

QUALITY



ARCO[®]
ENCAPSULATED CARE



QUALITY

We have got a long experience and competence with regard to QM. In 1962 we were authorized to produce on a commercial basis drugs according to §1 chapt. 1 and have been GMP approved (Good Manufacturing Practise) since 1986.

We consider our company to be a high quality contract partner for the manufacturing of soft gel capsules meeting the requirements of our branch. Our QM manual reflects our quality assurance system, containing among others defined SOP's (Standards Operation Procedures). They are based on the latest EU-GMP rules and are subject to regular internal and external audits.

Low hierarchical structures, the regular training of our staff as well as our principle: "Quality is given priority" guarantee the high quality standard of our products which we feel committed.

Turnusmäßige Behörden und Kundenaudits bestätigen unseren hohen Qualitätsanspruch. Seit 1986 ist ARCO im Besitz eines EU-GMP Zertifikats und wird zusätzlich im Rahmen der Lohnherstellung von Nahrungsergänzungsmitteln behördlich attestiert das HACCP Standards gelten.

Die Erweiterung der Produktionsstädte 1989 – 1991 sowie 1997 – 1999 führten zur zusätzlichen Sicherung dieses hohen Qualitätsstandards.

Weitere Modernisierungen und Anpassung an aktuelle Entwicklungen im Bereich des QM sind Tätigkeiten, die für uns höchste Priorität besitzen.

Regular internal and external audits confirm our high demand for quality. ARCO® has been EU-GMP approved since 1986 and as a contract partner with regard to the production of nutritional supplements; HACCP standards are as well attested.

The extension of our production plant between 1989 to 1991 and 1997 to 1999 lead to an enhanced guarantee for our high quality levels.

Further activities such as the modernization and adaption to the latest QM innovations are of high priority for us.



Hohe Lebensqualität
in einer gesunden Gesellschaft.

www.arco-chemie.de

Im Bereich des QM können wir auf eine langjährige Erfahrung und Kompetenz zurückschauen. Schon im Jahre 1962 erhielten wir die Erlaubnis zur gewerblichen Herstellung von Arzneimitteln nach §1 Abs. 1 und sind seit 1986 GMP zertifiziert (Good Manufacturing Practice). Wir sehen uns als ein qualitativ hochwertiges Unternehmen in der Lohnherstellung von Weichgelatinekapselformen. Unser Qualitätssicherungs-System spiegelt sich in unserem Qualitätssicherungshandbuch wieder und beinhaltet u. a. Vorgegebene definierte SOP (Standard Operation Procedures). Diese basieren auf den Anforderungen der aktuellen EU-GMP-Richtlinien und unterliegen der regelmäßigen Inspektion, zum einen durch hausinterne, zum anderen durch externe Behörden-Audits. Des Weiteren gewährleisten die bei uns gegebenen flachen hierarchischen Strukturen, die regelmäßigen Schulungen der Mitarbeiter, sowie unser Grundsatz, dass Qualität bei uns Chef Sache ist, den hohen qualitativen Standard unserer Produkte, dem wir uns verpflichtet fühlen.



QUALITÄTSSICHERUNG

Mit Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle verbinden wir insbesondere

- Festgelegte Handlungsabläufe
- Qualifizierung und Validierung
- Dokumentation des Qualitätssystems
- Qualitative /Quantitative Prüfung bei Wareneingang
- In Prozess Kontrollen während der Produktion
- Prozessbegleitende Dokumentation
- Archivierung von Rückstellmustern
- Prüfung und Freigabe des Endproduktes
- Freigabe nach §16 AMWHV (Dienstleistung)

Die Freigabe des Endproduktes findet statt nach Einhaltung der vorgegebenen ARCO[®] Spezifikation für das produzierte Produkt. Standardparameter sind dabei u.a.

- Die Untersuchung der Kapsel auf Gleichförmigkeit der Masse (Füllgut),
- Zerfall (Phar. Eur. 2.9.1), sowie auch mikrobiologische Untersuchungen (Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13) auf Gesamtkeimzahl, Hefen und Schimmelpilze und Prüfung auf Abwesenheit von E. Coli
- Im Rahmen der Qualitätssicherung und Kontrolle werden dabei klassische nasschemische Verfahren sowie moderne Chromatographie (HPLC, GC) und Spektroskopische Methoden(UV-Vis, IR, Photometer) angewendet.

QM QUALITY ASSURANCE

Under Quality assurance and quality control we mainly comprise

- Fixed procedures
- Qualification and validation
- Documentation of the QS system
- Quality and quantity check on receipt of goods
- Control in process during manufacturing
- Documentation of process
- Filing of remaining samples
- check and release of the finished product
- release according to §16 AMWHV (service)

The finished product is released according to the ARCO[®] specification. Standard parameters are i. a. as follows:

- check uniformity of the filling product
- disintegration (Phar. Eur. 2.9.1) and microbiological analysis (Phar. Eur. 2.6.12 and 2.6.13) of total number of germs, yeast and mould
- absence check of E. Coli

With regard to our quality control and assurance traditional wet-chemical procedures as well as modern chromatography (HPLC, GC) and spectroscopic methods (UV-Vis, IR, photometry) are used.



ARCO®
ENCAPSULATED CARE

A.R.C.O.–Chemie GmbH

chem. pharm. Fabrik

Wetterstraße 33 – 37

58313 Herdecke

Tel. +49 (0) 23 30 / 2081 u. 2083

Fax +49 (0) 23 30 / 43 92

info@arco-chemie.de

www.arco-chemie.de

www.arco-chemie.de