

# HÄNSELER

SWISS PHARMA  
SOLID SOLUTIONS



Matières premières pharmaceutiques et fabrication à façon par Hänseler Swiss Pharma

# SOLID SOLUTIONS

BY HÄNSELER SWISS PHARMA

Les GMP sont notre ADN – nous concrétisons vos projets de produits, pour votre succès commercial.



Nous soutenons nos partenaires tout au long du processus de création de valeur avec enthousiasme et vous proposons des solutions sur mesure de qualité suisse, pour votre succès commercial. Du développement de produits jusqu'à la prospection des marchés en passant par l'achat, la fabrication et la confection, nous proposons des processus fluides pour une confiance solide dans l'environnement pharmaceutique.

Nos compétences clés en matière de Solid Solutions :

- Achat de matières premières solides
- Mélanges de poudres en prémélange, principes pharmaceutiques actifs (PPA) ou médicaments solides
- Remplissage de toutes sortes de poudres dans des emballages primaires propres à chaque client

# DÉVELOPPEMENT

VOS SPÉCIALISTES DANS LE TRAITEMENT  
ET LA TRANSFORMATION DES MATIÈRES  
PREMIÈRES

Hänseler Swiss Pharma vous apporte volontiers son soutien dans le développement de votre idée de produit pour les trois galéniques Liquid Solutions, Semi-Solid Solutions et Solid Solutions.

Dans ces trois domaines, nous vous apportons volontiers notre soutien dans le développement...

- d'un principe actif végétal (extrait)
- d'un lot de médicaments prêts à l'emploi / compléments alimentaires, jusqu'à la définition d'un conditionnement dans un emballage adapté
- de méthodes d'extraction adéquates pour les matières premières végétales
- d'extraits liquides et épais
- de mélanges prêts à l'emploi
- de bases pour pommades / crèmes / lotions / gels / pâtes / suspensions
- de formulations pour médicaments, cosmétiques ou compléments alimentaires et d'une sélection d'emballages adaptés
- et la mise en place de méthodes de validation et d'examens analytiques corrects



La transformation  
des matières premières  
en principes pharmaceutiques  
actifs (PPA), y compris la  
documentation correspondante,  
compte parmi nos  
compétences clés.



# ACHAT DE MATIÈRES PREMIÈRES

## NOTRE SAVOIR-FAIRE, POUR VOTRE SUCCÈS



- Achat de matières premières solides à la source : **grande qualité et prix avantageux**
- Livraison de matières premières en différentes qualités **spécifiques à chaque client**
- Accès à des **stupéfiants de haute qualité**, qui peuvent être transformés en solution
- **Connaissances approfondies des matières premières** pour différentes exigences clients
- Egalement spécialiste des matières premières solides avec exigences de **sécurité élevées / substances dangereuses**

Notre gamme étoffée de matières premières pharmaceutiques, sous forme de produits commercialisés ou fabriqués par nos soins, comprend plus de 3000 références différentes, parmi lesquelles les matières premières solides des classes suivantes :

- Produits chimiques solides
- Herbes
- Mélanges d'herbes
- Mélanges de sels
- Vitamines
- Stupéfiants

Les quantités minimales de commande varient selon la matière première. Nous vous conseillerons volontiers et vous donnerons une vue d'ensemble des matières premières solides disponibles.

L'achat de matières premières selon les exigences spécifiques du client compte parmi les compétences clés de Hängeler Swiss Pharma. Même pour les produits soumis à des exigences de sécurité strictes, nous pouvons nous appuyer sur notre solide connaissance de nos clients et des matières premières. Hängeler Swiss Pharma dispose d'accès commerciaux exclusifs, qui nous permettent d'obtenir des matières premières difficiles à trouver, pour notre clientèle exigeante.

Dr. Dominik Hauser, directeur et CEO



# FABRICATION

## NOTRE SAVOIR-FAIRE, POUR VOTRE SUCCÈS



- **Mélanges de poudres conformes aux GMP** pour différentes catégories de produits
- **Installations de production modernes et qualifiées**
- **Grande compétence de fabrication** pour différentes tailles de lots (110 à 2000 litres)
- **Préparation d'une documentation complète**

Outre l'achat, la transformation de matières premières solides constitue une compétence clé de Hänseler Swiss Pharma. Hänseler Swiss Pharma s'est spécialisé dans la fabrication de **mélanges de poudres en vrac conformes aux GMP, en prémélange, principes pharmaceutiques actifs (PPA) ou médicaments solides**. Nous offrons à nos clients des mélanges de poudres en différentes tailles de conditionnement, **en lots de 110 à 2000 litres**.

**Les mélanges de poudres (prémélanges ou mélanges prêts à l'emploi) sont disponibles dans les domaines suivants :**

- Médicaments, vitamines ou principes actifs
- Compléments alimentaires
- Produits cosmétiques
- Mélanges à base de plantes
- Mélanges chimiques et métalliques



### Prémélanges de compléments alimentaires



- Combinaisons de vitamines en contenants volumineux
- Homogénéisation de mélanges de poudres
- Mélange de composants tels que vitamines, minéraux et oligo-éléments
- Mélange de substances solides
- Convient pour la production de gélules et comprimés

### Granulats végétaux



- Médicaments (entre autres) à effet laxatif
- Mélanges pharmaceutiques spéciaux à base de psyllium
- Autres catégories de produits (compléments alimentaires, dispositifs médicaux) pour diverses indications

## MÉLANGEUR MONOROTOR VERTICAL VM 300 AMIXON **AMIXON GMBH**



### Caractéristiques techniques

<b>Volume total</b>	435 litres
<b>Volume utile max.</b>	300 litres
<b>Niveau de remplissage min.</b>	110 litres (avec rotor de coupe)
<b>Température d'exploitation</b>	40 °C (conçu pour max. 120 °C)
<b>Surpression d'exploitation</b>	+/-0 bar
<b>Vitesse de rotation de l'agitateur</b>	8.8 à 62 tr/min
<b>Vitesse de rotation du rotor de coupe</b>	300 à 2100 tr/min
<b>Commande</b>	SPS (Siemens S7), gestion des recettes en exploitation automatique

### Autres spécifications

- Standard pharma
- Nettoyage automatique, nettoyage en place
- Changement ergonomique optimisé
- Principe de mélange particulièrement doux
- Protocole de mélange
- Mise à niveau vers HM 2000 possible

## MÉLANGEUR BIROTOR VERTICAL HM 2000 AMIXON **AMIXON GMBH**



### Caractéristiques techniques

<b>Volume total</b>	2850 litres
<b>Volume utile max.</b>	2000 litres
<b>Poids de lot max.</b>	1800 kg
<b>Niveau de remplissage min.</b>	800 litres (avec rotor de coupe)
<b>Température d'exploitation max.</b>	40 °C
<b>Surpression d'exploitation max.</b>	-0.6 bar
<b>Vitesse de rotation de l'agitateur</b>	11 à 38 tr/min, ajustable
<b>Vitesse de rotation du rotor de coupe</b>	1500 tr/min, constante
<b>Principe de mélange</b>	mélangeur à ruban

### Autres spécifications

- Standard pharma
- Nettoyage automatique, nettoyage en place
- Principe de mélange particulièrement doux
- Plateforme de travail ergonomique

**« Avec notre offre de prestations Solid Solutions nous répondons aux exigences les plus élevées de nos clients. »**

# CONFECTION

## NOTRE SAVOIR-FAIRE, POUR VOTRE SUCCÈS



- Remplissage sous **conditions conformes aux GMP** (flux laminaire)
- **Personnalisé selon les besoins du client :** remplissage manuel, semi-automatique ou automatique
- **Emballages primaires selon les souhaits du client** (verre ou plastique)
- Remplissage de principes actifs très puissants possible dans une **athmosphère inerte**

Hänseler Swiss Pharma est non seulement spécialisé dans l'achat et la fabrication de matières premières solides, mais aussi dans la **confection ou le remplissage de cuves de différents types et tailles**. Notre infrastructure conforme aux GMP (remplissage sous flux laminaire) convient pour le **remplissage de poudres, mélanges de poudres et comprimés ou gélules**. Selon le volume de commande, nous pouvons remplir les produits manuellement, en semi-automatique ou automatique dans des cuves en verre ou en plastique.

### Solutions de conditionnement

#### Conditionnement primaire



#### Conditionnement secondaire

Au besoin pour la commercialisation, les conditionnements primaires peuvent être complétés par l'information patient et emballés dans des boîtes pliables du client, puis dans des cartons d'emballage.

## GLOVE BOX

On utilise la Glove Box pour les substances sensibles à l'oxygène ou toxiques, ainsi que pour les principes actifs très puissants (score OEB de 4 à 5). Elle satisfait aux exigences les plus strictes en matière de protection au travail et permet un remplissage dans une atmosphère inerte.

Les remplissages dans la Glove Box sont possibles à partir d'une taille de conditionnement de 500 mg et jusqu'à 500 g (à l'exception des cytostatiques). De même, un conditionnement bag-in-bag est possible. L'installation a été entièrement qualifiée et validée et sert à remplir des principes actifs dans des conditions de GMP (espace intérieur ISO 7 au repos).



\* Les principes actifs très puissants sont des principes actifs pharmaceutiques efficaces à très faibles concentrations. 0,2 milligrammes par kilogramme de poids corporel ou 10 milligrammes par jour maximum suffisent pour obtenir un effet thérapeutique significatif. Les hormones comptent par exemple parmi les principes actifs très puissants.



## REmplisseuse de poudre SMC MATIC 101 SWISS CAN MACHINERY



Cette machine est utilisée pour la confection automatique de substances solides conditionnées en boîtes (couvercle à vis ou boîtes en carton).

### Caractéristiques techniques

<b>Volume de remplissage</b>	20 à 1000 g
<b>Rendement</b>	jusqu'à 30 pcs par minute (selon le volume de remplissage)



## REmplisseuse de comprimés KING TC8 KING VERPACKUNGSMASCHINEN



Cette machine est utilisée pour la confection automatique de comprimés, gélules et dragées en boîtes et pots en verre.

### Caractéristiques techniques

<b>Performance max. de comptage</b>	4000 pcs par minute
<b>Diamètre max. de flacon</b>	125 mm
<b>Hauteur max. de flacon</b>	250 mm
<b>Taille des comprimés</b>	4 à 25 mm
<b>Installation de cartonnage</b>	raccordée au conditionnement secondaire

# DOCUMENTATION

## NOTRE SAVOIR-FAIRE, POUR VOTRE SUCCÈS

Les exigences des autorités et des clients rendent la documentation toujours plus pertinente. Nous considérons que la documentation est à la fois une preuve de qualité de nos produits et une prestation en faveur de nos clients ; nous proposons différents packs de documentation.

### Packs de documentation pour les principes actifs pharmaceutiques

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

CTD Module 3 – Part 3.2 S

#### Technical Package

Documents relatifs au CTD Module 3 – Part 3.2 S :

- Informations générales, notamment nomenclature, structure
- Réalisation de diagrammes de flux
- Données de stabilité
- Contrôle de stérilité
- Documentation sur les matières premières (SDS, autres documents techniques)

#### Phyto Package

Statement relatif au CTD Module 3 – Part 3.2 S :

- Certificat d'analyses avec Supply Chain complet
- Procès-verbal de récolte
- Certificat de provenance
- Documentation sur les matières premières (SDS, autres documents techniques)
- Contrôle de présence de pesticides, métaux lourds, aflatoxines
- Alcaloïdes pyrrolizidiniques
- Microbiologie
- Réalisation de diagrammes de flux
- Contrôles de stabilité selon les critères du client

### Pack de documentation pour les médicaments prêts à l'emploi

#### CTD Module 3 – Part 3.2 P

Préparation des documents nécessaires selon les informations des clients.

### Packs de documentation pour les produits cosmétiques

#### Le pack contient tous les documents nécessaires pour la création du PIF.

Sur demande, nous pouvons également confier la rédaction du rapport de sécurité.

### Pack de documentation pour les excipients

#### Le pack contient les exigences relatives aux excipients selon l'ICH Q9.





Hänseler Swiss Pharma  
Industriestrasse 35  
9100 Herisau, Suisse  
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)

Suivez-nous sur les réseaux sociaux



**HÄNSELER**  
SWISS PHARMA 