

STERILE PRODUCTION

**Blow-Fill-Seal Technology
Preservative Free Multi Dose Systems**



Quality Products made in Bavaria

pharma **STULLN**

QUALITÄT „MADE IN BAVARIA“

Quality products “made in Bavaria”



Production site of Pharma Stulln, Stulln/Germany

Pharma Stulln Milestones

1950

Start der
Pharmazeutischen Produktion

Start of
pharmaceutical production

1984

Gründung
„Pharma Stulln GmbH“

Foundation
„Pharma Stulln GmbH“



5 Sterile Arzneimittel aus Bayern
Medicinal Products

6 Von der galenischen Entwicklung bis zum fertigen Produkt
From product development to finished product

8 Individualisierung macht Ihre Ideen zu Erfolgsprodukten
Your ideas into successful products

10 Lohnherstellung
Contract Manufacturing

12 Computergesteuerte Bulk-Herstellung
Computer aided compounding

14 bottelpack®-Abfüllung – Wirtschaftlich und effizient
bottelpack®-Technology – Cost-effective and efficient

16 Kurze Wege: Unser hauseigenes Labor
Fast Track: In-house analytical services

18 Qualitätssicherung
Quality Assurance

1993

Management
Buy Out

Management
Buy Out

2002

Inbetriebnahme der
neuen Produktionsstätte

Start of production
in new facility

2011

Erweiterung der
Produktions- und Lagerstätten

Production area extension

Die Herstellung von **Arzneimitteln** erfolgt gemäß EU-GMP-Richtlinien und entsprechend deutschem Arzneimittelgesetz (AMG) und Arzneimittelwirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV). Darüber hinaus fertigen wir **Medizinprodukte** gemäß MPG und sind hierfür nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

Pharmaceutical manufacturing according to AMG, AMWHV and EU-GMP-guidelines. **Medical devices** according to MPG certificate as per DIN EN ISO 13485.



STERILE ARZNEIMITTEL AUS BAYERN

Medicinal Products

Qualität aus Erfahrung:

In unserem Pharma Stulln-Betriebsgebäude in Stulln (Bayern) erfüllen wir die internationalen Ansprüche einer modernen Produktion von sterilen Arzneimitteln. Seit mehr als 30 Jahren haben wir Erfahrung in der Herstellung von Augentropfen in Flaschen und Einzosis-Behältnissen. Wir fertigen für 50 renommierte Kunden aus der Pharma-Branche sowohl aus Deutschland, Europa und international aus Australien, China, Kanada usw.

Wir produzieren auch Ihr Produkt:

Für Kunden aus aller Welt übernehmen wir auf Wunsch die komplette Auftragsproduktion von der galenischen Entwicklung bis zum fertigen Produkt.

Quality from experience:

Experience in manufacturing eye drops in bottles and single-dose-units for more than 30 years. Pharma Stulln fulfills international standards in modern production of sterile preparations. Pharma Stulln has approximately fifty known established pharmaceutical customers in Germany, Europe and international countries such as Australia, China, Canada etc.

We produce your product:

For customers all over the world we provide a complete production service from development to finished up-scale commercial products.



VON DER GALENISCHEN ENTWICKLUNG BIS ZUM FERTIGEN PRODUKT

From product development to finished product



1

UNSER SERVICE OUR SERVICES

Wir produzieren auf 1.000 Quadratmetern Reinraumfläche nach den Qualitätsrichtlinien des europäischen GMP-Standards.

- Beratung
- Projektierung
- Realisierung

Pharma Stulln's clean rooms (1,000 m²) are in-line with quality guidelines and meet European GMP standards.

- Advice
- Project
- Implementation

2

GALENISCHE ENTWICKLUNG DEVELOPMENT

Unser hochqualifiziertes Galenik-Team bietet folgende Serviceleistungen. Wir realisieren Ihre Idee.

- Neuentwicklung von Arzneiformen
- Umformulierung nach Ihren Angaben
- Methodentransfer
- Prozessentwicklung
- Scale up

A highly qualified development team offers the following services to meet your requirements:

- New dosage forms development
- Re-formulation to your specifications
- Method Transfer
- Process Development
- Scale-up

3

ARZNEIMITTELHERSTELLUNG MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURING

Auf der Basis Ihrer Rezeptur fertigen wir innovative Arzneiformen, z. B. konservierungsmittelfreie Augentropfen in Einzeldosis-Behältnissen als auch in Mehrdosis-Behältnissen (z. B. OSD-Systeme). Darüber hinaus produzieren wir konservierungsmittelfreie Nasensprays.

From your own formula, we can develop innovative pharmaceutical products, eg preservative-free eye drops in single dose containers and multi-dose containers (eg OSD) systems as well as preservative free nasal sprays.



4

ABFÜLLUNG
FILLING

Wir bieten Fertigungs-Know-how: Unsere langjährige Erfahrung und der Einsatz modernster Anlagen garantieren Ihnen sichere und wirtschaftliche Produkte.

- Augentropfen
- Nasensprays
- Inhalationslösungen

Manufacturing know-how: Our long experience and the use of modern qualified equipment, guarantees safe and economical products.

- Eye drops
- Nasal sprays
- Inhalation solutions

5

KONFEKTIONIERUNG
PACKAGING

Unser Komplettservice schließt die Konfektionierung zum verkaufsfertigen Produkt mit ein. Möglich sind individuelle Kleinstmengen ebenso wie Standardmarge-Mengen. An automatisierten und computergesteuerten Verpackungslinien erfüllen wir auch hier Ihre Anforderungen (z. B. Data-Matrix-Code).

- Beschaffung Verpackung
- Individuelle Verpackungswünsche

Our complete service includes the packaging to ready to sell product. Product quantity varies depending on your needs. Our packing lines are automated and computerized meeting requirements such as data matrix code, etc.

- Packaging sourcing
- Individual packaging requirements

6

QUALITÄTSSICHERUNG
QUALITY ASSURANCE

Unser Bereich „Analytik - Qualitätskontrolle“ prüft das Arzneimittel in allen Stufen – vom Ausgangsstoff bis hin zum Fertigprodukt. Gerne übernehmen wir für Sie die Marktfreigabe und Stabilitätsprüfungen.

- Prozessüberwachung von Ausgangsstoffen bis hin zum fertigen Produkt
- HPLC, UV, IR, TOC
- Durchführung von Stabilitätsstudien

Quality control ensures that the product is analysed at all levels – from raw material to the finished product. Our capabilities include market release and stability testing.

- Process monitoring of materials to finished product can be conducted using HPLC, UV, IR, TOC etc.
- Performing Stability Studies

INDIVIDUALISIERUNG MACHT IHRE IDEEN ZU ERFOLGSPRODUKTEN

Your ideas into successful products

Vielfältige Möglichkeiten

Variabilität und Spezialisierung schließen sich nicht aus. Eine Vielzahl von Optionen wie die Abfüllung in Tropfflaschen oder Ein-Dosis-Behältnissen steht Ihnen offen. Für Ihr Produkt können Sie daraus die Darreichungsform wählen, die dessen Vorteile am besten zur Geltung bringt.

Das BFS-Verfahren sichert eine qualitativ hochwertige, sterile Abfüllung in einem geschlossenen Produktionszyklus vom Granulat bis zum Behältnis. Extrudieren, formen, füllen und verschließen. Alle Arbeitsgänge in Reinräumen, nach international anerkannten Standards und exakt aufeinander abgestimmten Produktionsschritten. Für kleine Chargen ebenso wie für die Produktion von großen Mengen.

**Ob Lösung, Gel oder Suspension:
Wir perfektionieren Ihr Produkt!**

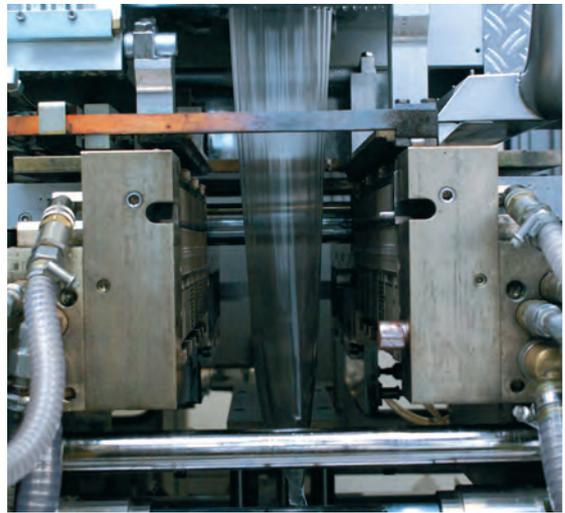
Variable Possibilities

Variability and specialisation do not exclude each other. You can choose between a range of options, such as filling in bottles, unit dose containers and reclosable containers. Out of these, your product can be packed in a way, that will best highlight its advantages.

The BFS process ensures high-quality, sterile filling in a closed system, from pellets to container. Extruding, forming, filling and sealing – all steps are performed in clean rooms, in accordance with internationally recognized standards and controlled production steps. Suitable for small to large scale production.

**Pharma Stulln expertise for your liquids,
gels or suspension products.**





LOHNHERSTELLUNG

Contract Manufacturing





Der Name **Pharma Stulln** steht für langjährige Kompetenz in der Herstellung folgender Arzneimittel-Formen:

- **Augentropfen**
- **Nasensprays**
- **Inhalationslösungen**

In unserem Produktionsgebäude stehen dafür in sieben separaten Räumen leistungsstarke **bottelpack®-Abfüllmaschinen** mit einer Kapazität von 25.000 Ein-Dosis-Behältnissen und mit 6.000 Mehrdosis-Behältnissen pro Stunde bereit. Ein modernes Zonen-Konzept erfüllt internationale Anforderungen zur Produktion steriler Arzneimittel-Formen. Eine moderne, ausgereifte Wasser-aufbereitungs- und Lüftungstechnik sichert zusammen mit kontinuierlichem Monitoring gleichbleibend hohe Qualitätsstandards.

Pharma Stulln is specialist in manufacturing:

- **Eye drops**
- **Nasal sprays**
- **Respiratory solutions**
- **Lens care products**

In our new production building, seven separate rooms high-performance **bottelpack®-filling machines** are placed for manufacturing your individual products. A modern zone concept fulfills European and international standards for the production of sterile liquids pharmaceuticals. Advanced water treatment and ventilation technology, combined with continuous monitoring ensure a continuous high level of quality productions.

COMPUTERGESTEUERTE BULK-HERSTELLUNG

Computer aided compounding



Auf computergesteuerten und -kontrollierten Wiegeplätzen führen wir das Einwiegen der Grundsubstanzen durch. In Edelstahlbehältern verschiedenster Volumina (von 20 bis 1.000 Litern) bereiten wir sowohl Lösungen als auch Suspensionen und Emulsionen zur Sterilfiltration und Abfüllung vor.

With ERP-controlled scales and vessels we prepare our bulk solutions from 20 to 1,000 liter volumes.



bottelpack®-ABFÜLLUNG – WIRTSCHAFTLICH UND EFFIZIENT

bottelpack®-Technology – Cost-effective and efficient

Bei dem **bottelpack®-Verfahren** handelt es sich um eine moderne, etablierte Technologie zur Herstellung von **Ein-Dosis-Behältnissen** für die verschiedensten Anwendungen und Indikationen (z. B. Augentropfen, Inhalations- und Infusionslösungen).

Seit 1982 fertigen wir mit diesem Verfahren sowohl unser eigenes ophthalmologisches Sortiment als auch Präparate für unsere Kunden in Lohnfertigung.

Seit 2006 bieten wir auch die Produktion steriler **Multi-Dose-Systeme** für Arzneimittel und Medizinprodukte an.

Füllmengen von 0,25 bis 5 ml (BFS) und 5 bis 500 ml (Flaschen) sind möglich.

The **bottelpack® Blow-Fill-Seal process** is a modern and established technology which results in high sterility assurance levels. **Unit doses** are produced for different uses and indications.

Since 1982, we produce our own range of ophthalmic products and also we provide services of products on a contract manufacturing basis.

Since 2006, our portfolio includes sterile medicinal and medical device products in the **multi-dose** presentation.

Filling volumes from 0.25 to 5 ml (BFS) and 5 to 500 ml (bottles), are possible.



*Einzel-Dosis-Behältnisse
Unit-dose-containers*



Multi-Dose-Systeme
Multi-doses-systems



Plastik extrudieren
Parison



Formen
Blow forming



Füllen und Verschließen
Filling and sealing

UNSER HAUSEIGENES LABOR

In-house analytical services

Qualitätskontrolle

Mit modernsten analytischen Methoden von der HPLC bis zur Massenspektroskopie stellen wir eine gleichbleibende, spezifikationskonforme Qualität der von uns produzierten Arzneimittel und Medizinprodukte sicher.

Quality Control

Quality control ensures that the product is analysed at all levels – from raw material to the finished product. Our capabilities include market release and stability testing.



Analytische Entwicklung:

- Methodenentwicklung
- Methodentransfer
- Erstellen von Validierungsprotokollen
- Prüfung von Ausgangsstoffen und Fertigprodukten

Analytical development:

- Method development
- Method transfer
- Validation protocols and validation reports
- Raw material and finished product testing



QUALITÄTSSICHERUNG

Quality Assurance

Durch kontinuierliche, prozessbegleitende Überwachungsmaßnahmen, wie z. B. Partikelmonitoring online, TOC-Überwachung der Wassersysteme und weiterer chargenspezifischer Monitoringmaßnahmen gewährleisten wir eine gleichbleibende Produktqualität.

Regelmäßige Überwachungsaudits garantieren und bescheinigen uns dies. Wir sind gemäß DIN EN ISO 13485 zur Produktion von Medizinprodukten zertifiziert. Für die Arzneimittelproduktion und -prüfung besitzen wir ein GMP-Zertifikat.

Using continuous process monitoring particle and TOC equipment we guarantee repeatable product quality.

This is guaranteed by frequent surveillance audits. We are accredited according to DIN EN ISO 13485 for medical devices, for medicinal products we hold a manufacturing license and GMP certificate.





ZERTIFIZIERUNGEN

Certifications



GMP-Zertifikat
GMP-Certificate



Herstellungserlaubnis
Manufacturing license



DIN EN ISO 13485



So finden Sie uns:

Vom Flughafen München kommend ...

... nehmen Sie die Autobahn A92 in Fahrtrichtung München, ehe Sie nach 15 Kilometern am Autobahnkreuz Neufahrn in Richtung „Nürnberg“ und nach weiteren 40 Kilometern dann auf die Autobahn A93 Richtung „Regensburg, Weiden“ einbiegen. Zwischen Regensburg und Weiden i.d.OPf. fahren Sie bei der Ausfahrt „Schwarzenfeld“ ab und orientieren sich im Ortskern Schwarzenfelds nach der Beschilderung „Stulln, Nabburg“. Im Ort „Stulln“ folgen Sie der Beschilderung „Industriepark“.

Vom Flughafen Nürnberg kommend ...

... nehmen Sie die Autobahn A6 in Richtung „Amberg“. Sie verlassen die Autobahn A6 an der Ausfahrt „Trisching“ in Fahrtrichtung „Stulln, Nabburg“. In „Stulln“ folgen Sie der Beschilderung „Industriepark“.

How to find us:

From the Munich airport:

Take A92 in the direction of Munich (München), then A9 in the direction of Nuremberg (Nürnberg); at the Wolzach exit, take the A93 toward Regensburg and leave the motorway between Regensburg and Weiden at the Schwarzenfeld exit. In Schwarzenfeld head toward Nabburg/Stulln. Once in Stulln follow the signs "Industriepark".

From Nuremberg (Nürnberg) airport:

Take Autobahn A6 – direction to Amberg, exit at Trisching, continue towards Stulln/Nabburg. Once in Stulln follow the signs „Industriepark“.

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3
92551 Stulln

Telefon: 09435 3008-0

Telefax: 09435 3008-99

www.pharmastulln.de
info@pharmastulln.de

pharma **STULLN**