

Vi er nu den første nordiske leverandør af farmaceutisk og diagnostisk emballage, der har opnået en ISO 15378 certificering

Om ISO 15378:2007

Fordelene ved implementering af "Good Manufacturing Practice" – GMP og ISO 9000 – er nu gjort lettere at opnå for den farmaceutiske industri, takket være en ny standard ISO 15378:2007.

For første gang, er princippet om Good Manufacturing Practice angivet som en del af en ISO-standard og indtil nu har der ikke været nogen gældende retningslinjer eller regler for primære pakkematerialer. Pakkematerialer som indeholder, forseglers eller på anden måde er i direkte kontakt med farmaceutiske produkter.

ISO 15378:2007 specificerer kravene til et kvalitetsstyringssystem, hvor en virksomhed skal demonstrere sine evner til at fremstille, opbevare og håndtere primær pakkemateriale for farmaceutiske produkter.

Fordele

Den nye standard er af vital betydning for den farmaceutiske industri og dens leverandører af farmaceutisk primæremballage.

GMP vedrører kvalitetskontrol og kvalitetssikring, og gør det muligt for virksomheder i den farmaceutiske industri at reducere eller helt fjerne forekomster af kontaminering og fejl.

Offentliggørelsen af ISO 15378:2007 demonstrerer en international enighed om kvalitetsstyring af god fremstillingspraksis og som et referencepunkt, der skal anvendes til forbedring af kvalitet, processer, uddannelse og auditering.

Hvorfor

Vores vision er at være en national og international markeds- og udviklingsorienteret virksomhed, med størst mulig kompetence indenfor vores produktsortiment.

Vi ønsker, at være i front med de nyeste standarder inden for vores felt og vores opnåelse af ISO 15378:2007 er et eksempel herpå.

Denne internationale anerkendelse dokumenterer vores politikker for produktion og kontrol af vores produkter, der er af stor betydning for sikkerheden for slutbrugeren af lægemidlet.