



*„Für maximale Sicherheit“*

Ethanol in GMP-  
und Pharma-Qualität

# Vorteile unseres GMP-Ethanol auf einen Blick

1.

## Grundlage

Qualifizierte Rohstoff-  
lieferanten zur  
Herstellung von  
GMP-Ethanol

2.

## Qualitätsprüfung

Schriftliche Freigabe  
des Rohalkohols für die  
Produktion nach umfassender  
Dokumentationsprüfung  
durch den Leiter QS

5.

## Zusätzliche Dokumentation

- Batch Record für  
jede Charge
- Freigabe für den  
Versand durch die  
Leitung QS

4.

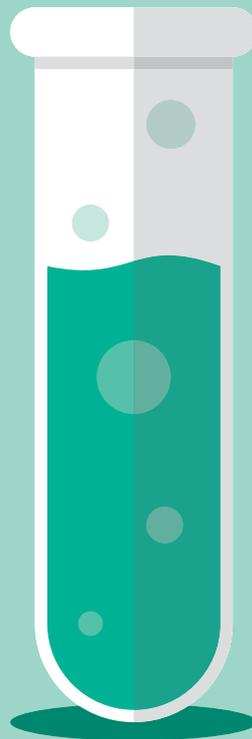
## Abfüllung/Logistik

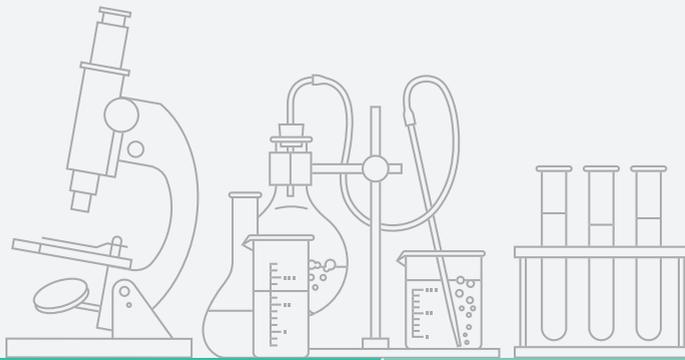
- Beladung von TKW im  
geschlossenen System  
(dedicated für GMP)
- Abfüllung von Gebinden im  
Reinraum (Einweg-Overall,  
Haarnetz, Laminarflow im  
Abfüllraum usw.)
- Etikettenbilanzierung

3.

## Produktion/Freigabe

- Dedicated Rohalkohol Tank  
wird vor der (Neu-)Befüllung  
restentleert
- Chargenreine Produktion
- Prozesse zur Herstellung der  
GMP Qualität sind validiert
- Alle Prozessschritte sind durch  
SOP's geregelt





**Start  
Produktionsprozess**

|                                | GMP   | Pharma  |
|--------------------------------|---|---|
| Ausgangsmaterial<br>Rohalkohol | Rohalkohol aus Getreide, Zuckerrübe und Stärke von qualifizierten Lieferanten für die GMP-Produktion            | Rohalkohol aus Getreide, Zuckerrübe und Stärke von qualifizierten Lieferanten |
| Wareneingangsprüfung           | gemäß Prüfplan GMP  | gemäß Prüfplan Pharma Europa  |
| Lagerung Rohalkohol            | separate Tanks, Tanks werden vor der Produktion der Wirkstoffchargen entleert                                   | separate Tanks  |
| Tankprüfung                    | gemäß Prüfplan GMP, Freigabe nach Voranalytik und Dokumentenprüfung   | gemäß Prüfplan Pharma Europa  |
| Herstellungsanweisung          | SOP zur Herstellung von API Qualität  | Arbeitsanweisungen für die Produktion   |
| Herstellung                    | qualifizierte Anlagen   | qualifizierte Anlagen   |
| Freigabe von Zwischenstufen    | papierbasiert mit Unterschrift, im 4-Augen-Prinzip  | digital in SAP R3   |
| Lagerung der Fertigware        | separate Tanks, jeweils eine hergestellte Charge, Tanks werden vor der Produktion der Wirkstoffchargen entleert | separate Tanks, jedoch bei Chargenwechsel keine völlige Tankentleerung        |
| Freigabe der Fertigware        | Prüfung und Freigabe der Tankcharge durch Leitung der Qualitätskontrolle, im 4-Augen-Prinzip                    | Prüfung und Freigabe der Tankcharge durch Leitung der Qualitätskontrolle      |





|                                      | GMP   | Pharma  |
|--------------------------------------|---|---|
| Fertigprodukt Qualität               | Wirkstoffqualität für die Produktion von Hilfs- und Wirkstoffen verwendbar          | Hilfsstoffqualität / Excipients                       |
| ↓                                    |   |   |
| Vergällung (optional)                | MEK, 2-Butanon, Eurodenat und weitere Vergällungen                                  | MEK und weitere Vergällungen                          |
| ↓                                    |   |   |
| Beladung Tankwagen                   | Beladung über geschlossenes System von unten  | Beladung über Toplader                                |
| ↓                                    |   |   |
| Abfüllung Gebinde                    | Reinraum (Klasse ISO 7)   | Abfüllraum  |
| ↓                                    |   |   |
| Hygienemaßnahmen                     | Hygienekleidung gemäß HACCP Richtlinien   | Sicherheitskleidung                                   |
| ↓                                    |   |   |
| Primärpackmittel                     | ab 30l Gebinde, chargenpflichtig, gemäß Prüfplan GMP                                | ab 5l Gebinde, nicht chargenpflichtig                 |
| ↓                                    |   |   |
| Etikettenbilanzierung                | ja, gemäß GMP Vorgaben  | keine Bilanzierung                                    |
| ↓                                    |   |   |
| Herstellungsprotokoll (Batch Record) | wie Pharma; zusätzlich gemäß SOP für jede Charge, papiergeführt                     | Dokumentation in Excel-Tabellen und SAP R3            |
| ↓                                    |   |   |
| Freigabe zum Versand                 | Freigabe der Abfüllchargen durch Leitung der Qualitätskontrolle, im 4-Augen-Prinzip | Freigabe der Abfüllchargen durch Leitung der Logistik |
| ↓                                    |   |   |

Lieferung  
zum Kunden



# Besonderheiten und Anwendungsbereiche unseres GMP- und Pharma-Ethanol

In welchen Anwendungsgebieten MUSS GMP-Ethanol eingesetzt werden?

Nach §13 (3) des AMWHV sind zur Herstellung von Arzneimitteln nur Wirkstoffe als Ausgangsstoffe zugelassen, die gemäß der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wurden.

Unser GMP zertifiziertes Ethanol, zugelassen durch das Regierungspräsidium, bietet Ihnen höchste Qualität.

In welchen Anwendungsgebieten KANN Pharma-Ethanol eingesetzt werden?

Pharma-Ethanol entspricht den Vorgaben des europäischen Arzneibuchs und ist somit universell für alle pharmazeutischen und kosmetischen Anwendungen geeignet, für die kein GMP-Zertifikat erforderlich ist.

Welche Pharma Monographien erfüllt unser GMP- und Pharma-Ethanol?

- Ethanol mit 96 vol.% entspricht der Pharma Europa Monographie und ist auf Grund der Harmonisierung somit auch konform mit USP (Ausnahme: Dichte), BP und JP
- Ethanol mit 100 vol.% entspricht der Pharma Europa Monographie und ist auf Grund der Harmonisierung somit auch konform mit USP, BP und JP

Was unterscheidet GMP von Pharma Europa Qualität?

- Hundertprozentige Rückverfolgbarkeit und Transparenz der Herstellungspraxis
- Lückenlose Dokumentation des Herstellungsprozesses
- Validierte Prozesse
- Vier-Augen-Prinzip
- Reproduzierbarkeit
- Prüfung durch Behörden
- Detaillierter Freigabeprozess
- Qualifizierte Anlagen
- GMP-Qualität generell koscher

Warum sollten Sie GMP-Ethanol bei uns kaufen?

- Schnelle und flexible Lieferung
- Kurze Reaktionszeiten
- Persönliche Ansprechpartner, kurze Kommunikationswege
- Gebindegröße von Stückgut bis Tankwagen



Die entscheidende Verbindung.



## Landwirtschaftlicher Ursprung

Von der Rohstoffgewinnung  
bis zum Endprodukt  
maximale Transparenz



## Labor

Sensoriktests und stetige  
Analysen durch unser  
qualifiziertes Labor



## Lieferung

Zuverlässig und  
schnell, direkt an  
Ihren Standort



## Zertifizierte Standorte

Heilbronn und Lutherstadt  
Wittenberg stehen für große  
Verantwortung, maximale  
Sicherheit und Flexibilität



## Bestellung

Schnell und übersichtlich  
zu Ihrem gewünschten  
Produkt über unseren  
**Produktfinder**

Zuverlässigkeit, Schnelligkeit, Flexibilität, Qualität und Service – das sind die Stärken, die Sie von uns erwarten können!

Mit BrüggemannAlcohol sind Sie stets auf der sicheren Seite! Seit 1868 gehört die Herstellung und Vermarktung von Ethanol zu unseren Kernkompetenzen. Mit unseren beiden Produktionsstätten – Heilbronn und Lutherstadt Wittenberg – ist eine schnelle und flexible Lieferung jederzeit möglich.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Nehmen Sie Kontakt zu uns auf – wir freuen uns auf Sie!

### **BrüggemannAlcohol Heilbronn GmbH**

Salzstraße 129 | 74076 Heilbronn | T +49 7131 1575-0 | F +49 7131 1575-888  
alcohol@brueggemann.com | www.brueggemannalcohol.com