

# HÄNSELER



SWISS PHARMA  
SOLID SOLUTIONS



Pharmazeutische Rohstoffe und Lohnherstellungen von Hänseler Swiss Pharma

# SOLID SOLUTIONS

BY HÄNSELER SWISS PHARMA

**GMP ist unsere DNA –  
wir realisieren Ihre Produktideen zum Markterfolg.**



Mit Begeisterung und schweizerischem Qualitätsanspruch unterstützen wir unsere Partner entlang des gesamten Wertschöpfungsprozesses und bieten Ihnen massgeschneiderte Lösungen für Ihren Markterfolg. Von der Produktentwicklung über die Beschaffung, Herstellung und Konfektionierung, bis hin zur erfolgreichen Markterschliessung, bieten wir flüssige Abläufe für festes Vertrauen im pharmazeutischen Umfeld.

Unsere Kernkompetenzen im Bereich Solid Solutions:

- **Beschaffung von festen Rohstoffen**
- **Pulvermischungen als Vormischung, Active Pharmaceutical Ingredients (API) oder fertige Arzneimittel**
- **Abfüllung aller möglichen Pulver in kundenspezifische Primärverpackungen**


# ENTWICKLUNG

IHRE SPEZIALISTEN IN DER VERARBEITUNG  
UND VEREDELUNG VON ROHSTOFFEN

Gerne unterstützt Sie Hänseler Swiss Pharma in der Entwicklung Ihrer Produktidee in den drei galenischen Bereichen Liquid Solutions, Semi-Solid Solutions sowie Solid Solutions.

In diesen drei Bereichen unterstützen wir Sie bei der Entwicklung ...

- eines pflanzlichen Wirkstoffes (Extrakt)
- eines Bulks von Fertigarzneimitteln / Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) bis hin zur Definition der Abfüllung in geeignete Packmittel
- von geeigneten Extraktionsmethoden für pflanzliche Ausgangsstoffe
- von Flüssig- und Dickextrakten
- von Fertigmischungen
- von Salbengrundlagen / Cremes / Lotionen / Gelen / Pasten / Suspensionen
- von Rezepturen für Arzneimittel, Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel und Auswahl geeigneter Packmittel
- und Aufstellung von korrekten Validierungsmethoden und analytischen Prüfungen



Die Veredelung  
von Rohstoffen zu Active  
Pharmaceutical Ingredients (API)  
inklusive entsprechender  
Dokumentation zählt zu unseren  
Kernkompetenzen.



# BESCHAFFUNG VON ROHSTOFFEN

## UNSER KNOW-HOW FÜR IHREN ERFOLG



- Beschaffung von festen Rohstoffen an der Quelle: **Hohe Qualität und Preisvorteil**
- Rohstoffbelieferung in unterschiedlichen **kundenspezifischen Qualitäten**
- Zugang zu **qualitativ hochwertigen Betäubungsmitteln**, die zu Lösungen weiterverarbeitet werden
- **Fundiertes Rohstoffverständnis** für unterschiedliche Kundenanforderungen
- Spezialist auch für feste Rohstoffe mit hohen **Sicherheitsanforderungen / Gefahrenstoffe**

Unser breites Sortiment an pharmazeutischen Rohstoffen, die wir entweder als Handelsprodukte oder aus eigener Herstellung anbieten, umfasst mehr als 3000 unterschiedliche Produkte. Darunter fallen auch feste Rohstoffe in folgenden Klassen:

- **Chemikalien fest**
- **Kräuter**
- **Kräutermischungen**
- **Salzmischungen**
- **Vitamine**
- **Betäubungsmittel**

Die Mindestabnahmemengen variieren je nach Rohstoff. Gerne beraten wir Sie persönlich und geben Ihnen eine Übersicht über die verfügbaren festen Rohstoffe.

Die Beschaffung von Rohstoffen nach kundenspezifischen Anforderungen gehört zur Kernkompetenz von Hänseler Swiss Pharma. Auch bei Produkten mit hohen Sicherheitsanforderungen können wir auf unser tiefgreifendes Kunden- und Rohstoffverständnis zurückgreifen. Hänseler Swiss Pharma verfügt über exklusive Handelszugänge, sodass wir auch schwer zugängliche Rohstoffe für unsere anspruchsvolle Kundschaft beschaffen können.

Dr. Dominik Hauser, Geschäftsführer CEO

# HERSTELLUNG

UNSER KNOW-HOW FÜR IHREN ERFOLG



- **GMP-konforme Pulvermischungen** für unterschiedliche Produktkategorien
- **Moderne und qualifizierte Produktionsanlagen**
- **Hohe Herstellungskompetenz** für unterschiedliche Chargengrößen (110 bis 2000 Liter)
- **Bereitstellung einer vollständigen Dokumentation**

Nebst der Beschaffung ist auch die Verarbeitung von festen Rohstoffen eine Kernkompetenz von Hänseler Swiss Pharma. Dabei hat sich Hänseler Swiss Pharma auf die Herstellung von **GMP-konformen Bulk Pulvermischungen als Vormischung, Active Pharmaceutical Ingredients (API) oder fertigen Arzneimitteln** spezialisiert. Wir offerieren unseren Kunden Pulvermischungen in unterschiedlichen Gebindegrößen, **in Chargen von 110 bis 2000 Liter.**

**Pulvermischungen (Vormischungen oder Fertigmischungen) sind in folgenden Bereichen erhältlich:**

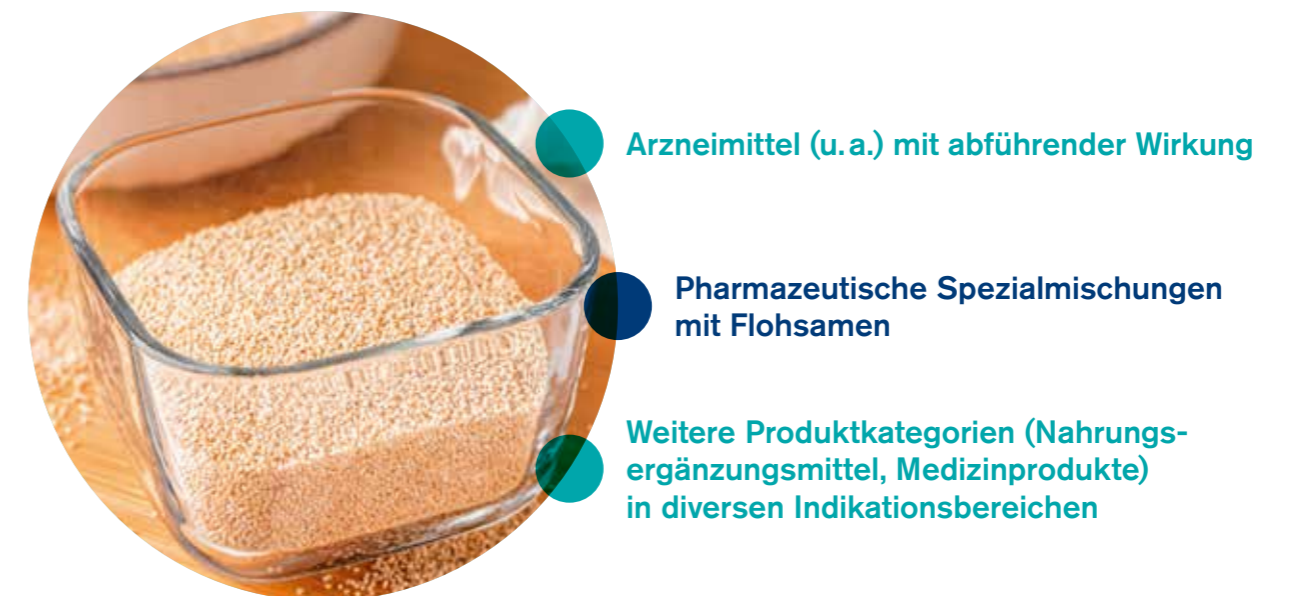
- **Arzneimittel, Vitamine oder Wirkstoffe**
- **Nahrungsergänzungsmittel**
- **Kosmetische Produkte**
- **Pflanzliche Mischungen**
- **Chemische und metallische Mischungen**



## Vormischungen von Nahrungsergänzungsmitteln



## Pflanzliche Granulate



## VERTIKAL-EINWELLENMISCHER VM 300 AMIXON AMIXON GMBH



### Technische Angaben

<b>Gesamtvolumen</b>	435 Liter
<b>Max. Nutzungsvolumen</b>	300 Liter
<b>Min. Füllgrad</b>	110 Liter (mit Schneidrotor)
<b>Betriebstemperatur</b>	40 °C (Auslegung max. 120 °C)
<b>Betriebsüberdruck</b>	+/-0 bar
<b>Drehzahl Rührer</b>	8.8 bis 62 U/min
<b>Drehzahl Schneidrotor</b>	300 bis 2100 U/min
<b>Steuerung</b>	SPS (Siemens S7) Rezepturverwaltung automatischer Betrieb

### Weitere Spezifikationen

- Pharmastandard
- Automatische Reinigung, Cleaning in Place
- Ergonomisch optimierte Beschickung
- Besonders schonendes Mischprinzip
- Mischprotokoll
- Scale-up auf HM 2000 möglich

## VERTIKAL-ZWEIWELLENMISCHER HM 2000 AMIXON AMIXON GMBH




### Technische Angaben

<b>Gesamtvolumen</b>	2850 Liter
<b>Max. Nutzungsvolumen</b>	2000 Liter
<b>Max. Batchgewicht</b>	1800 kg
<b>Min. Füllgrad</b>	800 Liter (mit Schneidrotor)
<b>Max. Betriebstemperatur</b>	40 °C
<b>Max. Betriebsüberdruck</b>	-0.6 bar
<b>Drehzahl Rührer</b>	11 bis 38 U/min regulierbar
<b>Drehzahl Schneidrotor</b>	1500 U/min konstant
<b>Mischprinzip</b>	Bandmischer

### Weitere Spezifikationen

- Pharmastandard
- Automatische Reinigung, Cleaning in Place
- Besonders schonendes Mischprinzip
- Arbeitsbühne für ergonomisches Arbeiten



**«Mit unserem  
Leistungsangebot  
Solid Solutions  
erfüllen wir die  
höchsten Ansprüche  
unserer Kunden.»**

# KONFEKTIONIERUNG

## UNSER KNOW-HOW FÜR IHREN ERFOLG



- Abfüllung unter **GMP-konformen Bedingungen** (Laminar Flow)
- **Individuell nach Kundenbedürfnis:** Manuelle, halbautomatische oder automatische Abfüllung
- **Primärverpackungen nach Kundenwunsch** (Glas oder Kunststoff)
- Abfüllung hochpotenter Wirkstoffe unter **Inert-Bedingungen** möglich

Hänseler Swiss Pharma ist nicht nur auf die Beschaffung und Herstellung von festen Rohstoffen spezialisiert, sondern auch auf die **Konfektionierung bzw. Abfüllung in unterschiedliche Gebindetypen und -größen**. Unsere GMP-konforme Infrastruktur (Abfüllung unter Laminar Flow) eignet sich für die **Abfüllung von Pulver, Pulvermischungen und Tabletten bzw. Kapseln**. Diese können wir je nach Bestellvolumen manuell, halbautomatisch oder vollautomatisch in Glas- und Kunststoffgebinde abfüllen.

## Verpackungslösungen

### Primärverpackung



### Sekundärverpackung

Bei Bedarf können die Primärpackungen für die weitere Vermarktung in kundenspezifische Faltschachteln inkl. Patienteninformation sowie in Umkartons verpackt werden.



# GLOVE BOX

**Für sauerstoffsensitive und / oder toxische Substanzen sowie hochpotente Wirkstoffe\* (OEB-Werte 4 bis 5) wird zur Abfüllung die Glove Box verwendet. Diese erfüllt höchste Anforderungen an den Arbeitsschutz und ermöglicht die Abfüllung unter Inert-Bedingungen.**

Abfüllungen in der Glove Box sind ab einer Gebindegrösse von 500 mg bis 500 g möglich (ausgenommen Zytostatika). Ebenso ist eine Bag-in-Bag-Verpackung möglich bzw. nötig. Die Anlage wurde umfangreich qualifiziert und validiert und dient zur Abfüllung von Wirkstoffen unter GMP-Bedingungen (Innenraum ISO 7 at Rest).



\* Hochpotente Wirkstoffe sind pharmazeutische Wirkstoffe, die bereits in sehr niedrigen Konzentrationen wirken. Maximal 0.2 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht oder 10 Milligramm pro Tag genügen, um einen signifikanten therapeutischen Effekt hervorzurufen. Zu den hochpotenten Wirkstoffen zählen zum Beispiel Hormone.



## PULVERABFÜLLANLAGE SMC MATIC 101 SWISS CAN MACHINERY



Diese Maschine kommt bei der vollautomatischen Konfektionierung von Feststoffen in Dosen (Schraubverschluss oder Pappwickel-Dosen) zum Einsatz.

### Technische Angaben

<b>Füllmenge</b>	20 bis 1000 g
<b>Leistung</b>	bis 30 Stk. pro Minute (je nach Füllvolumen)



## TABLETTENABFÜLLANLAGE KING TC8 KING VERPACKUNGSMASCHINEN



Diese Maschine kommt bei der vollautomatischen Abfüllung von Tabletten, Kapseln und Dragées in Dosen und Gläsern zum Einsatz.

### Technische Angaben

<b>Max. Leistung Zählvorgang</b>	4000 Stk. pro Minute
<b>Max. Flaschendurchmesser</b>	125 mm
<b>Max. Flaschenhöhe</b>	250 mm
<b>Tablettengröße</b>	4 bis 25 mm
<b>Kartonieranlage</b>	für Sekundärverpackung angeschlossen

# DOKUMENTATION

## UNSER KNOW-HOW FÜR IHREN ERFOLG

Aufgrund von Behörden- und Kundenanforderungen werden Dokumentationen immer bedeutender. Wir sehen Dokumentationen als Qualitätsausweis unserer Produkte sowie auch als Serviceleistung für die Kundschaft und bieten verschiedene Dokumentationspakete an.

### Dokumentationspakete für pharmazeutische Wirkstoffe

#### ASMF Package (Active Substance Master File)

CTD Module 3 – Part 3.2 S

#### Technical Package

Unterlagen zu CTD Module 3 – Part 3.2 S:

- Generelle Informationen wie Nomenklatur, Struktur
- Flow-Chart Herstellung
- Stabilitätsdaten
- Prüfung auf Sterilität
- Dokumentation zu Ausgangssubstanzen (SDS, weitere technische Dokumente)

#### Phyto Package

Statement zu CTD Module 3 – Part 3.2 S:

- Analysenzertifikat mit kompletter Supply Chain
- Ernteprotokoll
- Herkunftsnachweis
- Dokumentation zu Ausgangssubstanzen (SDS, weitere technische Dokumente)
- Prüfung auf Pestizide, Schwermetalle, Aflatoxine
- Pyrrolizidinalkaloide
- Mikrobiologie
- Flow-Chart Herstellung
- Stabilitätsprüfungen nach Kundenvorgabe

### Dokumentationspaket für Fertigarzneimittel

#### CTD Module 3 – Part 3.2 P

Zusammenstellung notwendiger Unterlagen nach Kundenangaben.

### Dokumentationspaket für kosmetische Produkte

Das Paket beinhaltet alle Dokumente, die für eine PIF-Erstellung notwendig sind. Auf Wunsch können wir auch den Sicherheitsbericht in Auftrag geben.

### Dokumentationspaket für Hilfsstoffe

Das Paket beinhaltet die Anforderungen Hilfsmittel nach ICH Q9.





Hänseler Swiss Pharma  
Industriestrasse 35  
9100 Herisau, Schweiz  
T +41 71 353 58 58  
[www.haenseler.ch](http://www.haenseler.ch)  
[info@haenseler.ch](mailto:info@haenseler.ch)

Hänseler Pharma GmbH  
Fischerstraße 11  
DE-67655 Kaiserslautern  
T +49 631 6277 9955  
[www.haenseler-pharma.de](http://www.haenseler-pharma.de)  
[info@haenseler-pharma.de](mailto:info@haenseler-pharma.de)

Folgen Sie uns auf Social Media



HÄNSELER   
SWISS PHARMA