

WER? SIND WIR?

Wir sind ein junges dynamisches und wachsendes Dienstleistungsunternehmen im Bereich der Pharma- und Life Science-Industrie.

Unsere Unternehmensziele verfolgen wir kontinuierlich:

ZUFRIEDENE KUNDEN

Die Basis für eine langjährige Partnerschaft

ZUFRIEDENE MITARBEITER

Unser wertvollstes Kapital

Unsere erfahrenen Teams bestehen aus qualifizierten Ingenieuren und Technikern verschiedener Fachrichtungen.

WAS VERSPRECHEN WIR?

UNSEREN KUNDEN:

- Eine ziel- und ergebnisorientierte Arbeitsweise
- Zuverlässigkeit und Termintreue
- Motivierte und engagierte Mitarbeiter
- Mitarbeiter, die sich schnell und flexibel in das Arbeitsumfeld des Kunden integrieren können

UNSEREN MITARBEITERN:

- Ein gutes Betriebsklima
- Interessante und abwechslungsreiche Projekte
- Die Möglichkeiten zu beruflichen Qualifikationen
- Eine familienfreundliche Unternehmenskultur

HABEN SIE INTERESSE ?

IG-Pharma Ingenieurgesellschaft für Pharmatechnik mbH

Schillerstraße 65
71229 Leonberg

Fon: +49 7152 76 47 910
Fax: +49 7152 76 47 911

Geschäftsstelle:

Lise-Meitner-Straße 4
55435 Gau-Algesheim

Fon: +49 6725 91 11 070
Fax: +49 6725 91 10 928

E-Mail: info@ig-pharma.de

Internet: www.ig-pharma.de

Wir bedanken uns für *Ihr Interesse* und stehen Ihnen auch sehr gerne mit einem *persönlichen Gespräch* zur Verfügung.

IG-Pharma Ingenieurgesellschaft für Pharmatechnik mbH

DIENSTLEISTUNGEN RUND UM DAS THEMA „Good Practices“

Qualifizierung

Validierung

GxP-Dokumentation

Engineering

Reinraummessung

Hygieneinspektion

WIR UNTERSTÜTZEN SIE KOMPETENT & ZUVERLÄSSIG!

WAS BIETEN WIR IHNEN ?

Ingenieurdienstleistungen auf hohem Niveau bei der erfolgreichen Umsetzung der Anforderungen aus Gesetzen, Normen und Richtlinien rund um die Themen „Good Practices“ und weiterer Qualitätssicherungssysteme.

QUALIFIZIERUNG & VALIDIERUNG
von Räumen, Geräten, Anlagen, Prozessen

MESSUNGEN
in Reinräumen und an Anlagen

ENGINEERING

HYGIENEINSPEKTION
gemäß VDI 6022

ARBEITNEHMERÜBERLASSUNGEN

- Vorbereitung und Begleitung von behördlichen Inspektionen, Selbstinspektionen & Lieferantenaudits
- Erstellung von Master- und Validierungsplänen
- Definition von Lastenheften und (Benutzer-) Anforderungsspezifikationen
- Erarbeiten von Risikoanalysen
- Festlegung von Reinraumkonzepten
- Mitwirkung bei Factory Acceptance Tests und Site Acceptance Tests
- Qualifizierung von Anlagen, Ausrüstungen und Räumen
- Validierung von Anlagen und Prozessen
- Computervalidierungen nach PIC, Annex 11 und GAMP
- Erstellung und Überarbeitung von Arbeitsanweisungen (SOPen)
- GxP Schulungen für Mitarbeiter und Kunden
- Erstellung und Prüfung technischer Dokumentationen

- Inbetriebnahme und Regulierung von Raumluft- und Prozessluftanlagen
- Planung und Umsetzung von Energieeinsparungen an Anlagen
- Durchführung von Behaglichkeitsmessungen
- Bauüberwachung, Bauherrenvertretung
- Planung und Überwachung kleinerer Umbauten
- Erstellung von EMSR-Dokumentationen und CAD-Zeichnungen
- OEE-Overall Equipment Effectiveness

- Erstellung von Dokumentationen gemäß Good Practices und gültigen technischen Richtlinien
- Energieoptimierung von bestehenden Reinraumanlagen
- Planung und Durchführung von Qualifizierungsleistungen (gemäß DIN EN ISO 14644, VDI 2083 und weitere Normen)
- Filterdichtheits-/ Filterleckprüfung
- Reinraumklassifizierung über Partikelmessung
- Mikrobiologische Keimzahlbestimmungen auf Oberflächen und in der Luft
- Erholzeitmessungen (Recovery – Tests)
- Messung von Luftvolumen oder Luftgeschwindigkeit, Berechnung der Luftwechselzahlen
- Differenzdruckmessungen
- Strömungsvisualisierungen
- Langzeitmessungen der Temperatur und der relativen Feuchte

- Hygieneinspektionen an RLT-Anlagen
- Erstellen von Checklisten und Unterweisung für Routinekontrollen an RLT-Anlagen
- Keimzahlbestimmungen und Legionellentests in Befeuchtungsanlagen
- Bestimmung der Staubbelegung zum Nachweis der „Besenreinheit“
- Keimzahlbestimmung (KBE) in der Raumluft
- Planung und Überwachung von Ertüchtigungs- und Sanierungsarbeiten an RLT-Anlagen durch Fachkräfte

IG-Pharma
Ingenieurgesellschaft
für Pharmatechnik mbH