



CLS | Um Fachwissen voraus.

GDP | Gute Lager- und Vertriebspraxis

Arzneimittel richtig lagern und vertreiben

Um einer zeitgemäßen und globalisierten Logistik Rechnung zu tragen, führen die EU-GDP-Leitlinien das hohe Qualitätsniveau aus der Herstellung nach GMP-Anforderungen auch im Vertrieb konsequent fort. Der Ansatz „Transport ist mobile Lagerung“ verdeutlicht, dass Pharmalogistik einen direkten Einfluss auf die Produktqualität hat und unterstreicht somit die Verpflichtung von Händlern und Logistikdienstleistern ausschließlich qualifizierte Anlagen und validierte Prozesse einzusetzen.

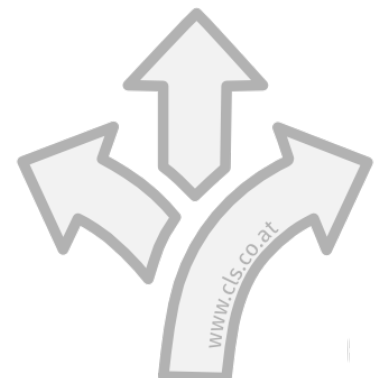
Unsere Fachexperten unterstützen Sie gerne!

Lager- und Vertriebsbereiche

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

Messtechnik

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



Ihre GMP-Experten in der Pharmatechnik.

Auszug aus unseren Tätigkeitsbereichen

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

Qualitätsmanagement

- Erstellung funktioneller QM-Systeme
- Arbeitsanweisungen (SOP) für den Routinebetrieb
- Vorgaben für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Unterstützung bei Behördenanfragen und Inspektionen | Audits (Vorbereitung und Mitwirkung)

Betriebsräume und Ausrüstung

- Definition von Engineering-Vorgaben
- Erfolgreiche Umsetzung von Qualifizierung und Validierung
- Auslegung von Lagerung, Vertrieb und Transport nach GDP
- 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 Inspektionen | Audits
- Durchführung von Lieferantenaudits
- Schulungen

CLS Ingenieur GmbH

Guntramsdorf | Wien | Graz

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