

Pressemitteilung

MÄRZ 2021

c-Lectas hohe Produktionsstandards wurden EXCiPACT-zertifiziert

- c-Lectas Qualitätsstandards in Produktion und Vertrieb über ISO 9001- Anforderungen hinaus gemäß EXCiPACT zertifiziert
- Die Zertifizierung fungiert als internationales Gütesiegel und garantiert höchste Qualitätsstandards für pharmazeutische Hilfsstoffe und andere kritische Einsatzstoffe in der Pharma industrie, wie z. B. für DENARASE; ein Enzym-Produkt der c-Lecta, welches für die Herstellung von Biopharmazeutika und Impfstoffen eingesetzt wird
- Zertifizierung bestätigt die hohen Qualitätsstandards der c-Lecta und reduziert Aufwand für Lieferantenaudits durch Kunden

Leipzig, 02.03.2021 – c-Lecta, ein weltweit agierendes Biotechnologie-Unternehmen mit Technologieführerschaft im Enzym-Engineering und der Bioprozess-Entwicklung, kann kürzlich erhaltene EXCiPACT-Zertifizierung den Aufwand für Lieferantenaudits durch Kunden deutlich reduzieren. Das Zertifikat bestätigt Kunden die Einhaltung besonders hoher Qualitätsstandards in Produktion und Vertrieb. Diese Standards sind besonders für Kunden aus der Pharma industrie ein wichtiger Faktor bei der Qualifizierung von Lieferanten und bei Vertragsabschlüssen. Die Zertifizierung erleichtert die Zusammenarbeit mit neuen und bestehenden Kunden für die c-Lecta deutlich. Die EXCiPACT-Zertifizierung ist international anerkannt und belegt, dass c-Lecta die „Good Manufacturing Practice“ und „Good Distribution Practice“ für pharmazeutische Hilfsstoffe erfüllt.

Als Hersteller von Enzym-Produkten für die Lebensmittel- und Pharma industrie legt c-Lecta großen Wert auf höchste Qualitätsstandards in Produktion und Vertrieb. Kunden, insbesondere aus der Pharma industrie, führen regelmäßig Audits durch, um die Einhaltung strikter Standards bei allen ihren Lieferanten zu prüfen. Bereits seit 2011 verfügt c-Lecta über ein ISO 9001-zertifiziertes Qualitätsmanagement-System, das sich auf alle Firmenbereiche erstreckt, und erfüllt zusätzlich Anforderungen für die interne Herstellung von Produkten für die Lebensmittelindustrie. Die EXCiPACT-Zertifizierung bestätigt nun die Etablierung weiterer, strengerer Standards, die auch den entsprechenden US-Standard ANSI NSF 363 abdecken. Damit wird die Zusammenarbeit mit amerikanischen, pharmazeutischen Kunden ebenfalls erleichtert.

Dr. Ramona Schmiedel, Head of Operations, erläutert: „Innerhalb der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette trägt unsere EXCiPACT-Zertifizierung zu erhöhter Transparenz und Qualitätsverbesserung bei, definiert verbindliche Qualitätsstandards der Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Distribution Practice (GDP) und kombiniert diese mit den Anforderungen der ISO 9001. Damit leisten wir bei der Herstellung unserer relevanten Produkte einen wesentlichen Beitrag zur Patientensicherheit.“

c-Lecta unterzieht sich im Rahmen der Lieferantenqualifizierungen immer wieder zahlreichen und umfangreichen Audits, und arbeitet unermüdlich daran, Prozesse immer weiter zu verbessern. Wir sind daher stolz auf die EXCiPACT-Zertifizierung, die unsere erfolgreiche Arbeit in diesem Bereich belegt und für Kunden sichtbar macht. Damit ist unsere Arbeit natürlich nicht zu Ende, aber wir wissen, wir sind ganz vorne mit dabei. Wir werden auch weiter in Verbesserungen in Sachen Qualität investieren, das ist für uns selbstverständlich.“

Das EXCiPACT Zertifizierungsprogramm geht auf eine im Januar 2012 gegründete internationale Initiative von Branchenexperten zurück, die verbindliche Qualitätsstandards der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice) und der guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice) definiert. EXCiPACT wendet sich speziell an die Herstellung und den Vertrieb von pharmazeutischen Hilfsstoffen und ist in der Pharmaindustrie international anerkannt. Damit sorgen die Zertifikate für Transparenz und Qualitätssteigerung. Gleichzeitig ermöglichen die Zertifikate Effizienzgewinne, indem anerkannte Standards unabhängig geprüft werden und so weniger wiederholte Audits durch Kunden notwendig sind. Dazu wird nach einem umfangreichen Erst-Audit eine jährliche Überprüfung und nach jeweils drei Jahren eine Re-Zertifizierung durchgeführt. Dabei finden detaillierte Prüfungen und Anlagenbegehungen vor Ort statt.

Dr. Marc Struhalla, Gründer und CEO von c-Lecta kommentiert: „*In der Produktion von Hilfsstoffen und kritischen Einsatzstoffen für die pharmazeutische Produktion sind höchste Qualitätsstandards eine sehr wichtige Voraussetzung. Der Nachweis dieser Standards kann in diesen sowie anderen Bereichen einen großen Zeit- und Kostenaufwand bedeuten. Mit der EXCiPACT-Zertifizierung für bestimmte Produkte wie z.B. die DENARASE-Produkte wird es uns in Zukunft noch leichter fallen, neue Kunden an Bord zu bringen. Auch für unsere Kunden sorgt die zusätzliche Zertifizierung für Einsparungen und die Sicherheit, dem Patienten stets die höchstmögliche Qualität zu bieten. Der EXCiPACT-Report hilft uns aber auch, unseren Kunden aus anderen Märkten unser Qualitätsmanagement zu verdeutlichen und so Vertrauen zu schaffen.“*

Die Zertifizierung wurde durch die DQS GmbH, eine von EXCiPACT anerkannte, unabhängige Zertifizierungsstelle, durchgeführt. Die EXCiPACT-Zertifizierung ist zunächst drei Jahre gültig und umfasst jährliche Überwachungsaudits.

Über c-Lecta

c-Lecta ist ein weltweit agierendes Biotechnologie-Unternehmen mit Technologieführerschaft in den Bereichen Enzym-Engineering und Bioprozessentwicklung für regulierte Märkte wie der Lebensmittel- und Pharmaindustrie. Das Unternehmen mit Sitz in Leipzig hat sich als führender Anbieter bei der Realisierung hochwertiger biotechnologischer Produkte etabliert, sei es in Eigenentwicklungen oder in enger Zusammenarbeit mit der Industrie. c-Lecta beschäftigt derzeit mehr als 100 Mitarbeiter.

c-Lecta liefert kosteneffiziente und nachhaltige Produktionsprozesse, die neue Märkte erschließen und eine bessere Durchdringung bestehender Märkte ermöglichen. Das Unternehmen zeichnet sich durch eine schnelle und effiziente Entwicklung von Best-in-Class Biotech-Lösungen und eine erfolgreiche Markteinführung und Vermarktung der daraus resultierenden Produkte aus. Damit kann c-Lecta die einzigartigen Potenziale seiner



Kerntechnologien entfalten. c-Lecta verfügt bereits über mehr als zehn erfolgreich vermarktete, hochwertige, industrielle Biotech-Produkte.

Kontakt

cometis AG

Matthias Kunz

Telefon: +49 (0) 611 - 205855 – 64

Fax: +49 (0) 611 - 205855 – 66

E-Mail: kunz@cometis.de