



ELPRO GxP-Services

Für 100 % GxP-Compliance
in Ihren Räumlichkeiten,
Geräten, Flotten und
Transportprozessen



Beratung



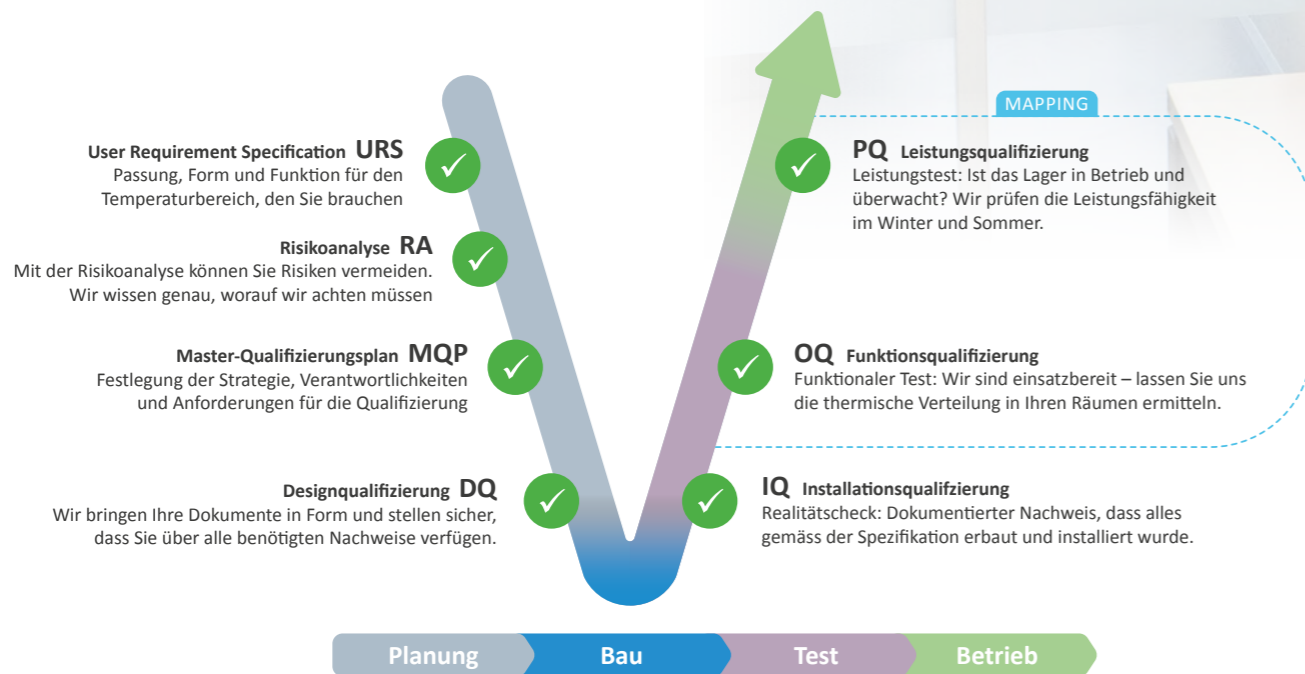
Qualifizierung
und Validierung



Mapping

Die Compliance für Sie im Blick: GxP-Services von ELPRO

Die Komplexität regulatorischer Anforderungen macht die Sicherstellung der Compliance mühsam und zeitraubend. Mit unseren GxP-Services nehmen wir Ihnen diese Last ab. Verlassen Sie sich auf unser Expertenwissen, sodass Ihr Unternehmen stets audit-sicher und konform bleibt.



Das V-Modell steht im Zentrum. Es ebnet Ihnen den Weg zu lückenloser Compliance. Sie entscheiden, in welcher Phase Sie unser Expertenwissen für Ihre GxP-Compliance nutzen möchten.

Weshalb überwachen?

Empfindliche Produkte können durch ungünstige Umgebungsbedingungen während Produktion, Lagerung und Transport ihre Eigenschaften verändern. Arzneimittel können dadurch unwirksam oder schädlich werden. Für höchste Patientensicherheit muss die Qualität vom Herstellungsort bis zur Abgabe erhalten und die Umgebungsbedingungen entlang der gesamten Lieferkette lückenlos und GxP-konform überwacht werden.

Was ist regulatorisch erforderlich?

Auf Basis diverser nationaler und internationaler Vorschriften ist die Überwachung von Arzneimitteln und anderen empfindlichen Produkten Pflicht. Unternehmen müssen dabei die Vorgaben der FDA 21 CFR Part 210/211, der EU GMP-, GDP-, GLP- und GCP-Guidelines, der ISPE- sowie der WHO-Guidelines, aber auch Vorgaben für ein Quality Risk Management und die Kalibrierung der Sensoren (ISO 9001, ISO 17025) genau im Blick behalten und in ihren Prozessen und Systemen implementieren.

GxP-Beratung

Unsere Kunden vertrauen auf unsere Expertise in der pharmazeutischen Umgebung und der Einhaltung von GxP-Vorschriften. Wir beraten Sie hinsichtlich GDP/GMP-Regularien und ISO-Vorgaben und unterstützen Sie bei der Verbesserung von Prozessen unter Berücksichtigung eines fundierten Risikomanagements. Wir erarbeiten URS, Risikoanalysen und Strategien für die Qualifizierung und Validierung/Verifizierung von Räumen, Geräten, Prozessen, Strecken und Fuhrparks.

GxP-Qualifizierung und Validierung

Wir bieten die komplette Qualifizierung/Validierung nach dem V-Modell an, von Risikobewertungen, DQ, IQ, OQ bis PQ, um die Qualität von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Verpackungsmaterialien und Arzneimitteln sicherzustellen. Unser Angebot:

- > Qualifizierung Ihrer Lager- und Transporteinheiten
- > Validierung/Verifizierung von Transportprozessen
- > Temperatur- und Feuchtemappings inklusive Stresstests
- > Erstellung individueller Qualifizierungs-/Validierungsdokumentationen

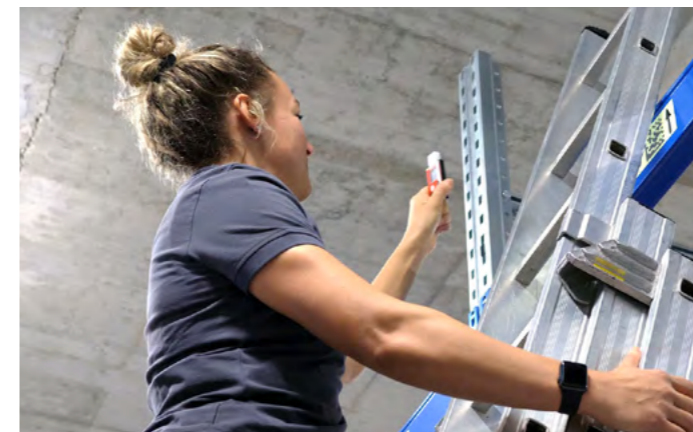
GxP-Temperatur- und Feuchtemappings

Ein Teil des Qualifizierungsprozesses bilden die Mappings. Wir unterstützen Sie beim Mapping Ihrer gesamten Life-Science-Umgebung mit vollständiger, GxP-konformer Dokumentation, egal ob:

- > Lager- oder Reinträume
- > Container
- > Thermische Verpackungen oder Boxen
- > Kühl-, Tiefkühlschränke oder ULT
- > LKW, Vans oder gesamte Fuhrparks
- > Lane Studies

Sie haben die Wahl zwischen Vor-Ort- oder Remote-Mappings sowie Self-Service-Mappingkits, die für ULTs, kleine Kühl- und Tiefkühlschränke sowie kleine Räume und grosse Kühl-/Tiefkühlschränke zur Verfügung stehen.

Sie benötigen nur Datenlogger oder die entsprechende Auswertung? Kein Problem! Sie können auch Teilschritte des Mappings gemeinsam mit uns durchführen.





Intelligente Stabilitätsbudgetüberwachung für Pharmaprodukte

Seit über 35 Jahren ist ELPRO ein führender globaler Hersteller von innovativen Lösungen für die Umgebungsüberwachung in der Pharma-, Life-Science- und Healthcare-Industrie. Unsere End-to-End-Lösungen liefern Daten für Auswertungen, Entscheidungen und für die Prozessautomatisierung. Nachhaltiges Denken und Handeln bestimmt die (Weiter-)Entwicklung unserer Lösungen und Geschäftsmodelle.



ELPROs Engagement für mehr Nachhaltigkeit

Seit 2023 ist ELPRO CO₂-neutral. Das Gebäude in der Schweiz ist nach dem Minergie™ Standard zertifiziert und produziert bis zu einem Drittel des Stroms pro Jahr über die eigene Photovoltaik-Anlage. Über einen zuverlässigen Refurbishment-Prozess ermöglichen wir die Wiederverwendung von Datenloggern oder einzelner Komponenten und Rohstoffen. Ausgeklügelte Technologien sorgen für einen langen Einsatz der Produkte, die vielfach für die Mehrfachverwendung geeignet sind.



Zusammen für Nachhaltigkeit: EcoVadis

ELPRO engagiert sich seit Jahren für die EcoVadis-Initiative «Together for Sustainability», um unser starkes Engagement für Nachhaltigkeit, Umweltschutz und Business-Ethik sowie unsere Bereitschaft hierin transparent zu sein aufzuzeigen. Einmal im Jahr weisen wir in einer unabhängigen Bewertung durch das Unternehmen EcoVadis nach, dass wir die an uns gestellten Nachhaltigkeitserwartungen erfüllen. Im Jahr 2023 wurde ELPRO mit der EcoVadis-Goldmedaille ausgezeichnet.

Über ELPRO-BUCHS AG

ELPRO wurde 1986 gegründet und ist ein global agierender Schweizer Anbieter von innovativen Überwachungslösungen für die hochregulierte Pharma-, Life-Science- und Healthcare-Industrie. Als führendes «Full-Service-Unternehmen» in diesem Bereich bietet ELPRO modernste Datenlogger, Cloud-SaaS-Softwareplattformen einschliesslich Datenanalyse sowie ein Team von Validierungsingenieuren zur Unterstützung der Systemintegration in die Geschäftsprozesse seiner Kunden. ELPRO ist Teil der Bosch-Gruppe. Mehr Informationen auf www.elpro.com



Weitere Beispiele für Best Practices und Benchmarks innerhalb der Branche finden Sie im Leading Minds Network unter leading-minds-network.com