

REFERENZPROJEKT

metabion



metabion GmbH

Zertifizierung für die Herstellung von Hilfsstoffen nach EXCiPACT
auf dem Weg zu GMP für Wirkstoff-Fertigung für klinische Prüfpräparate

Der Kunde

metabion GmbH ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in München. Gegründet 1997, konnte metabion eine weltweite Führungsposition im Marktsegment Nucleinsäuresynthese im Kundenauftrag erreichen. Als Global Player im Nischenmarkt maßgeschneiderte Oligonukleotide liefert das Unternehmen in mehr als 80 Länder. Best-in-Class ist dabei der Anspruch, das Vorantreiben und Unterstützen wissenschaftlichen Fortschritts und dessen Übersetzung in diagnostische und therapeutische Lösungen die Mission.

Das Projekt

metabion arbeitet an der Etablierung einer GMP-zertifizierten Wirkstoffherstellung für klinische Prüfpräparate am neuen Standort in München-Kirchheim. Erster Meilenstein hierfür war die EXCiPACT-Zertifizierung für die Herstellung von Hilfsstoffen unter Einbeziehung der GMP-Regularien.

Die Aufgabe

Für die neu zu errichtende Herstellung klinischer Prüfpräparate waren Prozesse, Anlagen, Systeme und Qualitätsmanagement auf die Anforderungen der EXCiPACT auszulegen und, bereits mit Blick auf eine spätere GMP-Zertifizierung, inspektionssicher zu implementieren. Bedarfsweiser Full-Service vom Design Review bis hin zur Inspektionsbegleitung.

Die Abwicklung

Ausgehend von einer Gap-Analyse wurde ein Konzept für den Upgrade des QMS entwickelt. Maßnahmen waren Schulung und Training der Mitarbeiter, Software-Validierung, Risikoanalysen, Entwicklung von SOPs sowie Unterstützung bei der Qualifizierung und Validierung der relevanten Anlagen und Prozesse. In Workshops wurden SOPs, Prozessfluss und Reinraumpläne entwickelt und fertiggestellt. Das Design Review des Neubaus führte zur gemeinsamen Ausarbeitung einer Projekt-URS für den neuen Standort in Kirchheim. GMP-relevante Aspekte wurden aufgezeigt und bei deren Einplanung beraten, Kontakte zur lokalen Überwachungsbehörde unterstützt. Zur Vorbereitung der Inspektion wurde final ein internes Mock-Audit durchgeführt, letzte Schwachstellen behoben. Die Begleitung der tatsächlichen EXCiPACT-Inspektion sicherte den erfolgreichen Ablauf.

Das Ergebnis

Die EXCiPACT-Zertifizierung wurde sehr erfolgreich ohne Mängel bestanden. Der Bericht hebt sehr sichere Prozesse und höchste Reinheitsstandards hervor.

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
• Gap-Analyse QMS
• Upgrade QMS: ISO-13485 zu EXCiPACT
• Design Review
• GMP-Beratung
• Konzept Qualifizierung und Validierung
• Risikomanagement
• IT-Validierung, Change Control
• SOP-Erstellung
• Vorbereitung und Begleitung EXCiPACT-Audit
• Internes Audit
• Schulungen