

REFERENZ



Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG

Der Kunde

Boehringer Ingelheim ist ein weltweit tätiges, forschendes Pharmaunternehmen. Seit der Gründung im Jahre 1885 in Familienbesitz, zählt Boehringer Ingelheim heute zu den 20 führenden Unternehmen der Branche. Für die drei Geschäftsbereiche Humanpharmazeutika, Tiergesundheit und Biopharmazeutika schaffen rund 50.000 Mitarbeiter tagtäglich Werte durch Innovation.

Die Aufgabe

gempex unterstützt Boehringer Ingelheim in den Bereichen Pharmaceutical Manufacturing seit vielen Jahren bei Aufgaben und Routine-Tätigkeiten rund um GMP. Schwerpunkte bilden die Qualifizierung von Produktionsanlagen, CAPAs und das Management temporärer Änderungen.

Das große Projekt zur Erweiterung der Produktionskapazitäten des Inhalationsgeräts Respimat[®] unterstützte gempex mit den anstehenden Qualifizierungsarbeiten.

Die Leistungen

- Erstellung und Prüfung von Qualifizierungsdokumenten für Produktionsanlagen
- Durchführung Qualifizierung (SAT/ IQ/ OQ/ PQ)
- CAPA Management und Change Control
- Validierung
- Planung, Durchführung und Auswertung von Messungen

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.

Key Performance

- Qualifizierung IQ, OQ, PQ
- Dokumentation
- SAT Begleitung
- CAPA Management
- Change-Control
- Validierung
- Messdurchführung