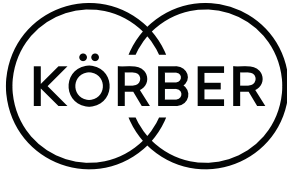


Die SQS bescheinigt hiermit, dass in nachstehend genannter Organisation die relevanten Anforderungen der aufgeführten normativen Grundlage überprüft wurde.



Körper Pharma Packaging Materials AG
Gewerbestrasse 11
4123 Allschwil
Schweiz

Zertifizierte Standorte gemäss Appendix

Geltungsbereich

Entwicklung und Herstellung von bedruckten und unbedruckten Sekundärpackmitteln aus Karton für die Pharmaindustrie. Handel mit Beipackzetteln.

Normative Grundlage

ISO 15378:2017

Primärverpackungsmaterial für Arzneimittel

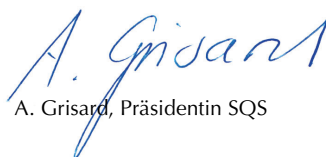
Besondere Anforderungen für die Anwendung von
ISO 9001:2015, mit Referenz zu GMP-Regeln

Die Einhaltung der Anforderungen der ISO 15378:2017 wurden sinngemäss auf die Sekundärverpackungsindustrie angewandt und es kann folgendes bescheinigt werden:

- Einhaltung der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Etabliertes Risikomanagement über alle relevanten Bereiche
- Fokus auf die Produktsicherheit / Patientensicherheit
- Geeignete Infrastruktur etabliert
- Unterhalts- und Reinigungsarbeiten gemäss GMP
- Etabliertes GMP Trainingskonzept
- Einhaltung der zusätzlichen Massnahmen bei extern beigestellten Produkten und Dienstleistungen
- Verifikation, Qualifikation und Validierung gemäss GMP
- Vermeidung von Kontaminationen
- Einhaltung des Änderungsprozesses
- Einhaltung der zusätzlichen Anforderungen für die Bearbeitung von Abweichungen

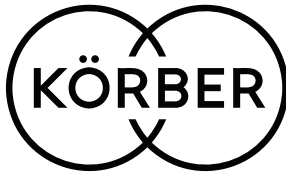
Reg. Nr. H46968
Seite 1 von 2

Gültigkeit 25.05.2025 – 24.05.2028
Ausgabe 25.05.2025


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS





Körber Pharma Packaging Materials AG
Gewerbstrasse 11
4123 Allschwil
Schweiz

Zentrale Stelle	Geltungsbereich	Norm / Revision	Reg.-Nr.	Gültigkeit
Körber Pharma Packaging Materials AG Gewerbstrasse 11 4123 Allschwil Schweiz	Entwicklung und Herstellung von bedruckten und unbedruckten Sekundärpackmitteln aus Karton für die Pharmaindustrie. Handel mit Beipackzetteln.	ISO 15378:2017	H46968	25.05.2025 24.05.2028
Standorte	Geltungsbereich	Norm / Revision	Reg.-Nr.	Gültigkeit
Körber Pharma Packaging Materials s.r.o. Zemská 230 33701 Ejovice Tschechische Republik	Entwicklung und Herstellung von bedruckten und unbedruckten Sekundärpackmitteln aus Karton für die Pharmaindustrie. Handel mit Beipackzetteln.	ISO 15378:2017	H46968	25.05.2025 24.05.2028

Reg. Nr. H46968
Seite 2 von 2

Gültigkeit 25.05.2025 – 24.05.2028
Ausgabe 25.05.2025

Die Gültigkeit dieses Appendix hängt von der Gültigkeit des Hauptzertifikats ab.


A. Grisard, Präsidentin SQS


F. Müller, CEO SQS



sqs.ch

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS)
Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Schweiz

