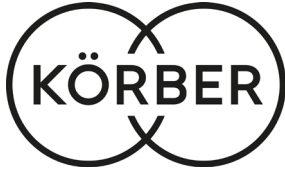


Die SQS bescheinigt hiermit, dass in nachstehend genannter Organisation die relevanten Anforderungen der aufgeführten normativen Grundlage überprüft wurde.



Körber Pharma Packaging Materials AG
Gewerbestrasse 11
4123 Allschwil
Schweiz

Weitere Standorte gemäss Appendix

Geltungsbereich

Entwicklung und Herstellung von bedruckten und unbedruckten
Kartonverpackungen. Handel mit Beipackzettel.

Normative Grundlage

ISO 15378:2017

Primärverpackungsmaterial für Arzneimittel

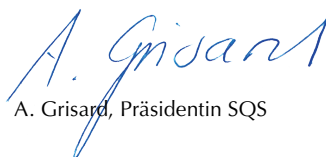
**Besondere Anforderungen für die Anwendung von
ISO 9001:2015, mit Referenz zu GMP-Regeln**

Die Einhaltung der Anforderungen der ISO 15378:2017 wurden sinngemäss auf die Sekundärverpackungsindustrie angewandt und es kann folgendes bescheinigt werden:

- Einhaltung der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Etabliertes Risikomanagement über alle relevanten Bereiche
- Fokus auf die Produktsicherheit / Patientensicherheit
- Geeignete Infrastruktur etabliert
- Unterhalts- und Reinigungsarbeiten gemäss GMP
- Etabliertes GMP Trainingskonzept
- Einhaltung der zusätzlichen Massnahmen bei extern beigestellten Produkten und Dienstleistungen
- Verifikation, Qualifikation und Validierung gemäss GMP
- Vermeidung von Kontaminationen
- Einhaltung des Änderungsprozesses
- Einhaltung der zusätzlichen Anforderungen für die Bearbeitung von Abweichungen

Reg. Nr. H46968
Seite 1 von 2

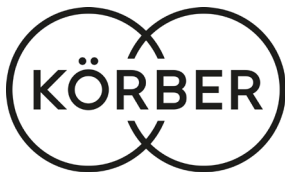
Gültigkeit 25.05.2022 – 24.05.2025
Ausgabe 25.05.2022


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS



sqs.ch



Körber Pharma Packaging Materials AG

Gewerbestrasse 11
4123 Allschwil
Schweiz

Zentrale Stelle	Geltungsbereich	Norm / Revision	Reg.-Nr.	Gültigkeit
Körber Pharma Packaging Materials AG Gewerbestrasse 11 4123 Allschwil Schweiz	Entwicklung und Herstellung von bedruckten und unbedruckten Kartonverpackungen. Handel mit Beipackzettel.	ISO 15378:2017	H46968	25.05.2022 24.05.2025

Standorte	Geltungsbereich	Norm / Revision	Reg.-Nr.	Gültigkeit
Körber Pharma Packaging Materials s.r.o. Zemská 230 33701 Ejovice Tschechische Republik	Entwicklung und Herstellung von bedruckten und unbedruckten Kartonverpackungen. Handel mit Beipackzettel.	ISO 15378:2017	H46968	25.05.2022 24.05.2025

Reg. Nr. H46968
Seite 2 von 2

Gültigkeit 25.05.2022 – 24.05.2025
Ausgabe 25.05.2022


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS



sqs.ch