



Your Partner for Contract Manufacturing

SANOCHEMIA
Pharmazeutika AG

The Specialty Pharma Company



Sanochemia Pharmazeutika AG

Sanochemia ist bestrebt, in der Auftragsfertigung neue Maßstäbe zu setzen. Die Konzentration auf bestimmte Bereiche ermöglicht es uns, ein einzigartiges Niveau an Fachwissen zu erreichen und ständig weiterzuentwickeln, um hochqualitative Standards und Technologien bei Arzneimitteln und OTC-Produkten anzubieten.

Sanochemia is committed to setting new benchmarks in the search for excellence in the contract manufacturing field. Our specialisation in specific areas has allowed us to achieve a unique level of expertise and to constantly push back existing boundaries to offer top qualitative standards and technologies in both prescription and OTC pharmaceuticals.



Sanochemia produziert rund 200 unterschiedliche Produkte mit den Schwerpunkten

- Parenteralia (Injektions- und Infusionslösungen)
- Liquida zur oralen und rektalen Anwendung
- diverse OTC-Produkte (Gurgellösungen, Salben, Cremes und Gele)
- Sterile Augensalben
- Salben zur topischen Anwendung für den Human- und Veterinärbereich



Sanochemia has a long track record established through the manufacture of around 200 products with the main focus on:

- Parenterals (injection and infusion solutions)
- Liquids (oral and rectal)
- A wide range of OTC products (gargles, ointments, creams and gels)
- Sterile eye ointments
- Topical ointments for human and veterinary medicine



Sanochemia Your Partner for Contract Manufacturing

Langjährige Erfahrungen in der Produktentwicklung, Galenik, Entwicklungsanalytik und Zulassung haben Sanochemia Pharmazeutika AG zu einem erfahrenen Full Service Anbieter im Geschäftsfeld Contract Manufacturing werden lassen. Hier stellt Sanochemia seit Jahren sein Know-how für Auftragsfertigungen Kunden zur Verfügung.

Long years of experience in the fields of product development, formulation, analytical development and registrations have made Sanochemia a full-service provider for contract manufacturing.

Zuverlässigkeit bei Termin und Qualität

Die Organisation des täglichen Ablaufs muss effizient funktionieren, um die Erwartungen der Kunden zuverlässig zu erfüllen.

Sanochemia liefert die Produkte

- in der gewünschten Qualität
- zum vereinbarten Termin
- entsprechend dokumentiert
- zu marktgerechten Preisen.

Flexibilität durch Kompetenz

Lückenlose Produktion und Dokumentation gemäß GMP einerseits sowie kurze Durchlaufzeiten und ein hoher Flexibilitätsgrad andererseits müssen sich nicht gegenseitig ausschließen.

Um beides zu gewährleisten, investiert Sanochemia in hohem Ausmaß in den Anlagenpark und leistet konsequent kontinuierliche Aufbauarbeit. Dazu kommen selbstverständlich noch qualifizierte Mitarbeiter und eine moderne IT.

Reliable quality and deadlines we keep

Efficiency is a key aspect of ensuring that we fulfil our customers' expectations – time and time again.

We supply products

- of the agreed quality
- on time
- appropriately documented
- and at competitive prices.

Flexibility through competence

Sanochemia has demonstrated that seamless GMP production and documentation and short processing times with a high degree of flexibility aren't mutually exclusive.

In order to ensure both, we have invested heavily in state-of-the-art plant and facilities. Of course, this also entails highly skilled staff and modern IT systems.



Sanochemia Your Product Development and Formulation Partner

Unsere Kompetenz und modernen Anlagen ermöglichen es uns, Unterstützung entsprechend den Anforderungen von FDA und GMP in den Bereichen der Produktentwicklung und Galenik anzubieten.

Our competence and modern facilities enable us to offer services compliant with FDA and GMP requirements in the spheres of product development and formulation.

Dies umfasst

- Galenische Entwicklung und Optimierung
- Scale-up und Transfer
- Prozessvalidierung
- Pharmazeutische Entwicklung bis zur Zulassung und Erstellung des CTD, Modul 3
- Methoden Validierung

These span

- *Galenical development and optimisation*
- *Scale-up and transfer*
- *Process validation*
- *Pharmaceutical development through to registration and the preparation of CTD Module 3*
- *Manufacturing and analytical validation*



Sanochemia Your Analytical Partner

Unser hochqualifiziertes Team an Chemikern bietet unseren Kunden eine breite Palette analytischer Leistungen an:

Our highly qualified team of chemists is on hand to offer our clients a full range of analytical services including:



- Umfassende pharmazeutische Analytik für Wirkstoffe und Fertigprodukte
 - chromatographische Standardverfahren (HPLC, GC, IC)
 - mikrobiologische Standardverfahren (Konservierungsmittelbelastungstests, Prüfung auf Endotoxine, Sterilität und Keimzahl)
- Methodenentwicklung
- Validierung nach ICH zur Freigabeanalytik nach GMP
- Stabilitätsstudien unter kontrollierten Bedingungen nach ICH
- Umfassende physikalisch chemische Charakterisierungen von Referenzmaterialien und Verunreinigungen
- Wertbestimmung von Antibiotika (Agardiffusionstests, Turbidimetrie)

- *Comprehensive pharmaceutical analysis of APIs and finished products*
 - *standard chromatographic methods (HPLC, GC, IC)*
 - *standard microbiological methods (preservative challenge tests, microbial count, endotoxin and sterility testing)*
- *Method development*
- *ICH validations through to GMP batch release analysis*
- *Stability studies under controlled ICH conditions*
- *Comprehensive physical chemical characterisation of reference materials and impurities*
- *Efficacy testing of antibiotics (Agar diffusion tests, turbidimetry)*

Sanochemia Your Production Partner

Alles aus einer Hand – Gemäß der Philosophie, „Know-how im eigenen Haus“ aufzubauen, hat Sanochemia über viele Jahre konsequent pharmazeutisches Produktionsknow-how im Bereich steriler, flüssiger und halbfester Produkte aufgebaut.

Sanochemia's status as a full service provider is the result of a philosophy of establishing extensive and in-depth expertise in the areas of sterile, liquid and semi-solid production.



Leistungen

- Rohstoff- und Packmaterialbeschaffung
- Herstellung
- Rohstoff-, Bulk- und Endproduktanalytik
- Konfektionierung
- Chargenfreigabe

Wir produzieren Liquida in 3 Sterilbereichen:

- Antibiotika
- Hormone
- sonstige sterile Flüssigkeiten

Produktionsumfang

- Liquida steril**
- Chargengröße 100 l bis 3.200 l
 - Flaschen 4 ml bis 1.000 ml
- Liquida non steril**
- Chargengröße bis 5.000 l
 - Flaschen 20 ml bis 1.000 ml
- Salben steril (Augensalben)**
- Chargengröße bis 400 kg
 - Tuben 5 g bis 40 g
- Salben non steril**
- Chargengröße bis 2.000 kg
 - Tuben von 5 g bis 60 g
 - Dosen von 50 g bis 1.000 g
 - größere Gebinde auf Anfrage

Konfektionierung

- Flüssigkeiten von 5 ml bis 1.000 ml
- Salben

Sonderservice

- Ärztemuster
- Umetikettierungen
- Sonderkonfektionierungen

Packmittelmanagement

- Organisation von
- Packmitteldesign
 - Einkauf
 - Verwaltung

Our service range encompasses:

- Raw material and packaging material sourcing
- Manufacturing
- Raw material, bulk material and finished product analysis
- Packaging
- Batch release

Three sterile areas for liquids

- Our facilities and expertise also enable us to offer the following:
- Antibiotics
 - Hormones
 - Other sterile liquids

Our production capabilities span:

- Sterile liquids**
- Batch sizes 100 l to 3,200 l
 - Bottles from 4 ml to 1,000 ml
- Non-sterile liquids**
- Batch sizes up to 5,000 l
 - Bottles from 20 ml to 1,000 ml
- Sterile ointments (eye ointments)**
- Batch sizes up to 400 kg
 - Tubes from 5 g to 40 g
- Non-sterile ointments**
- Batch sizes up to 2,000 kg
 - Tubes from 5 g to 60 g
 - Tubs from 50 g to 1,000 g
 - larger containers available on request

Packaging

- Liquids ranging from 5 ml to 1,000 ml
- Ointments

Special services

- Pharmaceutical samples
- Re-labelling
- Special packaging requirements

Packaging material management

- Design
- Administration
- Purchasing



Sanochemia Your Logistics Partner

Join an exclusive group of partners

Contact

In unserem Full-Service-Konzept ist auch die Abwicklung der kompletten Logistik Ihrer Aufträge enthalten. Unsere erfahrene Exportabteilung trifft alle notwendigen Vorkehrungen, um die Lieferzeiten zu Ihren Kunden zu verkürzen.

Our full-service concept also extends to handling the logistics of your contract manufacturing orders. Let our highly experienced export department shorten the supply chain to your customers by making all the necessary export arrangements.

Ein kurzer Auszug aus unserer Kundenliste:

The following is a short extract from our current customer/client base in the contract manufacturing field:

- Sandoz
- Novartis
- Nycomed
- CSC
- Alvetra Werfft AG
- Ratiopharm
- Goldshield



Für weitere Information oder zur Terminvereinbarung, um Ihre speziellen Anforderungen zu besprechen, kontaktieren Sie uns unter:

For further information regarding any of the above, or in order to arrange an appointment to discuss your specific requirements in greater detail, please contact our contract manufacturing service team at:

Sanochemia | Contract Manufacturing

Landeggerstraße 7
A-2491 Neufeld/Leitha, Austria
contract.manufacturing@sanochemia.at
www.sanochemia.at
Tel. + 43 | 2624 | 52342-0
Fax + 43 | 2624 | 52342-157





Contact

Sanochemia Pharmazeutika AG
Production Facility

Landeggerstraße 7
A-2491 Neufeld/Leitha, Austria
Tel. + 43 | 2624 | 52342-0
Fax + 43 | 2624 | 52342-157
contract.manufacturing@sanochemia.at
www.sanochemia.at