

# PQ-Unterstützung

## Qualifizierung, die das gesamte Potenzial Ihrer neuen Maschine ausschöpft!

### Wofür braucht man eine PQ?

Gesetzliche Anforderungen sorgen dafür, dass pharmazeutische Hersteller verpflichtet sind, ihre Prozess-ausrüstung zu qualifizieren. Nach der IQ und OQ wird insbesondere eine Performance Qualification (PQ) fällig, um die Eignung der Maschine für den vorgesehenen Zweck nachzuweisen und ob diese den gewünschten Anforderungen gerecht wird. Bei komplexeren Maschinen muss die PQ separat von der IQ und OQ betrachtet werden, da der Aufwand größer ist.

### Was wird innerhalb des Projekts geliefert?

Basierend auf vorliegenden Standard-Dokumenten können wir spezielle Anforderungen aufnehmen und so bei Bedarf die finalen PQ-Dokumente erstellen. Anhand dieser werden dann die erstellten Tests durchgeführt. Die PQ-Dokumente werden vor der Durchführung auf Korrektheit und Funktionalität geprüft.

### Welche Schritte beinhaltet ein solches Projekt?

Der Umfang eines solchen Projektes ist abhängig von der Kunden URS und der Komplexität der Maschinen. Basierend auf vorliegenden Standard-Dokumenten können wir spezielle Anforderungen aufnehmen und so die finalen PQ-Dokumente erstellen. Anhand dieser werden dann die erstellten Tests durchgeführt. Im gleichen Zuge bietet es sich auch an, direkt ein FAT/SAT-Support-Paket oder eine URS dazubuchen. Denn in je mehr Schritten der Consultant involviert ist, desto effizienter kann dieser agieren und Ihren Markteinstieg erheblich beschleunigen.

#### Projektbestandteile

- Erstellung von Testprotokollen bei Bedarf
- Durchführung der PQ
- Dokumentation der PQ
- Testberichte PQ als behördlicher Nachweis
- Reisekosten (optional)

**Liefergegenstand:** eine (1) PQ in Form von Testprotokollen und Testberichten (basierend auf Standard-Dokumenten) mit Ergebnissen

## Ihre Vorteile



### Expertise

Auf unser Team aus erfahrenen Pharma-Technologie Experten können Sie sich verlassen! Dank jahrelanger Expertise wissen wir genau wie man IQ/OQ und PQ bestmöglich ausführt.



### Time-to-market

Wir kennen unsere Maschinen am besten. Dank unserer einzigartigen Körper Ecosystem Synergien optimieren wir den Prozess und bringen Sie schneller in die Produktion.



### GMP-Compliance

Unsere Experten kennen die pharmazeutischen Regularien bestens und sorgen dafür, dass Sie mit ihren Qualifizierungen Regularien GMP-konform bleiben!



### Sorgenfreiheit

Lehnen Sie sich entspannt zurück, während wir Ihre Projekte für Sie erfolgreich zum Abschluss bringen. Profitieren Sie von höchster Qualität, ohne sich sorgen zu müssen.



### Verfügbarkeit

Unsere Expertise steht Ihnen jederzeit und überall zur Verfügung. Bei Bedarf können wir Ihnen ein ganzes Team an Standorten weltweit liefern, um Ihre Maschinen zu qualifizieren.

