

C-MADE

Exzellenz in der Biopharma-Produktion,
maßgeschneiderte GMP-Prozesslösungen



HIGHLIGHTS

- Qualifizierter Partner globaler Pharma- und Biopharma-Unternehmen
- Unterstützung bei der Produktetablierung durch ein Projektmanagementteam
- Eigenes Labor für chemische/physikalische Analytik
- Freigabe jeder produzierten Charge durch eine qualifizierte Person
- Kurzer Zeitraum bis zur Markteinführung
- Möglichkeiten zur Erweiterung der Produktion
- „Made in Germany“

Unsere Kernkompetenzen:

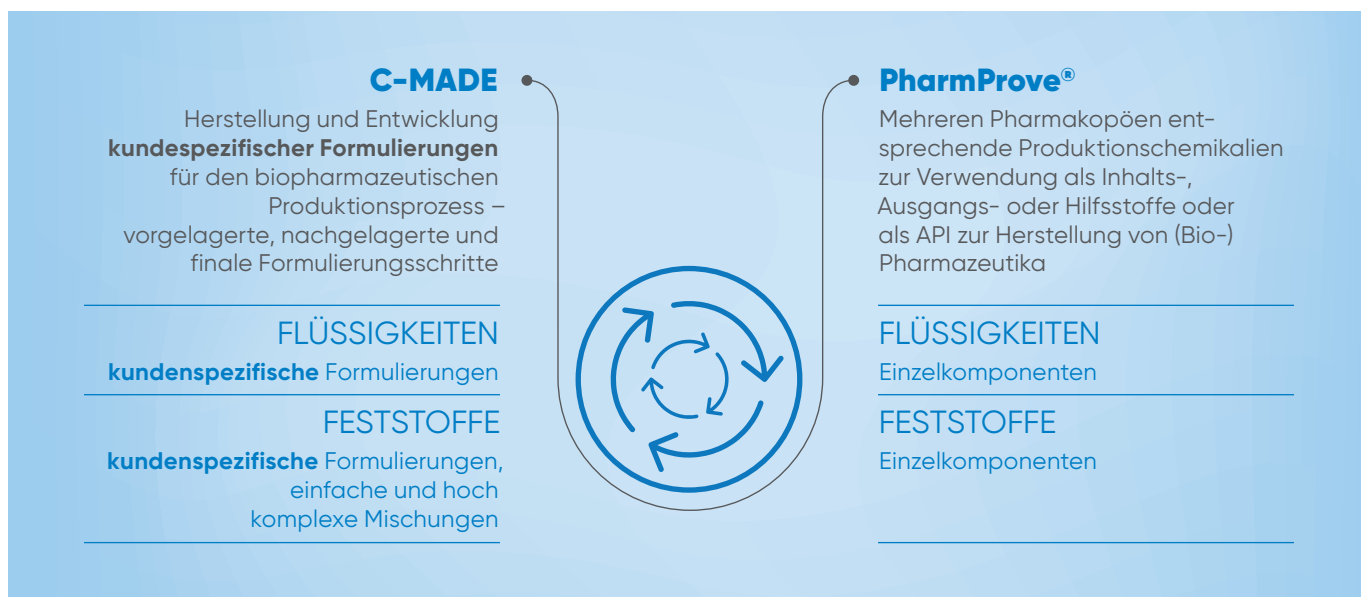
- Herstellung kundenspezifischer, steril filtrierter Prozesslösungen und Hilfsstoffe für vor- und nachgelagerte Anwendungen
- Gebrauchsfertige steril filtrierte Lösungen in Einwegbeuteln
- Reinigungslösungen für GMP-konforme CIP/SIP-Anwendungen
- Verarbeitung gefährlicher Substanzen (ätzend, brennbar) in den Reinräumen
- Vom Labormaßstab bis hin zur kommerziellen Produktion skalierbar

Ihre Herausforderung – Unsere Lösung

CG PHARMA & BIOTECH

Wir stehen Ihnen bei Ihrer Bio-Produktion zur Seite

Als führender Entwickler, Hersteller und Lieferant entscheidender Rohstoffe für biopharmazeutische Hersteller verstehen wir von CG Pharma & Biotech die komplexen Herausforderungen, mit denen sich unsere Partner konfrontiert sehen. Von Beginn der Entwicklung an über die klinischen Phasen bis hin zur kommerziellen Produktion können Sie mit uns als engagiertem Partner auf verlässliche Unterstützung zählen. Wir haben uns zu höchster Qualität verpflichtet, was sich in unseren maßgeschneiderten Leistungen und Produkten widerspiegelt, die so konzipiert sind, dass sie sich nahtlos an die individuellen Anforderungen jedes Kunden anpassen. Dank unseres modularen Ansatzes können Sie ganz flexibel die Lösungen auswählen und miteinander kombinieren, die perfekt auf Ihren Bedarf zugeschnitten sind.



RATIONALISIEREN SIE IHRE LIEFERKETTE DURCH DIE AUSLAGERUNG VON TÄTIGKEITEN

In biopharmazeutischen Herstellungsprozessen werden von der Zellkultur (Upstream) über die Aufreinigung (Downstream) bis hin zur Formulierung verschiedene Prozesslösungen, Puffersysteme und Reinigungslösungen benötigt. Diese werden unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards verwendet. Bei einer „Make-or-Buy“-Entscheidung geht es um die Frage, ob ein Produkt oder eine Leistung inhouse hergestellt bzw. erbracht oder von einer externen Quelle bezogen werden soll. Im Zusammenhang mit kundenspezifischen GMP-konformen biopharmazeutischen Prozesslösungen geht diese Entscheidung mit einigen Vorteilen einher.



C-MADE

Steril filtrierte Lösungen zur Optimierung der biopharmazeutischen Produktion

In der komplexen Landschaft der biopharmazeutischen Produktion sind Präzision und Anpassung an den Kundenbedarf von wesentlicher Bedeutung. Wir sind auf die Herstellung kundenspezifischer Formulierungen spezialisiert, die mit Fingerspitzengefühl hergestellt werden, um Ihrem Bedarf in jeder Phase des Produktionsprozesses gerecht zu werden. Vom Upstream- über den Downstream-Prozess bis hin zur finalen Formulierung deckt unser Portfolio eine breite Palette wesentlicher Produkte ab, darunter Alkohole/Lösungsmittel, starke Säuren/Basen, Puffer, qualitativ hochwertiges Wasser und Salzlösungen. Jede Formulierung wird auf Ihre Spezifikationen zugeschnitten, um eine optimale Kompatibilität und Wirksamkeit innerhalb Ihres Produktionsprozesses sicherzustellen.

Unser Versprechen sind maßgeschneiderte Lösungen, die es Ihnen ermöglichen, die höchsten Standards in Sachen Qualität und Effizienz zu erreichen. Wir unterstützen Sie, um Ihren Einsatz im Biopharma-Bereich mit Formulierungen voranzubringen, die so einzigartig sind wie Ihre Innovationen.

Kundenspezifische Formulierungen

C-MADE

Unter GMP-Bedingungen in
Deutschland hergestellt

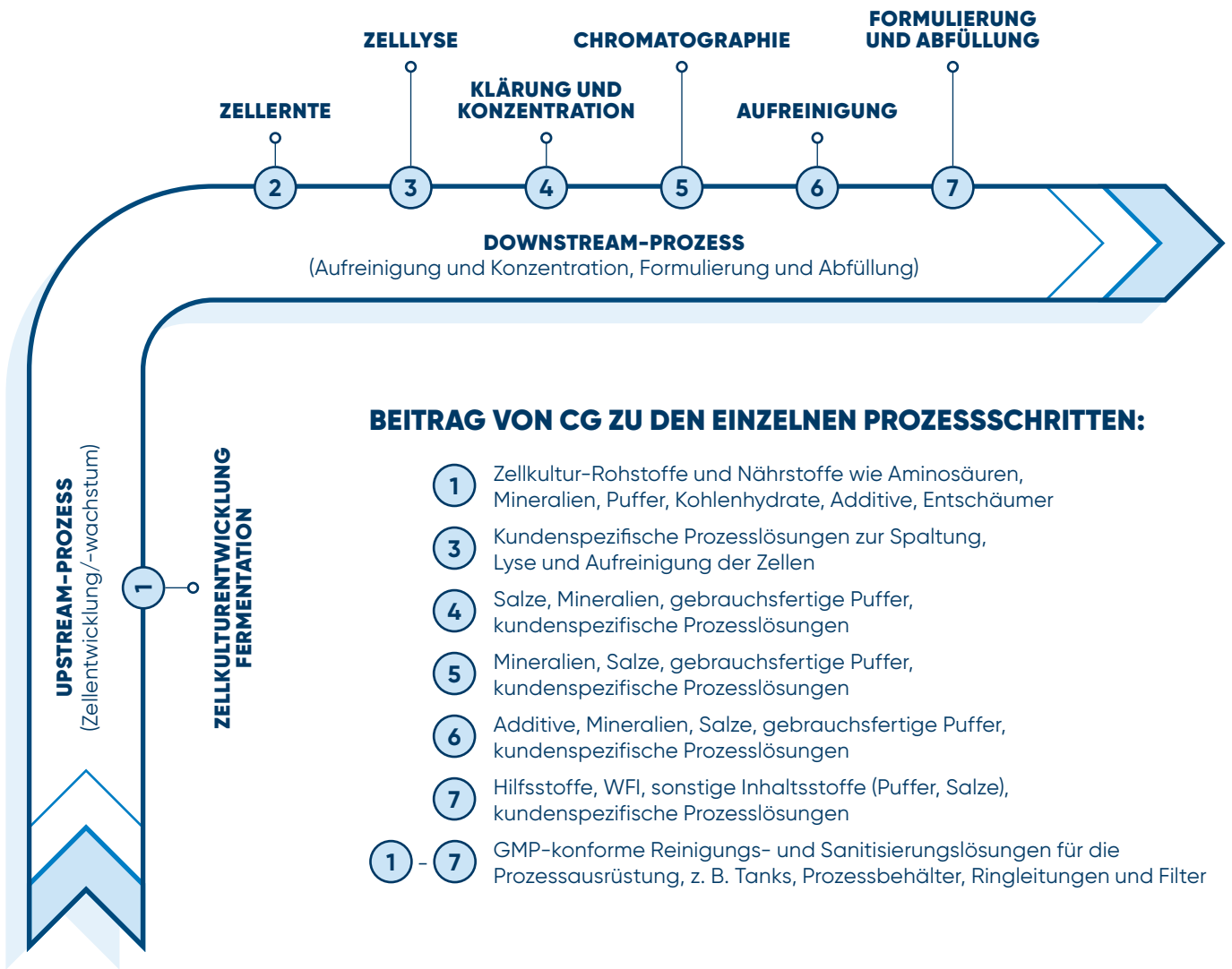
Attraktive Zeitplanung von der Anfrage
bis zur ersten kommerziellen Charge

Eigenes Entwicklungs- und Projektmanagementteam

Großzügige Produktionsumgebung und -ausrüstung

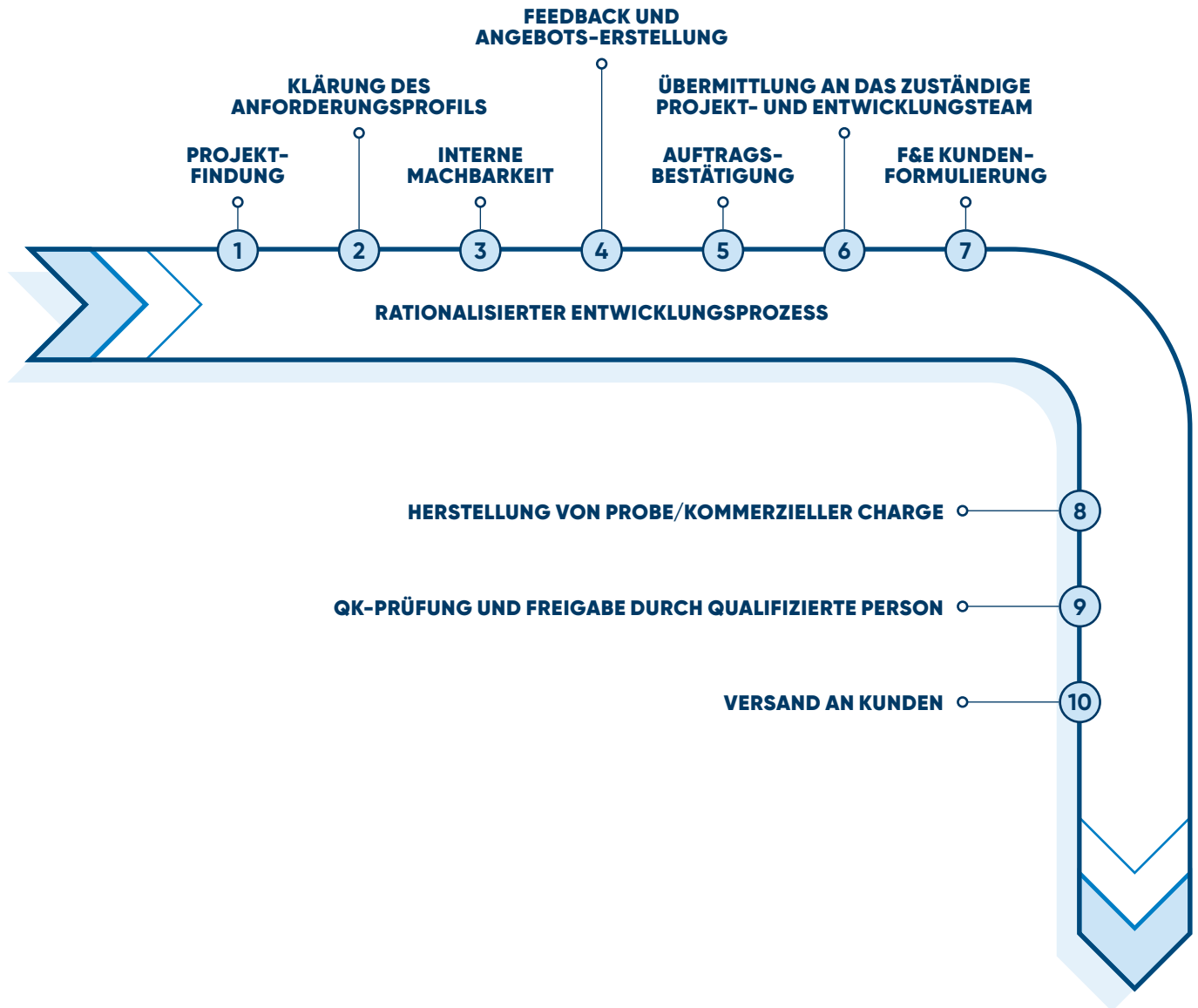
DER BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTIONSPROZESS

Beitrag von CG Pharma & Biotech zu den einzelnen Prozessschritten



DER CG PHARMA & BIOTECH ENTWICKLUNGSPROZESS

Schritt für Schritt zur perfekten Lösung



PROFESSIONELLE LEISTUNGEN

Sicherstellung von Qualität, Sicherheit
und regulatorischer Compliance



PRODUKTIONSKAPAZITÄTEN

- 800 m² Reinraumareal (ISO 7/8)
- Clean-Floor- und Clean-Corridor-Konzept
- Produktionsstätte und Stoffe frei von tierischen Bestandteilen (AOF)
- Chargengrößen von 200 L - 5.000 L (Ansatzbehälter aus Edelstahl und PVDF)
- Rühren, Erhitzen/Kühlen, Inline-pH-Messung
- Inhouse-Produktion von gereinigtem Wasser (AP) und Wasser für Injektionszwecke (WFI)
- CIP-System für validierte Reinigungsverfahren



LOGISTIK UND LAGERUNG

- 3.200 Palettenstellplätze für Packmittel, Rohstoffe und Fertigprodukte
- Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsüberwachung
- Lagerbereiche mit Schädlingsbekämpfung
- Laminar-Flow-Probenahmekabine für eine kontaminationsfreie Beprobung von Rohstoffen
- GDP-zertifizierte Arzneimittel-Logistik
- Mit Temperaturüberwachung und GPS-Tracking
- Sicherung vor unbefugtem Zugang
- Maßgeschneiderte Logistik-Konzepte
- Internationales Vertriebsnetz



VERPACKUNGSLÖSUNGEN

- 2D- und 3D-Einwegbeutel mit einem Fassungsvermögen von 5 L - 1.000 L
- Kundenspezifisches Beutel-Design in Absprache mit unserem Kunden
- Für eine schnelle Entwicklung vorkonfiguriertes Standarddesign verfügbar
- Folienmaterial der Beutel: Mehrschichtfolie
- Beutel-Sterilisation: Gammastrahlung
- Rohrmaterial TPE
- Verbinder Hauptbeutel: MPC/MPX-Stecker
- Verbinder Probenbeutel: Luer-Buchse + Clave-Verbinder
- Sterile Filtration 0,2 µm Filter
- Lager- und Transport-Verpackung für 2D- und 3D-Einwegbeutel
- Highlight: Intern entwickelte wiederverwendbare Kunststoff-Transportbehälter CG Tainer für Beutel von 100 L - 1.000 L
- Verschiedene Verpackungsoptionen für Flüssigkeiten: 10 L - 25 L Kanister, 220 L PE- oder Stahlfässer, 1.000 L IBC, Isotainer bis zu 20.000 L
- Kundenspezifische Mehrweg-Verpackungen mit validierten Reinigungskonzepten
- Verschiedene Primär- und Sekundärverpackungsoptionen für feste Rohstoffe von 1 kg - 25 kg (z. B. Plastikeimer, Karton, PE-Kreuzbodenbeutel mit PE-Inliner)



QUALITÄTSSICHERUNG/QUALITÄTSKONTROLLE

- Produktion gemäß EU-GMP-Leitfäden
- Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG
- Zertifizierung gemäß ISO 9001
- Qualitätssicherungsvereinbarungen mit Kunden und Lieferanten
- Änderungskontrollmanagement
- Lieferketteninformation
- Prozessvalidierung
- Eigenes Labor für Chemie-/Physik-Labor
- Inprozesskontrollen
- Prüfung von Ausgangsstoffen gemäß Pharmakopöe (z. B. EP, BP, USP, JP, ChP)
- Endproduktprüfung (z. B. Aussehen, pH-Wert, Leitfähigkeit, Dichte, Brechungsindex, Osmolalität, Assay)
- Mikrobiologische Untersuchungen (z. B. Sterilität, Endotoxine, RNase, Gesamtkeimzahl (Bioburden))
- Stabilitätsstudien

KUNDENSPEZIFISCHE FORMULIERUNGEN – AUSZUG AUS FORMULIERUNGEN

ALKOHOLE/LÖSUNGSMITTEL	
2-Propanol	Ethanol absolut
Aceton	

PHOSPHAT-PUFFERLÖSUNGEN	
PBS-Puffer	Natriumdihydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat	
	Natriumphosphat

AUSGEWOGENE SALZLÖSUNGEN	
Ammoniumsulfat	Natriumacetat
Citratpuffer	Natriumchlorid

FESTSTOFFE	
Kundenspezifische Formulierungen	Einfache und hoch komplexe Mischungen

QUALITATIV HOCHWERTIGES WASSER	
Gereinigtes Wasser (AP)	Wasser für Injektionszwecke (WFI)

STARKE SÄUREN	
Essigsäure	Zitronensäurelösung
Salzsäure	Phosphorsäure

ORGANISCHE PUFFERLÖSUNGEN	
EDTA-Puffer	Saccharose
Glukose	TEAA
HEPES-Puffer (mit HCL, Ethanol, NaCl, EDTA, verschiedene Konzentrationen und pH-Werte)	TRIS
	Urea-Puffer

STARKE BASEN	
Natriumhydroxid für die biopharmazeutische Produktion geeignete Plättchen EP, USP, JP	Natriumhydroxid-Lösungen

CG VERBINDET – IHRE EXPERTEN UND UNSERE SPEZIALISTEN

DR. FRANK VELTE

Head of CG Pharma & Biotech

+49 (0) 511 87 80 3-106

+49 (0) 152 346 676 31

frank.velte@cg-chemikalien.de

THOMAS METZGER

Business Development und Key Account Manager

Vertriebsgebiet: Schweiz, EU-Länder

+49 (0) 511 87 80 3-258

+41 (0) 79 438 72 81

thomas.metzger@cg-chemikalien.de

MARCO REGEL

Head of Sales und Business Development

Vertriebsgebiet: Deutschland, EU-Länder

+49 (0) 511 87 80 3-146

+49 (0) 172 251 66 96

marco.regel@cg-chemikalien.de

CG Pharma & Biotech – ein Geschäftsbereich von
CG 1962 | CG CHEMIKALIEN GMBH & CO. KG

Ulmer Straße 1, DE 30880 Laatzen

+49 (0) 511 87 80 3-0

www.cg-pharma-biotech.com