

GMP-ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit,

dass die Firma **Sigma-Aldrich Production GmbH, Industriestrasse 25, 9470 Buchs, Schweiz**, berechtigt ist, pharmazeutische Wirkstoffe herzustellen und zu vertreiben; in der Herstellung sind sterile Wirkstoffe ausgeschlossen und folgende Qualitätskontrollen eingeschlossen:

- Qualitätskontrolle (chemische, physikalische und biochemische) von Arzneimitteln als externes Analysenlabor

dass die Firma die in der Schweiz geltenden Regeln für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe einhält. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen für eine sachgemässe Herstellung und Qualitätskontrolle der Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) sowie den Richtlinien der Europäischen Kommission;

dass die Firma regelmässig durch die zuständige Behörde inspiziert wird: die letzte Basisinspektion wurde am **10.-12. Mai 2011** durchgeführt;

dass die Anforderungen bezüglich Herstellung und Qualitätskontrolle der für den Export bestimmten pharmazeutischen Wirkstoffe gleich sind wie für die pharmazeutischen Wirkstoffe, die in der Schweiz in den Handel gebracht werden.

Bern, 6. März 2012
Nr. 12-436

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut




Dr. Georges Meseguer