

A&M STABTEST GmbH - Galileo-Galilei-Straße 28 - D - 55129 Mainz

AP Fachübersetzungen
Herr Alexander Podarewski
Ludwig-Feuerbach-Str. 36
90489 Nürnberg

+49 6131 95978-0

Sekretariat.MZ@am-labor.de

Mainz, 2021-05-18

Empfehlungsschreiben

Die A&M STABTEST GmbH ist ein Spezialist für die pharmazeutische Analytik von kleinen Molekülen sowie Biomolekülen und einer der größten GMP-Dienstleister für pharmazeutische Analytik in Europa.

Wir stehen für Analytik auf höchstem Qualitätsniveau, für Transparenz unseren Auftraggebern und Behörden gegenüber sowie für eine faire, vertrauensvolle Zusammenarbeit mit unserem Team – und das seit 25 Jahren.

Für eine viertägige remote GMP-Inspektion durch die belarussische nationale Aufsichtsbehörde wurde im Februar 2021 AP Fachübersetzungen mit der Live-Verdolmetschung beauftragt. Auf der Suche nach einem Dolmetscher mit einschlägiger Erfahrung im GMP-Bereich, wurde uns AP Fachübersetzungen von einem unserer großen Kunden empfohlen, der bereits sehr positive Erfahrung mit AP Fachübersetzungen während einer Inspektion sammeln konnte. Unkompliziert und schnell konnte A&M STABTEST auf die Dienstleistung und Unterstützung von Herrn Alexander Podarewski und seinem Team zurückgreifen. Auch die kurzfristige Anforderung eines zusätzlichen Dolmetschers aufgrund des Inspektionsumfangs konnte von AP Fachübersetzungen ohne Probleme erfüllt werden.

Bereits im Vorfeld der Inspektion bildete sich eine sehr gute Zusammenarbeit bei der Übersetzung von Dokumenten und der Abstimmung mit der belarussischen Aufsichtsbehörde heraus, die durch AP Fachübersetzungen auch zur gezielten Vorbereitung auf die Themen der Inspektion genutzt wurde.

Die Inspektion wurde anschließend simultan vor Ort durch Frau Elena Alenina und Herrn Podarewski äußerst professionell und diskret im gesamten Spektrum von GMP-Themen verdolmetscht: von Logistik und Probeneingang über Lagerung zu Analytik genauso wie OOX-Bearbeitung, Methodvalidierung, SOP- und Schulungswesen, Klimatechnik, Gerätequalifizierung oder Validierung computergestützter Systeme.

Stets konnten die Dolmetscher flüssig und schnell fachspezifische Inhalte übersetzen, hatten aber auch keine Scheu bei komplizierten Sachverhalten zunächst nachzufragen, um diese korrekt und sinngetreu zu verdolmetschen.

So konnte während der gesamten Inspektion eine angenehme Arbeitsatmosphäre zwischen den Inspektoren, den Dolmetschern und dem Team von A&M STABTEST hergestellt und alle Themen zur außerordentlichen Zufriedenheit der Inspektoren bearbeitet werden.

Die Inspektion wurde letztlich ohne Feststellungen seitens der Inspektoren beendet und die Erfüllung der GMP-Vorgaben seitens A&M STABTEST vollumfänglich anerkannt, wozu AP Fachübersetzungen einen wichtigen Beitrag geliefert hat.

A&M STABTEST war aufgrund der angesprochenen Punkte äußerst zufrieden mit der Leistung durch AP Fachübersetzungen. Die angebotenen Dienstleistungen der AP Fachübersetzungen können wir uneingeschränkt weiterempfehlen.



Mainz, 2021-05-18

A&M STABTEST
Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH