

Validierung und Qualifizierung als Komplettleistung

In pharmazeutischen Unternehmen ist eine grundlegende Anforderung die gleichbleibende und reproduzierbare Qualität bei der Herstellung von

Wirkstoffen und Produkten. Die vollständige Qualifizierung und anschließende Validierung stellt dabei sicher, dass alle Verfahren, Prozesse, Ausrüstungen, Materialien und Arbeitsgänge zu den erwarteten Ergebnissen führen. Die durchgängige technische Qualifizierung von Anlagen, Räumen und Geräten ist deshalb ein essentieller Bestandteil des Qualitätssicherungssystems in GMP- und GLP-Bereichen. Funktionsfähigkeit und Eignung kompletter Anlagen werden für den vorgesehenen Zweck überprüft und dokumentiert. Die Qualifizierung ist dabei der formale, dokumentierte und systematische Nachweis dieser Überprüfungen. Als Betreiber des Pharmazie-Standortes Beh-



ringwerke Marburg hat PharmaServ über viele Jahre hin breites Know-how und umfangreiche Erfahrung im Bereich der Qualifizierung und

Validierung pharmazeutischer Anlagen gesammelt. Das Unternehmen bietet das gesamte Spektrum an Qualifizierungsleistungen für pharmazeutische Prozess- und Prozessnebenanlagen als Komplettangebot oder auch als einzelne Bausteine. Für einen reibungslosen Ablauf sorgen eine ganzheitliche Planung, die koordinierte und zeitnahe Umsetzung sowie die reibungslose Abarbeitung der einzelnen Arbeitsschritte mit den notwendigen technischen Fachdisziplinen. Die GMP-gerechte Dokumentation und Bewertung der Qualifizierungsergebnisse runden das Leistungsangebot ab.

Fax: +49 (0 64 21) 39 6 3 00

InfoClick 134599