

TJÄNSTER

Design Control
Inspektioner & Audits
Intern revision ISO
13485 & ISO 9001
[Kvalificering &
Commissioning](#)
Kvalitetssystem
Partihandel efter
omregleringen
[Processvalidering](#)
Projektledning
QA-Support
QP - Qualified person
[Rengöringsvalidering](#)
Riskhantering
Utbildning

Referens

CERNELLE VÄSSAR SIN KVALITETSPROFIL

Läkesmedelsföretaget Cernelle har under flera år målmedvetet strävat efter att förstärka sitt kvalitetsarbete. Ambitionen är att kunna expandera sin verksamhet i Europa och Nordamerika förutom i Japan, som idag är företagets huvudmarknad.

”Det är lätt att överblicka verksamheten och varje medarbetare blir en del av hela processen. Samtidigt blir det svårt att ha egna resurser inom alla områden. Därför är det naturligt för oss att arbeta med extern kompetens. Här har vi medvetet valt att arbeta med företag som är personliga och har engagerade konsulter som tar ansvar”.

Anna Nygren, produktionsansvarlig på Cernelle



Cernelle tillverkar produkten Cernitol (som i andra länder heter Cernilton) från aktiv substans till -färdigt läkemedel. Produkten används för symtomlindring vid godartad prostataförstoring (BPH). I Japan är Cernilton urologernas förstahandsval vid BPH och kronisk prostatit. Den aktiva substansen baseras på extrakt av pollen och produktionen i Ängelholm omfattar allt från extraktionsprocesser med olika medier till pulverhantering och tabletttillverkning.

Cernelle har på senare tid inriktat arbetet mot att bättre definiera sina processer med parametrar som -temperatur, tryck och tid. Konkret handlar det bland annat om att mäta korrekt, se till att instrument är kalibrerade och att noga logga varje enskild process.

”Vi har genomfört ett antal förbättringar i våra processer. Dels har vi köpt in ny utrustning och hårdvara, men många gånger handlar det om att uppgradera mjukvara för till exempel förbättrad temperaturstyrning, vägningar och flödesmätningar”, berättar Anna Nygren.

Cernelle är med sina 35 medarbetare ett relativt litet företag. Det innebär både

utmaningar och att det dagliga arbetet blir spännande och omväxlande.

”Det är lätt att överblicka verksamheten och varje medarbetare blir en del av hela processen. Samtidigt blir det svårt att ha egna resurser inom alla områden. Därför är det naturligt för oss att arbeta med extern kompetens. Här har vi medvetet valt att arbeta med företag som är personliga och har engagerade konsulter som tar ansvar”, säger Anna Nygren.

FORCE Technologys roll

FORCE Technology (f.d. Validation & Inspection Europe AB) har arbetat med olika delar i Cernelles kvalitetsprocesser såsom processvalidering, kvalificering & commissioning. Uppdragen har till exempel omfattat uppdateringar av befintliga kvalificeringar av utrustning samt nya kvalificeringar av tablettslagningsmaskiner, torkskåp och blandare. I uppdragen har även ingått att genomföra processvalideringar enligt japansk GMP av produkter för den japanska marknaden.

”Cernelle har varit en kunnig beställare med intressanta projekt där vi fått fria händer och kunnat föreslå olika lösningar för kunden. Vi skulle kunna beskri-

va vårt arbete som att vi periodvis har fungerat som en alldeles egen valideringsavdelning åt Cernelle”, berättar Hans Olsson på FORCE Technology.

Tro på framtiden

Ansökan för omklassificering enligt EU-direktivet om växtbaserade läkemedel finns i skrivande stund hos LMV.

”Nu har vi god kontroll på våra tillverknings- och kvalitetetsprocesser, vi har en unik produkt och förutsättningarna för att vi kommer att se mer av Cernelles produkter ute i världen är mycket goda”, avslutar Anna Nygren.

Ytterligare information: Jenny Nilsson på Tel.: 021-490 3245 / E-post: jny@force.se