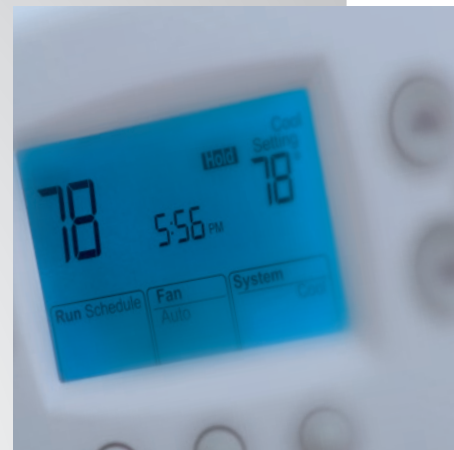
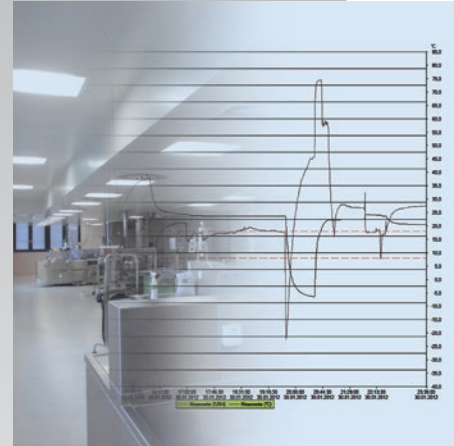


PHARMA • LABOR • REINRAUM • APOTHEKE • KRANKENHAUS



## GDP | Gute Lager- und Verteilpraxis richtig umgesetzt

### Lager- und Verteilbereiche

- Qualifizierung nach GDP-Vorgaben für verschiedene Temperaturbereiche
- GDP-Engineering speziell für Hochregallager und Kühlzellen
- SOP und QM-Systeme
- Cold Chain Management (Kühl- und Temperatur)
- Qualifizierung Transportfahrzeuge und Thermoversandgebände
- Transportvalidierung

### Messtechnik

- Temperaturmapping
- Temperatur- und Feuchtemessungen
- Kalibrierte Datenlogger
- Taupunkt

# GDP | Gute Lager- und Verteilpraxis richtig umgesetzt

Die **EU GDP-Leitlinien** führen das hohe Qualitätsniveau aus der Herstellung nach GMP-Anforderungen im Vertrieb konsequent fort. Die Vorgaben wurden 2013 umfassend erweitert, um einer zeitgemäßen und globalisierten Logistik Rechnung zu tragen. Die **erhöhten Anforderungen** kommen auf Händler,

Logistikdienstleister oder Umverpacker zu. Die Verpflichtung, nur qualifizierte Anlagen und validierte Prozesse einzusetzen, werden direkten Einfluss auf die Qualität der Produkte haben. Auch mit dem aktuellen Ansatz im Pharmatransport: „Transport ist mobile Lagerung“ wird diese Entwicklung verdeutlicht.

CLS hat zahlreiche Projekte nach **GDP-Vorgaben erfolgreich umgesetzt**.

Lassen Sie sich von unseren Experten unterstützen!

## Unsere Leistungen für GDP-Anforderungen

### Qualitätsmanagement

- Erstellung funktioneller QM-Systeme
- Arbeitsanweisungen (SOP) für den Routinebetrieb
- Vorgaben für corrective und preventive measures (CAPA)
- Behörden-Support

### Betriebsräume und Ausrüstung

- Engineering und Vorgaben definieren
- Qualifizierung und Validierung erfolgreich umsetzen
- Lagerung und Verteilung nach GDP auslegen

### Transport

- Qualifizierung von Pharmatransport | LKWs mit Klimatisierung
- Festlegung Qualifizierungsumfänge
- Qualifizierung von Thermoversandgebinden

### Messtechnik

- Langzeitmessungen (Mapping) für Temperatur und Feuchte
- Temperatur- und Feuchtemesstechnik
- Monitoring
- Taupunkt

### Support

- Vorbereitung und Begleitung bei Audits
- Lieferantenaudits durchführen
- Schulungen



Wir **garantieren** Ihnen anforderungsgerechte, zweckmäßige und kostenoptimierte Leistungen aus einer Hand.



**CLS Ingenieur GmbH**  
Rathausviertel 4  
A-2353 Guntramsdorf

**T:** +43 (2236) 320 218  
**F:** +43 (2236) 320 218 15  
**E:** office@cls.co.at

[www.cls.co.at](http://www.cls.co.at)  
[www.cleanroom.at](http://www.cleanroom.at)

