



Ethanol in GMP- und Pharma-Qualität

Für maximale Sicherheit

Vorteile unseres GMP-Ethanol auf einen Blick

1.

Grundlage

Qualifizierte Rohstofflieferanten 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 den Leiter QS

4.

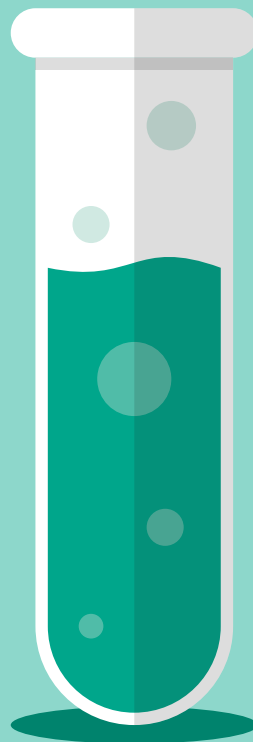
Abfüllung/Logistik

- 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 Rohalkohol	Rohalkohol aus Getreide, Zuckerrübe, Stärke von qualifizierten Lieferanten	Rohalkohol aus Getreide, Zuckerrübe, 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	digital in SAP R3
Lagerung der Fertigware	separate Tanks, jeweils eine hergestellte Charge, Tanks werden vor der Produktion der Wirkstoffchargen entleert	separate Tanks
Freigabe der Fertigware	Prüfung und Freigabe der Tankcharge durch Leitung der Qualitätskontrolle	Prüfung und Freigabe der Tankcharge durch Leitung der Qualitätskontrolle





	GMP	Pharma
Fertigprodukt Qualität	Wirkstoffqualität	Hilfsstoffqualität
↓		
Vergällung (optional)	MEK, 2-Butanon	MEK und weitere individuelle Vergällungen
↓		
Beladung Tankwagen	Beladung über geschlossenes System von unten	Beladung über Toplader
↓		
Abfüllung Gebinde	Reinraum (Klasse ISO 8)	Abfüllraum
↓		
Hygienemaßnahmen	Hygienekleidung	Sicherheitskleidung
↓		
Primärpackmittel	ab 30l Gebinde, chargenpflichtig, gemäß Prüfplan GMP	ab 5l Gebinde, nicht chargenpflichtig
↓		
Etikettenbilanzierung	ja	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	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 sind die Unterschiede von GMP versus Pharma Europa?

- 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

Sensortests 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