

La **Robustez**  
en soporte documental  
que usted necesitaba.

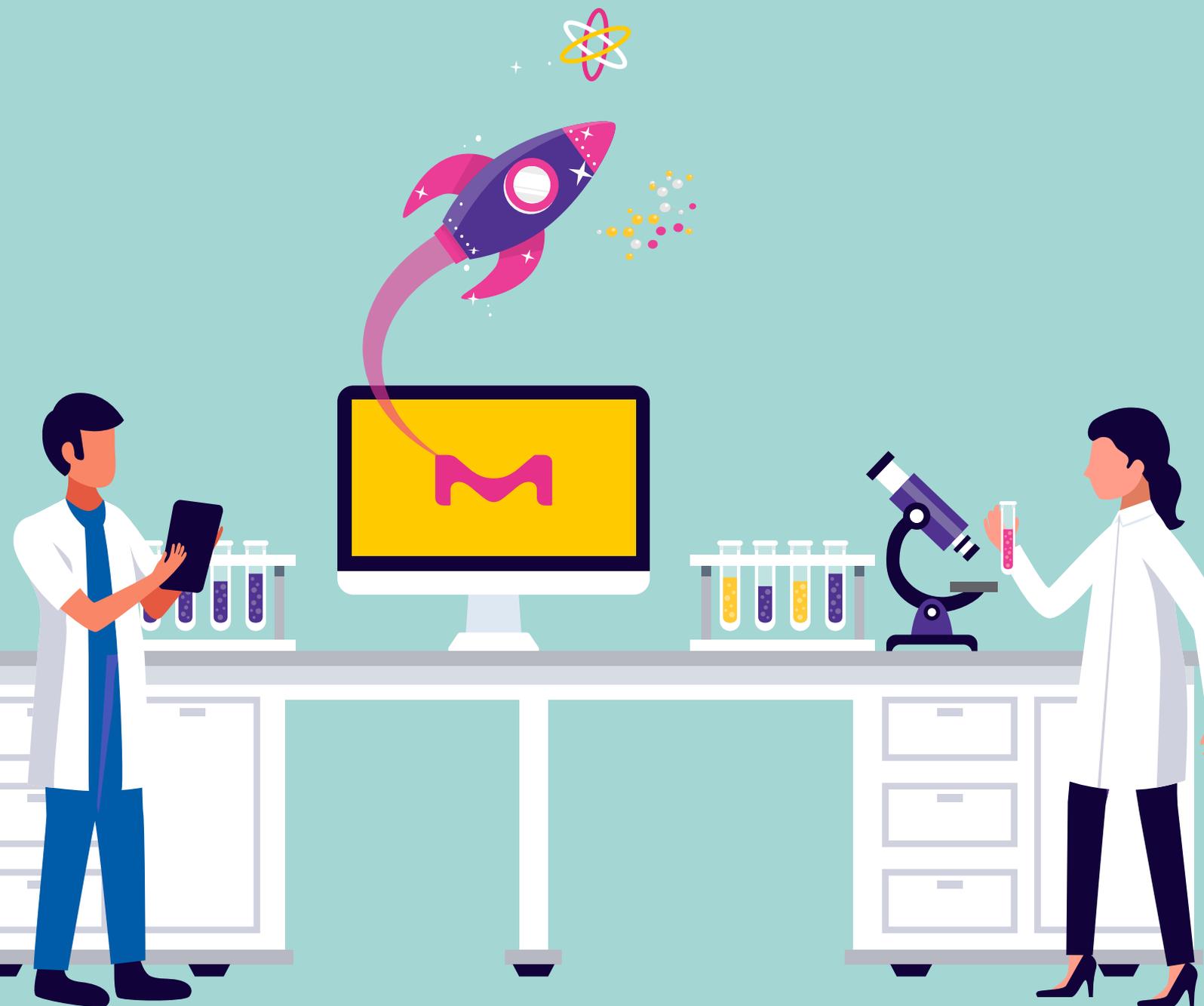
Conozca nuestro **Programa Emprove®**, que tiene la documentación adecuada para sus necesidades.



# Nuestro enfoque es su **Mejor resultado.**

**Mantener un proceso confiable en cada paso de la fabricación farmacéutica es fundamental.**

El **Programa Emprove®** abarca una amplia cartera de productos y cuenta con la documentación completa para cumplir con los requisitos regulatorios más recientes y con las expectativas de la industria, lo que brinda confianza a su proceso de fabricación y le ayuda a acelerar su camino a través del laberinto regulatorio.



# Emprove® Chemicals: Ingredientes y Materias primas

**Cuatro líneas de productos creadas para brindarle transparencia sobre nuestras materias primas y facilitar su selección según el nivel de riesgo.**

## Emprove® Evolve

Llena la brecha entre productos para análisis y materias primas compatibles con GMP. Esta línea de productos proporciona información detallada y transparente de la cadena de suministro y documentación para respaldar las evaluaciones de riesgo de las materias primas críticas utilizadas en los procesos de fabricación.

## Emprove® Essential

Diseñados para aplicaciones de riesgo moderado, brindan cumplimiento con la Guía IPEC-PQG GMP y / o el Estándar de Certificación EXCiPACT™, transparencia de la cadena de suministro y respaldo regulatorio diseñado para ayudar en las evaluaciones de riesgo formalizadas de los fabricantes de medicamentos. Se producen de acuerdo a procesos de fabricación controlados.

## Emprove® Expert

Aborda aplicaciones de alto riesgo donde los niveles microbiológicos y de endotoxina más bajos son de extrema importancia. Los procesos de fabricación GMP (IPEC-PQG y / o EXCiPACT™) están diseñados para producir productos con bajos niveles microbiológicos y de endotoxinas especificados, lo que respalda la estrategia general de mitigación de riesgo.

## Emprove® API

Fabricados para cumplir con los requisitos regulatorios y de calidad relacionados con los ingredientes farmacéuticos activos, según la guía ICH Q7 GMP. Para respaldar el cumplimiento del producto final con los estándares establecidos, nuestro equipo de Gestión Regulatoria ofrece soporte dedicado con acceso a una extensa documentación, que incluye DMFs, CEP y ASMF.



A continuación, explore el contenido de nuestros dosieres Emprove®, ¡Preparados para ayudarle a superar los obstáculos de las diferentes fases del proceso de producción farmacéutica!

Emprove®

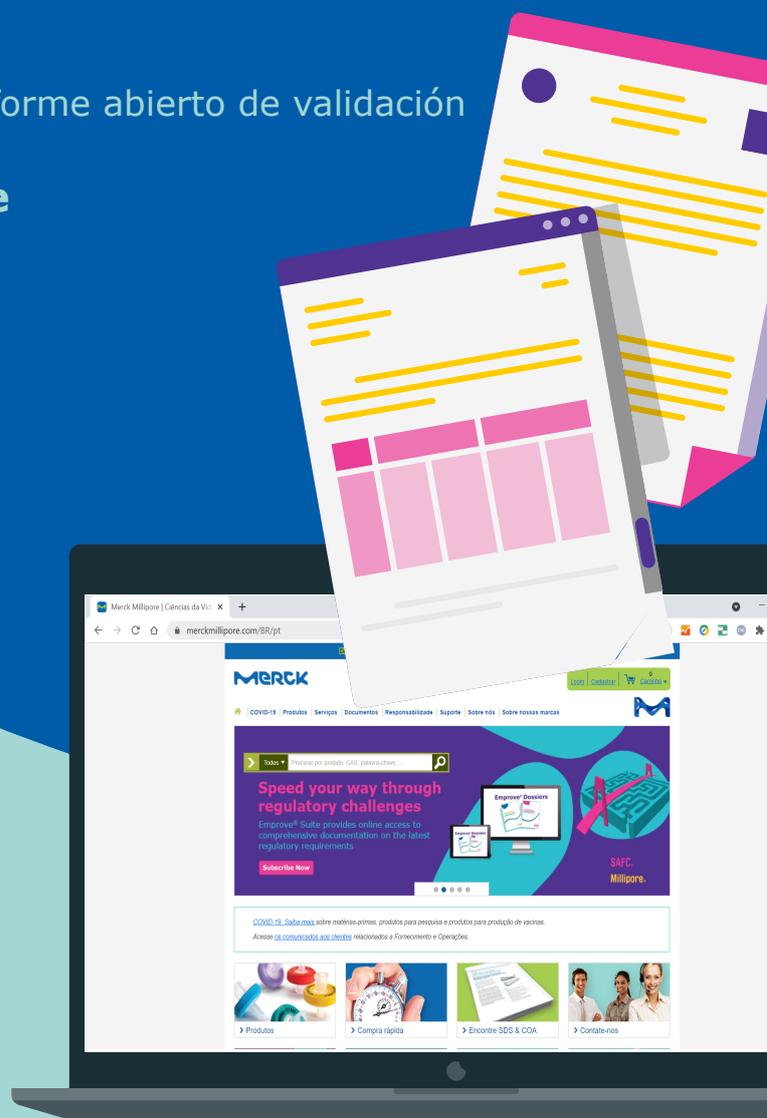
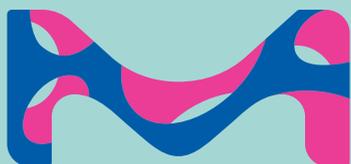
# Material Qualification Dossier

## Autonomía

La facilidad de obtener información para la calificación de su producto químico de interés.

- **Información general sobre el producto**  
Especificación y certificaciones de Calidad
- **Certificados ISO y EXCiPACT**
- **Diagrama del proceso de manufactura**
- **Caracterización**  
Declaraciones (TSE/BSE, Alérgenos, Nitrosaminas, GMO, Melamina, Micotoxina)
- **Control de sustancias**  
Origen de los métodos analíticos, informe abierto de validación  
Ejemplos de Certificados de Análisis
- **Informaciones sobre empaque**
- **Resumen de estabilidad**

Descarga gratis en las páginas de los productos en nuestro **sitio web** (Al ingresar al enlace, elija su país)

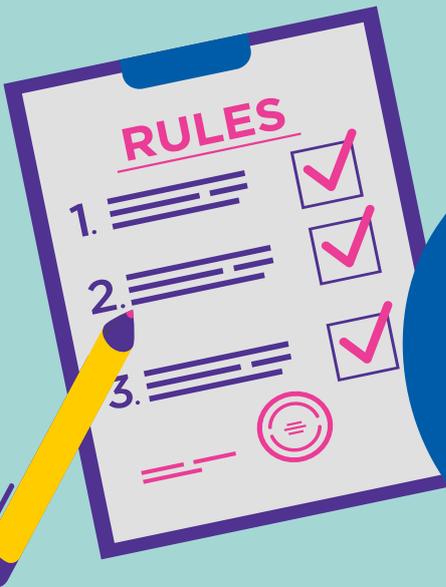


**Emprove®**

# quality Management Dossier

## Calidad

La transparencia ideal para respaldar la evaluación de riesgo de su producto Emprove®.



- Autoevaluación del producto
- Resumen del informe de auditoría
- Información de cadena de suministro
- Estudios de estabilidad

**5.500 €**

**Emprove®**

# operational Excellence Dossier

## Desarrollo

El soporte que usted necesita para hacer más sencilla la optimización de su proceso.

- Datos de impurezas elementales
- Informe de Calidad del producto
- Procedimiento analítico
- Partículas técnicamente inevitables

**3.500 €**



Precios válidos para 2022.

# suite subscription

## La mejor relación calidad-precio

Acceda a todos nuestros dosieres de manera simultánea.

- **Un solo registro**
- **Acceso completo las 24 horas del día**
- **Posibilidad de suscripción por 1, 2 o 5 años**

**1 año: 12.000 €**  
**2 años: 24.000 €**  
**5 años: 55.000 €**

**HAGA CLIC AQUÍ**  
y contáctenos!

Precios válidos para 2022.



## Haga clic aquí para más información de nuestro Programa Emprove®!

[Merckmillipore.com/DE/en/20200214\\_120005](https://Merckmillipore.com/DE/en/20200214_120005)

**Para ofrecer siempre transparencia a nuestros clientes, también nos apoyamos en el Programa M-Clarity®, definiendo el soporte documental adecuado para nuestros productos según la aplicación prevista.**

**¿Quiere saber más? ¡Accede a nuestra página!**

[Merckmillipore.com/DE/en/support/regulatory-support/M-Clarity-Program/YBeb.qB.jcsAAAFuB2wH6vte,nav](https://Merckmillipore.com/DE/en/support/regulatory-support/M-Clarity-Program/YBeb.qB.jcsAAAFuB2wH6vte,nav)



Brindamos información y orientación a nuestros clientes sobre tecnologías de aplicación y cuestiones regulatorias según nuestro leal saber y entender, pero sin obligación o responsabilidad. Deben observarse las leyes y normativas vigentes en todos los casos por nuestros clientes. Esto también se aplica a los derechos de terceros. Nuestra información y pautas no eximen a nuestros clientes de su propia responsabilidad de verificar la idoneidad de nuestros productos para el propósito previsto.

**Merck, Vibrant M, Emprove y M-Clarity son marcas comerciales registradas de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Información detallada sobre marcas comerciales está disponible a través de recursos de acceso público.**

© 2021 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y / o sus filiales. Todos los derechos reservados.