

DER EINFACHSTE WEG  
VON KOMPLEXEN FRAGEN  
ZU ERLEUCHTENDEN LÖSUNGEN.



**PITZEK**   
GMP CONSULTING

# Das Unternehmen



- Gegründet 2012 von Thomas Pitzeck
- Zentrale Neustadt a.d.W.
- Niederlassung Nord-Ost, Berlin
- Tochtergesellschaft in Wien
- Rund 40 Mitarbeiter:innen



- Kompetenzbereiche:
  - Engineering
  - Qualifizierung/Validierung
  - QMS/Hygienekonzepte
  - Technologietransfer
  - Automatisierung/CSV



- Team aus Ingenieur:innen aus dem LifeScience-Bereich
- Längjährige Erfahrung im GMP-Umfeld
- DIN ISO 9001:2015 zertifiziert



# Branchen

Maschinenbau



Pharma



API-Hersteller



Medizintechnik



Biotechnologie



# Auszug Referenzen



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössische Armeepotheker



Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH  
Unternehmen der aenova-Gruppe



Medi-Globe Urotec GmbH



spirit of excellence

Richard Wolf GmbH



Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH –  
Recipharm



Bayer Pharmaceuticals



Bavarian Nordic



BWT Wassertechnik GmbH



F. Hoffmann – La Roche AG



Merck KGaA



AstraZeneca



Pritidenta



Minascent



Becton Dickinson



CordenPharma GmbH



Optima



Packaging · Fulfillment · Logistics

IDEAL PHARMA PACKAGING GmbH



# Portfolio

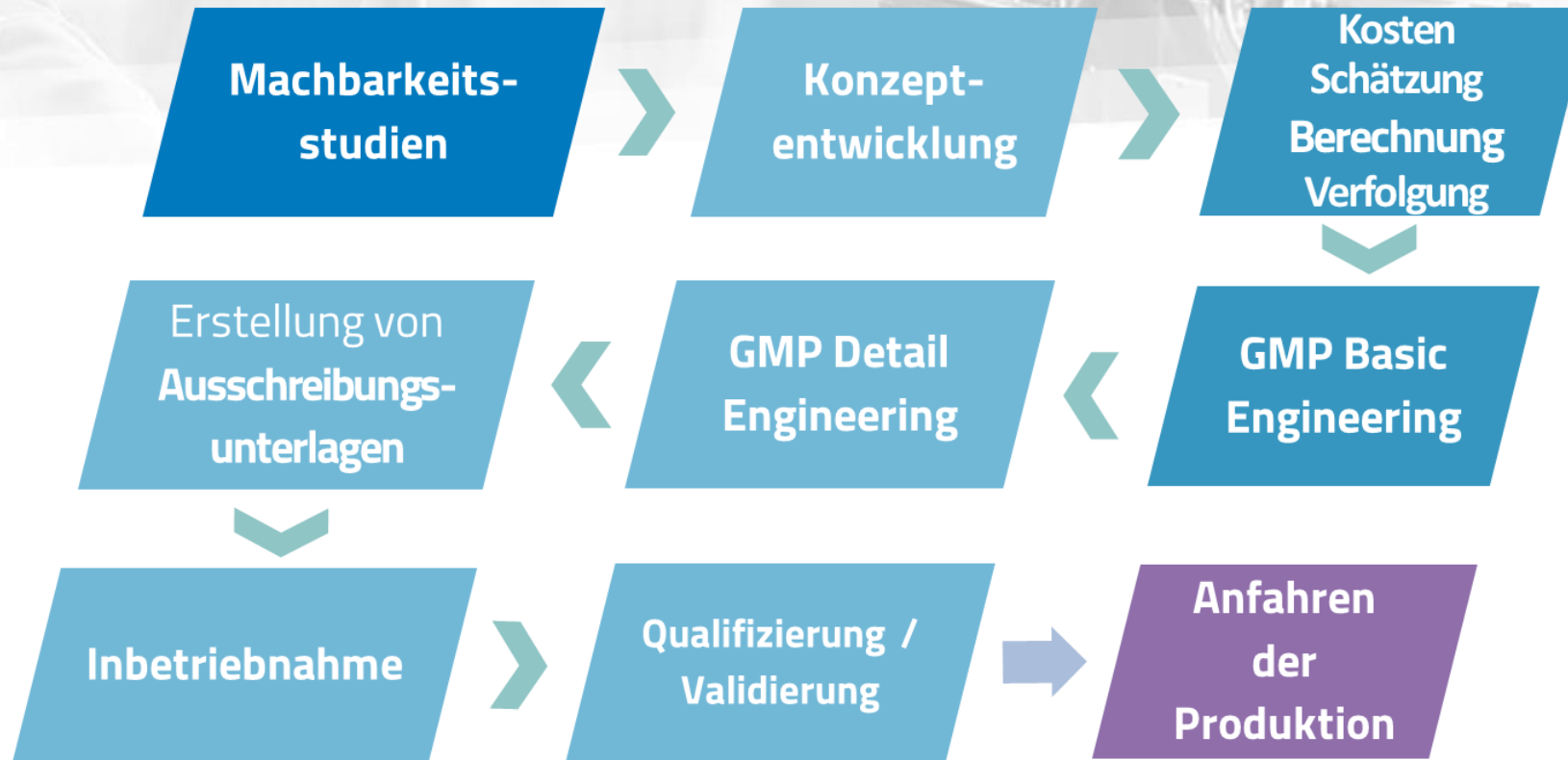
**GMP-Engineering  
Qualifizierung & Validierung**

**Automatisierung  
Computer System Validierung (CSV)**

**Qualitätsmanagementsysteme (QMS)  
Hygienekonzepte**

# Unsere Engineering Lösung

Von der Machbarkeit bis zum Produktionsstart – Wir bieten Lösungen für alle Phasen eines Projektverlaufs



# Spezielles Know-how Engineering / Qualifizierung / Validierung

Isolatortechnologie/Containment

Solida (WSG, Tablettenpresse, Coater etc.)

Reinstmedien (Pharma/Biotech)

Biotech (Upstream/Downstream)

Liquida / Fill & Finish (Filling Lines,  
Lyophilisation, Verpackung etc.)

Reinräume (u. a. Material-/Personallogistik)

Optische Kontrolle (Visual Inspektion)

Technologietransfer

# Automatisierung



## AUSZUG LEISTUNG HARDWARE

- Infrastrukturkonzepte IT / OT
  - Cyber Security Planung
  - Beratung/Workshops
- Planung von Elektroverteilungen, I/O Signalen und Schnittstellenkommunikationen

## AUSZUG LEISTUNG SOFTWARE

- Integrationskonzepte für übergestellte Systeme, wie MES, LIMS, ERP, eQMS etc.
- Gap-Analysen nach gültigen Regularien (z. B. Data Integrity, GAMP5)
- Abstimmen und Begleiten von System-Migrationen
- Workshops/Schulungen (z.B. GAMP5 / CSV etc.)



# Computersystemvalidierung (CSV)

## AUSZUG LEISTUNGEN COMPUTERSYSTEMVALIDIERUNG

- Erstellung der vollständigen GMP-Dokumentation:
  - Risikoanalyse gemäß GAMP 5 / VP / URS / FS, SDS, HDS / DQ, IQ, OQ, PQ etc.
- Durchführung der FAT und SAT-Tests und Dokumentation
- Durchführung der Qualifizierung/Validierung inkl. Testpläne und Testprotokolle
- Baustellenkoordination/Projektleitung

# Qualitätsmanagementsystem (QMS) / Hygienekonzept

## **AUSZUG LEISTUNGEN QMS-CONSULTING**

- Ausarbeitung von Qualitätsmanagementsystemen (z. B. DIN ISO 9001, 13485, GMP etc.)
- FDA/ANVISA/Annex1 readiness (Auditvorbereitung)
- Workshops/Schulungen QMS/GMP

## **AUSZUG LEISTUNGEN HYGIENE-CONSULTING**

- Ausarbeitung Reinraumreinigungskonzepte / Hygienekonzepte
- Standortübergreifende Prozessharmonisierung
- Erstellung und Durchführung von Reinraumschulungen (Verhalten im Reinraum etc.)

# Wir sind was wir leben

## Qualität

Wir setzen immer und überall auf Qualität

## Kundenorientierung

Der Kunde auf Augenhöhe

## Teamwork

Wir haben Spaß im Team zu arbeiten

## Wissen

Wir sind stets up-to-date

## Zuverlässigkeit

Kunden und Partner können sich auf uns verlassen

## Eigenverantwortung

Unsere Mitarbeiter übernehmen schnell Verantwortung



# STATEMENT



# Engagement

- **Vorlesungen HS Albstadt-Sigmaringen + HS Mannheim + HTW Berlin im Bereich Qualification/Validation und Engineering**
- **Förderung der HS Mannheim im Mentoringprogramm**
- **Prüfer bei CAMPUS Birkenfeld + HS Albstadt-Sigmaringen**
- **Mitgliedschaft und Unterstützung der Fördervereine verschiedener Hochschulen**
- **Finanzielle und personelle Unterstützung der Tagesbegegnungsstätte LICHTBLICK in Neustadt a. d. Wstr.**



# Vielen Dank

## **Pitzek GMP Consulting GmbH**

### **Zentrale**

Wallgasse 11

67433 Neustadt an der Weinstraße

Phone +49 (0) 6321 / 9 26 26 - 0

E-Mail: [info@pitzek-consulting.de](mailto:info@pitzek-consulting.de)  
[pitzek-consulting.de](http://pitzek-consulting.de)

## **Pitzek GMP Consulting GmbH**

Niederlassung Berlin

Müllerstraße 12

13353 Berlin

Phone +49 (0) 1516 794 92 39

E-Mail: [info@pitzek-consulting.de](mailto:info@pitzek-consulting.de)  
[pitzek-consulting.de](http://pitzek-consulting.de)

## **Pitzek GMP Consulting GmbH**

Tochtergesellschaft Österreich

Weihburggasse 21/13

A-1010 Wien

Phone +43 (0) 143 - 80058

E-Mail: [info@pitzek-consulting.at](mailto:info@pitzek-consulting.at)  
[pitzek-consulting.at](http://pitzek-consulting.at)