HÄNSELER

SWISS PHARMA

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 Liquid

Dokumentation

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

CMO Semi Solid

SOLID SOLUTIONS

BY HÄNSELER SWISS PHARMA

Chargengrösse
110 bis 2000 Liter

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

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

WEITERE GALENISCHE FORMEN

Liquid Solutions Extrakte, Tinkturen, Sirupe, Chemische Lösungen.

Chargengrösse	Packung		
0.5 bis 12'000 Liter	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	Kunsstoff oder Stahl
	1000 Liter	IBC	Kunststoff

Mindestbestellmenge produktabhängig,
Sonderherstellungen starten ab 20 Liter, Details auf Anfrage.

Semi Solid Solutions Salben, Cremen, Pasten, Fette, Emulsionen.

Chargengrösse	Packung		
60 bis 720 Liter	30 bis 500 ml	Tiegel	Kunststoff
	3 bis 250 ml	Tuben	Kunststoff oder Aluminium

ENTWICKLUNG

IHRE SPEZIALISTEN IN DER VERARBEITUNG UND VEREDELUNG VON ROHSTOFFEN

Wir sind spezialisiert auf die Entwicklung von Flüssig- / Dicke-Extrakten und Verfahren.

Im Solid-Bereich unterstützen wir auf Anfrage:

- Entwicklung von Fertigmischungen und Bulks
- Aufstellung von korrekten Validierungsmethoden und analytischen Prüfungen
- 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

HÄNSELER GARANTIE ★ SOLID SOLUTIONS ★

- 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 / 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 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

- **Vitaminkombinationen in grösseren Gebinden**
- **Homogenisierung von Pulvermischungen**
- **Mischen von Produktbestandteilen wie Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente**
- **Mischen von Feststoffen**
- **Geeignet zur Weiterverarbeitung zu Kapseln oder Tabletten**

Pflanzliche Granulate

- **Arzneimittel (u. a.) mit abführender Wirkung**
- **Pharmazeutische Spezialmischungen mit Flohsamen**
- **Weitere Produktkategorien (Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte) in diversen Indikationsbereichen**

VERTIKAL-EINWELLENMISCHER
VM 300 AMIXON
AMIXON GMBH

Technische Angaben

Gesamtvolumen	435 Liter
Max. Nutzungsvolumen	300 Liter
Min. Füllgrad	110 Liter (mit Schneidrotor)
Betriebstemperatur	40 °C (Auslegung max. 120 °C)
Betriebsüberdruck	+/–0 bar
Drehzahl Rührer	8.8 bis 62 U/min
Drehzahl Schneidrotor	300 bis 2100 U/min
Steuerung	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

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

HÄNSELER GARANTIE ★ SOLID SOLUTIONS ★

- 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 umfänglich 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

Füllmenge	20 bis 1000 g
Leistung	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

Max. Leistung Zählvorgang	4000 Stk. pro Minute
Max. Flaschendurchmesser	125 mm
Max. Flaschenhöhe	250 mm
Tablettengrösse	4 bis 25 mm
Kartonieranlage	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
- 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

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

30011201/02