



alco suisse

Für die Pharmaindustrie: Ethanol in GMP-Qualität

Vorteile der Swissmedic-GMP-Herstellbewilligung

Ethanol in GMP-Qualität aus der Schweiz für die Pharmaindustrie: Ob als Basis für industrielle Prozesse, in der Produktion alkoholhaltiger Therapeutika oder als Hilfsmittel in der Forschung – GMP-zertifiziertes Ethanol ist in der Pharmaindustrie unverzichtbar. Durch die grosse Erfahrung und die langjährige Tradition verbunden mit einem hohen Qualitäts- und Dienstleistungsanspruch kennt alcosuisse ag die anspruchsvollen Standards der pharmazeutischen Kunden und produziert daher GMP-zertifiziert.

GMP-zertifiziertes Ethanol für die Pharmaproduktion

Die alcosuisse ag stellt verschiedene einzigartige Ethanolprodukte in GMP-Qualität her. Für Kunden aus der Pharmabranche bedeutet dies konkret:

- *Vollautomatisierte Produktion von hochwertigen Blends*
- *100%-ige Rückverfolgbarkeit aller Rohstoffe bis an den Produktionsursprung*
- *5µ-Filtration aller Ethanolprodukte und -mischungen*
- *Qualifizierte Produktionsanlagen & validierte Produktionsprozesse*
- *Systematische organoleptische Prüfung*
- *Dedicated Tank-, Pump- und Leitungssystem*
- *Chargenbezogene Analysezertifikate (Ph. Eur.)*
- *Qualitätsgarantierte Logistik / Gebinde*
- *Dokumentation aller Prozessschritte, des Risiko- und des Change-Managements*

Die Swissmedic-GMP-Herstellbewilligung fordert, dass bei der alcosuisse ag die vollständige Wertschöpfungskette lückenlos dokumentiert ist: Bezugsquellen, Produktion, Distribution, Qualitäts-Management, Handhabung, Lagerung, Gefahrgut-Handhabung und Kunden-Support.

Die alcosuisse ag ist der etablierte, langjährige und präferenzierte Partner sowie Lieferant der Schweizer Pharmaindustrie und wird von den grossen Schweizer Pharmafirmen aus diesem Grund streng und regelmässig auditiert. Mit der Swissmedic-GMP-Herstellbewilligung haben alle Pharma-Kunden im In- und Ausland die Garantie, dass bei der alcosuisse ag in der Ethanolproduktion der gleiche Qualitätsstandard wie in der Schweizer Pharmaindustrie angewendet wird.

Bedeutung der Swissmedic-GMP-Herstellbewilligung

Die Ethanol-Herstellung der alcosuisse ag ist durch die Swissmedic GMP-zertifiziert. Die Swissmedic-GMP-Herstellbewilligung ist für Kunden aus der Pharmabranche äusserst relevant, da die Qualitätssicherung von therapeutischen Produkten (active pharmaceutical ingredients, API) in der Schweiz durch Swissmedic streng reglementiert und kontrolliert ist. Swissmedic garantiert dem Konsumenten, dass die Medikamentenproduktion einer strengen Qualitätskontrolle unterliegt. Die Swissmedic-GMP-Herstellbewilligung bedeutet für die pharmazeutische Industrie, dass die alcosuisse ag ein Rohstoffproduzent ist, der die Qualitätsmassstäbe der pharmazeutischen Industrie kennt und diese anzuwenden weiss. Somit steht in der Medikamentenherstellung mit der alcosuisse ag ein vertrauenswürdiger Produzent und Lieferant zur Verfügung, der die API-Herstellung/ -Veredelung effizient, nachvollziehbar und kostengünstig macht.

Die Eckpfeiler der Swissmedic-GMP-Herstellbewilligung



LIEFERANTEN

In der Beschaffung der Rohprodukte verfolgt die alcosuisse ag eine klar definierte Strategie. Viele Produkte bedingen speziell definierte Herstellungsprozesse, zum Teil unter GMP-Bedingungen. Die alcosuisse ag führt bei allen Lieferanten regelmäßig Audits und Qualitätskontrollen durch.



QUALITÄTSKONTROLLE

In einem akkreditierten Analyselabor wird GMP-Qualität überprüft und sichergestellt. Die hochwertigen Qualitätssysteme & -Prozesse ermöglichen so eine reduzierte Eingangskontrolle für Pharmaendkunden.



PRODUKTION

Internationale Richtlinien stellen klare GMP-Anforderungen an API-Rohstoffe. Um allen Anforderungen zu genügen, ist die alcosuisse ag für alle Herstellungsprozesse Swissmedic-GMP zertifiziert. Alle genannten Prozessen können jederzeit auditiert werden.



LOGISTIK

Alle Abfüll- und Logistikprozesse finden in dedicated Tank- und Leitungssystemen statt. Kontaminationen und Chargenverwechslungen sind daher auszuschliessen. Das Produkt-Recall-Konzept integriert periodische Mock-Recall-Übungen und garantiert daher eine Rückverfolgbarkeit von 100%.



DOKUMENTATION

Alle Prozesse sind gemäss GMP-Anforderungen dokumentiert. Das Risiko- und Change-Management ist spezifisch definiert und kann von allen alcosuisse-Kunden jederzeit eingesehen werden. Die standardisierte Kommunikation unterstützt die interne und externe Qualitätssicherung.



ZERTIFIKATE

Folgende weitere Zertifizierungen & Bestätigungen sind auf Wunsch erhältlich:

- ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsystem
- Food Safety System Certification (FSSC) 22000 (Version 4.1)
- HALAL
- Kosher, Kosher for Passover
- CH - U.S. Organic Equivalency Arrangement
- Bio.inspecta
- KNOSPE-URKUNDE der Bio Suisse
- REACH registration
- REACH Biozidal listing Art-95
- FDA Food Facility Registration Number (FFR)
- CSR Standards EcoVadis und Sedex



Kaufen bei der alcosuisse ag - Ihre Vorteile:

- Ethanol in GMP-Qualität
- Höchste Lieferbereitschaft
- Nullrisiko bei Denaturierung, Import und Steuern
- Grosse Gebindeauswahl (ab 7 kg)
- Lieferung frei Haus
- Topberatung durch unseren Kundendienst

alco | **suisse**

Kontakt

alcosuisse ag
Länggassstrasse 35
CH-3000 Bern 9
Tel. +41 31 309 17 04
Fax +41 31 309 17 08
www.alcosuisse.ch