

REFERENZPROJEKT



GMP-Beratung und Begleitung Neubauprojekt Pharmaproduktion von der Idee bis zur Swissmedic Bewilligung – „Full-GMP-Service“

Der Kunde

Die Canexis Pharma AG ist ein Schweizer Jungunternehmen im Bereich Phytopharmazie mit Fokus auf medizinischem Cannabis. Das Unternehmen stellt hochwertige pflanzliche Extrakte her und ist auf deren Veredelung und Verarbeitung spezialisiert. Die Produktpalette des vertikal integrierten Komplettanbieters für pharmazeutische Cannabisprodukte umfasst Cannabidiol (CBD), Dronabinol (THC) sowie standardisierte Arzneimittelgrundlagen. Um höchste Qualität einzuhalten, setzt Canexis auf Prozesswissen, Reinräume und modernste Anlagen.

Das Projekt

Das Unternehmen plante die Errichtung einer neuen Produktionsanlage im neuen Gebäude zur Herstellung von Cannabis-Ölen für die pharmazeutische und kosmetische Industrie. Hierfür war eine Herstellbewilligung nach GMP zu erlangen.

Die Aufgabe

gempex war bei diesem Neubau-Projekt von der ersten Idee bis hin zur erfolgreich erteilten Herstellungsbewilligung als GMP-Lead-Partner eingebunden. GMP-Konzeption, Layout, Qualifizierung, Aufbau und Implementierung QMS, Validierung sowie Inspektionsvorbereitung und -begleitung waren die typischen und wesentlichen Stationen. Teilweise waren die Aufgaben einer ausgelagerten QA zu übernehmen.

Die Abwicklung

In besonders enger Zusammenarbeit mit dem Kunden erfolgte die Erstellung und Umsetzung des Qualifizierungs- und Validierungskonzepts. Von Beginn an wurden der Generalplaner sowie die Systemlieferanten in die GMP-Erfordernisse einbezogen. Mit einem Experten-Team, das bei Bedarf flexibel verstärkt wurde, übernahm gempex die anstehenden Aufgaben vollumfänglich und mit Weitblick. Effizienz in der Qualifizierung kam durch frühzeitige Einbindung der Lieferanten der technischen Systeme. Alle Elemente, die für eine regulierte Cannabis-Herstellung erforderlich sind, wurden genau eingeplant und umgesetzt. So wurde ein völlig neues QMS zielsicher etabliert. Mock-Inspektion, Schulungen der Mitarbeiter und Begleitung während der Inspektion sicherten den finalen Erfolg.

Das Ergebnis

Durch die erfolgreich bestandene Inspektion und Erteilung der Herstellerlaubnis durch die Swissmedic konnte Canexis zügig mit der Herstellung beginnen. Ein Musterbeispiel eines gelungenen GMP-Gesamt-Projektes, an dem auch der Auftraggeber wesentlichen Anteil hatte.

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001, ISO 13485 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP-Betrieb.

Key Performance

- GACP- und GMP-Beratung
- URS, Risikoanalysen
- Validierungs-Masterplanung
- QMS-Konzept
- Erstellung Qualitätsmanagement-Handbuch und SOPs
- Software-Validierung
- Qualifizierung von Anlagen: DQ, IQ, OG, PQ
- Prozessvalidierungen
- Masterdokument SMF
- Schulungen
- Inspektionsbegleitung