

## Vetter Services & Solutions



Die Charakteristik moderner Arzneimittel macht es in zunehmendem Maße erforderlich, Wirkstoff und Darreichungsform eines Produkts optimal aufeinander abzustimmen. Gerade biotechnologisch hergestellte Arzneimittel beinhalten hochgradig empfindliche Wirkstoffe, die häufig in Wechselwirkung mit dem Applikationssystem treten können. Berücksichtigt werden muss unter anderem die Empfindlichkeit gegenüber Sauerstoff und Silikonöl, das im Inneren der Spritze für die Beweglichkeit des Stopfens sorgt.

Der Bereich **Vetter Development Service** ist darauf spezialisiert, komplexe Wirkstoffe von der präklinischen Entwicklung bis zur Markteinführung zu begleiten. In enger Zusammenarbeit mit den Kunden wählt Vetter:

- Das Applikationssystem, das alle Anforderungen des Produkts in der Entwicklung erfüllt,
- Adäquate Prozesse wie die Lyophilisierung (Gefriertrocknung) für instabile Produkte,
- Passende Transport-Magazine und Komponenten für die Sekundärverpackung sowie
- Spezielle Prüfsysteme und -methoden

Während der klinischen Herstellung reduzieren modernste Technik und Verfahren den Wirkstoffverlust. Um die Markteinführung bestmöglich vorzubereiten, werden bereits während der frühen Entwicklung die kommerziellen Fertigungsprozesse im Labor abgebildet. In Phase III werden die Produkte zum Vetter Commercial Manufacturing für die Abfüllung im großen Maßstab überführt.

Vetter Development Service umfasst:

- Formulierungs-Unterstützung
- Prozessentwicklung
- Klinische Herstellung
- Pharmazeutische Analysen
- Regulatorische Unterstützung
- Transfer zu Vetter Commercial Manufacturing



Der Bereich **Vetter Commercial Manufacturing** unterstützt Kunden aus der ganzen Welt, einschließlich weltweit führende Pharma- und Biotech-Unternehmen. Es werden Medikamente in Übereinstimmung mit internationalen Standards abgefüllt und die gesamte Bandbreite der aseptischen Abfüllung angeboten.

Alle Produktionsstätten von Vetter sind hoch automatisiert und verfügen über innovative Technologien. Das Unternehmen ist führend beim Einsatz

des Restricted Access Barrier Systems (RABS) in state-of-the-art Reinräumen, um das Kontaminationsrisiko zu minimieren. RABS verbindet die Funktionalität und Stabilität von Isolatoren mit der Flexibilität eines klassischen Reinraums. Laminare Luftströme erzeugen dabei Barrieren zwischen Personal und Maschinen. Alle Geräte, die in direktem Kontakt mit dem Produkt stehen, sind sterilisiert. In die Verkleidung der Abfüllmaschinen sind sterile Handschuhe integriert, um sicherzustellen, dass Mensch, Maschine und Umgebung klar voneinander getrennt sind.

Vetter Commercial Manufacturing umfasst:

- Fill & Finish – aseptische Fertigung
- Pharmazeutische Analyse
- Regulatorische Unterstützung
- Life Cycle Management für Ihr Produkt

Der Bereich **Vetter Packaging Solutions** entwickelt eigene, patentierte Innovationen. Die Doppelkammer-Spritze Vetter Lyo-Ject® wurde speziell für Arzneimittel entwickelt, die durch



Gefriertrocknung konserviert werden. Eine Kammer enthält den lyophilisierten Wirkstoff, die andere das Lösungsmittel. Eine Vermischung von Wirkstoff und Lösungsmittel erfolgt erst unmittelbar vor der Anwendung. Dieses „All-in-one“-Konzept ermöglicht längere Lagerzeiten, ein anwenderfreundliches Medikament und eine genauere Dosierung. Vettters V-LK® Doppelkammer-Karpule ermöglicht die

Mehrfach-Dosierung von lyophilisierten Wirkstoffen. Sie wird in Pen- und Autoinjektor-Systemen eingesetzt.

Der Originalitätsverschluss V-OVS® sorgt für Patientensicherheit und kann auf herkömmliche vorgefüllte Fertigspritzen aufgesetzt werden.

Vetter Packaging Solutions umfasst unter anderem:

- Wirkstoffspezifische Packmittelentwicklung
- Spezielle Packmitteltechnologien
- Bewährte Plattformtechnologien
- Verpackungsservice

#### **Kontakt**

Vetter Pharma International GmbH  
Markus Kirchner  
Unternehmenssprecher / Spezialist Externe Kommunikation  
Eywiesenstraße 5  
88212 Ravensburg  
Telefon: +49 (0)751-3700-3729  
E-Mail: [PRnews@vetter-pharma.com](mailto:PRnews@vetter-pharma.com)