

# *Espara GmbH*

## **QUALITÄTS- UND HYGIENE-ZERTIFIKAT**

Im Rahmen der allgemeinen Sorgfaltspflicht muss jeder Betrieb sicherstellen, dass die von ihm in Verkehr gebrachten Produkte den gesetzlichen Anforderungen entsprechen (Wirkstoffgehalt, Homogenität, Mikrobiologie, Pestizide, Schwermetalle etc.). Um dies zu gewährleisten, arbeiten unsere Zulieferfirmen (Lohnherstellerfirmen) nach den Grundsätzen des HACCP-Konzepts (Risikomanagementsystem zur Garantie der Lebensmittelsicherheit) als auch zu einem großen Teil nach den Grundsätzen von GMP (Good Manufacturing Practice; Qualitätssicherungssystem in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen).

### **Qualitätskontrolle im Detail:**

#### **I. Rohstoff-Eingangskontrolle (inklusive Packmittel):**

Eingehende Rohstoffgebände werden mit einer roten Etikette versehen, damit sind diese Rohstoffe gesperrt und dürfen noch nicht für die Produktion verwendet werden. Danach werden Proben gezogen und die vorgeschriebenen Untersuchungen durchgeführt. Es erfolgt eine qualitative Prüfung, d. h. es wird die Identität des Rohstoffes nachgewiesen. Wird der Rohstoff zum ersten Mal eingesetzt, dann erfolgt auch eine quantitative Prüfung (hinsichtlich relevanter Wirkstoffgehalte, Einsatzmöglichkeiten, Mikrobiologie, Schwermetalle, Pestizide, etc.). Sind die Prüfungsergebnisse in Ordnung, werden die Rohstoffgebände mit einer grünen Freigabe-Etikette versehen. Nun kann der freigegebene Rohstoff zur Produktion verwendet werden.

**II. Kontrolle der Chargen-Dokumentation:**

Vor Produktionsbeginn werden die Rezepturen, Rohstoff-Identifikationsnummern und einzuwiegenden Mengen kontrolliert (Vergleich zwischen Chargen-Dokumentation und Originalrezeptur).

**III. Mischkontrolle:**

Kontrolle der eingewogenen Mengen (Waagenausdrucke) – Kontrolle der Rohstoff-Identifikationsnummern – Kontrolle der Bedingungen für die Zwischenlagerung der Bulkware.

**IV. Füllkontrolle:**

Länge und Gewicht der Kapseln sowie Gewicht von Dosen (Stichproben) werden in vorgegebenen Intervallen überprüft. Abweichende Ergebnisse werden bewertet und dokumentiert. Kontrolle der Bedingungen für die Zwischenlagerung von Kapseln und Dosen.

**V. Verpackungskontrolle:**

Kontrolle von Identität und Chargen-Nr. der Bulkware (Kapseln, Dosen) und des Verpackungsmaterials. Kontrolle der Einstellungen (Chargen-Nr., Ablaufdatum) an der Verpackungsmaschine.

**VI. Dokumentation:**

Alle Prüfungen und Kontrollen werden im Herstellprotokoll (= Chargenprotokoll) dokumentiert.

**VII. Hygieneprogramm:**

Es finden regelmäßige Überprüfungen des gesamten Produktionsbereiches statt – tägliche Überprüfung der Chargen-Reinigung und wöchentliche Überprüfung der Totalreinigung vor Arbeitsschluss am Wochenende. Auch die Personalhygiene sowie die Reinigung von Arbeitsflächen, Maschinen und aller Gerätschaften werden regelmäßig überprüft.

**VIII. Endproduktkontrolle:**

Makroskopisch – organoleptische Überprüfung; Trockungsverlust, chemische Analysen und mikrobiologische Untersuchungen. Abstellen eines Rückstellmusters. Berechnung und Vergleich von Input und Output. Evaluierung und Dokumentation von Abweichungen.

*Die oben stehenden Aussagen über Qualität & Hygiene sind von unseren Zulieferfirmen (Lohnherstellerfirmen) garantiert worden.*

Salzburg, am 5.01.2009