

DER KÜRZESTE WEG VOM ENGINEERING ZUR QUALIFIZIERUNG.

Think. Work. Integrate.

PITZEK 
GMP CONSULTING

Quality. Precision. Common sense.

Pitzek GMP Consulting

DER EFFEKTIVSTE WEG ZU GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Jahrzehntelange Erfahrung in Beratung der Pharma-, Bio- und Foodtechnologie zeichnen uns aus und machen uns zum kompetenten und zuverlässigen Partner. Wir liefern innovative Konzepte und Strategien, mit dem Ziel Kosten zu reduzieren und Ihre Prozesse zu optimieren. Dabei steht die Qualität an erster Stelle. Dies ist für erfolgreiche Industrieunternehmen der Schlüssel im globalen Kontext.

WEGWEISEND GOOD MANUFACTURING PRACTICE

GMP steht für Good Manufacturing Practice („Gute Herstellungspraxis“), und genau dies ist unser Ziel: die Entwicklung von Konzepten und Strategien, die Ihre Workflows optimieren, Kosten reduzieren, Ihre Mitarbeiter entlasten – und Ihnen zugleich die Sicherheit geben, dass alle relevanten Regelwerke Ihrer Branche berücksichtigt sind.

GMP IN ALLEN FACETTEN UNSER LEISTUNGSSPEKTRUM

- GMP Consulting
- GMP Engineering
- GMP Qualifizierung
- GMP Validierung
- Projektmanagement



Think.

DER EINFACHSTE WEG ZU INTERNATIONAL ERFOLGREICHEM BUSINESS

Kompetente Beratung ist unser Business – und Ihr Vorteil. Denn Pitzek GMP Consulting unterstützt global agierende Industrieunternehmen der Pharma-, Bio- und Foodtechnologie dabei, Prozesse und Abläufe noch effizienter und einfacher zu machen, Regelwerke zu beachten und die Forderungen umzusetzen. Immer auf Basis von hochaktuellem Fachwissen und langjähriger Erfahrung.



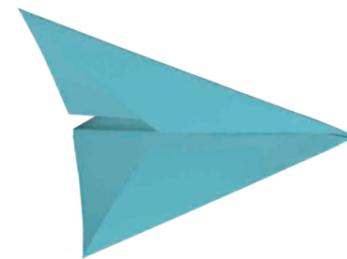
GMP CONSULTING

Unsere Experten beraten Unternehmen in allen relevanten Bereichen von GMP, immer unter Berücksichtigung betriebswirtschaftlicher Aspekte. So unterstützen wir Sie bei der Qualitätskontrolle, der Qualitätssicherung, der Produktion und beim technischen Service. Fundierte Kenntnisse zu allen internationalen Regelwerken, den behördlichen Anforderungen sowie detaillierte Einblicke in die Abläufe Ihrer Branche bilden das Fundament unserer Arbeit. Auf dieser Grundlage entstehen hochwertige, GMP-konforme Konzepte – und Sie sparen kostbare Zeit bei der Vermarktung Ihrer Produkte.

Work.

DER DIREKTESTE WEG ZUR VERMARKTUNG IHRER PRODUKTE

Unser fachkundiges Team unterstützt Sie bei der Planung Ihrer GMP konformen Anlagen mit Hilfe modernster Tools und Technologien. Auf Wunsch agieren wir ebenso gerne als Gewerke Lead Engineers für Sie.



GMP ENGINEERING

Wir begleiten Sie bei der kompletten Projektierung, vom Vergabeprozess bis zur Bestellauslösung inklusive Basic und Detail Engineering. Unsere Spezialisten erstellen für Sie die URS, das gesamte Lastenheft, übernehmen Anfragen bei Maschinenlieferanten und werten die Angebote unter technischen sowie betriebswirtschaftlichen Aspekten aus. Dabei haben wir stets Budget, Qualität und Deadlines im Blick.

GMP QUALIFIZIERUNG/VALIDIERUNG

Pitzek GMP Consulting übernimmt die vollständige Durchführung von GMP-konformen Qualifizierungs- und Validierungsprojekten, ob bei der Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen, Kosmetika oder Lebens- und Futtermitteln. Dadurch tragen unsere Experten dazu bei, dass Sie Ihre Produkte noch schneller vermarkten können.

Zu unseren Leistungen zählen u.a.:

- Erstellung eines Master Plans
- Anfertigung technischer Dokumentationen (z.B. User Requirement Specification)
- Erstellung von Lasten- und Pflichtenheften

QUALIFIZIERUNG

Qualitätssicherung auf höchstem Niveau hat für uns oberste Priorität. Denn Abweichungen haben direkten Einfluss auf die Gesundheit der Verbraucher. Durch unsere Leistungen rund um die umfassende Qualifizierung stellen unsere Experten die einwandfreie Funktionsweise der Anlagen, die Produktqualität sowie die Erfüllung aller verbindlichen Auflagen der Gesundheitsbehörden sicher.

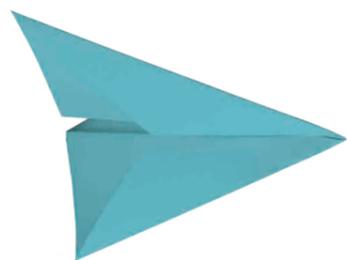
VALIDIERUNG

Im Rahmen der Validierung schaffen unsere Spezialisten tragfähige Grundlagen, um das Endprodukt auf den Markt zu bringen. Hierbei wird bestätigt, dass die technischen Anlagen qualifiziert wurden und sichere, reproduzierbare Ergebnisse liefern. Dabei können Prozesse, Reinigungssysteme wie auch die IT validiert werden. Basis bildet eine fachgerechte Risikobewertung, die wir entlang eines Validierungsplans nach genauen regulatorischen Vorgaben (EU-GMP-Leitfaden, FDA, PIC/S etc.) durchführen.

Integrate.

DER ZUVERLÄSSIGSTE WEG ZU FUNDIERTEM BRANCHEN-KNOW-HOW

Mit unserem Team arbeiten wir fokussiert, loyal und persönlich. Termintreue und absolute Zuverlässigkeit sind dabei unser Credo. Essentiell für uns ist, die Verantwortung für unser Handeln zu übernehmen und Profil zu zeigen. Dabei prüfen wir sehr kritisch die Verhältnismäßigkeit nach Maßstäben der Vernunft.



PROJEKT MANAGEMENT

Wenn Sie Ihr Projektmanagement den Experten von Pitzek GMP Consulting anvertrauen, sind schlanke, reibungslose Abläufe gewährleistet. Seit vielen Jahren planen wir industrielle Anlagen in den Bereichen Pharma, Chemie und Food. Daher können wir Sie in allen Projektphasen unterstützen, von der Projektdefinition bis zum erfolgreichen Abschluss. Jeder einzelne unserer Berater verfügt über ein abgeschlossenes Ingenieurstudium – Kompetenz, auf die Sie sich verlassen können. Denn für Sie bedeutet dies: umfassende Entlastung Ihrer eigenen Ressourcen sowie hohe Termintreue.

Unsere Leistungen umfassen u.a.:

- Definition der Projektziele
- Aufsetzen der Projektstruktur
- Definition von Meilensteinen
- Ressourcen-, Termin- und Budgetplanung
- Projektmeetings
- Auftragsvergabe
- Begleitende und abschließende Dokumentation
- Management von Teilprojekten
- Steuerung von externen Dienstleistern und Lieferanten

IN TUNE WITH TECHNICAL EXCELLENCE

ISOLATOR- UND ABFÜLL- TECHNOLOGIE

Unsere langjährige Erfahrung in aseptischer Abfülltechnik mit Isolator-Technologie gibt unseren Kunden ein hohes Maß an Sicherheit. Denn wir unterstützen Sie ganzheitlich, bei der Planung, Konzeption und Realisierung regelkonformer Anlagen. Wenn Sie es wünschen, übernehmen wir für Sie die komplette Projektleitung. Und Sie können sich auf andere Dinge konzentrieren, z.B. die Entwicklung neuer Produkte.

Unsere Leistungen umfassen u.a.:

- Beratung bei der Anschaffung neuer Anlagen und Maschinen, zum aseptischen Abfüllungsprozess und Fill & Finish-Anlagen im sterilen Bereich
- Erstellung von Ausschreibungsunterlagen
- Auswertung von Angeboten
- Konzeption von Risikoanalyse-Workshops
- Mock-ups, die wir entweder in Eigenregie oder gemeinsam mit Ihnen konzipieren und umsetzen

HOMÖOPATHIE

Im Bereich Homöopathie müssen nicht nur die generellen Anforderungen der Pharmaindustrie erfüllt werden, sondern auch die des homöopathischen Arzneibuchs (HAB). Umso wichtiger, dass man auf ausgeprägtes Branchenwissen vertrauen kann: Die Experten von Pitzek GMP Consulting verfügen über Berufspraxis und Projekterfahrung in homöopathischen Unternehmen. Daher sind sie mit den homöopathischen Grundsätzen nach Hahnemann bestens vertraut und achten genauestens auf eine Erfüllung dieser Auflagen, immer unter dem Aspekt der Effizienz und Wirtschaftlichkeit. Dabei verknüpfen wir neueste Technologien und Methoden mit den traditionellen Verfahren der Homöopathie.

To manage highly challenging processes.

DER SICHERSTE WEG ZUM ZIEL

Unsere Experten verfügen über extensive Branchenpraxis aus internationalen Projekten und in allen Bereichen der GMP. Permanente Qualifikation der Mitarbeiter gewährleistet, dass unsere Fachleute immer auf dem neuesten Stand sind, sei es in Sachen Technologien, Projektmanagement oder gesetzliche Anforderungen.



STANDARDS, DIE MEHR ALS STANDARD SIND

Ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein kennzeichnet unsere Handlungsweise, ob bei der Beratung im Vorfeld, der Planung, der Umsetzung oder der Betreuung nach Projektende.

UNSERE BERATER SIND IHRE BERATER

Wir betreuen Sie individuell, präzise auf Ihre Aufgabenstellungen, Voraussetzungen und Budget abgestimmt. Dabei agieren wir loyal, zuverlässig, termintreu und verantwortungsbewusst – so als ob Ihr Unternehmen das unsere wäre.

ZU IHRER SICHERHEIT

Sie können sich darauf verlassen, dass alle relevanten Regularien berücksichtigt werden, ob national oder international.

RUNDUM STATE OF THE ART

Wir führen kundenspezifische Inhouse-Schulungen zu allen GMP-Themen, speziell auf die Anforderungen Ihrer Mitarbeiter zugeschnitten, durch. So sind alle in Ihrem Unternehmen auf dem neuesten Stand. Sie bestimmen die Themen und Schwerpunkte Ihrer Schulung – wir schicken unsere Experten zu Ihnen.



Pitzek GMP Consulting

Maximilianstraße 21
67433 Neustadt an der Weinstraße
Tel: +49 63 21 / 9 26 26 0
E-Mail: info@pitzek-consulting.de
pitzek-consulting.de

