

REFERENZ



**Evonik Nutrition & Care GmbH**

**Der Kunde**

Evonik ist eines der weltweit führenden Unternehmen der Spezialchemie. Das operative Segment „Nutrition & Care“ produziert schwerpunktmäßig für Anwendungen in Konsumgütern des täglichen Bedarfs, in der Tierernährung und im Bereich Gesundheit.

**Die Aufgabe**

Als Lead-Consultant unterstützt gempex seit mehr als 10 Jahren Evonik bei allen Fragen rund um GMP entlang der gesamten Wertschöpfungskette an den Standorten Darmstadt, Dossenheim, Hanau und Rheinfelden. Die Leistungen reichen von der Beratung über die Umsetzung in Projekten bis hin zur Unterstützung bei Routineaufgaben vor Ort oder im Rahmen eines Projektes.

**Die Abwicklung**

gempex ist vertraut mit den Spezifika bei Evonik an den verschiedenen Standorten und kann so gezielt und effizient die relevanten Stellschrauben definieren. Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit.

**Die Leistungen**

GMP-Compliance:

GMP-Beratung, GMP-Konzepte, GMP-Schulungen, 3<sup>rd</sup> Party Audits

Commissioning & Qualifizierung:

Design Review, Technische Konzepte/ Lastenhefte, Risikomanagement/ Risikoanalysen, Qualifizierungsmanagement, Qualifizierung DQ, IQ, OQ, PQ,

IT-Validierung:

Validierungsmasterplanung IT, Software-Validierung

GMP-Routine:

SOP-Erstellung & Reviews, Site Master File

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.*

**Key Performance**

- GMP-Compliance Beratung
- GMP-Konzepte
- GMP-Schulungen
- 3rd Party Audits
- Design Review
- Technische Konzepte
- Risikoanalysen
- Risikomanagement
- Qualifizierung DQ, IQ, OQ, PQ
- IT-Validierung
- SOP-Erstellung & Review
- Site Master File