

Qualifizierung erhöht die Produktqualität und Sicherheit sowie die Verfügbarkeit von Räumen und Ausrüstungen.

Suchen Sie nach einer Lösung, die Funktion von Prozessen, Anlagen und Geräten im Logistikbereich sicherzustellen?

Nicht nur Produktions- und Fertigungsanlagen haben einen Einfluss auf die Produktqualität; bei Lagerung und Transporten können sich auch Umgebungseinflüsse wie Temperatur,

Feuchte und Transporthandling nachteilig auf die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln auswirken. Pharmaserv bietet die Möglichkeit, auch in diesen Bereichen Räume, Ausrüstungen und Prozesse zu qualifizieren und damit Produktqualität und Sicherheit zu gewährleisten.

ANFORDERUNGEN	Räumlichkeiten und Ausrüstungen (zur Verwendung für in der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge) werden auf ihre Eignung hin qualifiziert. Basis ist der EU-GMP-Leitfaden Art. 8, Annex 15.	GMP
ANWENDUNGEN	Einsatzbereiche für die Qualifizierung sind: - Lagerbereiche (Lager, Kühl- und Tiefkühlschränke, Kühl- und Tiefkühlzellen) - Transporte (Kühl- und Tiefkühl-Transporter, -LKW's und -Auflieger, Transportkisten, Verpackungen etc.)	
ABLAUF		
VORTEILE	<ul style="list-style-type: none"> - Erwiesene Qualität - Geringe Fehlerkosten - Geringe Ausfallzeiten - Hohe Verfügbarkeit - Inspektions- /Auditsicherheit 	
REALISIERUNG	<ul style="list-style-type: none"> - Konzeptionelle Planung - Compliance (Anforderungen, Risikoanalyse) - Abnahme bei Lieferanten (FAT / SAT) - GMP-gerechte Kalibrierung - Durchführung von Mappings - Durchführung von IQ, OQ, PQ - GMP-gerechte Dokumentation - Typenqualifizierung bei Standardausrüstungen - Alle Leistungen aus einer Hand - Auditunterstützung 	

Pharmaserv ist in Ihrer Nähe.

Es erwartet Sie ein breitgefächertes Spektrum an technischen Dienstleistungen. Pharmaserv unterbreitet Ihnen dazu gerne ein individuell auf Ihre Ansprüche und Anforderungen zugeschnittenes Angebot. Immer mit dem Ziel, gemeinsam mit Ihnen eine effiziente Lösung für Ihr Unternehmen zu finden.

Sprechen Sie mit uns.

Wir haben auch für Ihren Anwendungsbereich die passende Lösung.

Pharmaserv GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
www.pharmaserv.de

Nähere Infos erhalten Sie bei:
Hildegard Benthous
Telefon: (064 21) 39-21 11
E-Mail: Hildegard.Benthous@pharmaserv.de