



Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf, Germany

T +49 (0) 7181-7000-0
F +49 (0) 7181-7000-100

Catalent Germany Schorndorf GmbH · Postfach 1460 · 73604 Schorndorf

Herrn
Alexander Podarewski
GMP-inspection.com
Ludwig-Feuerbach-Straße 36
90489 Nürnberg

Empfehlungsschreiben

Catalent ist weltweit führend bei der Unterstützung von Pharma-, Biotech- und Consumer-Health-Partnern und verfügt über ein breites und tiefgreifendes Know-How in den Bereichen Entwicklung, Verabreichungstechnologien und multimodaler Herstellung. Wir sind ein bevorzugter Partner für Auftragsentwicklung und -herstellung (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) für personalisierte Arzneimittel, Blockbuster-Medikamente und Markenerweiterungen im Bereich Consumer Health.

Mit über 50 Standorten weltweit hilft Catalent dabei, über 1.000 Partnerprogramme zu beschleunigen und jedes Jahr über 150 neue Produkte auf den Markt zu bringen. Unsere flexiblen Produktionsplattformen liefern jährlich über 80 Milliarden Dosen von fast 8.000 Produkten. Das schnell wachsende Unternehmen beschäftigt mehr als 18.000 Expert:innen, darunter mehr als 3.000 Wissenschaftler:innen und Techniker:innen.

Am Standort Schorndorf kümmert sich Catalent um die Formulierungsentwicklung, die Herstellung und die Verpackung von nicht-sterilen oralen Darreichungsformen und arbeitet hierbei mit über 70 weltweit tätigen namhaften Kunden zusammen.

Mit GMP-inspection.com arbeiten wir seit 2018 immer dann zusammen, wenn es darum geht, GMP-Inspektionen der belarussischen, der russischen und der kasachischen Gesundheitsbehörden erfolgreich zu meistern.

Die langjährige vertrauensvolle Zusammenarbeit wird getragen von dem hohen Grad an Professionalität, welchen Hr. Podarewski und sein Team hierbei an den Tag legen. Das beginnt zunächst bei der Qualität der Übersetzungen, welche von umfassendem Verständnis für die Prozesse und regulatorischen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie zeugen, geht aber dann noch deutlich darüber hinaus. So verstehen es Hr. Podarewski und seine Mitarbeiter:innen, eine Inspektion regelrecht zu „lesen“: die Stimmung der Inspektor:innen aufzunehmen, Nuancen in deren Aussagen richtig zu interpretieren und die nächste Frage

bereits zu antizipieren und unseren Statements stets die exakt richtige und beabsichtigte Bedeutung mitzugeben. Diese Fähigkeit stellt einen deutlichen Mehrwert insbesondere bei schwierigen Inspektionssituationen dar. Ebenso stellen selbst kurzfristige, dafür umso umfangreichere Übersetzungsaufgaben großer Mengen an Dokumenten für Hrn. Podarewski und sein Team kein unlösbares Problem dar.

In der Vergangenheit haben wir die Dienste von GMP-inspection.com sowohl für Dolmetschertätigkeiten in Russischer Sprache bei Inspektionen vor Ort wie auch remote genutzt, sowie für die Übersetzung umfangreicher technischer Dokumente wie z.B. Arbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen oder Validierungsberichte.

Herrn Podarewski haben wir hierbei stets als hochflexibel in der Terminabstimmung und stets fair und transparent in der Preisgestaltung erlebt. Wir werden den Service von GMP-inspection.com auch künftig bei allen anfallenden Dolmetscher-Aufgaben gerne in Anspruch nehmen und können dies uneingeschränkt weiterempfehlen.

Schorndorf, 08.02.2024



i.A. Patrick Joffe
QA Systems Manager



ppa Reinhard Schaupp
Head of Finance Europe