



咨询服务

也许你知道泰事达从事

- ✓ 对其自身产品的验证和资格认证服务
- ✓ 对工业服务的验证和资格认证服务

但是你知道泰事达的服务还包括如下内容吗？

研究与开发

临床前与临床建议	<ul style="list-style-type: none">• 开发方案设计• 选择合同研究组织• 研究方案与报告评估• 准备新药临床试验申请, 初步工程检验与材料汇编
临床研究质量	<ul style="list-style-type: none">• 在生物计量研究中 运用质量系统• CDISC标准• GCP审计
研发实验室	<ul style="list-style-type: none">• 质量控制实验室<ul style="list-style-type: none">• 分析方法的开发和验证• 稳定性研究• 溶出曲线研究• API及成份的常规分析



法规事务

活性成分	<ul style="list-style-type: none">• DMF的准备 (EU / USA)• 获得CEP (EDQM) 认证所需的指导,策略以及支持文件撰写
食品补充剂	<ul style="list-style-type: none">• 在向卫生当局提交申请方面提供建议• 提交与维护“key 26” (生产商/营销商)
化妆品/美容产品/卫生用品	<ul style="list-style-type: none">• 填写产品信息-安全评估• 标签审查与市场投放交流• 可靠的注册支持• 化妆品安全警戒系统
医疗产品	<ul style="list-style-type: none">• 注册策略制定以及向欧盟国家和FDA提交相关材料• 变更,复验,可读性测试, e-CTD格式化, NeeS• 审计服务;材料审计与法务部审计• 扩展医药典 (XEVMPD) .符合57(2)条款要求的实验室以及产品注册过程• 实验室授权过程指导与现场主文件编写
医疗器械	<ul style="list-style-type: none">• CE标志与认证机构选择方面的策略性建议• 风险分析和科技文献准备• 活动许可支持 (生产,进口商,经销商)• 市场投放交流• 医疗设备安全警戒系统
杀菌剂/抗微生物剂	<ul style="list-style-type: none">• 建议,准备与文档注册
IT工具	<ul style="list-style-type: none">• Extedo工具供应商<ul style="list-style-type: none">• eCTD管理 (工具和培训)• MPD管理 (数据提交至XEVMPD)• PcV 管理

工业

质量保证体系	<ul style="list-style-type: none">•QA系统按照可行性法规 (EU, FDA...) 在执行 方面的咨询服务•FDA审计和预审计. 准备和支持FDA预批准审查•内审与GAP分析•现场主文件, SOP和批记录 (指导和编写)•风险分析体系的指导与实施•偏差 , 变更控制与CAPA管理
--------	---

验证与资格认证

- 工业验证 (无菌与非无菌)
- 差异分析与风险分析
- 方案准备与执行
- 认证周期管理
 - 生产:
 - 设备与工业服务认证
 - 工艺认证 (生产 , 清洁...)
 - 实验:
 - 分析方法的开发 , 认证与转移
- 计算机体系认证
- IT差异分析与纠正措施
- 政策与SOP建议/实施
- 符合GXP 的建议(21CFR part11, annex 11 GMP...)

第三方质量审计

- 原材料 (原料药及成份)
- 包装材料
- 最终产品
- 分析实验室
- 配送服务
- 药物警戒
- 偏差管理

培训

- ad-hoc培训
 - I+D
 - 法规事务
 - 行业培训
 - 运营管理



商务开发

商务方案	<ul style="list-style-type: none">•技术引进•技术授权<ul style="list-style-type: none">•寻找生产厂商•技术转让•评估 , 审核全球的生产厂家•评估 , 审核产品:材料审核•技术尽职调查:在收购产品和公司过程中给予技术建议
------	--

高级运营管理

- 研究工业成本降低办法 (Lean, 6 sigma...)
- 工艺分析与连续提高

泰事达提供关于法规事务和生命科学产业方面的制药咨询服务。



Headquarters

Av. Font i Sagué, 55
08227 Terrassa (Spain)
T +34 937 361 600
F +34 937 861 380

Av. de les Corts Catalanes 5-7,
Planta 2, Local 7
08173 Sant Cugat del Vallés
T +34 935 442 910
F +34 936 756 981

Santibáñez de Béjar, 3
28042 Madrid
T +34 913 717 790
F +34 913 717 791

www.telstar-lifesciences.com

No.30 Jin Wen Road,
Zhu Qiao Airport
Ind. Zone, Nanhui District
201323 Shanghai (China)
T +86 21 58 093 731
F +86 21 58 092 857

ISO 9001: Certified Company

BR-CONSULTANCY-CN-0512 Telstar reserves the right to improvements and specifications changes without notice.