



Accelero Bioanalytics GmbH als GLP Prüfeinrichtung für Bioanalytik anerkannt

Berlin, den 06. Oktober 2015

Die Accelero Bioanalytics GmbH gibt heute bekannt, dass das Berliner Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi) als zuständige GLP Überwachungsbehörde in den bioanalytischen Prüflaboren des Unternehmens am Technologie-Standort Berlin Adlershof eine intensive GLP Inspektion am 30.09.2015 und 01.10.2015 durchgeführt hat. Es wurden sowohl die Einrichtungen und Archive, als auch bioanalytische Prüfungen inspiziert.

Als Ergebnis der GLP Inspektion wurde anerkannt, dass die Prüfeinrichtung Accelero Bioanalytics GmbH in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) arbeitet.

Die GLP Bescheinigung nach §19 Chemikaliengesetz wird die Prüfkategorien 1 und 8 beinhalten. Zur Kategorie 1 gehören Prüfungen zur Bestimmung von physikalisch-chemischen Eigenschaften und Gehaltsbestimmungen von Arzneimitteln oder Wirkstoff-Trägerstoff-Gemischen. „In einem sogenannten Impurity-Test nach der ICH Q3 A Richtlinie wird bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln auf Rückstände des Wirtsorganismus getestet“, erläutert Christian Lange, der Gründer und Leiter der Prüfeinrichtung.

Die Prüfkategorie 8 umfasst analytische Prüfungen an biologischen Materialien, beispielsweise der Nachweis von Wirkstoffen in Geweben, Blut oder Urin, um gemäß den regulatorischen Anforderungen eine Charakterisierung des Wirkstoffes zu ermöglichen.

Bei der Etablierung einer GLP Qualitätssicherung wurde das Accelero Team durch die Expertise der Dr Knoell Consult GmbH aus Mannheim unterstützt. Herr Lange führt weiter aus: „Wir sind sehr glücklich, dass wir mit Herrn Joachim Hajok einen Experten mit jahrzehntelanger Erfahrung im GLP Bereich für unser kleines aber feines Team begeistern konnten.“ Herr Hajok war langjähriger Leiter der GLP Qualitätssicherungseinheit der experimentellen Toxikologie und Ökologie der BASF SE am Standort Ludwigshafen.

„Vier Jahre nach der Unternehmensgründung ist unser motiviertes Accelero Team auf einem neuen Qualitätslevel angelangt, welches es in dieser Form so noch nicht gegeben hat. Es war rückblickend nicht einfach, aus dem Accelero Kollektiv ohne Hierarchien heraus die Positionen des klassischen GLP Organigramms zu besetzen“, stellt Herr Lange schmunzelnd fest. „Aber bereits jetzt registrieren wir eine erhöhte Aufmerksamkeit im Hinblick auf unser Spezialwissen und unsere Dienstleistungen. Gemeinsam mit unseren Auftraggebern freuen wir uns auf innovative und spannende Projekte“.



Über die Accelerō Bioanalytics GmbH

Das Unternehmen ist ein privat finanziertes Auftragsforschungsunternehmen mit Sitz in Berlin. Schwerpunkt ist die Vermarktung von bioanalytischen Dienstleistungen für forschende Biotechnologie- und Pharmaunternehmen. Das Serviceteam entwickelt und validiert im Kundenauftrag bioanalytische Prüfverfahren, wie sie im Rahmen einer Charakterisierung neuartiger Wirkstoffe oder Therapien im Vorfeld eines Zulassungsverfahrens zur Anwendung kommen.

Nach der Gründung in 2011 und einer sich anschließenden Etablierungsphase wurden im Februar 2015 am Standort Berlin Adlershof neue Laboreinrichtungen bezogen. Die Prüflabore sind für gentechnische Arbeiten der Schutzstufe S2 zugelassen. Für die Bearbeitung von Projekten mit humanpathogenen Erregern liegt eine Erlaubnis nach §49 Infektionsschutzgesetz vor. Seit dem 01. Oktober 2015 können diese Arbeiten zusätzlich durch ein Qualitätssicherungsprogramm abgedeckt werden, dass den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) entspricht.

Die Accelerō Bioanalytics GmbH ist Mitglied im Bundesverband Deutsche Startups eV und im Branchenverband BIO Deutschland eV.

Ihr Kontakt zur Accelerō Bioanalytics GmbH:

Christian Lange

Leiter der Prüfeinrichtung

Geschäftsführender Gesellschafter

Anschrift der GLP Prüfeinrichtung:

Accelerō Bioanalytics GmbH

Zentrum für Biotechnologie und Umwelt

Volmerstrasse 9A

12489 Berlin

Telefon: +49 30 610 910 300 (Office)

+49 30 610 910 307 (GLP Prüflabor)

E-Mail: service@accelero-bioanalytics.com

Internet: www.accelero-bioanalytics.com