

Qualifizierung Hochregallager und Raummonitoringsystem



Facts:

Durchführung der gesamten Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung

Information über den Kunden:

Die Pharmabranche verlangt von ihren Partnern Wissenskompetenz auf höchstem Niveau. Langjährige Erfahrung in der Logistik von pharmazeutischen Produkten haben Geschäftsprozesse von Grieshaber Logistik geprägt.

Mit dieser Erfahrung garantiert Grieshaber Logistik die Einhaltung aller pharmazeutischen Anforderungen gemäß Good Manufacturing Practice for medical products (GMP) und Good Storage Practice (GSP), inklusive der Dokumentation und Einhaltung aller Prozesse durch Standard Operating Procedures (SOP).

Die Leistungsbausteine im GSP-Umfeld sind:

- Warenannahme
- Systemvereinnahmung
- Chargenbezogene Lagerung und Kommissionierung von Ausgangsstoffen, Primär- und Sekundärverpackungen, Halbfertig-/Fertigerzeugnissen, Ladehilfsmitteln (LHM)
- Sicherstellung der materialspezifischen Lagerungsbedingungen bezüglich Lagerungstemperatur und Zugriffssicherheit
- Material-Tracking mit Barcodetechnik
- Musterbearbeitung
- Temperaturspezifische Versandverpackungen z. B. für Überseetransporte
- Interne temperaturspezifische Shuttle Verkehre
- Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsüberwachungen
- LKW Werkverkehrsüberwachung via Satellit (GPS)
- Sicherstellung aller Prozesse durch GMP-Audits, die intern und kundenspezifisch, national durch zuständige Regierungspräsidien, international durch Gesundheitsbehörden wie z. B. durch die FDA (Food and Drug Administration) durchgeführt werden



Aufgabenstellung:

Planung und Durchführung der Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung des Lagers Weissenau:

- Durchführung der Kalibrierung von Raumtemperatur und -feuchte
- Erstellung der Risikoanalysen und der gesamten Qualifizierungsdokumentation DQ bis PQ
- Durchführung der Temperaturverteilungen im unbeladenen und beladenen Zustand der Räume im Rahmen der Qualifizierung
- Qualifizierung des Monitoringsystems

Adsano Engineering GmbH
Theodor-Krumm-Straße 14
D-88213 Ravensburg

tel: +49 751 791 269 37
mail: info@adsano.com

Adsano Solutions GmbH
Christoph-Probst-Weg 3
D-20251 Hamburg

tel: +49 151 743 157 42
mail: info@adsano.com

Adsano Engineering AG
Erlenstraße 1
CH-4058 Basel

tel: +41 61 226 44 82
mail: info@adsano.com