

REFERENZPROJEKT



New Plant for PVDC Coating

Der Kunde

Die Perlen Packaging ist eine international tätige Unternehmensgruppe im Bereich Folienherstellung und Folienbeschichtung. Die Gruppe ist einziger Systemanbieter für Verpackungsfolien mit klarem Pharmaprofil. Prozesse, Anlagen, Produkte und das Umfeld sind auf die Bedürfnisse der Pharmaindustrie ausgerichtet. Die Unternehmen der Perlen Packaging bilden den Verpackungsbereich der CPH-Gruppe (Chemie + Papier Holding AG).

Das Projekt

gempex unterstützt Perlen Packaging bei zahlreichen Projekten rund um GMP. Start der Geschäftsbeziehung war 2015 mit dem großen Neubau- und Technologietransfer-Projekt „New Plant for PVDC Coating“ zur Kapazitätserweiterung in Asien.

Die Aufgabe

gempex war bei dem großen Neubauprojekt in Suzhou, China, verantwortlich für die GMP-Compliance direkt von der ersten Idee bis hin zum finalen Punkt. Darauf darf man als GMP-Dienstleister stolz sein, ein Projekt von A bis Z zu begleiten: vom Design Review über Planung und Projektorganisation, Qualifizierung und Validierung bis hin zur erfolgreichen Zertifizierung und weiter bis zum sicheren Abschluss aller GMP-relevanten Aufgaben.

Die Leistungen

GMP-Full Service: von der GMP-Beratung bis zum finalen Projektabschluss

- Comprehensive GMP Consulting and Execution Services
- Concept Design Submission and Consultancy
- GMP Specifications, URS and Risk Assessment
- Detailed Design Review
- GMP Basic Training
- Qualification and Validation of premises, utilities and equipment (VMP, IQ, OQ, PQ, Process Validation)
- Validation of IT-Systems
- Documentation
- Project Coordination and Management
- Drug contact packaging material manufacturing license application
- Successful Certification in China

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

- GMP-Full Service
- GMP-Beratung
- Design Review
- Qualifizierung IQ, OQ, PQ
- Validierung
- Project Koordination und Management
- IT-Validierung