

### **HWI pharma services GmbH besteht erste FDA-Inspektion erfolgreich – US Gesundheitsbehörde bestätigt HWI höchsten Qualitätsstandard!**

**Die HWI pharma services GmbH wurde im November 2018 erfolgreich durch die FDA inspiziert. Die Inspektion der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) ist von großer Bedeutung für Unternehmen aus der Pharmabranche.**

Als Spezialist für pharmazeutische Dienstleistungen führt die HWI im Kundenauftrag analytische Untersuchungen an Wirkstoffen und Fertigprodukten durch, welche sich aktuell in Zulassungsverfahren für den amerikanischen Markt befinden.

Vom 26. bis 27.11.2018 erfolgte am Standort der HWI in Rülzheim die Inspektion durch die FDA als Pre-Approval-Inspektion und auch als Systemaudit zur Überprüfung der Umsetzung der cGMP Anforderungen.

Das Ergebnis der Inspektion wurde sofort nach dem Ende der Inspektion verkündet: „No form FDA 483 was issued: all quality systems were acceptable. The inspection was classified as NAI (no action indicated).“

Die HWI ist somit FDA approved und erhält hiermit die offizielle Bestätigung, was schon seit Beginn der Firmengeschichte gelebt wird: **höchster Qualitätsanspruch in allen Bereichen.**

#### **Kurzvorstellung HWI**

Die **HWI pharma services GmbH** bietet mit ihren Kernkompetenzen in den Geschäftsbereichen Labordienstleistungen, Referenzstandards, Vigilanz- und Qualitätsservices ein großes Dienstleistungsangebot für die pharmazeutische Industrie.

Wir haben mehr als 25 Jahre Erfahrung in analytischer Methodenentwicklung und -validierung, Spurenanalytik, Troubleshooting, Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfung von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Arzneimitteln sowie arzneimittelnahen Produkten und Medizinprodukten. Wir sind GMP-zertifiziert und besitzen eine Herstellungserlaubnis für die Freigabe von Klinik- und Marktchargen. Unser Referenzstandard-Konzept reicht von einem breiten Angebot an qualifizierten Primär- und Arbeitsstandards bis zur kompletten Just-in-time-Versorgung von Qualitätskontrolllabors. Wir besitzen ein eigenes GVP-konformes Pharmakovigilanz-System und bieten vollumfängliche Unterstützung rund um die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten.



Zusammen mit der Produktentwicklung der HWI development GmbH und dem Zulassungsservice der i.DRAS GmbH bietet die HWI-Gruppe ein breites Spektrum an Leistungen für Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte aus einer Hand.

Weitere Informationen zur HWI group unter: [www.hwi-group.de](http://www.hwi-group.de)

**Pressekontakt:**

**Dr. Melanie Kerst**

HWI pharma services GmbH | Rheinzaberner Str. 8 | 76761 Rülzheim

Tel: +49 7272 7767-2510 | Email: [m.kerst@hwi-group.de](mailto:m.kerst@hwi-group.de) | [www.hwi-group.de](http://www.hwi-group.de)