

Standortbeschreibung Pharmafertigung

Die Labelwerk GmbH wurde im Dezember 2007 aus der Anfang des Jahres 1999 gegründeten HERMA Denkendorf GmbH heraus gegründet.

Anschrift:

Labelwerk GmbH
Liebigstraße 24
73760 Ostfildern
Telefon: +49(7158) 98 72 - 0
Telefax: +49(7158) 98 72 - 270
email: info@labelwerk.de
Notfallnummer: +49(7158) 98 72 - 110

Qualitätsmanagementsystem:

Die Firma ist seit 2004 im Rahmen der HERMA-Gruppe zertifiziert nach DIN EN ISO 9001. In den Jahren 2005 und 2006 wurden die wesentlichen Grundsätze von GMP in das Managementsystem integriert. Seit dem Jahre 2008 heißt die Firma Labelwerk GmbH und ist nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Die GMP Richtlinien wurden weitergeführt.

Der Standort wurde bisher nach GMP erfolgreich auditiert von den Kunden Nycomed GmbH, Baxter Oncology GmbH, Cardinal Health Germany GmbH, Weleda AG, Ratiopharm/Merckle GmbH, Acino AG, DHU, Solupharm GmbH, Catalent Germany Schorndorf GmbH, Takeda GmbH und Bipso GmbH sowie von weiteren Firmen.

Betriebsbeschreibung:

Der Betrieb hat eine Produktions-, Lager- und Bürofläche von ca. 2.640 qm. Der Betrieb befindet sich im Industriegebiet Ostfildern Ortsteil Scharnhausen. Zusätzlich zu Pharma-Sekundärpackmitteln werden noch Haftetiketten für sonstiges Gewerbe, Handel und Industrie produziert.

Beschäftigte:

Insgesamt sind 22 Mitarbeiter beschäftigt, davon sind acht Mitarbeiter im kaufmännischen Bereich, 12 im technisch/produzierenden und zwei Mitarbeiter in der Qualitätskontrolle tätig.

Qualifikation:

Werksleitung:	Hans Hermann, Dipl.-Ing.(FH) seit 1978 in führender Stellung
Qualitätsmanagement-beauftragte:	Sandy Redinger, Dipl.-Ing. (FH)
Sicherheitsbeauftragte:	Sandy Redinger, Dipl.-Ing. (FH)
GMP-Beauftragte:	Gabi Hens, Dipl.-Ing (FH), Dipl.-Wirtsch.Ing (FH) Pharma-Expertin mit APV-Diplom
Sachbearbeiter:	Fundierte Berufsausbildung meist bei HERMA GmbH meist langjährige Berufserfahrung.
Fertigungsmitarbeiter:	meist langjährige Berufserfahrung.

Standortbeschreibung Pharmafertigung

Räumlichkeiten:

Die Betriebsräume setzen sich wie folgt zusammen:

Fertigung:	750 qm
Kontrolle:	150 qm
Lager/Wareneingang:	660 qm
Lager/Versand:	180 qm
Sozialräume/Vorstufe:	360 qm
Bürofläche:	360 qm
Haustechnik:	180 qm

Ausrüstung:

4 Druck- und Stanzmaschinen HERMA Eigenbau mit insgesamt 7 Druckwerken Buchdruck mit konventioneller Trocknung.

- 1 Codimag Viva 340 6 Farben UV-Buchdruck
- 1 Codimag 5 Farben
- 1 Gallus T180 5 Farben UV-Buchdruck.
- 1 Gallus/Rüsch R160 6 Farben UV-Buchdruck
- 1 Focus Blattstanze für DIN A4-Blätter, 1 Farbe Flexo
- 1 Bogenstanzmaschine Heidelberg OHZ
- 1 Wickeltisch inkl. Nummeriereinheit der Fa. Rosa
- Diverse Weiterverarbeitungsmaschinen und Wickeltische

1 Leomat mit einer rotativen Stanzeinheit

1 Druckbildinspektionssystem auf der Schneidemaschine Leomat zur 100% Kontrolle des Druckbildes und der Etikettenoberfläche

1 Kontrollmaschine für 100%-Kontrolle der Sekundärpackmittel

1 PixelProof Bildvergleichssystem zur Fertigungsfreigabe.

Prozessvalidierung:

Die Prozesse sind im QM-System detailliert beschrieben.

Zusammenfassende Übersichten sind in den folgenden Dokumenten zu finden:

Liste aller Prozesse der Firma Labelwerk: Liste der Prozesse

Verbindliche Handlungsanweisungen, wie z.B. Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, usw.:

Liste der Standard Operating Procedures (=SOP): SOP Liste

	Ersteller	Verantwortlich	Prüfung	Freigabe/Gültig ab
Name	QMB	Hans Hermann	Gabi Hens	QMB
Datum	12.4.2016	12.4.2016	14.04.2016	18.04.2016
Unterschrift				