



Lohnverpackung Pharma

Protect to perform.



## **Projektleitung**

- Koordination aller involvierten Parteien
- Experten für diverse Teilbereiche: Anlagen, Primärverpackung, Sekundärverpackung, Sterilisation, Logistik, Qualitätsmanagement
- Interdisziplinäre Kompetenz



### Eingangskontrolle

- Identifikation der Produkte (visuell und auf Identität)
- 100% visuelle Prüfung der Produkte
- Prüfung auf Mikrobiologie



#### **Etikettendruck**

- Druck der Labels bei uns inhouse
- Druck auf Thermotransfer-Druckern mit Farbbändern, die auf Zytotoxizität und Biokompatibilität geprüft sind
- 100% Prüfung von Druckbild und Texterkennung via Kamera
- Anbindung an System der Kunden (inkl. Stammdatenverwaltung)



# Montage

- Reinraum ISO Klasse 7 oder Raum mit erhöhten Hygieneanforderungen\*
- Automatische, semiautomatische oder manuelle Montage
- 100% visuelle Prüfung durch Mitarbeitende oder Kameras



### Keimarm Verpacken

- Reinraum ISO Klasse 7 oder Raum mit erhöhten Hygieneanforderungen\*
- 100% visuelle Prüfung der einzelnen Produkte
- Verpackung als Sterilbarrieresystem
  (Blister mit Tyvek oder Beutel oder kombiniert)



- Verpacken in Beutel unter Stickstoff (N<sub>o</sub>)



#### **Endverpacken**

- Verpacken in Raum mit erhöhten Hygieneanforderungen\*
- Semiautomatisches oder manuelles Verpacken in individuelle Kartons
- 100% visuelle Prüfung
- Verpacken von UV-sensitiven Produkten



#### Serialisieren und Aggregieren

- Serialisieren und Aggregieren auf vier Levels: Produkt, Verpackung des Produktes, Versandbox, Palette
- Standardisierte Universalschnittstelle mit Verbindung über TCP/IP Socket und XML Kommunikationsprotokoll: Kompatibel mit vielen Kundensystemen



#### Sterilisation

- Organisation der Sterilisation bei unseren Partnern
- Mögliche Sterilisationsarten: Ethylenoxid,
  Gamma, Stickstoffdioxid, Vaporized hydrogen
  Peroxide, X-Ray



# Logistik

- Zutrittsgeschützter Kühlraum
- Temperatur im Kühlraum zwischen 2-8 Grad
- Transport unter kontrollierten Temperaturbedingungen
- EDI-Anbindung: Digitalisierung des Bestellund Verrechnungsprozesses
- \*Die Räume sind qualifiziert und die Temperatur und Luftfeuchtigkeit werden überwacht.

#### **USPs**

- Kurze Durchlaufzeiten und alles aus einer Hand
- Schnelle Entscheidungswege für Investitionen
- 2 Gebäude: autarke Versorgung
- Herstellung der Packmittel inhouse
- Swissmedic zertifiziert als Sekundärverpacker
- Partnerschaft mit Primärverpackern
- Zertifiziert nach EN ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015

- Qualifizierte Maschinen nach EN ISO 14644
- Stabilitäts- und Leistungsvalidierung gemäss ISO 11607-1
- Prozessvalidierung gemäss ISO 11607-2
- Kontrolle des Sterilbarrieresystems: Berstdruck, Bubble Emission, Dyetest, Siegelnahtfestigkeit, Peelnahtfestigkeit und weitere Labortests möglich
- Bioburden gemäss ISO 11737-1