

WIR BRINGEN ECHT VIEL.



Pharmazeutische Rohstoffe und Lohnherstellungen
von Hänseler AG

HÄNSELER 
SWISS PHARMA

UNSERE HEIMAT IST DIE
SCHWEIZ. UNSER DENKEN
IST INTERNATIONAL.



WIR PRODUZIEREN QUALITÄT.
WO HÄNSELER DRAUFSTEHT,
IST AUCH HÄNSELER DRIN!

Die Hänseler AG ist ein Schweizer GMP- / GDP-zertifiziertes Produktions- und Handelsunternehmen der Pharmabranche mit Sitz in Herisau.

Die drei Standbeine des Unternehmens:

- Handel und Verarbeitung von Rohstoffen
- Herstellung und Vertrieb von Eigen- und Handelsmarken
- Produktion und Konfektionierung im Auftrag von Partnerunternehmen

Als modernes und expandierendes Unternehmen richten wir unsere Aufmerksamkeit auf Distributoren, Industriekunden, Spitalapotheken sowie den Schweizer Fachhandel mit dem gemeinsamen Fokus auf die Endkonsumenten.

INHALTSVERZEICHNIS

01	Pharmazeutische Rohstoffe	5
02	Herstellung	6
02.1	Galenische Herstellung	6
02.2	Konfektionierung	7
02.2.1	Konfektionierung flüssiger Formen	7
02.2.2	Konfektionierung halbfester Formen	8
02.2.3	Konfektionierung fester Formen	8
02.3	Distribution/Logistik	9
03	Entwicklung	10
03.1	Entwicklung Produktion	10
03.2	Entwicklung analytischer Methoden	10
03.3	Stabilitätsprüfungen	11
04	Dokumentation	12
05	Produktions- und Konfektionsanlagen	13
05.1	Destillationsanlagen	13
05.2	Anlagen für flüssige Produkte	14
05.3	Anlagen für halbfeste Produkte	16
05.4	Anlagen für feste Produkte	17
06	Anlagen für toxische hochpotente Wirkstoffe	19
07	Infrastruktur der Qualitätskontrolle	20

01 PHARMAZEUTISCHE ROHSTOFFE

Als GMP-zertifiziertes Unternehmen erheben wir den Anspruch, dass unsere Lieferanten die pharmazeutischen Richtlinien uneingeschränkt einhalten. Bereits im Vorfeld werden Lieferanten durch unser Qualitätsmanagement qualifiziert.

So können wir auch während des Produktionsprozesses die Reinheit und die konstante Qualität der Produkte garantieren.

Unser breites Sortiment an pharmazeutischen Rohstoffen, die wir entweder als Handelsprodukte oder aus eigener Herstellung anbieten, umfasst mehr als 3'000 unterschiedliche Artikel in den folgenden Klassen:

- | | |
|---|---------------------------|
| • Ätherische Öle | • Lösungen |
| • Betäubungsmittel
(Verzeichnisse a bis d, z. B. Cannabis) | • Lösungsmittel |
| • Chemikalien fest | • Öle und Fette |
| • Chemikalien flüssig | • Oleochemische Rohstoffe |
| • Ethanole | • Salben-Grundlagen |
| • Harze | • Salzmischungen |
| • Kräuter | • Säuren und Laugen |
| • Kräutermischungen | • Vitamine |
| | • Wasser div. |

Zudem vertreten wir **exklusiv** die folgenden internationalen Partner in der Schweiz:

- DSM Nutritional Products Europe (Vitamine)
- Frey + Lau GmbH (ätherische Öle)
- IOI Oleo GmbH (Fettgrundstoffe und Neutralöle)
- Transo-Pharm Handels-GmbH (API)
- Heinrich Klenk GmbH & Co. KG (Kräuter)

02 HERSTELLUNG

Die moderne Infrastruktur mit qualifizierten Anlagen ermöglicht die Herstellung von diversen galenischen Darreichungsformen und pflanzlichen Wirkstoffen unter GMP.

02.1 Galenische Herstellung



Flüssige Formen

Kategorien	Ethanolische Lösungen (ATEX-Richtlinie)
	Wässrige Lösungen
	Frisch- und Trockenpflanzentinkturen
	Flüssig- und Dickextrakte
	PA-Reduktion von Flüssigkeiten (Pyrrolizidanalkaloid)
	Sirupe
	Öle / ölige Lösungen
Chargengrößen	Ätherische Ölmischungen
	Ab 500 ml bis 3'000 Liter



Halbfeste Formen

Kategorien	Salben
	Cremen
	Emulsionen
Chargengrößen	Ab 80 bis 750 Liter



Feste Formen

Kategorien	Pulvermischungen
Chargengrößen	Ab 50 bis 2'000 Liter

02.2 Konfektionierung

Die GMP-konforme Konfektionierung flüssiger, halbfester und fester Arzneiformen / Arzneisubstanzen sowie unterschiedlichster Betäubungsmittel gehört zu den Kernkompetenzen unseres Unternehmens.

Eine flexible Abfüllinfrastruktur ermöglicht es, unterschiedlichen Kundenbedürfnissen gerecht zu werden. Für Lösungsmittel können auch industriekonforme Abfüllungen direkt unter GMP vorgenommen werden. Die moderne Lüftungstechnologie und Abfüllung unter Laminar Flow schliessen zudem das Risiko einer Cross-Kontamination aus und erlauben, den höchsten Ansprüchen von GMP gerecht zu werden.

02.2.1 Konfektionierung flüssiger Formen

Die Abfülllinie deckt alle Arbeitsgänge von Abfüllung über Verschliessung, Etikettierung und Chargierung bis zur Endverpackung ab. Unser GMP-Qualitätssystem stellt jederzeit die konsistente Abfüllung der ganzen Charge sicher. Abfüllungen unter Schutzgasen wie Stickstoff oder Argon sind möglich.

Primärverpackung

Material	Glas / Kunststoff / Edelstahl / Stahl
Füllvolumen	von 10 bis 1000 ml (Glas und Kunststoff) von 5 bis 25 Liter (Kunststoff) ab 25 Liter (Kunststoff und Edelstahl) 200 Liter (Spundfässer aus Kunststoff oder Stahl) 1'000 Liter IBC
Verschlussarten	Normaler Deckel Pumpspray Tropfer / Pipette Spatel

Sekundärverpackung

Arten	Faltschachtel / Patienteninformation / Umkarton
--------------	---

Stückzahl

Manuell	50 bis 400 Stück
Halbautomatisch	400 bis 5'000 Stück
Vollautomatisch *	ab 5'000 Stück

* ATEX-konforme Herstellung / Konfektionierung möglich

02.2.2 Konfektionierung halbfester Formen

Auf unseren Anlagen werden Tuben aus Aluminium, Kunststoff oder Verbundmaterialien abgefüllt. Der Einsatzbereich sind **Salben, Cremen, Emulsionen, Pasten und Gels**. Die Bandbreite der Füllvolumina beginnt mit der Mustertube und reicht bis hin zur Grosspackung.

Primärverpackung

Material	Tiegel / Kunststofftuben / Aluminiumtuben
Füllgewicht	Von 3 bis 250 ml (Kunststoff-und Alutuben) Von 30 bis 500 ml (Tiegel)

Sekundärverpackung

Arten	Faltschachtel / Patienteninformation / Umkarton
-------	---

Stückzahl

Konfektion	Ab 2'000 Stück
Bedruckte Tuben	Ab 10'000 Stück



Pflanzliches Arzneimittel Kelosoft®, hergestellt bei Hänseler AG

02.2.3 Konfektionierung fester Formen

Die Abfüllung erfolgt produktabhängig unter Laminar Flow oder in der Glove Box (für sauerstoffsensitive und /oder toxische Substanzen ausgerüstet). Unsere Infrastruktur in diesem Bereich eignet sich für die Abfüllung von **Pulver, Pulvermischungen und Tabletten/ Kapseln in Dosen oder Glasgebinde**.

Primärverpackung

Material	Glas / Kunststoff	
Füllgewicht / Stückzahl	manuell:	500 mg bis 25 kg
	halbautomatisch:	10g bis 25 kg: ab ca. 4'000 Stück
	vollautomatisch:	50g bis 1kg: ab ca. 5'000 Stück
	halbautomatisch / vollautomatisch:	10 bis 1'000 Tabletten / Kapseln in Dosen oder Glasgebinde

Sekundärverpackung

Arten	Faltschachtel / Patienteninformation / Umkarton
-------	---

02.3 Distribution / Logistik

Wir setzen die GDP-Leitlinien um. Mit unserer eigenen Fahrzeugflotte beliefern wir die Kunden in der Schweiz.

Dank unseren GDP-zertifizierten Logistikpartnern können wir **international** einen reibungslosen Transport sicherstellen.



03 ENTWICKLUNG

Wir unterstützen Sie mit unserem Know-how und finden für Sie die richtige Lösung. Denn mit Begeisterung übertreffen wir die Wünsche unserer Kunden.

03.1 Entwicklung Produktion

Die Hänseler Entwicklungsabteilung unterstützt Sie in einem breiten Bereich.

Wir finden für Sie Lösungen, sei es bei der Entwicklung eines pflanzlichen Wirkstoffes (Extrakt), der Entwicklung eines Bulks von Fertigarzneimitteln / NEM (z. B. flüssige Mischungen, Sirupe, halbfeste Formen wie Salben, Cremes oder Gels und Pulvermischungen), bis hin zur Abfüllung in geeignete Primär- und Sekundärpackmittel.

Schwerpunkte der Entwicklung

- Entwicklung geeigneter Extraktionsmethoden für pflanzliche Ausgangsstoffe
- Herstellung von Flüssigextrakten und Dickextrakten
- Herstellung von Fertigmischungen (flüssig wässrig / ethanolische Mischungen, Sirupe, halbfeste Formen, Pulvermischungen)
- Abfüllung

03.2 Entwicklung analytischer Methoden

Wir decken in unserer modernen **Qualitätskontrolle** ein sehr breites Spektrum an Untersuchungsmethoden im Routinebetrieb ab (u. a. IR, UV-Vis, Polarimeter, DC-Dokumentationssysteme etc.). Ferner können wir spezifische Gehaltsbestimmungsmethoden (HPLC, GC) für Sie entwickeln und validieren.

03.3 Stabilitätsprüfungen

Unsere Stabilitätsabteilung verfügt über folgende Klimakammern zum Einlagern von Mustern nach ICH für Kurzzeit- und Langzeitstabilitätsstudien:

- 25 °C / 60 % relative Feuchte (Klimazone 1)
- 30 °C / 65 % relative Feuchte (Klimazone 4)
- 40 °C / 75 % relative Feuchte (Stresstest)



04 DOKUMENTATION

Aufgrund von Behörden- und Kundenanforderungen werden Dokumentationen immer bedeutender. Dies ist uns wichtig. Wir sehen Dokumentationen sowohl als Qualitätsausweis unserer Produkte wie auch als Serviceleistung für unsere Kunden.

Dokumentationspakete

Wir unterstützen Sie bei der Erstellung von Dokumentationspaketen für ...

- Wirkstoffe (ASMF / DMF, 3.2.S-Teil)
- Fertigarzneimittel (3.2.P-Teil)
- Kosmetische Produkte (PIF File)
- Nahrungsergänzungsmittel

... oder können Ihnen diese zusammen mit unseren externen Partnern erstellen.

Einzelne Dokumentationspakete können ganz auf Ihre Anforderungen angepasst angeboten werden:

Basisdokumentation Ausgangsstoff/pflanzlicher Ausgangsstoff

- Analysenzertifikat mit kompletter Supply Chain
- Ernteprotokoll
- Herkunftsnachweis
- SDS, weitere technische Dokumente

Basisdokumentation pflanzlicher Ausgangsstoff mit Rückstandsanalytik

- Analysenzertifikat
- Ernteprotokoll
- Herkunftsnachweis
- Prüfung auf Pestizide, Schwermetalle, Aflatoxine n. Ph. Eur.
- Pyrrolizidinalkaloide
- Mikrobiologie

Dokumentationspakete Herstellung / QS nach definiertem Umfang

- Flow-Chart Herstellung
- Herstellvorschrift
- Kopie kompletter Chargendokumentation
- Bericht Prozessvalidierung
- Bericht Reinigungsvalidierung

05 PRODUKTIONS- UND KONFEKTIONSANLAGEN

05.1 Destillationsanlagen

Rühr- und Destillationsanlage / BÜCHI



Ausrüstung

Füllvolumen	Reaktionskessel 110 Liter
Min./Max. zul. Druck	-1/+0,5 bar
Min./Max. zul. Temperatur	-60/+200 °C

Weitere Spezifikationen

- Propellerrührer mit ATEX-Stirradgetriebemotor
- Temperaturfühler Reaktor in Stromstörer integriert
- Temperaturfühler Glas Brüdenleitung
- Druckmesssonde
- ATEX-konform

Rühr- und Destillationsanlage / CROMA TECH



Ausrüstung

Füllvolumen	Prozessbehälter 500 Liter (Innentank Ø 1'000 mm, Doppelmantel)
-------------	---

Weitere Spezifikationen

- Ankerrührwerk
- Nebenrührer

05.2 Anlagen für flüssige Produkte

Ansatzbehälter AB-2100 / VAKUMIX



- Einsatz**
- Ethanolische Lösungen
 - Sirupe
 - Niederviskose Gels

Ansatzbehälter (Behältergesamtvolumen 2'700 Liter)	
Min. Nutzvolumen	ca. 210 Liter
Max. Nutzvolumen	2'100 Liter
Max. Druck Innenbehälter	-1/+2 bar
Max. Produkttemperatur	132 °C
System	geschlossen

Ansatzbehälter mit Heizmantel	
Volumen	92 Liter
Heizmanteldruck	-1/+5 bar
Max. Heiztemperatur	151 °C

Homogenisiersystem	
Homogenisatorgrösse	G2
Drehzahlbereich	500 – 4'800 U / min

Energiebaugruppe	
Heizen	indirekt mit Plattenwärmetauscher
Kühlen	direkt mit Wasser

- Weitere Spezifikationen**
- Einsaugvorrichtung für Pulver unter Flüssigkeitsspiegel
 - Druck- und Vakuumregelung
 - CIP-Reinigungsvorrichtung
 - SIP-Vorrichtung
 - ATEX-konform

Abfüll-/ (UDF4020), Verschliessanlage KS1020 / BAUSCH UND STRÖBEL
Kartonierer Vario C5 / WIEDERKEHR VERPACKUNGSMASCHINEN



- Einsatz**
- Vollautomatische Abfüllanlage für Flüssigkeiten wie Öle, Sirupe, ethanolische Lösungen

Füllmengen	10 bis 1'100 ml
Dosierung	mittels 4 ventillosen Drehkolbenpumpen
Rundobjekte	Ø 16 bis 100 mm
Flachobjekte	min. 16 × 16 mm max. 120 × 100 mm
Höhe	min. 35 mm max. 320 mm
Leistung	bis 40 Stück pro Minute

- Weitere Spezifikationen**
- Begasen mit Stickstoff während Füll- und Verschliessprozess möglich
 - Verschliessen durch Tropfeinsatz kombiniert mit Schraubkappen mit Abreissring, Pilferproofkappen oder Spenderkappen
 - Etikettierung Vorder- und Rückseite möglich



05.3 Anlagen für halbfeste Produkte

Homogenisiermischer HM 675 / VAKUMIX



Einsatz
Herstellung halbfester
Produkte

Gesamtvolumen	1'095 Liter
Nutzvolumen	675 Liter
Max. Nutzvolumen	700 Liter
Min. Nutzvolumen	120 Liter
Max. Druck Produkt	-1/+2 bar
Max. Temperatur Produkt	132,8 °C
Max. Druck Heizung	-1/+5 bar
Max. Temperatur Heizung	158 °C

- Weitere Spezifikationen**
- Rührwerkessel 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

Tubenabfüllanlage Optima 800 / AXOMATIC

Einsatz
Abfüllung halbfester Formen in Alu- oder Kunststofftuben



Leistung	bis 3'600 Stück pro Stunde
Dosierbereich	3 bis 250 ml
Ø Metalltube	13,5 bis 42 mm
Ø Kunststofftube	13,5 bis 50 mm
Gesamtlänge der Tube	70 bis 250 mm inkl. Kappe
Kartonierung	Uhlmann C100 (optional)

05.4 Anlagen für feste Produkte

Vertikal-Zweiwellenmischer HM 2000 Amixon / AMIXON GMBH



Einsatz
Herstellung von
Pulvermischungen

Gesamtvolumen	2'850 Liter
Nutzvolumen	2'000 Liter (max. Chargengrösse)
Max. Batchgewicht	1'800 kg
Min. Füllgrad	200 Liter (ohne Schneidrotor) 800 Liter (mit Schneidrotor)
Max. Betriebstemperatur	+ 40 °C
Max. Betriebsüberdruck	- 0,6 bar
Drehzahl Rührer	11 bis 38 U/min regulierbar
Drehzahl Schneidrotor	1'500 U/min konstant
Timerfunktion	6 Sek. bis 60 h

- Weitere Spezifikationen**
- Pharmaausführung
 - Frequenzumformer
 - Schneidrotor mit Anbauflansch
 - Elektroschaltschrank
 - Washing in place
 - Arbeitsbühne

Pulverabfüllanlage SMC matic 101 / SWISS CAN MACHINERY



Füllmengen	20 bis 1'000 g
Leistung	bis 30 Stück pro Minute (je nach Füllvolumen)

Weitere Spezifikationen

- Tarawaage: Leerdose ohne Füllgut
- GTR-Füller: Produkt füllen mit Dosierschnecke (Vibration während Befüllung möglich)
- Bruttowaage: Dose mit Füllprodukt wiegen
- Deckeleinstosser: Deckel aufsetzen
- Verschrauber: KS-Deckel verschrauben
- Verschliesser: Blechdeckel auf Dose falzen
- SF101 Schrägförderer mit Bandzuführung zu Deckeleinstosser

Einsatz

Vollautomatische Konfektionierung von Feststoffen in Dosen (Schraubverschluss oder Pappwickel-Dosen)

Tablettenabfüllanlage King TC8 / KING VERPACKUNGSMASCHINEN



Max. Leistung Zählvorgang	4'000 Stück pro Minute
Max. Flaschendurchmesser	125 mm
Max. Flaschenhöhe	250 mm
Tablettengrösse	4 bis 25 mm
Kartonieranlage	in einer Linie mit Kartonieranlage Vario C5 (optional)

Einsatz

Vollelektronisches Zählen und vollautomatische Abfüllung von Tabletten, Kapseln und Dragées in Dosen / Gläser

Die Maschine besteht aus drei Hauptkomponenten:

1. Mechanisches Zuführsystem für das Zählgut (8-bahnig)
2. Elektronisches Zählerfassungssystem
3. Synchronisiertes Transportband und Behältersperrsystem

06 ANLAGEN FÜR TOXISCHE HOCHPOTENTE WIRKSTOFFE

Glove Box

Die Glove Box erfüllt höchste Anforderungen an den Arbeitsschutz und ermöglicht die Abfüllung von toxischen bzw. hochpotenten Wirkstoffen (OEB-Werte 4 bis 5), sowie 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.



07 INFRASTRUKTUR DER QUALITÄTSKONTROLLE

Für uns als GMP-zertifiziertes Unternehmen geniesst das Qualitätsmanagement höchste Priorität. Ein Sechstel unseres gesamten Mitarbeiterteams, alles qualifizierte und geschulte Fachkräfte, befasst sich mit der Produkt- und Prozesskontrolle.

Unser Ziel und unser Versprechen ist die Sicherstellung der Qualität auf allen Stufen. Dies beginnt bei der Rohstoffbeschaffung aus qualifizierten Lieferquellen, geht über die Eingangs- und Herstellungskontrolle inklusive Registrierungs dossiers und endet bei der Überwachung aller Projekt-, Stabilitäts- und Validierungsarbeiten im Zusammenhang mit Lohnherstellungen.

Titrande 888 Karl Fischer / METROHM AG



Einsatz

Messung des Wassergehaltes nach Karl Fischer gemäss EP 2.5.12 inkl. direkter Übertragung der Einwaage und des Verbrauchs an die Steuer- und Auswertesoftware Tiamo

Infrarot-Spektrophotometer Spectrum Two / PERKIN ELMER



Einsatz

FT-IR-Spektrophotometer zur Identitätsprüfung nach EP 2.2.24 mit Möglichkeit der Messung mittels KBr-Pressling, wie auch mit der ATR-Einheit, inkl. Übertragung an die Steuerungs- und Auswertesoftware Spectrum ES

Polarimeter Autopol Vplus / RUDOLPH RESEARCH



Einsatz

Polarimeter zur Bestimmung der optischen resp. spezifischen Drehung nach EP 2.2.7

Dünnschichtchromatografie-Automatisation / CAMAG



Einsatz

- Automatisierte Ausrüstung (Probenbeauftragung und Auswertung) für qualitative wie auch quantitative Bestimmungen bei Dünnschichtchromatographie nach EP 2.2.27 und EP 2.3.2
- Steuerung und Auswertung über Software Win Cats

Photometer Lambda 25 / PERKIN ELMER



Einsatz

UV / Vis-Spektrophotometer für Messungen der Identität sowie des Gehalts nach EP 2.2.25, inkl. Übertragung an die Steuerungs- und Auswertesoftware UV WinLab

Gaschromatograph GC 8890 / AGILENT



Einsatz

- 2 Gaschromatographen mit Autosampler und FID-Detektoren für diverse validierte Methoden
- 1 Gaschromatograph mit Headspace (inkl. Autosampler) und FID-Detektor für Restlösemittelbestimmungen nach EP 2.4.24
- 1 Gaschromatograph mit CTC Autosampler, 2 Kanal 1 Mal für ätherische Öle nach EP 2.2.28, 1 Mal für Fettsäuren nach EP 2.4.22
- Steuerung und Auswertung über Serversoftware OpenLab

Hochleistungsflüssigchromatograph HPLC 1260 Infinity II / AGILENT



Einsatz

- 2 HPLC mit Autosampler, Säulenofen und DAD-Detektoren
- 1 HPLC mit Autosampler, Säulenofen, DAD- und Brechungsindex-Detektor
- Steuerung und Auswertung über Serversoftware OpenLab

Klimakammer / WEISS-TECHNIK AG



Einsatz

- 2 Klimakammern, begehbar mit jeweils ca. 40 m³ bei 25 °C / 60 % rF
- Überwachung von Temperatur und Feuchte automatisiert über Funk-Datenlogger

GESUNDES WACHSTUM DURCH EINE FRUCHTBARE PARTNERSCHAFT.



Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau, Schweiz
T +41 71 353 58 58
F +41 71 353 58 00
www.haenseler.ch
info@haenseler.ch

Folgen Sie uns auf Social Media

