

Evonik erhält EXCiPACT™-Zertifizierung für EUDRAGIT®

10. Juli 2014

Evonik hat für seine in Darmstadt produzierten EUDRAGIT® Produkte die EXCiPACT™-Zertifizierung erhalten. Das EXCiPACT™-Zertifikat belegt, dass Produktion und Vertrieb von EUDRAGIT® den EXCiPACT™ Richtlinien für die Gute Herstellungspraxis (GMP) entsprechen.

Evonik Kunden können sich aufgrund der EXCiPACT™-Zertifizierung höchster Qualität der EUDRAGIT® Produkte sicher sein. „Mit dem Zertifikat leisten wir einen Beitrag zur Produktsicherheit und zur Kosteneffizienz unserer Kunden“, sagt Dr. Jean-Luc Herbeaux, Leiter des Geschäftsgebiets Health Care bei Evonik. Durch Rezertifizierung im Drei-Jahres-Rhythmus und jährliche Überwachungsaudits wird Evonik die gleichbleibende Sicherheit und Qualität der EUDRAGIT® Produkte sicherstellen.

Sowohl die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (US Food and Drug Administration, FDA) als auch die europäische Arzneimittelzulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA) fordern von Arzneimittelherstellern vermehrt den Nachweis der GMP-gerechten Qualität der in ihren Produkten eingesetzten Hilfsstoffe. Dies geht mit einer zunehmenden Zahl an Auditierungen bei Hilfsstofflieferanten und mit einem entsprechend hohen Zeit- und Kostenaufwand einher. In diesen Fällen können EUDRAGIT® Kunden zukünftig den mit der EXCiPACT™-Zertifizierung erhaltenen Audit-Bericht nutzen.

Der EXCiPACT™-Standard ist als Ergänzung zur ISO 9001 Norm unter Beteiligung von Branchenexperten aller maßgeblichen internationalen Fachorganisationen der Hersteller pharmazeutischer Hilfsstoffe und Pharmaunternehmen entwickelt worden. Er enthält spezifische Anforderungen für die Herstellung von Hilfsstoffen.

Ansprechpartner Fachpresse
Dr. Jürgen Krauter
Kommunikation Health & Nutrition
Tel. +49 (0)6181 59-6847
Fax +49 (0)6181 59-76847
juergen.krauter@evonik.com

Evonik Industries AG
Rellinghauser Straße 1-11
45128 Essen
Telefon +49 201 177-01
Telefax +49 201 177-3475
www.evonik.de

Aufsichtsrat
Dr. Werner Müller, Vorsitzender

Vorstand
Dr. Klaus Engel, Vorsitzender
Christian Kullmann
Thomas Wessel
Patrik Wohlhauser
Ute Wolf

Sitz der Gesellschaft ist Essen
Registergericht
Amtsgericht Essen
Handelsregister B 19474
UST-IdNr. DE 811160003

Informationen zum Konzern

Evonik, der kreative Industriekonzern aus Deutschland, ist eines der weltweit führenden Unternehmen der Spezialchemie. Profitables Wachstum und eine nachhaltige Steigerung des Unternehmenswertes stehen im Mittelpunkt der Unternehmensstrategie. Die Aktivitäten des Konzerns sind auf die wichtigen Megatrends Gesundheit, Ernährung, Ressourceneffizienz sowie Globalisierung konzentriert. Evonik profitiert besonders von seiner Innovationskraft und seinen integrierten Technologieplattformen.

Evonik ist in mehr als 100 Ländern der Welt aktiv. Über 33.500 Mitarbeiter erwirtschafteten im Geschäftsjahr 2013 einen Umsatz von rund 12,7 Milliarden € und ein operatives Ergebnis (bereinigtes EBITDA) von rund 2,0 Milliarden €.

Rechtlicher Hinweis

Soweit wir in dieser Pressemitteilung Prognosen oder Erwartungen äußern oder unsere Aussagen die Zukunft betreffen, können diese Prognosen oder Erwartungen der Aussagen mit bekannten oder unbekanntem Risiken und Ungewissheit verbunden sein. Die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen können je nach Veränderung der Rahmenbedingungen abweichen. Weder Evonik Industries AG noch mit ihr verbundene Unternehmen übernehmen eine Verpflichtung, in dieser Mitteilung enthaltene Prognosen, Erwartungen oder Aussagen zu aktualisieren.