchten Sie in einem kleinen Team von Spezialisten arbeiten?

Dann melden Sie sich für eine unverbindliche Kontaktaufnahme unter paul@aspiras.de.

ENGELSCHÖNHEITS-WETTBEWERB

In der vergangenen Adventszeit haben wir zu einem Engelschönheits-Wettbewerb aufgerufen. Um in dieser hektischen Zeit zur Ruhe zu kommen, regten wir an, sich in das Falten eines Papiers zu vertiefen. Dazu stellten wir eine Anleitung zur Verfügung, nach der man aus einem quadratischen Papier einen Engel falten konnte. Wer sich an dem Wettbewerb beteiligen wollte, hat uns ein Photo seines fertigen Engels zugesandt. Eine Galerie der schönsten Engel haben wir auf unserer Website www.aspiras.de veröffentlicht.

Vielen Dank an alle die mitgemacht haben. Als kleines Dankeschön erhalten die Teilnehmer unseren ASPIRAS-Tischaufsteller mit Bildern und Zitaten von unserer Website.

SOP (STANDARD OPERATING PROCEDURES) STREAMLINING

Ein international tätiges Pharmaunternehmen unterstützten wir bei der Straffung seiner SOP-Landschaft. Die Zahl der SOPs sollte deutlich reduziert und die Übersichtlichkeit verbessert werden.

Nach Analyse der existierenden SOPs wurde in einem Kick-off Meeting mit allen beteiligten Akteuren eine Strategie zur Rationalisierung der SOPs entwickelt.

In regelmäßigen Workshops wurde der Projektfortschritt dargestellt und erläutert. In enger Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Personen übernahm das ASPIRAS-Team die Überarbeitung, Zusammenfassung bzw. Neuerstellung der einzelnen SOPs.

Die Ergebnisse der Rationalisierung wurden dokumentiert und in verschiedenen Gremien präsentiert.

Für die Mitarbeiter des Pharmaunternehmens bedeutet die Straffung der SOP-Landschaft eine enorme Arbeitserleichterung und sichert weiterhin eine GMP-konforme Produktion.

EXTERNE VERSTÄRKUNG FÜR IHR QA-TEAM

ASPIRAS hilft Ihnen, Kapazitätsengpässe auszugleichen und nimmt Ihnen Arbeiten wie z.B. das Verfassen von QM-Handbüchern, Site Master Files, SOPs, Arbeitsanweisungen oder Product Quality Reviews ab. Auch bei der Bearbeitung regulatorischer Aspekte sowie bei der Vorbereitung und Durchführung von internen und externen Audits stehen wir Ihnen tatkräftig zur Seite. Die objektive Betrachtung Ihres Qualitätssystems durch unsere Mitarbeiter hebt Optimierungspotential.

Aufgrund ihrer Erfahrung können sich die ASPIRAS Mitarbeiter flexibel auf die Belange des Kunden einstellen und zusammen mit ihm eine maßgeschneiderte Lösung entwickeln.

ASPIRAS sorgt für die auditsichere Erstellung gelenkter Dokumente. Auch die operative Unterstützung als Qualified Person/Sachkundige Person § 14 AMG können wir gerne für Sie übernehmen.

Vereinbaren Sie per Email an pauely@aspiras.de ein unverbindliches Beratungsgespräch.

VERANSTALTUNGEN

Um unser Wissen auf dem neuesten Stand zu halten und mit Kunden und Geschäftspartnern in Kontakt zu bleiben, sind wir in nächster Zeit bei folgenden Veranstaltungen vertreten:

- Deutsche Biotechnologietage 2016
26. und 27. April 2016 in Leipzig
(<http://www.biotechnologietage.de/>)

- DECHEMA Himmelfahrtstagung: New Frontiers for Biotech-Processes
2. bis 4. Mai 2016 in Koblenz
(<http://www.dechema.de/en/BioTec16.html>)
- PLCD Frühjahrstagung 2016
12. bis 13. Mai 2016 in Frankfurt
(<http://plcd.de/tagungen/>)
- Abschlussprämierung Science4Life Venture Cup 2016
11. Juli 2016 in Frankfurt
(<http://www.science4life.de/>)

Falls Sie ebenfalls an einer der Veranstaltungen teilnehmen und die Chance für ein persönliches Gespräch nutzen wollen, stimmen Sie bitte per Telefon unter 06131-995304 oder per Email an pauely@aspiras.de einen Termin ab.

WISSENSTICKER – MIKROBE DES JAHRES 2016

Streptomyces produziert Arzneimittel und gute Erde

Die Mikrobe des Jahres 2016 – Streptomyces – wurde bereits zwei Mal mit dem Nobelpreis geehrt: als Produzent des Antibiotikums Streptomycin (1952) und des gegen Wurminfektionen wirkenden Ivermectins (2015). Diese Bakterien haben viele weitere Talente: Sie spielen eine wesentliche Rolle beim Recycling abgestorbener Pflanzen, für die Humusbildung und sorgen nebenbei für den frischen Duft von Waldboden.

Aus Streptomyceten sind heute mehrere Tausend sehr unterschiedliche organische Moleküle bekannt. Diese stimulieren das Wachstum von Pflanzen, unterdrücken andere Bakterien (Antibiotika), hemmen Pilze (Fungizide) oder wirken gegen Parasiten (Antiparasitikum). Einige beeinflussen auch unser Immunsystem oder verhindern das Wachstum von Tumoren (Zytostatika). Die bemerkenswerten Eigenschaften machen sich auch einige Insekten zunutze. Sie leben mit den Bakterien in enger Gemeinschaft und profitieren so von der Abwehr schädlicher Mikroorganismen. Bis heute ist Streptomyces mit rund 70% der erfolgreichste Lieferant antibiotischer Wirkstoffe, die therapeutisch einsetzbar sind. Aktuelle Studien lassen vermuten, dass noch viele bislang unbekannte Schätze aus Streptomyceten in den nächsten Jahren gehoben werden können.

(Quelle: www.mikrobe-des-jahres.de)

MACH MAL PAUSE!

Gönnen Sie sich mal eine kleine Auszeit und machen Sie eine kreative Pause. Wir haben zu diesem Zweck und zu Ihrer Unterstützung wieder einen kurzen Leitsatz mit visueller und musikalischer Untermalung bereitgestellt:

<http://www.aspiras.de/de/seiten/break.html>

FORDERN SIE ASPIRAS

Vereinbaren sie mit uns ein unverbindliches Gespräch zu Ihren Fragestellungen. ASPIRAS nimmt sich der Problemlösung an und liefert Ihnen ein Grobkonzept inklusive einer Kostenschätzung. Unser Leistungsangebot passt sich Ihrem individuellen Bedarf an. Es kann je nach gewähltem Zuschnitt die Bausteine Zieldefinition, Zeitplanung, Durchführung, Personal- und Kapazitätsausstattung sowie Abschluss- und Rechenschaftsbericht einschließlich der laufenden Zwischenberichte enthalten. ASPIRAS liefert Ihnen das Projektergebnis zum vereinbarten Zeitpunkt.

Kontakt über [Cathrin Pauly](#)

NEWSLETTER ABBESTELLEN

Sie möchten den 4mal im Jahr erscheinenden ASPIRAS-Newsletter nicht mehr erhalten? Dann können Sie ihn selbstverständlich abbestellen. Schicken Sie eine leere Mail mit dem Betreff „Newsletter abbestellen“ an pauly@aspiras.de, wir werden Sie dann umgehend aus der Empfängerliste herausnehmen. Sehr freundlich fänden wir es natürlich, wenn Sie uns über den Grund für die Kündigung des Abonnements nicht im Ungewissen lassen.

KONTAKT & COPYRIGHT

Cathrin Pauly
ASPIRAS Project Consulting in Pharma and Biotech GbR
Am Rosengarten 29
D-55131 Mainz

Phone: +49 (0) 6131 - 99 53 04

Mobile: +49 (0) 162 - 615 07 83

Fax: +49 (0) 6131 - 99 53 05

E-Mail: pauly@aspiras.de

Internet: www.aspiras.de

© 2016 by ASPIRAS - Project Consulting in Pharma and Biotech GbR

Sie dürfen den ASPIRAS Newsletter gerne an Freunde, Bekannte und Kollegen weiterleiten.