



Zertifikat

Die SQS bescheinigt hiermit, dass nachstehend genanntes Unternehmen über ein Managementsystem verfügt, welches den Anforderungen der nachfolgend aufgeführten Grundlage entspricht.

Birkhäuser+GBC

Ein Unternehmen der BASLER ZEITUNG MEDIEN

Birkhäuser+GBC AG
CH-4153 Reinach BL

Zertifizierter Bereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Produkten für die pharmazeutische Industrie**

Tätigkeitsgebiet

**Sekundär-Verpackung
Herstellung von Faltschachteln,
Packungsbeilagen, Selbstklebeetiketten
aus mehrlagigen Verbunden aus Papier und PE,
PP, PET für die Verwendung in der
pharmazeutischen Industrie**

Normative Grundlage

ISO 15378:2006 Primär-Verpackungen für Arzneimittel

GMP Anwendungen basierend auf der ISO 15378:2006

Überprüfte Elemente:

- Geltungsbereich der GMP-Anwendung
- Klassifizierung der reinen Räume
- Risiko-Management
- Change-Management
- Hygiene Konzept und GMP-Schulung
- Reinigungs- und Kontaminations-Kontrolle
- Fremdkörper-Kontrolle
- Schädlingsbekämpfung
- Lenkung von Kunden-Design/ Druckdaten
- Anforderungen an bedruckte Packmittel (Anhang A)
- Line Clearance/Untermischung

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 24. Februar 2011

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 23. Februar 2014
Scope-Nummer 9
Registrierungsnummer 38022

X. Edelman, Präsident SQS

T. Zahner, Geschäftsführer SQS



Swiss Made

