PHARMA
BIOTECH

INDIVIDUELL UND AGIL

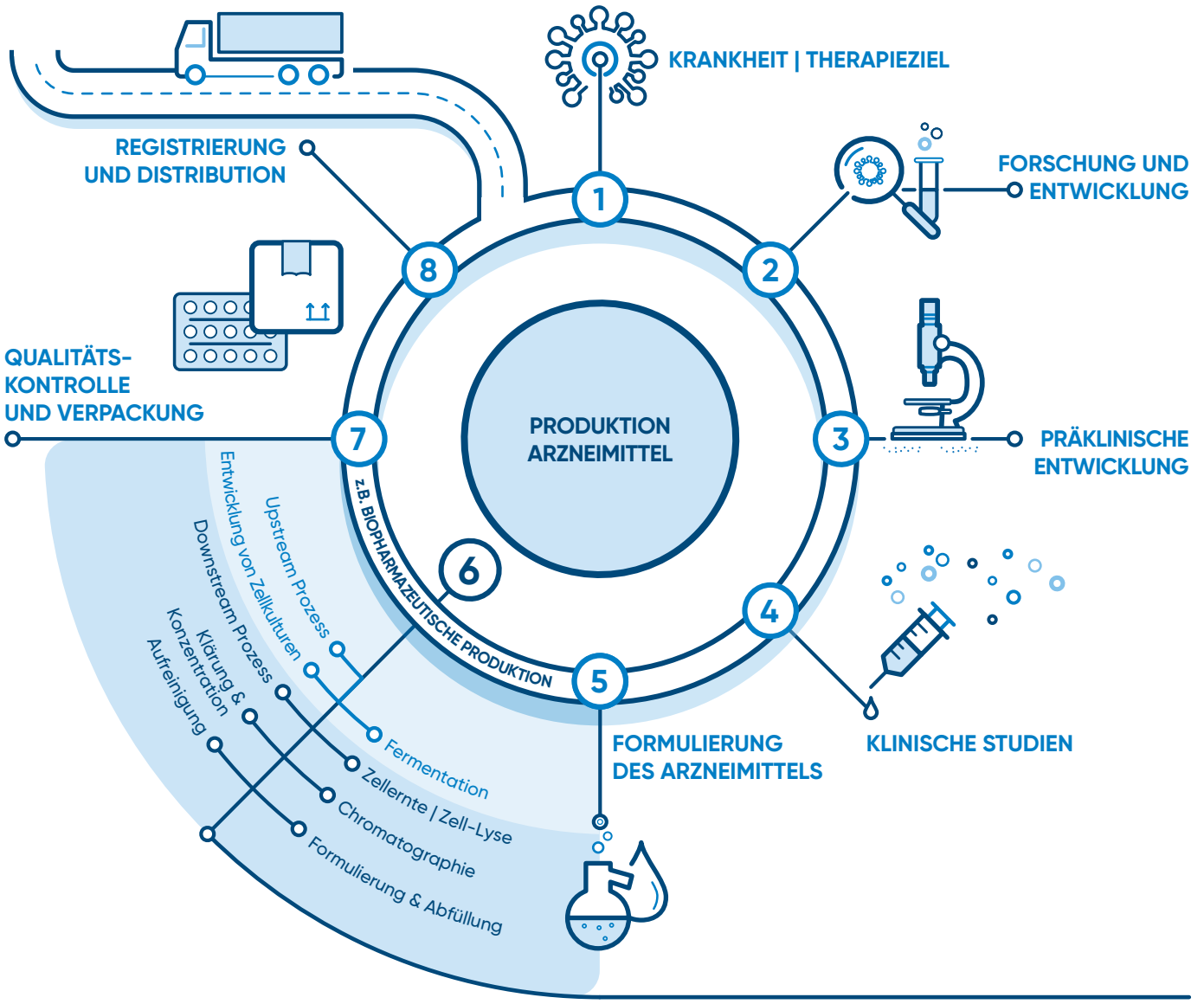
CG Pharma Biotech Produkte und Services

GUTE GRÜNDE
Pharma Biotech Partner vom Entwicklungsstadium über klinische Phasen bis zur kommerziellen Produktion
Gesicherter Zugang zu mehr als 250 pharmazeutischen Prozesschemikalien und Hilfsstoffen
Qualifiziertes Lieferantennetzwerk
CDMO-Services
GDP Logistik und Transport | Eigene Pharma Fahrzeugflotte
EU-GMP | GDP validiert und zertifiziert
Reinraumproduktion ISO 7/8 | Herstellerlaubnis §13 AMG
Lösungen »Made in Germany«

Unsere Kompetenzen:

- Herstellung von maßgeschneiderten, sterilfiltrierten biopharmazeutischen Prozesslösungen und Hilfsstoffen für vor- und nachgelagerte Anwendungen
- Skalierbare Lösungen vom Labormaßstab bis zur kommerziellen Produktion
- Gebrauchsfertige hydrierte Puffer- und Prozesslösungen, abgefüllt in sterilen Einwegbeuteln
- GMP-konforme Reinigungslösungen für CIP- und SIP-Anwendungen
- Verarbeitung gefährlicher Substanzen im Reinraum (ätzend, brennbar)
- Eigene Produktion von Wfl und AP

Ihre Herausforderung – Unsere Lösung



CG PHARMA BIOTECH SICHERHEIT MIT SYSTEM

Das Managen kritischer Rohstoffe ist ein zunehmend komplexer und gleichwohl entscheidender Bestandteil des Herstellungsprozesses der pharmazeutischen/biopharmazeutischen Industrie. Als Anbieter und Hersteller kritischer Rohstoffe versteht CG Pharma Biotech die Herausforderungen und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Anforderungen.

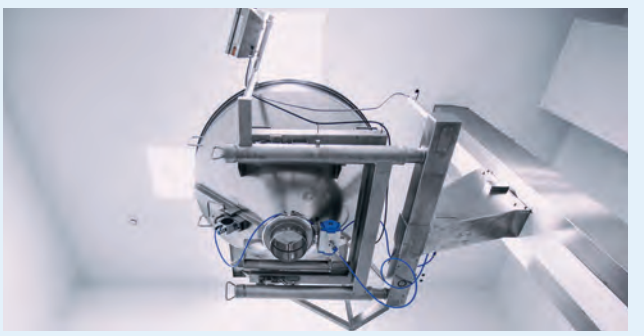
Wir begleiten unsere Partner auf dem Weg vom Entwicklungsstadium, über die klinischen Phasen bis zur kommerziellen Produktion. Unsere Services und Produkte sind ganz auf die Ansprüche unserer Kunden ausgerichtet und können modular ausgewählt und zusammen gestellt werden. **Dabei kategorisieren wir unser Angebot in drei Bereiche: CG C-Made, CG Premium und CG Base.**

CG C-MADE	CG PREMIUM	CG BASE
Herstellung von kundenindividuellen Formulierungen | EU-GMP Leitfaden 1 | AMG §13	Herstellung auf Basis unseres Lieferprogrammes | EU-GMP Leitfaden 2	Distribution von original Herstellerware | GDP Logistik und Transport

CG PHARMA BIOTECH SERVICES

CDMO-SERVICES

- Entwicklung und Herstellung von kundenspezifischen Formulierungen
- Eigene Entwicklungsabteilung – vom Labormaßstab bis zur kommerziellen Produktion
- Agiles Projektmanagement | Beratung und Planung
- Kurze „time to market"-Zeiten



ANALYTIK

- Inhouse chemisch-/physikalisches Analytiklabor
- Labor im Reinraum für Inprozesskontrollen
- Prüfungen von Ausgangsstoffen gemäß Arzneibuch (EP, USP, JP)
- Fertigproduktprüfung (z.B. Aussehen, pH, Leitfähigkeit, Dichte, Brechungsindex, Osmolalität)
- Inhouse mikrobiologische Analytik (z.B. Sterilität, Endotoxine, RNase, Gesamtkeimzahl/Bioburden)
- Klimakammern für produktbezogene Stabilitäts-studien gem. ICH Guidelines

QUALITÄT

- Robustes ISO 9001 Qualitätsmanagementsystem
- EU-GMP zertifiziert
- Herstellerlaubnis nach AMG §13
- > 20 Mitarbeiter im Bereich Quality
- System zur Qualifizierung von Lieferanten und Materialien
- Change Control Management
- Qualitätssicherungsvereinbarungen mit Kunden
- Validierte Verfahren und Prozesse
- Batch Records
- Chargenfreigabe durch Qualified Person (QP)

REINRAUM PRODUKTION

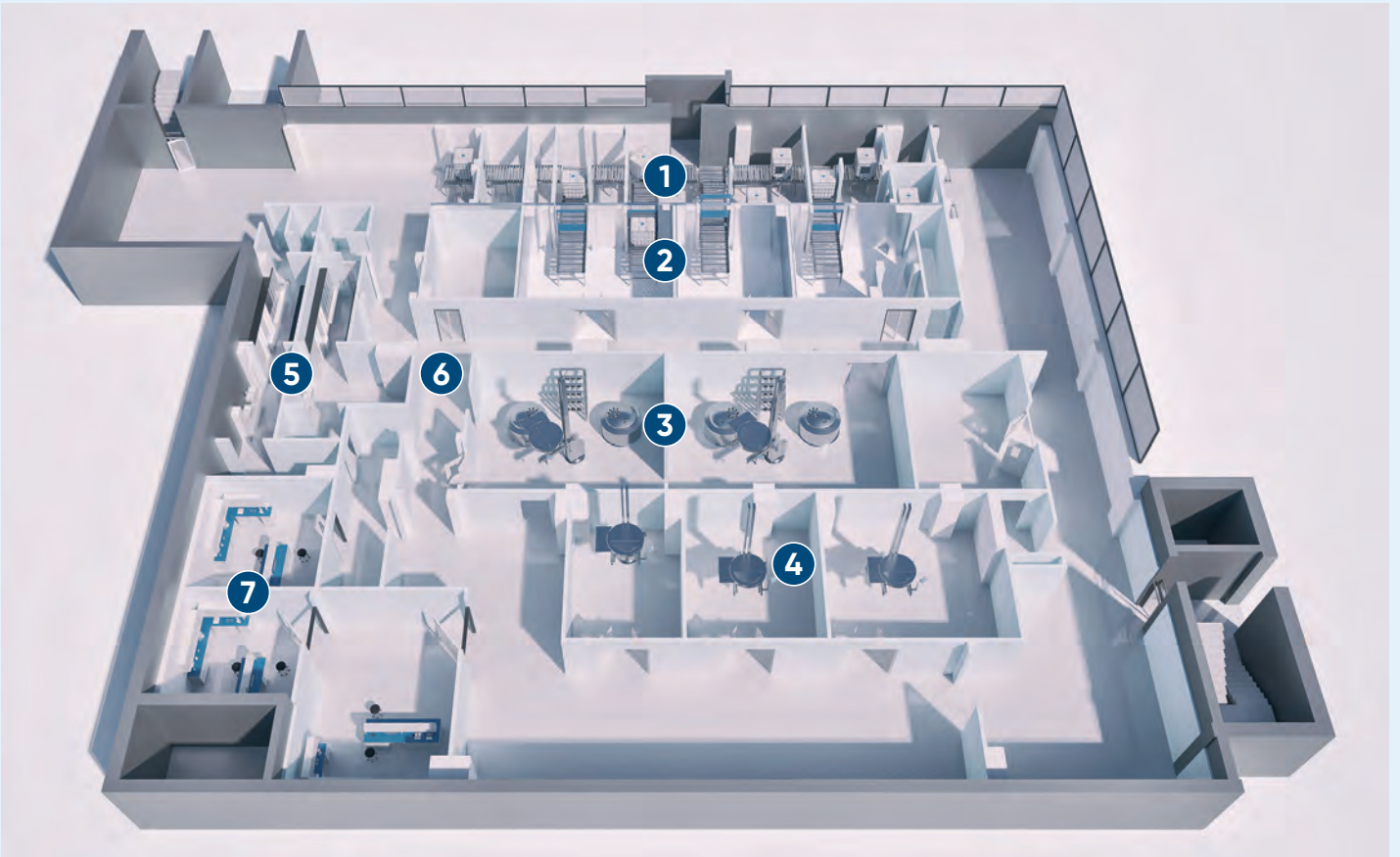
Fakten und Zahlen

- 800 m² Reinraumareal, unterteilt in Bereiche Liquida und Solida
- Produktion und Anlagen frei von tierischen Bestandteilen (AOF)
- »Clean Korridor« Konzept
- Personalschleusen
- Einwaage Ausgangsstoffe in Reinraumklasse ISO 8
- Compounding und Abfüllung in Reinraumklasse ISO 7
- 3 Abfüllräume für flüssige Medien Reinraumklasse ISO 7
- 2 Abfüllräume für feste Medien Reinraumklasse ISO 8
- Vollautomatisches Transportfördersystem mit integrierter Wägetechnologie zum Einschleusen von Rohstoffen, Packmitteln und Ausschleusen von Fertigprodukten
- Inhouse Stickstoff und Reinstdampf Erzeugung
- CIP/SIP Anlage zur Sanitisierung und Reinigung mit validierten Reinigungsprozessen
- Inhouse Qualitätskontrolle inklusive Mikrobiologie
- Waschraum zur Reinigung von Produktionsequipment

Produktions Set up

- Anlagen mit validierten Reinigungsprozessen bei Produktwechsel
- 20.000 Liter Edelstahl Ansatzkessel mit integriertem Doppelrührwerk
- 2.000 Liter und 5.000 Liter Edelstahl Ansatzkessel mit magnetgekoppeltem Rührwerk, heizbar, kühlbar, online pH-Messung
- 2.000 Liter und 5.000 Liter Kunststoff (PVDF) Ansatzkessel
- Ansatzkessel auf integrierten Waagen für die direkte Einwaage von Ausgangsstoffen
- 200 Liter mobiler Ansatzkessel für Pilot- oder Kleinstchargen
- Einwaage-Behälter von 100 - 1.000 Liter Volumen

1 FÖRDERSYSTEM
2 UM- UND ABFÜLLBEREICH
3 FLUIDA BEREICH
4 SOLIDA BEREICH
5 UMKLEIDE
6 REINRAUMKORRIDOR
7 IPK-LABOR


1
2
3
4
5
6
7

4

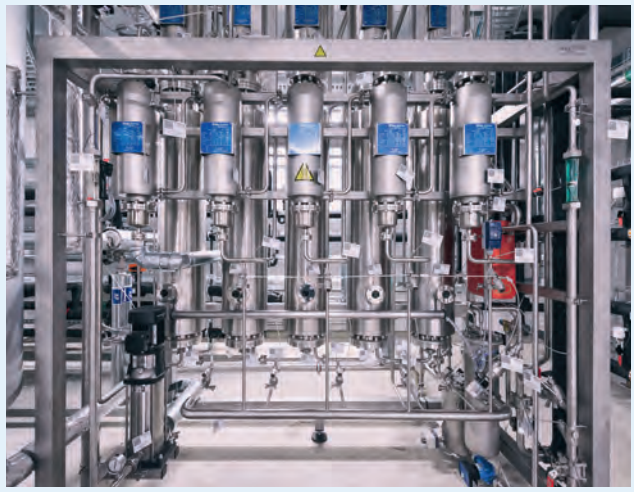
5

6

7

WFI | AP INHOUSE PRODUKTION

- Hoch gereinigtes Wasser als Bulk abgefüllt für die weitere Verarbeitung
- Wasser für Injektionszwecke (Wfl) gem. EP, USP
- 20.000 Liter Vorratstank
- Produktionsleistung: 500 Liter pro Stunde
- Purified Water (AP) gem. EP, USP
- 10.000 Liter Vorratstank
- Produktionsleistung: 4.000 Liter pro Stunde
- Fortlaufende Überprüfung der Wasserqualität auf die Einhaltung der Spezifikationsparameter: Leitfähigkeit, pH, TOC, Endotoxine, Sterilität, TAMC/TYMC



LAGER

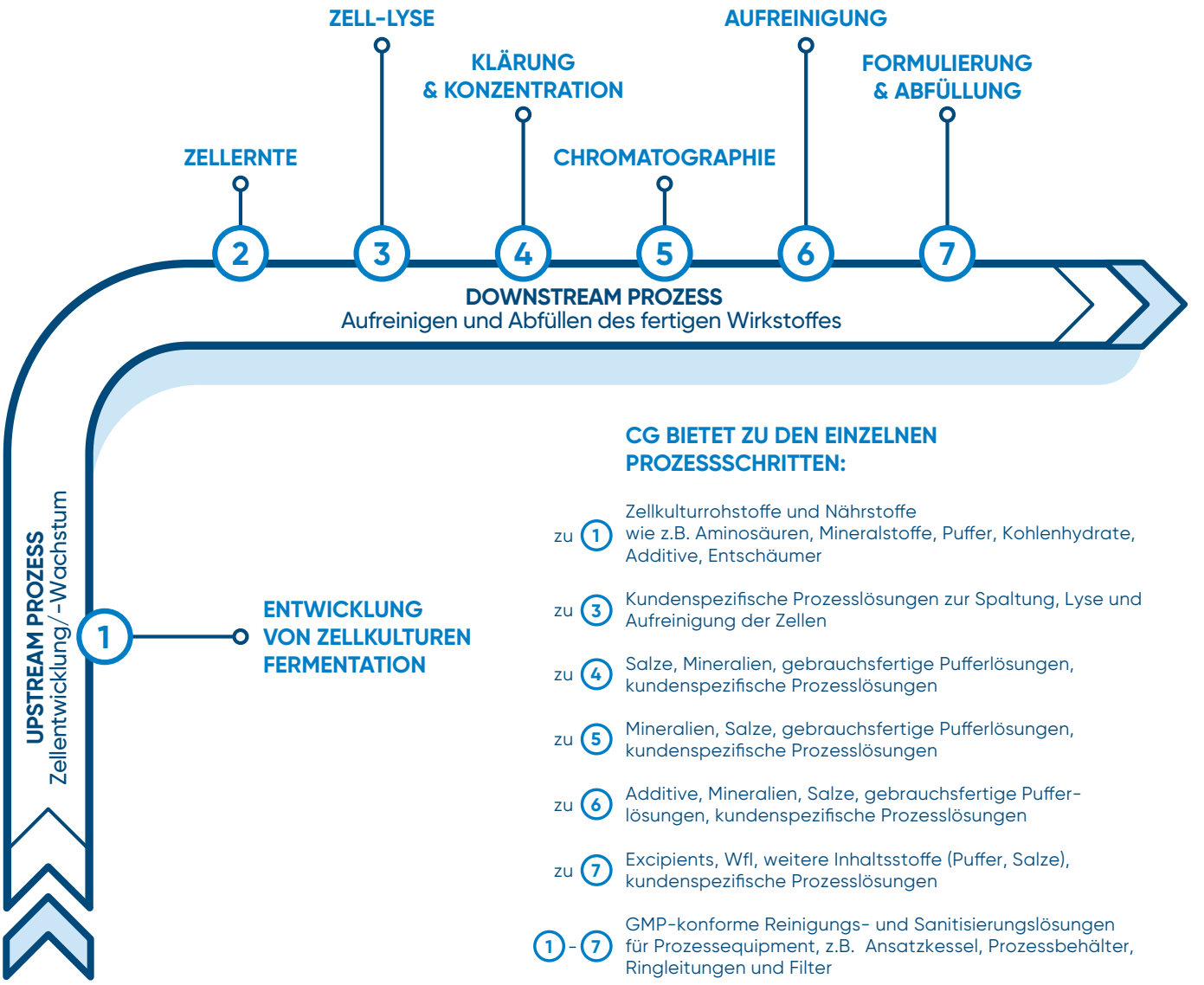
- 3.200 Palettenstellplätze für Packmittel, Rohstoffe und Fertigprodukte
- Temperatur und Luftfeuchtigkeit gemappt und überwacht 15°C – 25°C
- Pest control monitored
- Unterirdischer Vorratstank aus Edelstahl mit 30.000 Liter Volumen für pharmazeutische Lösungen
- Laminar-Flow Musterzugskabine für eine kontaminationsfreie Beprobung von Rohstoffen

VERPACKUNGSOPTIONEN

- Abfüllung in kundenspezifisch designten 2D- und 3D-Single-Use Bags/Manifolds von 1 - 1.000 Liter (Extractable und Leachable Daten für Bag-Filmmaterial verfügbar)
- Mehrweg Transport-/Bioprozesscontainer für 3D-Single-Use Bags von 100 - 1.000 Liter (CG Tainer)
- Variable FDA konforme Verpackungsoptionen für Flüssigkeiten: 10 - 25 l Kanister, 220 Liter PE- oder Stahlfässer, 1.000 Liter IBC, Isotainer bis zu 20.000 Liter
- Spezielle Mehrweg-Pendelverpackungen mit validierten Reinigungskonzepten

LOGISTIK UND TRANSPORT

- Eigene GDP zertifizierte Fahrzeugflotte
- Validierter Transport
- Temperaturgeführt und überwacht, inkl. GPS Tracking
- Sicherung vor unbefugtem Zugang
- Isotainer Bulk-Transport bis zu 20.000 Liter und konfektionierte Ware
- Kundenindividuelle Logistik-Konzepte
- Internationales Distributionsnetzwerk



CG BIETET ZU DEN EINZELNEN PROZESSSCHRITTEN:

- zu 1: Zellkulturrohstoffe und Nährstoffe wie z.B. Aminosäuren, Mineralstoffe, Puffer, Kohlenhydrate, Additive, Entschäumer
- zu 3: Kundenspezifische Prozesslösungen zur Spaltung, Lyse und Aufreinigung der Zellen
- zu 4: Salze, Mineralien, gebrauchsfertige Pufferlösungen, kundenspezifische Prozesslösungen
- zu 5: Mineralien, Salze, gebrauchsfertige Pufferlösungen, kundenspezifische Prozesslösungen
- zu 6: Additive, Mineralien, Salze, gebrauchsfertige Pufferlösungen, kundenspezifische Prozesslösungen
- zu 7: Excipients, Wfl, weitere Inhaltsstoffe (Puffer, Salze), kundenspezifische Prozesslösungen
- 1-7: GMP-konforme Reinigungs- und Sanitisierungslösungen für Prozessequipment, z.B. Ansatzkessel, Prozessbehälter, Ringleitungen und Filter

BIOPHARMAZEUTISCHER PRODUKTIONS PROZESS

Upstream Prozess (Zellentwicklung / -Wachstum)

1 **Zellkulturentwicklung**
Zellkultivierung, Fermentation in Bioreaktoren (Kontrolle von Sauerstoff, Temperatur, pH und Druck) für optimales Zellwachstum

Downstream Prozess (Aufreinigung und Konzentration, Formulierung und Abfüllung)

2 **Zellernte**
Mikrofiltration, Zentrifugieren
Separieren der zellularen Biomasse aus der Fermentationsbrühe

3 **Lysis**
Auflösen der Zellen, mechanisches Entfernen von DNA/RNA Bestandteilen und Filtration (TFF)

4 **Klärung und Konzentration**
Ultrafiltration, Diafiltration (UF/DF)

5 **Chromatographie**
Aufreinigung und Isolierung | Entfernen von Verunreinigungen und unerwünschter Bestandteile und Moleküle
Arten der Chromatographie:
- Membran-Chromatographie
- Ionen Chromatographie
- Affinitäts- Chromatographie
- Hydrophobe-Interaktions-Chromatographie (HIC)

6 **Aufreinigung**
Eliminierung weiterer möglicher kontaminierenden Moleküle und Homogenisierung des gewünschten Produktes und sterile Filtration.

7 **Formulierung und Abfüllung**
Wirkstoff wird mit weiteren Inhaltsstoffen versehen und in Endgebinde abgefüllt

CG C-MADE

Services und Produkte

HIGHLIGHTS

- Herstellung kundenindividueller sterilfiltrierter Prozesslösungen und Excipients für Upstream- und Downstream-Applikationen
- Skalierbar vom Labormaßstab bis zur kommerziellen Produktion
- Gebrauchsfertige hydrierte Puffer- und Prozesslösungen abgefüllt in sterilen Single-Use Bags
- GMP konforme Reinigungs-lösungen für CIP | SIP-Anwendungen
- Möglichkeiten zur Verarbeitung von Gefahrstoffen im Reinraum (ätzend, brennbar)
- Lösungen „Made in Germany“

ANWENDUNGEN

- Reinigungslösungen
- Wasch-und Spüllösungen
- Lösungen für die Sanitisierung von Equipment und Komponenten
- Prozesslösungen für die Aufreinigung von Proteinen
- Prozesslösungen zur Stabilisierung von Proteinen
- Prozesslösungen für die Chromato-graphie
- Pharmazeutische Hilfsstoffe für die Formulierung von Fertigprodukten
- TFF-Puffer
- UFDF-Puffer
- Elutionslösungen
- Lagerpuffer
- Kryoprotektanten
- Prozesslösungen zur Virusinaktivierung
- Excipient Puffer

SERVICES

- Produktion nach EU-GMP Leitfaden Teil 1
- Reinraum Produktion ISO 7/8
- GDP Lager und Transport
- Selbstauskunftsfragebogen (SAQ)
- Qualitätsbezogene Kundenfragebögen
- CG Produkt-Dossier
- CG Stabilitätsdaten
- Individuelle Verpackungsgrößen
- Zusatzanalytik
- Projektmanagement und Produkt-entwicklung
- Kundenaudit
- Qualitätssicherungsvereinbarung
- Change Control Management
- Information zur Lieferkette
- Prozessvalidierung
- Zertifizierung: ISO 9001, ISO 14001

ARTIKELBEZEICHNUNG	PROZESSHILFSMITTEL
ALKOHOLISCHE LÖSUNGEN (GMP-KONFORM)	
2-Propanol (verschiedene Konzentrationen)	o
Aceton (verschiedene Konzentrationen)	o
Acetonitril (verschiedene Konzentrationen)	o
Ethanol Absolut unvergällt (EP, USP, JP)	o
Ethanol unvergällt (versch. Konzentrationen)	o
HIGH QUALITY WATER (GMP-KONFORM)	
Gereinigtes Wasser (AP) EP, USP, JP	o
Wasser für Injektionszwecke (WfI) EP, USP, JP	o
STARK ALKALISCHE LÖSUNGEN (GMP-KONFORM)	
Natriumhydroxid Lösungen verschiedene Konzentration 0,01 mol/L - 50 %	o
Natriumhydroxid Plätzchen geeignet für die biopharmazeutische Produktion Ph, EUR, USP, JP	o
STARK SAURE LÖSUNGEN (GMP-KONFORM)	
Essigsäure verschiedene Konzentrationen 0,5 mol/L - 99/100 %	o
Phosphorsäure verschiedene Konzentrationen 0,5 mol/L - 85 %	o
Salzsäure verschieden Konzentrationen 0,1 mol/L - 37%	o
Zitronensäure Lösung verschiedene Konzentrationen 1 mol/L - 50 %	o

ARTIKELBEZEICHNUNG	PROZESSHILFSMITTEL
PUFFER LÖSUNGEN (GMP-KONFORM)	
ORGANISCHE PUFFER LÖSUNGEN	
EDTA Puffer	o
Glucose Lösung (verschiedene Konzentrationen)	o
HEPES Puffer (optional mit HCl, Ethanol, NaCl, EDTA, verschiedene Konzentrationen und pH-Einstellungen)	o
Sucrose Lösung 1,2 mol/L	o
TEAA 0,1 mol/L - 1 mol/L	o
TRIS verschiedene Konzentrationen und pH Einstellungen	o
Urea (verschiedene Konzentrationen)	o
PHOSPHAT PUFFER LÖSUNGEN (GMP-KONFORM)	
Kaliumdihydrogenphosphat 1 mol/L	o
Natriumdihydrogenphosphat 0,1 mol/L	o
Natriumdihydrogenphosphat 40 mM/L	o
Natriumphosphat verschiedene Konzentrationen und pH Einstellungen	o
PBS Puffer (phosphatgepufferte Salzslösung) (verschiedene Konzentrationen)	o
SALZLÖSUNGEN (GMP-KONFORM)	
Ammoniumsulfat Lösung 0,1 mol/L - 4 mol/L	o
Citrat Puffer	o
Natriumacetat Lösung 20 mM/L - 1 mol/L	o
Natriumchlorid Lösung 0,5 % - 5 mol/L	o
WEITERE FORMULIERUNGEN (GMP KONFORM)	
Reinigungslösungen	
Wasch-und Spüllösungen	
Lösungen für die Sanitisierung von Equipment und Komponenten	
Prozesslösungen für die Aufreinigung von Proteinen	
Prozesslösungen zur Stabilisierung von Proteinen	
Prozesslösungen für die Chromatographie	
Pharmazeutische Hilfsstoffe für die Formulierung von Fertigprodukten	
TFF Puffer	
UFDF Puffer	
Elutionslösungen	
Lagerpuffer	
Kryoprotektanten	
Prozesslösungen zur Virus Inaktivierung	
Excipient Puffer	

CG PREMIUM

Services und Produkte

HIGHLIGHTS

- 250 Hilfsstoffe, APIs und Prozess-chemikalien
- Herstellung: Mischen, Lösen, Um- und Abfüllen, Verpacken und Etikettieren
- Gesicherter Zugang zu hochwertigen Rohstoffen
- Langfristige Lieferanten-partnerschaften
- Internationales Distributions-netzwerk

ANWENDUNGEN (EXTRAKT)

- Antioxidantien
- Bindemittel und Füllstoffe
- Geschmacksmodifikationen
- CIP Lösungen
- Ingredients
- Konservierungsstoffe
- Lösungsmittel
- Mineralstoffverbindungen & Salze
- Verdickungsmittel
- Puffer und pH-Wert Regulatoren

SERVICES

- Herstellung nach EU-GMP Leitfaden Teil 2
- Selbstauskunftsfragebogen (SAQ)
- Qualitätsbezogene Kundenfragebögen
- CG Produkt-Dossier
- Individuelle Verpackungsgrößen
- Standard Verpackungsgrößen
- Zusatzanalytik
- Kundenaudit
- Qualitätssicherungsvereinbarung
- Change Control Management
- Information zur Lieferkette
- Zertifizierung: ISO 9001, ISO 14001

  Auf Anfrage:
  - CG Stabilitätsdaten
  - Produktion nach EU- GMP Leitfaden Teil 1 | Reinraum Produktion ISO 7/8*
  - GDP Lager und Transport*

ARTIKELBEZEICHNUNG	EXCIPIENT	PROZESSHILFSMITTEL	API
1,2-Propylenglykol EP, USP	o		
2-Propanol Biozid Wirkstoff		o	
2-Propanol EP, USP, (verschiedene Konzentrationen)	o	o	
Aceton EP, USP	o	o	
Acetonitril EP, USP (Reag, Grade)		o	
Aluminiumkaliumsulfat 12-Hydrat EP	o		
Ameisensäure 99/100 % EP	o	o	
Antisept A (2-Propanol 70 % / Gereinigtes Wasser 30 %) Biozid Desinfenktionsmittel		o	
Ascorbinsäure EP, USP	o		
Benzylalkohol EP, USP/NF	o		
Borsäure Pulver / Granulat EP, USP *Excipient*	o		
Diethyl-Ether EP	o	o	
Essigsäure 80 % EP, USP, JP	o	o	
Essigsäure 99/100 % (verschiedene Konzentrationen) EP, USP, JP	o	o	o
Ethylalkohol (verschiedene Konzentrationen) EP, USP	o	o	
Gereinigtes Wasser EP, USP	o	o	
Glycin EP, USP	o		
Glyzerin 86 % EP, USP	o	o	
Glyzerin 99 % EP, USP	o	o	
Kaliumhydroxid Plätzchen EP, USP	o	o	

ARTIKELBEZEICHNUNG	EXCIPIENT	PROZESSHILFSMITTEL	API
Kaliumjodid EP, USP	o		
Macrogol 1500 Pulver / Flakes EP, USP	o		
Macrogol 4000 Pulver / Flakes EP, USP	o		
Macrogol 6000 Pulver / Flakes EP, USP	o		
Magnesiumsulfat 7-Hydrat EP, USP	o		o
Methylenchlorid EP	o		
Methylparaben EP, USP/NF	o		
Milchsäure 90 % EP, USP	o		
Natriumbenzoat Pulver / Granulat EP, USP	o		
Natriumbromid EP, USP, BP, JP	o		
Natriumchlorid EP, USP *API*	o	o	o
Natriumchloridlösung (verschiedene Konzentrationen) EU-GMP Grade	o	o	
Natriumcitrat 2-Hydrat EP, USP	o	o	
Natriumcitrat wasserfrei USP	o	o	
Natriumhydroxid Lösung (verschiedene Konzentrationen) EU-GMP Grade		o	
Natriumhydroxid Plätzchen EP, USP	o	o	
Natriumsulfit EP	o		
Natriumtetraborat Pulver / Granulat (Borax) EP, USP *Excipient*	o		
Natriumthiosulfat 5-Hydrat EP	o		
Paraffinum Perliquidum / Subliquidum EP	o	o	o
Phosphorsäure 85 % (verschiedene Konzentrationen) EP, USP/NF	o	o	
Polysorbat 80 EP, USP/NF		o	
Propylparaben EP, USP/NF	o		
Saccharose EP, USP	o	o	
Salzsäure 37 % (verschiedene Konzentrationen) gem. Reinheitsanforderungen USP/NF	o	o	
Schwefel gemahlen EP	o		
Schwefelsäure (verschiedene Konzentrationen) EP, USP	o	o	
Sorbitol EP, USP	o		
Wasser für Injektionszwecke EP, USP	o	o	
Wasserstoffperoxid 35 % EP	o	o	
Zitronensäure 1-Hydrat EP, USP	o	o	
Zitronensäure Lösung (verschiedene Konzentrationen) EU-GMP Grade		o	
Zitronensäure wasserfrei EP, USP	o	o	

CG BASE

Services und Produkte

HIGHLIGHTS

- 250 Hilfsstoffe, APIs und Prozess-chemikalien
- Original-Herstellerware
- Gesicherter Zugang zu hoch-wertigen Rohstoffen
- Langfristige Lieferanten-partnerschaften

ANWENDUNGEN (EXTRAKT)

- Antioxidantien
- Bindemittel und Füllstoffe
- Geschmacksmodifikationen
- CIP Lösungen
- Ingredients
- Konservierungsstoffe
- Lösungsmittel
- Mineralstoffverbindungen & Salze
- Verdickungsmittel
- Puffer und pH-Wert Regulatoren

SERVICES

- Selbstauskunftsfragebogen (SAQ)
- Basisdokumente des Rohmaterialienherstellers
- Standard Verpackungsgrößen
- Qualitätssicherungsvereinbarung
- Change Control Management
- Information zur Lieferkette
- Zertifizierung: ISO 9001, ISO 14001

Auf Anfrage:

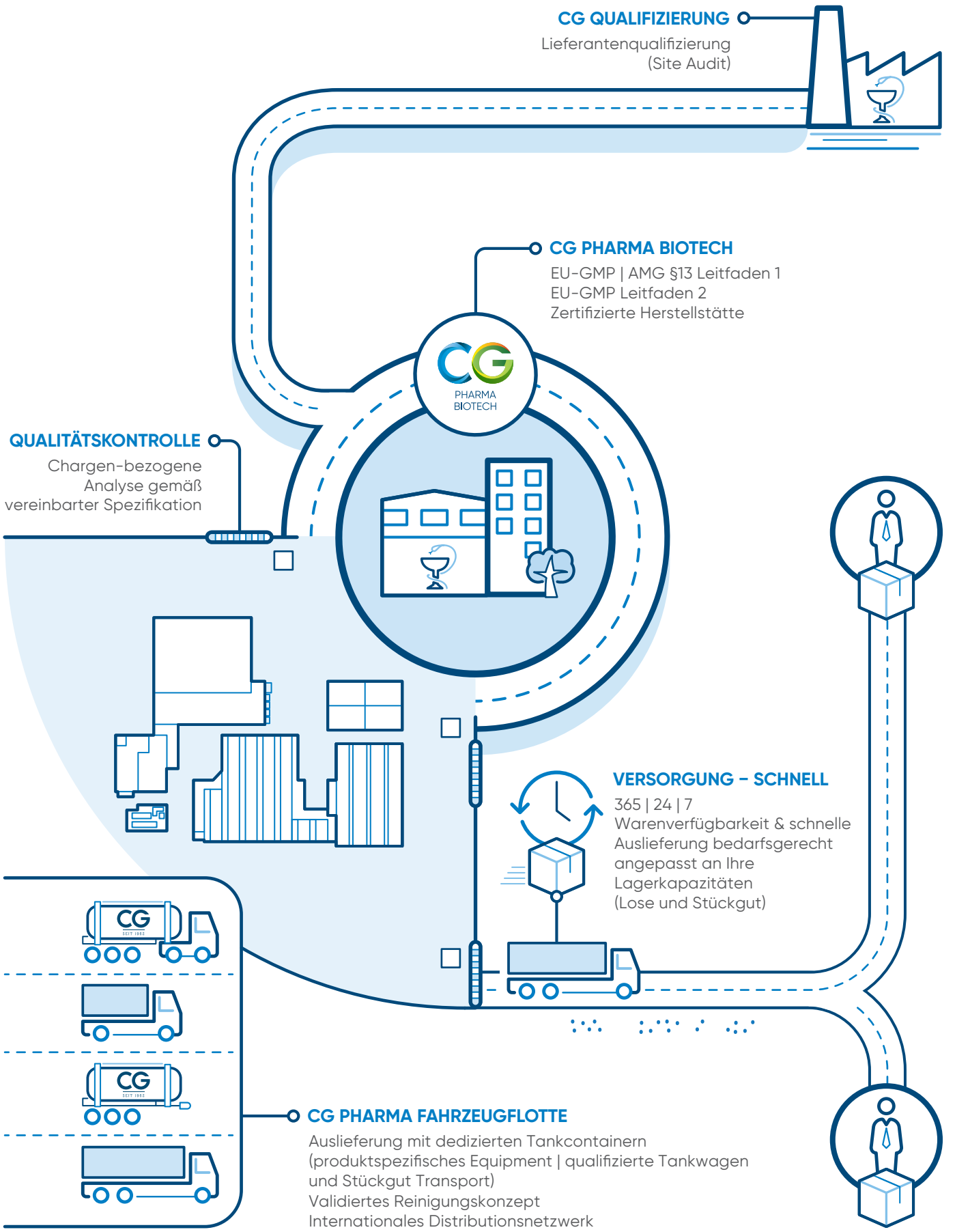
- GDP Lager und Transport
- Qualitätsbezogene Kunden-fragebögen
- Kundenaudit

ARTIKELBEZEICHNUNG	EXCIPIENT	PROZESSHILFSMITTEL	API
Aluminiumchlorid 6-Hydrat EP, USP	o		
Ammoniumchlorid EP, USP	o		
Ammoniumsulfat EP, USP	o	o	
Ascorbinsäure EP, USP	o		
Bariumsulfat EP, USP	o		
Benzoesäure EP, USP/NF	o		
Borsäure Pulver / Granulat EP, USP *API*			o
Borsäure Pulver / Granulat EP, USP *Excipient*	o		
Calciumcarbonat EP, USP	o		
Calciumchlorid 2-Hydrat EP, USP	o	o	o
Calciumchlorid 6-Hydrat EP, USP	o	o	
Calciumcitrat 4-Hydrat USP	o		
Calciumgluconat 1-Hydrat EP, USP	o		
Calciumhydrogenphosphat 2-Hydrat EP, USP	o		
Calciumhydrogenphosphat wasserfrei EP, USP	o		
Calciumstearat EP, USP	o		
Calciumsulfat 2-Hydrat NF	o		
Eisen-II-Sulfat 7-Hydrat EP, USP	o		
Eisen-II-Sulfat getrocknet BP	o		
Ethylendiamin Tetraessigsäure Dinatriumsalz (EDTA) USP		o	

ARTIKELBEZEICHNUNG	EXCIPIENT	PROZESSHILFSMITTEL	API
Glucono-Delta-Lacton USP	o		
Glukose 1-Hydrat EP, USP	o		
Glycin EP, USP	o		
Harnstoff EP, USP		o	
Harnstoff kristallin EP, USP	o	o	
Kaliumacetat EP	o	o	
Kaliumbromid EP	o		
Kaliumchlorid EP, USP	o	o	o
Kaliumdisulfit EP, USP	o		
Kaliumhydrogencarbonat EP, USP	o		
Kaliumhydroxid Plätzchen EP, USP	o	o	
Kaliumjodid EP, USP	o		
Kaliummonohydrogenphosphat EP, USP	o	o	
Kaliumsulfat EP, USP	o		
Kupfer-II-Sulfat 5-Hydrat EP	o		
Macrogol 1500 Pulver / Flakes EP, USP	o		
Macrogol 4000 Pulver / Flakes EP, USP	o		
Macrogol 6000 Pulver / Flakes EP, USP	o		
Magnesiumcarbonat EP, USP	o		
Magnesiumchlorid 6-Hydrat EP, USP	o	o	
Magnesiumcitrat 9-Hydrat EP, USP	o		
Magnesiumcitrat wasserfrei EP, USP	o		
Magnesiumstearat EP, USP/NF	o		
Magnesiumsulfat 7-Hydrat EP, USP	o		o
Mangansulfat 1-Hydrat USP	o		
Methylparaben EP, USP/NF	o		
Natriumacetat 3-Hydrat EP, USP	o		
Natriumbenzoat Pulver / Granulat EP, USP	o		
Natriumcaprylat USP	o	o	
Natriumcarbonat 1-Hydrat EP	o		
Natriumcarbonat wasserfrei EP, USP/NF	o		
Natriumchlorid EP, USP *API*	o	o	o
Natriumcitrat 2-Hydrat EP, USP	o	o	
Natriumcitrat wasserfrei USP	o	o	
Natriumdihydrogenphosphat 1-Hydrat USP	o	o	
Natriumdihydrogenphosphat 2-Hydrat EP, USP	o	o	
Natriumdihydrogenphosphat wasserfrei EP, USP	o	o	
Natriumdisulfit EP, USP	o		
Natriumfluorid EP	o		

ARTIKELBEZEICHNUNG	EXCIPIENT	PROZESSHILFSMITTEL	API
Natriumhydrogencarbonat EP, USP *API*			o
Natriumhydrogencarbonat EP, USP *Excipient*	o		
Natriumhydrogenphosphat 2-Hydrat EP, USP	o	o	
Natriumhydrogenphosphat wasserfrei EP, USP	o	o	
Natriumhydrogenphosphat 12-Hydrat EP, USP	o	o	
Natriumhydroxid Plätzchen EP, USP	o	o	
Natriumiodid EP, USP	o		
Natriumsulfat wasserfrei EP, USP			
Natriumsulfit EP	o		
Natriumtetraborat Pulver / Granulat (Borax) EP, USP *API*			o
Natriumtetraborat Pulver / Granulat (Borax) EP, USP *Excipient*	o		
Propylparaben EP, USP/NF	o		
Saccharose EP, USP	o	o	
Salicylsäure EP, USP	o		o
Sorbitol EP, USP	o		
Talkum EP, USP	o		
Titandioxid EP, USP	o		
Tricalciumphosphat EP, USP	o		
Tris(hydroxymethyl)aminomethan (Trometamol) EP, USP	o	o	
Zinkoxid EP	o		
Zinksulfat 1-Hydrat EP, USP	o		
Zinksulfat 7-Hydrat EP, USP	o		
Zitronensäure 1-Hydrat EP, USP	o	o	
Zitronensäure wasserfrei EP, USP	o	o	

SICHERHEIT MIT SYSTEM



CG PHARMA BIOTECH KONZEPT

Services und Produkte

SERVICES | PRODUKTE	CG C-MADE kundenindividuelle Lösungen	CG PREMIUM CG Produkt Portfolio	CG BASE CG Produkt Portfolio Original Herstellerware
EU-GMP Leitfaden Teil 2	X	X	–
Herstellerlaubnis AMG §13, EU-GMP Leitfaden Teil 1	X*	X*	–
Reinraum Produktion Iso 7/8	X*	X*	–
ISO 9001, ISO 14001 zertifiziert	X	X	X
Selbstauskunftsfragebogen (SAQ)	X	X	X
Qualitätsbezogenen Kundenfragebögen	X	X	X*
Basisdokumenten des Rohmaterialien-herstellers / Original-Hersteller	–	–	X
CG Produkt Dossier	X	X	–
CG Stabilitätsdaten	X*	X*	–
Standard Verpackungsgrößen	–	X	X
Individuelle Verpackungsgrößen	X	X	–
Zusatzanalytik (chemisch, physikalisch, mikrobiologisch)	X	X	–
Projektmanagement | Produktentwicklung	X	–	–
Kundenaudit	X	X	X*
Qualitätssicherungsvereinbarung	X	X	X
Änderungsbenachrichtigung (Change Control)	X	X	X
Information zur Lieferkette	X	X	X
Prozessvalidierung	X	–	–
Logistik und Transport	X	X	X
CG Pharma Logistik | GDP-konform	X*	X*	X*

* Auf Anfrage

WAS KÖNNEN WIR FÜR SIE TUN? WIR SIND FÜR SIE DA.

CG 1962 | CG CHEMIKALIEN GESELLSCHAFT MIT BESCHRÄNKTER HAFTUNG & CO. KG

Ulmerstraße 1, DE 30880 Laatzen
+49 (0) 511 87803-0
info@cg-pharma.de
www.cg-pharma.de

Ein Unternehmen der

CG GROUP