

HÄNSELER

SWISS PHARMA
SEMI SOLID SOLUTIONS



Pharmazeutische Rohstoffe und Lohnherstellungen von Hänseler Swiss Pharma

AUF EINEN BLICK

GMP IST UNSERE DNA –
WIR REALISIEREN IHRE PRODUKTIDEEN
ZUM MARKTERFOLG.



Mit Begeisterung und schweizerischem Qualitätsanspruch unterstützen wir unsere Partner entlang der gesamten Wertschöpfung 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 in der Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie.

Fertigprodukte und 3000 Rohstoffe

- Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika
- API, Excipients inkl. Gefahrgut und Betäubungsmittel
- Batchgrössen nach Kundenwunsch
- Private Label
- Marktzugang in die Schweiz

Rohstoff-
Liste



Re-Packaging unter GMP-Bedingungen

Sehr grosse Mengen in Kleingebinde umfüllen.

Gebinde-
Liste



CMO-Transfer Projekte

Wir sind in Lohnherstellungstransfers unter ATEX-, GMP- und FDA-Bedingungen spezialisiert.

CMO
Solid



Dokumentation

- Active Substance Master File (ASMF) CTD Module 3.2 S
- Gängige technische und phytopharmazeutische Dokumente
- Serialisierung: Auf Anfrage

CMO
Liquid



SEMI SOLID SOLUTIONS

BY HÄNSELER SWISS PHARMA



Chargengrösse
60 bis 720 Liter

Packung

- | | | |
|---------------|--------|---------------------------|
| 30 bis 500 ml | Tiegel | Kunststoff |
| 3 bis 250 ml | Tuben | Kunststoff oder Aluminium |
- **Salben**
 - **Cremen**
 - **Emulsionen**
 - **Pasten**
 - **Gele**

WEITERE GALENISCHE FORMEN

Solid Solutions Pflanzliche, chemische und metallische Mischungen und Granulate.



Chargengrösse
110 bis 2000 Liter

Packung

- | | | |
|---------------------------------|-------|------------|
| 5 g bis 25 kg | Dosen | Kunststoff |
| Sachets und Sticks: Auf Anfrage | | |

Liquid Solutions Extrakte, Tinkturen, Sirupe, Chemische Lösungen.



Chargengrösse
0.5 bis 12'000 Liter

Packung

- | | | |
|-----------------|-----------|---------------------------|
| 10 bis 1000 ml | Flasche | Kunststoff oder Glas |
| 5 bis 25 Liter | Kanister | Kunststoff |
| 25 bis 64 Liter | Fass | Kunststoff oder Edelstahl |
| 220 Liter | Spundfass | Kunststoff oder Stahl |
| 1000 Liter | IBC | Kunststoff |
- Mindestbestellmenge produktabhängig,
Sonderherstellungen starten ab 20 Liter, Details auf Anfrage.

ENTWICKLUNG

IHRE SPEZIALISTEN IN DER VERARBEITUNG
UND VEREDELUNG VON ROHSTOFFEN

Wir sind spezialisiert auf die Entwicklung von Extrakten und Verfahren.

- Entwicklung von Extraktionsmethoden für pflanzliche Ausgangsstoffe
- Aufstellung von korrekten Validierungsmethoden und analytischen Prüfungen

Wir unterstützen auf Anfrage:

- die Entwicklung von Salbengrundlagen / Cremen / Lotionen / Gelen / Pasten / Suspensionen.
- die Formulierung für Arzneimittel, Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel.
- die Definition geeigneter Packmittel



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 Ausgangsstoffen zur **Herstellung von halbfesten Produkten**
- Belieferung von **Salben und Pasten** in unterschiedlichen **kundenspezifischen Qualitäten**
- **Fundiertes Rohstoffverständnis** für unterschiedliche Kundenanforderungen im Gesundheits- und Kosmetikbereich
- Spezialist auch für Rohstoffe mit hohen **Sicherheitsanforderungen / Gefahrstoffe**

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 Rohstoffe für die Herstellung halbfester Formen wie:

- Ätherische Öle
- Harze
- Öle und Fette
- Cremegrundlagen
- Extrakte und Tinkturen
- Grundemulsion
- Fettes Öl
- Oleochemische Rohstoffe

Die Mindestabnahmemengen variieren je nach Rohstoff. Gerne beraten wir Sie persönlich und geben Ihnen eine Übersicht über die verfügbaren Halbfest-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 Herstellung** von Salben, Cremen, Emulsionen, Pasten und Gelen
- **Hohe Herstellungskompetenz** für unterschiedliche Chargengrössen (60 bis 750 Liter)
- **Bereitstellung einer vollständigen Dokumentation**
- **Verarbeitung von Gefahrgut**
- **Hohes technologisches Know-how**

Auf unseren Anlagen stellen wir **Salben, Cremen, Emulsionen, Pasten und Gele** (inkl. Grundlagen) her. Dies gilt für Halbfabrikate genauso wie für Fertigprodukte und -arzneimittel. Durch unsere langjährige Expertise sind wir in der Lage, **schnell und flexibel auf Kundenbedürfnisse einzugehen**. Dabei produzieren wir je nach Auftragsvolumen auf unseren **automatischen oder halb-automatischen Anlagen**. Hänseler Swiss Pharma verfügt sowohl bei **grossen als auch kleinen Auftragsmengen** über eine hohe Herstellungskompetenz.



Ätherische Ölsalben



Salben mit Extrakten



Technische (Halb-)Fette



Kosmetische Cremen



Fertigarzneimittel

HOMOGENISIERMISCHER HM 675 VAKUMIX



Technische Angaben

Gesamtvolumen	1095 Liter
Max. Nutzungsvolumen	675 Liter
Min. Nutzungsvolumen	120 Liter
Max. Druck Produkt	-1/+2 bar
Max. Temperatur Produkt	132.8 °C

Weitere Spezifikationen

- Propellerrührer mit ATEX-Stirnradgetriebemotor
- Rührwerkskessel mit Heizmantel, Rührwerksdeckel inkl. Schauglasleuchte, Vakuumanschluss, Manometer, Vakuumventil, Belüftungsventil, Stutzen
- Ankerrührer mit Abstreifsystem
- Strombrecher mit Pt100
- Homogenisiervorrichtung
- Umlaufleitung
- Einsaugvorrichtung für Pulver
- Temperaturregelung Heizen und Kühlen
- Druck- und Vakuumregelung
- CIP-Reinigungsvorrichtung

Hergestellt bei Hänseler Swiss Pharma



Kelosoft®
Creme zur Narbenbehandlung



Tattoo Creme
Pflege für tätowierte Haut



Hamamelis Salbe
Salbe zur Wundbehandlung



KONFEKTIONIERUNG

UNSER KNOW-HOW FÜR IHREN ERFOLG



- **GMP-konforme Abfüllung** aller gängigen halbfesten Produkte in Dosen und Tuben
- **Sekundärverpackungen nach Mass** (Faltschachtel, Patienteninformation, Umkarton)
- **Kundenspezifische Packungslösungen** in unterschiedlichen Gebindetypen und -grössen
- **Abfüllung von Einzeldosen**

Auf unseren Anlagen werden Tuben aus **Aluminium, Kunststoff oder Verbundmaterialien** abgefüllt. Der Einsatzbereich sind Salben, Cremen, Emulsionen, Pasten und Gele. Die Bandbreite der **Füllvolumina beginnt mit der Mustertube und reicht bis hin zur Grosspackung**. Primär- und Sekundärverpackungen können individuell, ganz nach Kundenbedürfnis zusammengestellt werden.

Verpackungslösungen

Primärverpackung



Sekundärverpackung

Je nach Bedarf des Kunden:
Faltschachtel /
Patienteninformation /
Umkarton



TUBENABFÜLLANLAGE OPTIMA 800
AXOMATIC



Technische Angaben

Leistung	bis 3600 Stk. pro Stunde
Dosierbereich	3 bis 250 ml
Durchmesser Metalltube	13.5 bis 42 mm
Durchmesser Kunststofftube	13.5 bis 50 mm
Gesamtlänge der Tube	70 bis 250 mm inkl. Kappe
Kartonierung	Uhlmann C100 (optional)

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



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
- 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
info@haenseler.ch

Hänseler Pharma GmbH
Fischerstraße 11
DE-67655 Kaiserslautern
T +49 631 6277 9955
www.haenseler-pharma.de
info@haenseler-pharma.de

Folgen Sie uns auf Social Media



HÄNSELER 
SWISS PHARMA