

Projektreferenz

Reinraumqualifizierung für Zytostatika-Hersteller



Ein Hersteller von industriell gefertigten, patientenindividuellen pharmazeutischen Infusionslösungen passt sein Produktionsumfeld an neue Anforderungen an. Im Rahmen der Projektleitung entlastet EXCO den Kunden bei der Beschaffung von neuen Zytostatikawerkbänken. Die Werkräume, der Reinraum sowie die Zytostatikawerkbänke werden von EXCO qualifiziert.

Umsetzung

- Unterstützung bei der Auswahl des geeigneten Lieferanten für Zytostatikawerkbänke
 - Unterstützung bei der Vertragsgestaltung mit dem Lieferanten
 - Strukturierung des Qualifizierungsablaufs:
 - Design Qualification (DQ)
 - Factory Acceptance Test (FAT)
 - Site Acceptance Test (SAT)
 - Installation Qualification (IQ)
 - Operational Qualification (OQ)
 - Performance Qualification (PQ)
 - Erstellen der Qualifizierungsunterlagen (Pläne, Protokolle, Berichte)
-

Wir übernehmen die Reinraumqualifizierung, damit sich unsere Kunden auf ihre Kernaufgaben konzentrieren können.

Anett Müller, Head of Operations, EXCO PCC GmbH

Kundennutzen

- Entlastung des Kunden durch EXCO-Expertise in QS-Regularien, GMP-Richtlinien und gesetzlichen Vorgaben.
- Der Abstimmungsaufwand mit dem Lieferanten wird von EXCO übernommen.

Kunde

Pharmazeutischer Hersteller, Münster

HR PCC



Anett Müller

T+49 151 12235414

[E-Mail-Kontakt](#)