

Caelo-Info 411

Lieferantenbewertung - CAELO Selbstauskunft für Industriekunden

1. Organisation

1.1. Angaben zur Firma

Firmenname	Caesar & Loretz GmbH
Straße	Herderstrasse 31
PLZ Ort	40721 Hilden
Land	Deutschland
Homepage	www.caelo.de
Telefon	0049 (2103) 4994 0
Firmenstruktur	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Gründung	1886
Geschäftsführung	Ulrich von der Linde, Apotheker Asiye Dogan, Wirtschaftliche Juristin (CEO)

1.2. Personal

Total Mitarbeiter	220
Geschäftsführung	2
Qualitätskontrolle	28
Qualitätssicherung	4
Herstellung	112
Vertrieb / Marketing	20
Einkauf	9
Lager/ Versand	29
Verwaltung	13

1.3. Qualitätsmanagement

Zertifikate:

QS-System	Ausgestellt am:	Auditintervall	Letzte Behördeninspektion	Ausstellende Behörde
GMP-Zertifikat Werk Hilden	12.05.2025	3 Jahre	10-13.06.2025	Bezirksregierung Düsseldorf
GMP-Zertifikat Werk Bonn	17.03.2025	3 Jahre	05.09.2024	Bezirksregierung Köln

Caelo verfügt über eine Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG (für Humanarzneimittel, Veterinärarzneimittel und Wirkstoffe) erteilt durch die oben genannten zuständigen Aufsichtsbehörden.

Caelo beachtet die relevanten gesetzlichen Bestimmungen wie z.B.

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittel- und Stoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU GMP-Richtlinien

- Arzneibücher (nationale wie DAB, Ph. Eur (amtliche deutsche Ausgabe) und HAB, und internationale wie BP, USP, ÖAB, Ph. Helv. etc. sowie sonstige nationale pharmazeutische Regelwerke z.B. DAC)

Durch die Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG sowie die hauseigene Qualitätskontrolle ist Caelo berechtigt, valide Prüfzertifikate gemäß §6 Abs. 3 ApBetrO zu erstellen.

1.4. Mitgliedschaft in Verbänden / Arbeitsgemeinschaften

Caelo ist ordentliches Mitglied im

- Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), Bonn
- Drogen- und Chemikalienverein (VDC), Hamburg
- Gesellschaft für Dermopharmazie (GD)
- Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
- Galenos Group (europäische Vereinigung von Anbietern pharmazeutischer Rohstoffe)

1.5. Gemäß AMG verantwortliche Funktionsträger (und andere)

Funktion	Titel / Name
Leitung der Herstellung	Rolf Hinsch, Lebensmittelchemiker
Leitung der Qualitätssicherung	Dirk Berrisch, stellv.
Leitung der Qualitätskontrolle	Marc Bartschat, Apotheker
	Dr. Eija Haßel, Dipl. Chemikerin
	Daniel Dietershagen, Apotheker
Sachkundige Person	Dr. Sigrid Schücker, Apothekerin
	Marc Bartschat, Apotheker
	Dr. Stephan Maier, Apotheker
Sachkundige Person für Wirkstoffe	Dr. Eija Haßel, Dipl. Chemikerin
Stufenplanbeauftragter	Frank Zimmermann (M.D.R.A./Dipl.Biol., QPPV), Product Life Germany GmbH
Informationsbeauftragter	Christin Hamann, Apothekerin
Produktmanagement	Christin Hamann, Apothekerin
Gefahrgutbeauftragte	Frau Birgit Jansen, GGSB.eu

1.6. Betriebliche Aktivitäten:

Werk Hilden:

- Herstellung von Drogen- und Teemischungen
- Konfektionierung von Drogen und Pharmagrundstoffen / Hilfsstoffe und Wirkstoffe
- Fertigarzneimittel (FAM): Pulver, Liquida, Tees
- Fertigprodukte: Kosmetika / Nahrungsergänzungsmittel / Lebensmittel

Werk Bonn:

- Herstellung von Salben/ Salbengrundlagen, Ölen und Gelen
- Konfektionierung von Pharmagrundstoffen / Wirkstoffen / BTM
- Fertigarzneimittel (FAM): Salben, Pasten, Öle
- Fertigprodukte: Medizinprodukte / Kosmetika

Produkte	Aktivitäten					
	Herstellung	Konfektionierung	Lagerung	Qualitätskontrolle	Freigabe	Vertrieb
FAM	x	x	x	x	x	x
Wirkstoffe		x	x	x	x	x
Hilfsstoffe		x	x	x	x	x
Drogen			x			x
Salben	x	x	x	x	x	x

2. Firmenüberblick / detaillierte Selbstauskunft

2.1. Allgemein

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Ist die Sachkundige Person in Qualitätsthemen bereichsübergreifend weisungsbefugt?	☒	☐	
2. Ist die Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung unabhängig von der Produktion?	☒	☐	
3. Existieren Richtlinien zur Arbeitssicherheit?	☒	☐	
4. Erlauben Sie den Kunden die Durchführung eines Audit in Ihrem Unternehmen?	☒	☐	
5. Existieren die Verträge mit Lohnauftragnehmern, Lohnanalytiklaboren, Wartungsfirmen und anderen GMP-relevanten Dienstleistern?	☒	☐	
6. Gibt es einen internen Chargenschlüssel?	☒	☐	CI 109

2.2. Qualitätssicherung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Existiert ein beschriebenes Qualitätsmanagementsystem oder Qualitätssicherungssystem?	☒	☐	
2. Ist das Qualitätsmanagementsystem zertifiziert?	☒	☐	GMP / GDP
3. Gibt es ein Site Master File?	☒	☐	
4. Existiert ein Organigramm der Firmenstruktur?	☒	☐	
5. Gibt es ein Qualitätssicherungshandbuch, welches das Qualitätssicherungssystem beschreibt?	☒	☐	
6. Ist in allen Bereichen eine Chargenrückverfolgbarkeit möglich?	☒	☐	
7. Existiert ein Selbstinspektionsprogramm?	☒	☐	Alle 2 Jahre
8. Gibt es ein Change-Control-Programm?	☒	☐	
9. Ist in dem Change-Control-Programm der Umgang mit vom Kunden gewünschten Änderungen mit inbegriffen, bzw. die Informationsweiterleitung an den Kunden?	☒	☐	
10. Gibt es ein System zum Umgang und zur Dokumentation von Abweichungen?	☒	☐	
11. Existiert ein CAPA-Management?	☒	☐	
12. Ist die Rückverfolgbarkeit von Produkten (Dokumentation und Kennzeichnung) gewährleistet?	☒	☐	
13. Gibt es schriftliche Vorgaben für die GMP-gerechte Dokumentation?	☒	☐	
14. Besteht eine Verfahrensanweisung zur Dokumentenlenkung (Change Control, Deviation)?	☒	☐	
15. Sind Konformitätszertifikate verfügbar?	☒	☐	Auf Anfrage
16. Werden bei jeder Lieferung die aktuellen Sicherheitsdatenblätter mitgegeben?	☒	☐	

2.3. Qualitätskontrolle

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Ist die Unabhängigkeit der Qualitätskontrolle von anderen Abteilungen gewährleistet?	☒	☐	
2. Sind die Verantwortlichkeiten des Qualitätskontrollleiters klar festgelegt?	☒	☐	
3. Verfügt die QK über ausreichend qualifiziertes Personal?	☒	☐	
4. Sind geeignete analytische Geräte und Räumlichkeiten vorhanden?	☒	☐	
5. Werden die Geräte regelmäßig gewartet und kalibriert?	☒	☐	Mit Unterstützung externer Firmen
6. Existieren Log-Bücher für die Geräte?	☒	☐	
7. Gibt es Spezifikationen für Materialien, Ausgangsstoffe und Produkte?	☒	☐	
8. Wird dem Kunden mitgeteilt, wenn sich die Spezifikationen ändern?	☒	☐	Auf dem AZ sichtbar
9. Wird der Kunde über Analysenergebnisse außerhalb der Spezifikationen informiert?	☒	☐	
10. Gibt es schriftlich festgelegte Prüfmethoden? Sind diese Prüfmethoden validiert?	☒	☐	
11. Werden durchgeführte Untersuchungen / Tests, Prüfergebnisse ordnungsgemäß dokumentiert?	☒	☐	
12. Lassen Sie Analysen extern durchführen?	☒	☐	Lohnanalytik labore (z.B. Mikrobiologische Untersuchungen, Pestizidrückstände)
13. Existieren die für die Untersuchungen notwendigen Standards und Reagenzien?	☒	☐	
14. Sind die Standards bzw. Reagenzien bzgl. ihres Inhaltes, der Chargennummer und den Haltbarkeitsdatum gekennzeichnet?	☒	☐	
15. Sind die Lagerungsbedingungen für Standards und Reagenzien definiert und werden diese kontrolliert?	☒	☐	
16. Werden Prüfungen Dritter in die Zertifikate übernommen und entsprechend ausgewiesen?	☒	☐	
17. Werden Rückstellmuster einer jeden Charge in ausreichender Menge aufbewahrt?	☒	☐	
18. Wird eine Endprüfung der gesamten Qualitätsdokumentation durch den Leiter Qualitätskontrolle durchgeführt?	☒	☐	
19. Überprüft die QK die Produktionsaufzeichnungen als Teil der Freigabekriterien?	☒	☐	Nur bei Fertigarzneimitteln und Wirkstoffen
20. Ist sichergestellt, dass Ware erst nach Freigabe versandt wird?	☒	☐	
21. Gibt es eine Verfahrensanweisung für Out-of-Specification-Ergebnisse?	☒	☐	
22. Werden genaue Gründe angegeben und dokumentiert, wenn Material während des Produktionsprozesses gesperrt wird?	☒	☐	

23. Werden bei Sperrung einer Charge Korrekturmaßnahmen festgelegt, um zu vermeiden, dass der gleiche Fehler nochmals auftritt?	☒	☐	CAPA-System
---	-------------------------------------	--------------------------	-------------

2.4. Herstellung

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Sind die Herstellungsräume hinsichtlich Größe, Beschaffenheit, Zustand und Sauberkeit geeignet und leicht zu reinigen?	☒	☐	
2. Ist eine ausreichende Klimatisierung und Belüftung vorhanden?	☒	☐	
3. Sind die Produktionsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Partikelzahl, Luftwechsel) für die Herstellung definiert und geeignet und werden sie protokolliert überwacht? (Raumklassifizierung)	☒	☐	
4. Existieren Schleusen zwischen den Räumen unterschiedlicher Reinheitsklasse und sind die Räume entsprechend gekennzeichnet?	☒	☐	
5. Existieren Vorkehrungen zum Schutz vor Kreuzkontamination/ Verwechslungen?	☒	☐	
6. Existieren Reinigungsanweisung und – protokolle für die Herstellungsräume?	☒	☐	
7. Existiert ein Hygienemonitoringprogramm für die Herstellungsbereiche?	☒	☐	
8. Existiert ein System zur Line-clearance?	☒	☐	
9. Existiert ein System, das sicherstellt, dass nur freigegebene Materialien verwendet werden?	☒	☐	
10. Sind die Ausrüstungsgegenstände in den Produktionsbereichen angemessen ausgelegt, konstruiert und gewartet?	☒	☐	
11. Existiert ein vorbeugendes Wartungsprogramm für die Ausrüstung?	☒	☐	
12. Existieren schriftliche Reinigungsanweisungen für die Ausrüstungsgegenstände?	☒	☐	
13. Wurden die Reinigungsverfahren validiert?	☒	☐	Teilweise noch in Bearbeitung
14. Existieren schriftliche Herstellenanweisungen?	☒	☐	
15. Werden alle Schritte als Chargenprozesse gefahren und sind diese durchgängig rückverfolgbar?	☒	☐	
16. Sind Maßnahmen zur Vermeidung von Verwechslungen und Verunreinigungen getroffen?	☒	☐	
17. Werden die Herstellvorgänge dokumentiert und kontrolliert?	☒	☐	
18. Ist die Eignung (Reproduzierbarkeit) der Verfahren belegt?	☒	☐	
19. Werden In-Prozess-Kontrollen durchgeführt?	☒	☐	
20. Wird eine Endprüfung der Herstellungsdokumentation durch den Leiter Herstellung (bzw. Beauftragter des Leiters Herstellung) oder QS/ QK vorgenommen?	☒	☐	
21. Ist die erforderliche Wasserqualität schriftlich festgelegt?	☒	☐	Aqua Purificata Ph. Eur.
22. Entspricht die Wasserqualität den chemischen und mikrobiologischen Standards?	☒	☐	
23. Werden die Wasseraufbereitungseinrichtungen (Umkehrosmose-, Deionisations-, Ultrafiltrationsverfahren, u.a.) qualifiziert und kontrolliert?	☒	☐	

24. Sind Ausrüstungsgegenstände / Anlagen nur einem Prozess / Produkt zugeordnet? (Dedicated Equipment)?	☐	☒	
25. Verfügt die Firma über ein Programm zur Bekämpfung von Nagetieren, Vögeln, Insekten und anderen Schädlingen und werden die Aufzeichnungen archiviert?	☒	☐	Pest Control
26. Hat die Firma ein System zur Abfallentsorgung?	☒	☐	
27. Werden Abfälle in entsprechend gekennzeichneten Behältern aufbewahrt?	☒	☐	
28. Sind alle ausgehenden Waren über Bezeichnung, Artikel Nummer und Charge identifizierbar?	☒	☐	
29. Ist jedes Gebinde eindeutig gekennzeichnet?	☒	☐	
30. Werden alle Produkte und Packmittel vor Verpackung auf Menge, Identität und Einheitlichkeit überprüft?	☒	☐	
31. Werden alle Gebinde einzeln mit Bezeichnung, Artikel Nummer, Charge und Verfalldatum gekennzeichnet?	☒	☐	

2.5. Personal

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Gibt es Stellenbeschreibungen für das gesamte Personal, z.B. in der Herstellung und Qualitätskontrolle?	☒	☐	
2. Existieren Arbeitsplatzbeschreibungen und Festlegungen der Verantwortlichkeiten für das gesamte Personal?	☒	☐	
3. Existiert ein Schulungsprogramm für die Mitarbeiter in Herstellung und Qualitätskontrolle?	☒	☐	
4. Erfolgen Schulungen aus aktuellem Anlass?	☒	☐	
5. Sind die Herstellungsräume nur für befugtes Personal zugänglich?	☒	☐	Zutritt ins Gebäude nur per Chip möglich für Personal und befugte Personen
6. Ist die Personalbekleidung in der Herstellung und Qualitätskontrolle betrieblich geregelt?	☒	☐	
7. Sind Hygienevorschriften in Herstellung und Qualitätskontrolle vorhanden?	☒	☐	
8. Wird der Gesundheitszustand der Mitarbeiter in Herstellung und Qualitätskontrolle überwacht, bzw. gibt es Vorgaben zum Verhalten der Mitarbeiter bei Infektionskrankheiten?	☒	☐	Monitoring des Gesundheitszustands nur bei den Mitarbeitern der Produktion

2.6. Warenannahme / Probenahme / Lager

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Gibt es eine Verfahrensanweisung für den Musterzug?	☒	☐	
2. Existiert ein gesonderter Probenahmebereich?	☒	☐	
3. Existiert eine Probenahmeanweisung?	☒	☐	
4. Existiert geeignete Probenahmeausrüstung?	☒	☐	
5. Ist der Reinigungsstatus der Probenahmeausrüstung erkennbar?	☒	☐	

6.	Gibt es schriftliche Daten über diese Prüfung, inklusive der Entscheidung „Akzeptanz/ Rückweisung“?	☒	☐	
7.	Existiert eine Zusammenarbeit mit vertraglich gebundenen Transportfirmen?	☒	☐	QS-Vereinbarungen mit Transportfirmen
8.	Gibt es schriftliche Protokolle für die Annahme einer Lieferung?	☒	☐	
9.	Wird die Verwendung und Auslieferung gesperrter Materialien bzw. Fertigprodukte durch ein geeignetes EDV-System ausgeschlossen?	☒	☐	
10.	Werden eingehende und ausgehende Waren vor Wettereinflüssen geschützt?	☒	☐	
11.	Sind die Lagerräume geeignet um die Produkte in erforderlicher Qualität zu lagern?	☒	☐	
12.	Sind geeignete Bedingungen für Klima und Belüftung definiert und werden diese überwacht?	☒	☐	
13.	Sind die Lagerräume hinsichtlich Größe und Beschaffenheit, Zustand und Sauberkeit geeignet?	☒	☐	
14.	Sind die Messsysteme zur Klimaüberwachung kalibriert?	☒	☐	
15.	Existieren Vorkehrungen zum Schutz vor Nagetier- und Insektenbefall?	☒	☐	Pest Control
16.	Existieren Reinigungsanweisungen und -protokolle für die Lagerräume?	☒	☐	
17.	Erfolgt eine getrennte Lagerung von unfreier Ware? (Quarantäne oder Gesperrt)	☒	☐	Nur gesperrte Ware wird separat gelagert (verschlossen)
18.	Wird die Ware mit Bezeichnung, Charge und Freigabestatus gekennzeichnet?	☒	☐	
19.	Gilt im Lager das „First-In-First-Out-Prinzip“?	☐	☒	FEFO „First Expiry, First Out“-Prinzip

2.7. Einkauf / Vertrieb

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Existiert ein System zur Bewertung von Lieferanten?	☒	☐	
2. Wird sichergestellt, dass nur von freigegebenen Lieferanten eingekauft wird?	☒	☐	
3. Sind Versandcontainer (vom Lieferanten) deutlich gekennzeichnet, so dass der Inhalt nach Art und Menge identifiziert werden kann?	☒	☐	
4. Sind alle ausgehenden Waren über Bezeichnung, Artikel Nummer und Charge identifizierbar?	☒	☐	
5. Ist ein ordnungsgemäßer Transport ab Werksgelände gewährleistet?	☒	☐	

6. Werden wiederverwendbare Transportbehälter (BKW/TKW/Container usw.) eingesetzt?	☐	☒	
7. Erfolgt Transport gemäß GDP-Richtlinie?	☒	☐	

2.8. Computergestützte Systeme

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Ist das Computersystem validiert?	☒	☐	
2. Ist der Verantwortungsbereich in Bezug auf computergestützte Systeme dokumentiert?	☒	☐	
3. Ist die Sicherheit des System bezüglich Zugriffsrechten gewährleistet?	☒	☐	
4. Gibt es eine aktuelle Liste aller Personen, die Daten eingeben und verändern können?	☒	☐	

2.9. Beanstandungen / Rückrufe

Bereich / Tätigkeit	Ja	Nein	Bemerkung
1. Gibt es ein festgelegtes Verfahren zur Bearbeitung von Kundenreklamationen?	☒	☐	
2. Werden Reklamationen produktgebunden erfasst und bewertet?	☒	☐	
3. Gibt es ein festgelegtes Verfahren zur korrekten und einheitlichen Einleitung und Durchführung von Rückrufen?	☒	☐	
4. Werden geeignete Maßnahmen bzgl. der fehlerhaften Produkte ergriffen und Vorkehrungen getroffen um ein erneutes Auftreten des Fehlers zu verhindern?	☒	☐	
5. Wird der Kunde über durchgeführte Maßnahmen informiert?	☒	☐	

3. Dokumente (Beilagen)

GMP-Zertifikat	auf Verlangen
Herstellungserlaubnis	auf Verlangen
Organigramm	auf Verlangen
Inhaltsverzeichnis des QS-Handbuchs	auf Verlangen
Auflistung der SOPs	auf Verlangen

Hilden, Juli 2025