DER SCHNELLSTE WEG
VON DER PLANUNG ZUR REALISIERUNG.

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 / Projektmanagement**
- **GMP Engineering**
- **GMP Qualifizierung / Validierung**
- **Qualitätsmanagementsystem**
- **Technologie-Transfer / Computersystemvalidierung**
- **Automatiserungstechnik**

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.

PROJEKT-
MANAGEMENT/ PLANUNG

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

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 Anlagen/Geräte 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 KOMPLETTE WEG
VON DER VERGABE BIS ZUR BESTELLUNG

Wir haben Antworten auf all Ihre GMP relevanten Fragen zu Ihren gewünschten Maßnahmen und zur Sicherung der Produktion. Dabei setzen wir immer und überall auf Qualität.

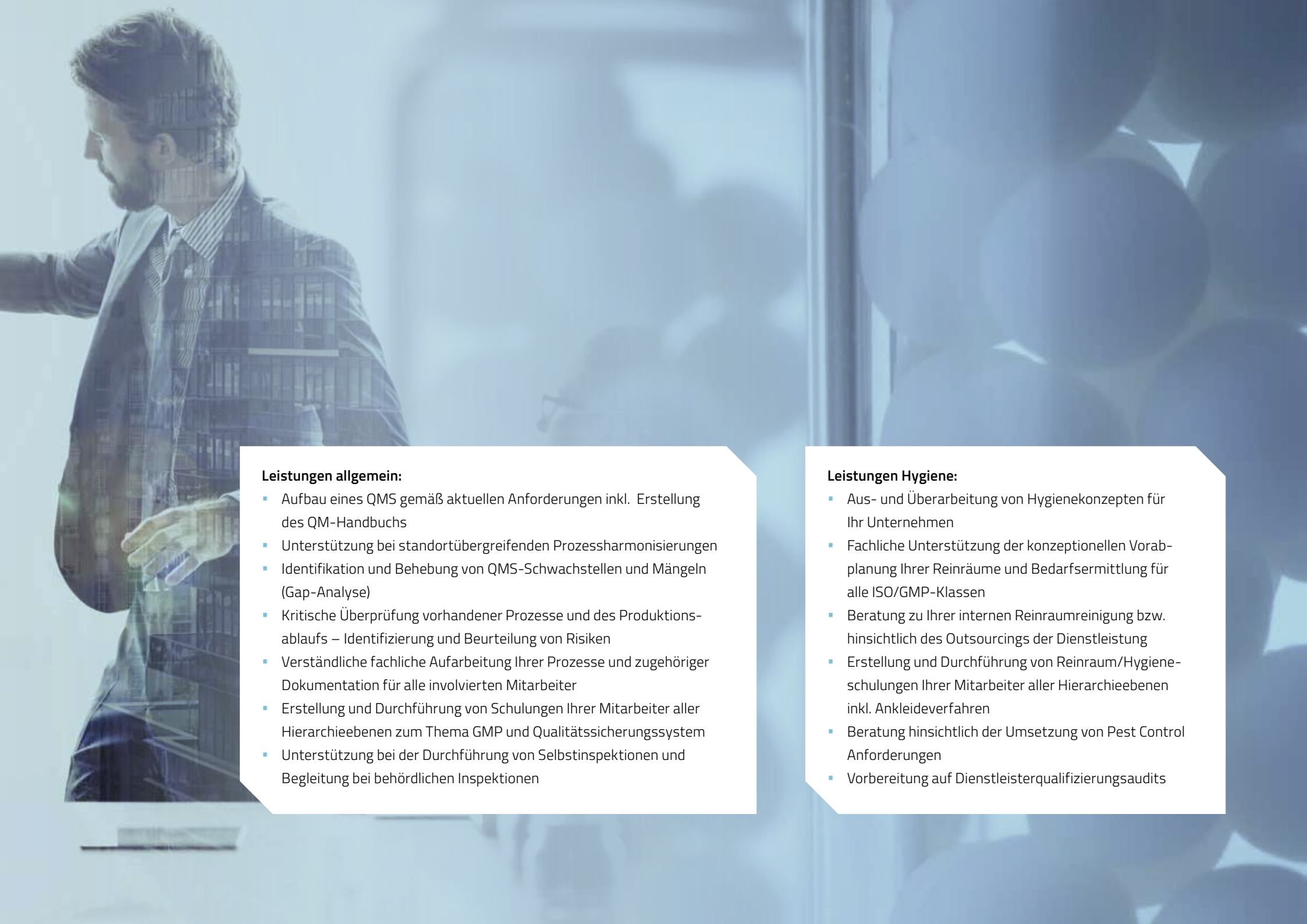
QUALITÄTS-MANAGEMENT-SYSTEM

Wir machen Sie EU- und FDA ready

Das in der Pharma-, Medizinprodukte und Kosmetikindustrie angewandte Qualitätsmanagementsystem (QMS) trägt zur Produktsicherheit und -qualität Ihrer Produkte bei.

Im Rahmen dessen unterstützen wir Sie bei der Konzeption und Planung bis zu den Vorbereitungen auf Audits und Inspektionen. Unser Portfolio umfasst ebenso die Anpassung Ihrer Dokumente an Ihre veränderten Rahmenbedingungen.

Unsere vielfältige und praktische Expertise liegt im Bereich der klassischen Pharmazie, APIs, Medizinprodukte, Biotechnologie, Biomedizin, sowie der Kosmetikindustrie.



Leistungen allgemein:

- Aufbau eines QMS gemäß aktuellen Anforderungen inkl. Erstellung des QM-Handbuchs
- Unterstützung bei standortübergreifenden Prozessharmonisierungen
- Identifikation und Behebung von QMS-Schwachstellen und Mängeln (Gap-Analyse)
- Kritische Überprüfung vorhandener Prozesse und des Produktionsablaufs – Identifizierung und Beurteilung von Risiken
- Verständliche fachliche Aufarbeitung Ihrer Prozesse und zugehöriger Dokumentation für alle involvierten Mitarbeiter
- Erstellung und Durchführung von Schulungen Ihrer Mitarbeiter aller Hierarchieebenen zum Thema GMP und Qualitätssicherungssystem
- Unterstützung bei der Durchführung von Selbstinspektionen und Begleitung bei behördlichen Inspektionen

Leistungen Hygiene:

- Aus- und Überarbeitung von Hygienekonzepten für Ihr Unternehmen
- Fachliche Unterstützung der konzeptionellen Vorabplanung Ihrer Reinräume und Bedarfsermittlung für alle ISO/GMP-Klassen
- Beratung zu Ihrer internen Reinraumreinigung bzw. hinsichtlich des Outsourcings der Dienstleistung
- Erstellung und Durchführung von Reinraum/Hygieneschulungen Ihrer Mitarbeiter aller Hierarchieebenen inkl. Ankleideverfahren
- Beratung hinsichtlich der Umsetzung von Pest Control Anforderungen
- Vorbereitung auf Dienstleisterqualifizierungsaudits

Spezielle Kompetenzen

DER SCHNELLSTE WEG
ZU ERGEBNISORIENTIERTER LEISTUNG

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.

TECHNOLOGIE **TRANSFER**

Ein Technologietransfer ist das, was passiert, wenn ein Pharmaunternehmen von einem bestehenden Produktionsstandort zu einem neuen Produktionsstandort wechseln möchte. Tech-Transfer in der Pharmaindustrie bedeutet mehr als Copy & Paste! Oft gibt es Gründe, ein bestehendes Produkt an einen anderen Standort zu verlagern oder zusätzliche Kapazitäten aufzubauen. Die meisten sprechen dann von „Kopieren der vorhandenen Anlagen und Prozesse".
Das klingt einfach, es steckt jedoch mehr dahinter. Viele Faktoren beeinflussen den Herstellungsprozess. Deshalb muss bei einem Tech-Transfer die Qualität im Vordergrund stehen. Kritische Eigenschaften des Produktes müssen bekannt sein und berücksichtigt werden.

Dabei bewerten wir:

- Originalinformationen des Herstellers, Rohstoffe, kritische Prozessparameter, Ausrüstung und Chargengröße unter Berücksichtigung der Scale up und FDA-Richtlinien
- Prüfung der Übertragungsprotokolle, um den Prozess richtig zu erfassen
- Entwicklung von Transferwerkzeugen und eines gründlichen Prozesses – Übergang zur Validierung

Dazu gibt es 4 Schlüsselpositionen, die ebenfalls herausgefordert werden müssen, um einen erfolgreichen Technologietransfer zu gewährleisten:

- Verpackungslinienversuche
- Stabilitätsanzeigemethoden
- Reinigungsvalidierung
- Gesundheits- und Sicherheitsüberprüfung

COMPUTERSYSTEM **VALIDIERUNG**

Als Computervalidierung wird das dokumentierte Testen von Software bzw. eines Computersystems bezeichnet und Ihnen als Hersteller von pharmazeutischen Produkten den dokumentierten Nachweis, dass computergesteuerte bzw. automatisierte Systeme, unter Einhaltung vorgegebener Regularien, konsistente Leistung erbringt.
Mit unserer langjährigen Erfahrung bieten wir Ihnen eine maßgeschneiderte Computersystemvalidierung. Wir testen Ihre Software auf Praxistauglichkeit und Verlässlichkeit. Gemeinsam mit Ihnen werden wir nachvollziehbar nachweisen, dass Ihr Computersystem nach vorgenommenen Veränderungen, Modernisierung oder auch Neuplanung korrekt funktionieren und für den eingesetzten Zweck geeignet sind.
Automatisierte Systeme werden von uns gemäß US und EU Regularien geprüft und validiert. Dies gibt Ihnen Inspektionssicherheit durch dokumentierte Maßnahmen und verschiedene Tests.

Unsere Leistungen:

- Risikoanalyse gemäß GAMP 5
- Erstellen eines Qualitätsprojektplanes
- Validierungsablaufplan und Prozessvalidierung
- Erstellung der Engineeringdokumente (FS, SDS, HDS, ...)
- Erstellung der Qualifizierungsdokumente
- Erstellung der Testpläne
- Durchführung der FAT und SAT Tests und Dokumentation
- Erstellung der Testprotokolle
- Durchführung der Design Qualifizierung (DQ)
- Durchführung der Installationsqualifizierung (IQ) und Funktionsqualifizierung (OQ)

AUTOMATISIERUNGS **TECHNIK**

Mit unserer langjährigen Erfahrung bieten wir Ihnen eine maßgeschneiderte Planung und Abwicklung ihrer Automatisierungsprojekte. Die Automatisierung steigert Ihre Prozesseffizienz und Anlagenverfügbarkeit und erhöht sowohl die Qualität als auch Sicherheit.

Ein lückenloser, digital erfasster und gesetzeskonformer Workflow ist perfekt für die Rückverfolgbarkeit und Fälschungssicherheit. Die Fehlerquote wird durch die automatische Erfassung Ihrer Produktionsdaten deutlich reduziert. Ihre relevanten Produktionsdaten und -ressourcen haben Sie zum richtigen Zeitpunkt zur Verfügung. Kleinste Abweichungen werden erkannt, so dass ein vorzeitiges kontrolliertes Eingreifen durch das Bedienpersonal gewährleistet ist.

Zusätzlich können wir auf Basis der erfassten Daten verschiedene Anlagen in den Performancecheck ziehen und Verbesserungspotentiale aufdecken und umsetzen. Durch die Optimierung der Prozessautomatisierung, können wir eine nutzungsspezifische und vorausschauende Wartung der Anlage ermöglichen. Für uns ist es von sehr großer Bedeutung, den gesamten Lebenszyklus Ihrer Anlage zu betrachten und Lösungsorientierte Vorschläge aufzuzeigen.

Auszug Leistung Hardware:

- Infrastrukturkonzepte für Energieanlagen, Unterversorgungen, Produktionsnetzwerke IT und OT
- Planung von Elektroverteilungen, I/O Signalen und Austausch zwischen Systemherstellern, Schnittstellenkommunikationen
- Abstimmung mit namhaften Systemintegratoren

Auszug Leistung Software:

- Computersystemvalidierung (siehe Auszug Leistungen)
- Konzepte für Datenintegrität in Drittsysteme, wie MES, LIMS, ERP, SAP, etc.
- eQMS (elektronisches Qualitätsmanagementsystem)
- GAP-Analysen nach gültigen Regularien auch FDA
- Abstimmen und Begleiten von System-Migrationen

Spezielles Know-how

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. Für uns ist es essentiell, die Verantwortung für unser Handeln zu übernehmen und Profil zu zeigen. Dabei prüfen wir sehr kritisch die Verhältnismäßigkeit nach Maßstäben der Vernunft.

REINSTMEDIEN
PHARMA- UND BIOTECH-INDUSTRIE

Wasser ist der am häufigsten eingesetzte Rohstoff in der Pharma- und Biotech-Industrie, daher sind das Wasser und andere Reinstmedien, wie z. B. Reinstdampf unverzichtbare Bestandteile zahlreicher Prozesse.
Für eine zuverlässige Produktion wird qualitativ sehr hochwertiges Trinkwasser, gereinigtes Wasser, Wasser für Injektionszwecke und auch Reinstdampf benötigt, so dass keine Verunreinigungen entstehen.

Wir kennen den kompletten Prozess und wissen was möglich ist.

Wir beraten Sie bei der Optimierung Ihrer Systeme und Prozesse und unterstützen Sie gerne bei der Durchführung der Qualifizierung/Validierung oder auch in Studien zur Prozessoptimierung. Gemeinsam mit Ihnen entwickeln und realisieren wir die bestmögliche Prozesslösung, selbstverständlich unter Einhaltung höchster Qualitäts- und Sicherheitsstandards.

IN TUNE WITH TECHNICAL EXCELLENCE

ISOLATOR- UND ABFÜLL-**TECHNOLOGIE / CONTAINMENT**

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.

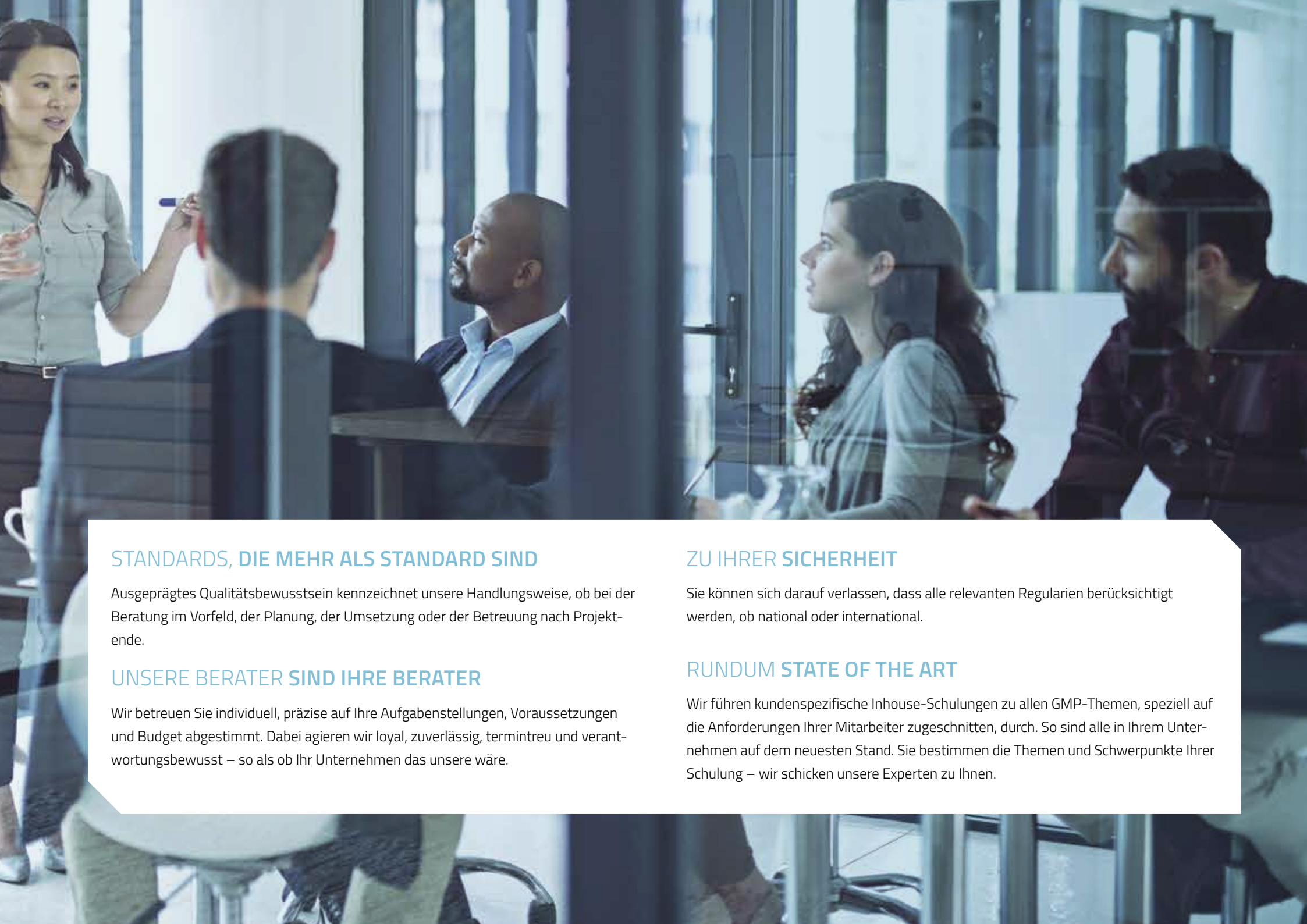
Unsere Leistungen umfassen u.a.:

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

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 GmbH
Zentrale
Wallgasse 11
67433 Neustadt an der Weinstraße
Tel: +49 63 21 / 9 26 26 0
E-Mail: info@pitzek-consulting.de
pitzek-consulting.de

PITZEK
GMP CONSULTING

VENIVIDI.de