

REFERENZPROJEKT



Similasan AG
GMP-Upgrade für Bulkherstellung und aseptische Abfüllung:
Annex-1-Compliance durch intensive Unterstützung in
Beratung, Umsetzung und Inspektion



Der Kunde

Similasan AG entwickelt und produziert homöopathische Arzneimittel. Das Unternehmen mit Sitz in Jönen, Kanton Aargau, beschäftigt in der Schweiz rund 100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Die Produktpalette umfasst mehr als 110 von der Swissmedic zugelassene homöopathische Präparate. Weltweit ist Similasan der größte Hersteller von natürlichen Augentropfen.

Das Projekt

Die bestehende Sterilabfüllung für Augentropfen, die Bulkherstellung im Reinraum sowie die Wasseranlage sollten an die Anforderungen des Annex 1 angepasst werden. Rahmenanforderungen waren Umbau im Bestand bei laufender Produktion, Upgrade QM-System, flexible Ressourcenverstärkung sowie die mit dem Umbau verbundenen Inspektionen.

Die Aufgabe

Gefordert war das Gesamtprojektmanagement für alle Teilgewerke sowie umfangliche Beratung und intensive, aktive Unterstützung bei allen notwendigen begleitenden Maßnahmen der Qualifizierung– von der URS bis zur PQ. Beim Umbau der Abfülllinie wurde am technischen Design mitgewirkt. Die WFI-Anlage musste nach Erneuerung durch die Phasen PQ I-III gebracht werden. Weiter waren Planung und Durchführung der Validierungen einschließlich der Aseptic Process Simulation zu unterstützen. Das gesamte QMS war an das Upgrade anzupassen. QA-Aufgaben wurden als ausgelagerte Dienstleistung übernommen. Zusammen mit dem Kunden waren die Inspektionen vorzubereiten, zu begleiten und nachzuverfolgen. Inbetriebnahme-Unterstützung rundete das Aufgabenpaket ab.

Die Abwicklung

In enger Abstimmung mit dem Kunden erfolgte die Unterstützung überwiegend vor Ort mit einem Team von bis zu vier Personen, unterstützt durch weitere fachspezifische Experten etwa die IT-Validierung betreffend. Temporär wurde eine stellvertretende QA-Leitung gestellt. Ein erfahrener Berater leitete das Projekt und stand dauerhaft für alle kritischen Fragen zur Verfügung.

Das Ergebnis

Die in die Jahre gekommene aseptische Abfüllung konnte nach intensivem Upgrade erfolgreich an die hohen Anforderungen des neuen EU GMP Annex 1 Leitfadens angepasst, die Inspektionen bestanden werden. Zukunftssicher kann die Similasan AG Augentropfen nun nach den neuesten und höchsten Qualitätsstandards herstellen und vertreiben.

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

- GMP-Upgrade
- Beratung EU GMP Annex 1
- Projektmanagement
- URS, SMF
- Qualifizierung Validierung, SOPs
- Upgrade QMS und QA-Unterstützung
- Konstruktion, Design
- CSV nach GAMP
- Swissmedic Inspektionsbegleitung und Support