

Umfassende
Unterstützung
für injizierbare
Wirkstoffe.

Von der klinischen Entwicklung bis zur kommerziellen Fertigung



Answers that work

Vetter Development Service

Vetter Commercial Manufacturing

Vetter Packaging Solutions



Der Erfolg
Ihres Produkts
hat viele
Komponenten.

Fügen Sie die Teile mit Vetter zusammen.

In der internationalen Pharma- und Biotech-Branche hängt Erfolg heute von der Verbindung sorgfältiger Produktionsprozesse mit flexiblem Denken ab. Von der Entwicklung bis zur kommerziellen Fertigung und Verpackung gibt es zahlreiche Möglichkeiten, die Erfolgchancen Ihres Medikaments zu erhöhen.

Bei Vetter betrachten wir Ihr Projekt aus den unterschiedlichsten Blickwinkeln, um gemeinsam mit Ihnen Antworten zu finden. Wir bieten Lösungen, Ihre Ziele in puncto Qualität, Zuverlässigkeit, Innovation, Sicherheit und Effizienz zu erreichen.

Über uns.

Vetter ist ein weltweit führender Anbieter für die aseptische Abfüllung von Injektions-systemen. Mit mehr als 40 Jahren Erfahrung bieten wir spezielle Ressourcen von der Entwicklung über die klinischen Studien bis hin zur kommerziellen Fertigung, Verpackung und dem Life Cycle Management.

Als unabhängiges Familienunternehmen ohne eigene pharmazeutische Produkte richten wir uns ganz auf Ihren Erfolg aus.



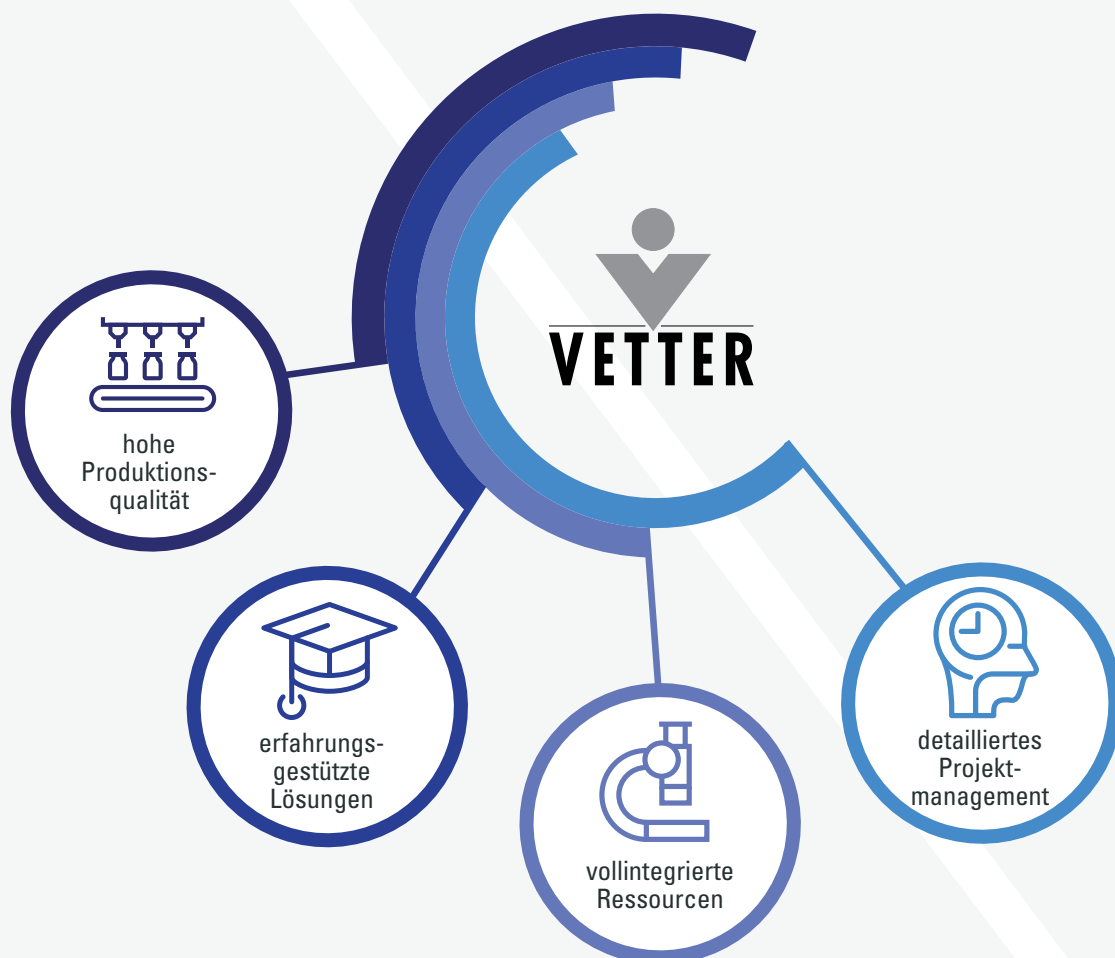
Sie können darauf vertrauen. Wir halten Sie auf Kurs.

Vetter bietet einzigartige Erfahrungen für die Markteinführung und den langfristigen Erfolg Ihrer Produkte.

- Spezielle Serviceangebote für die klinische und kommerzielle Fertigung
- Weitreichende Fachkompetenz in technischen, analytischen und regulatorischen Fragestellungen
- Bewährte Produktionsverfahren, die flexibel, effizient und skalierbar sind
- Abfüll- und Verpackungsmöglichkeiten zur Erfüllung internationaler Marktanforderungen

Immer einen Schritt voraus

Wir investieren kontinuierlich in hohe Qualität, moderne Technologien und Know-how, um unsere Kunden bei der Produktentwicklung und Marktversorgung zu unterstützen.



Eine Partnerschaft für jede Entwicklungsstufe.



Development Service

- Formulierungs-Unterstützung
- Prozessentwicklung
- klinische Herstellung
- pharmazeutische Analysen
- regulatorische Unterstützung

Prälinik | IND | Phase I und II | Phase III



Commercial Manufacturing

- Fill & Finish – aseptische Fertigung
- pharmazeutische Analysen
- regulatorische Unterstützung
- Life Cycle Management

NDA | Zulassung | Markteinführung



Packaging Solutions

- Wirkstoffspezifische Packmittelentwicklung
- bewährte und innovative Plattformtechnologien
- Verpackungsservice
- Logistikservice

Integration über alle Phasen der Entwicklung und Produktion



Wir können Ihren
Erfolg steigern.

Vetter Development Service unterstützt Sie auf dem Weg zur klinischen Anwendung.

Neue Wirkstoffe wecken große Erwartungen. Sie müssen besonders hohe Anforderungen erfüllen, um die klinischen Studien abschließen zu können. Bei uns kommen Spezialisten sowie hochmoderne Prozesse und Technologien zusammen, um Ihren Wirkstoff von der präklinischen Entwicklung bis zum erfolgreichen Markteintritt zu begleiten.

Wir sind dort, wo Sie uns brauchen

Wir bieten drei hochmoderne Standorte für die klinische Abfüllung. Je nach Bedarf stehen wir Ihnen in Ravensburg (DE), Rankweil (AT) und in Chicago (USA) zur Seite. Unsere Experten unterstützen die erfolgreiche Entwicklung neuer Wirkstoffe auf Basis langjähriger Erfahrungen mit Peptiden, monoklonalen Antikörpern und DNA/RNA-Therapeutika.





Die richtigen Lösungen. Für die richtigen Ergebnisse.

Vetter löst seit Jahrzehnten komplexe Fragestellungen in der Entwicklung.

Die Basis für Ihren Erfolg ist ein detaillierter Projektplan. Er beinhaltet die wesentlichen Realisierungsschritte wie Analysen zur Materialverträglichkeit, passende Pumpsysteme und Filter. Er berücksichtigt langfristige Erfordernisse und schafft die Voraussetzung für künftiges Wachstum Ihres Produkts.



Qualität für künftige Erfolge

Entscheidungen können langfristige Folgen haben. Für Vetter steht daher Qualität ab dem ersten Planungsmeeting an höchster Stelle.

Vetter Development Service im Überblick

Mitarbeiter

Umfassendes Know-how

- Machbarkeitsstudien
- Ansatz-, Pumpen- und Filtrationsdesign
- chemische und mikrobiologische Analysen
- Gefriertrocknung
- Silikonisierung
- Einhaltung behördlicher Vorgaben
- Packmittelentwicklung

Prozesse

Integrierter Entwicklungsansatz

- durchgängiges Projektmanagement
- Prozessimplementierung
- Methodentransfer
- Unterstützung für die behördliche Zulassung
- effizienter Transfer zur kommerziellen Fertigung

Technologie

Herstellung für Präklinik, Phase I bis Phase III

- Manuelle Abfüllung mit Laminar-Flow
- cGMP automatische Abfüllung
- flüssige und lyophilisierte Produkte in Vials, Spritzen und Karpulen
- klinische Prüfmuster
- Kapazitäten für Primär- und Sekundärverpackung

Für weitere Informationen zu unserem Development Service bitte [hier klicken](#)



Jedes Detail
zählt.

Vetter Commercial Manufacturing bietet umfassendes Know-how in allen Produktionsschritten.

Aus langjähriger Erfahrung in der aseptischen Abfüllung wissen wir, dass jedes Detail große Auswirkungen auf Ihren Erfolg haben kann. Aus diesem Grund investieren wir kontinuierlich in Prozesse, Weiterbildung und Technologien, um eine konsistente und hohe Qualität zu ermöglichen. Dazu gehören

hochmoderne Anlagen und Standorte für eine effiziente und präzise Produktion

- integrierte Software-Lösungen für das Qualitätsmonitoring und die Nachverfolgung behördlicher Daten in allen Fertigungsstätten
- ein Programm zur Prozessoptimierung mit einem Six Sigma Team, dessen Mitglieder als Black Belt, Green Belt und Yellow Belt zertifiziert sind

Wir erfüllen individuelle Bedürfnisse

Wir bieten ein hochmodernes Fill & Finish für Injektionsmedikamente. Unser Service umfasst zudem analytische Studien, Life Cycle Management und Unterstützung in regulatorischen Fragen.





Kreativität und konsistente Qualität.

Ihre Medikamente benötigen beides.

Unser Know-how in der aseptischen Abfüllung von Injektionssystemen ist die Basis der Zusammenarbeit mit Vetter. Als strategischer Partner bauen wir auf diesen Erfahrungen auf und können Mehrwerte für Sie schaffen.

- Unsere Standorte umfassen drei voneinander unabhängige Fertigungsstätten mit Einrichtungen zur chemischen und mikrobiologischen Analytik.
- Restricted-Access-Barrier-Technologie und die Vetter CleanRoom Technologie (V-CRT®) ermöglichen ein hohes Maß an Sterilität.
- Dauerhaft hohe Qualität schaffen wir durch eine eng abgestimmte Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie kontinuierliche Optimierungsinitiativen.

Partner für zuverlässige Marktversorgung

Durch regelmäßige Quality Reviews bei Lieferanten, den Einsatz vernetzter IT-Lösungen zur Überwachung der Produktion sowie moderner Anlagen in der Lager- und Kühlketten-Logistik stimmt Vetter laufend alle Prozesse entlang der Wertschöpfungskette ab.



Vetter Commercial Manufacturing im Überblick

Mitarbeiter

Expertise in allen Produktionsphasen

- pharmazeutische Analysen
- technische Umsetzung
- pharmazeutische Abfüllung
- umfassender Kundenservice
- Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle

Prozesse

Präzise abgestimmte Systeme und Verfahren

- hohe Transparenz und durchgängiges Produktionsmonitoring
- optimierte Erträge und Chargenzyklen
- zuverlässiges Supply Chain Management
- behördliche Zulassung
- intelligentes Life Cycle Management

Technologie

Kontinuierliche Investitionen in hochmoderne Anlagen

- unabhängige Stromversorgung an den Standorten
- Einsatz von Einwegsystemen sowie hochwertigem Spezialequipment
- breites Spektrum an verschiedenen Injektionssystemen und Verpackungslösungen
- integriertes TrackWise®-System für das Qualitätsmanagement

Für weitere Informationen zu Vetter Commercial Manufacturing bitte [hier klicken](#)



Nutzen Sie
weitere Optionen
für Ihre Produkte.

Vetter Packaging Solutions für Sicherheit, Qualität und Chancen

Im heutigen Markt für Parenteralia spielt die Wahl der passenden Primär- und Sekundärpackmittel eine entscheidende Rolle. Die wachsende Nachfrage nach innovativen und patientenfreundlichen Injektionssystemen erfordert intelligente Verpackungslösungen.

Unsere Packmittelspezialisten unterstützen Sie dabei, eine passende Lösung für Ihr Produkt in allen Lebenszyklen zu finden und zu entwickeln.

Sicherheit steht im Mittelpunkt

Die Sicherheit und Integrität von Packmitteln stehen für uns von Anfang an im Mittelpunkt. Unsere Fertigungsstätten unterliegen strengen Hygiene- und Umgebungskontrollen und erfüllen die globalen cGMP-Richtlinien und die Designvorschriften für Kombinationsprodukte.





Ein Wirkstoff. Viele Möglichkeiten.

Lösungen für Ihr Produkt.

Vetter bietet Ihnen eine Vielzahl von Verpackungsoptionen, die auf die spezifischen Anforderungen Ihres Produkts zugeschnitten werden und den Nutzerkomfort für den Patienten optimieren.

Wirkstoffspezifische Packmittelentwicklung

- Passende Injektionssysteme und geeignete Materialien für die Bedürfnisse ihres Wirkstoffs
- Umfassende Beratung zu allen wichtigen Aspekten rund um Primär- und Sekundärverpackung
- Maßgeschneiderte Verpackungslösungen zur Produktdifferenzierung



Bewährte und innovative Plattformtechnologien

- Doppelkammerspritze Vetter Lyo-Ject® und Doppelkammerkarpule V-LK® für gefriergetrocknete Wirkstoffe
- V-OVS® lässt die Originalität des Verschlusses erkennen und dient als Indikator für die Unversehrtheit Ihres Produkts
- Abfüllservice für sterile, vorgefüllte Spritzen mit Wasser für Injektionszwecke (sWFI) für die Rekonstitution gefriergetrockneter Wirkstoffe
- verschiedene Lösungen für besondere Produktions- und Wirkstoffanforderungen
 - Bulk/vorsterilisierte Spritzen
 - Safety devices
 - Kombinationsprodukte
 - Autoinjektoren, Pens und Pumpensysteme

Verpackungsservice

Vetters hochmoderner und integrierter Verpackungsservice unterstützt Ihr Produkt mit zuverlässigen und effizienten Lösungen. Sie haben die Wahl aus einer breiten Angebotspalette.

- Verpackung kleinerer Chargen von der Montage bis zur Lagerung
- komplette Marktversorgung in der kommerziellen Fertigung
 - Montage
 - Druck
 - Etikettierung
 - Blisterverpackung
 - Kartonierung
 - Serialisierung
 - Lagerung
 - Kühlketten-Logistik

Individuelle Verpackungsstrategie

Vetter unterstützt bei der patientenfreundlichen Gestaltung von Verpackungen, um das Potenzial Ihres Produkts durch die klinische Entwicklung und über den Markteintritt hinaus erfolgreich weiterzuentwickeln.



Für weitere Informationen zu unseren Packaging Solutions bitte [hier klicken](#)



Wissen, das
Grenzen
überschreitet.

Profitieren Sie von unserem Expertenwissen

Vetter ist mehr als Ihr Partner für die aseptische Abfüllung. Unsere Mitarbeiter haben spezielles Know-how, das sie von Anfang an in Ihr Projekt einbringen. Vetter begleitet Sie damit von der frühen Entwicklung bis zur Marktversorgung und darüber hinaus.

Wir setzen unser Wissen lösungsorientiert ein. Unsere Expertise umfasst jahrzehntelange praktische Erfahrung und innovative Verfahren in den Bereichen

- Silikonisierung
- Lyophilisierung
- Transfer von Analysemethoden
- Prozessoptimierung
- strategisches Life Cycle Management

Expertise für Zulassungen auf der ganzen Welt

Vetter ist auch in den Zulassungsphasen an Ihrer Seite. Wir arbeiten erfolgreich mit internationalen Behörden wie der FDA, EMA, PMDA (Japan) und dem Regierungspräsidium Tübingen in Deutschland zusammen. Unseren Erfolg zeigen zahlreiche Zulassungen für Kundenprodukte.





Antworten auf täglich neue Fragestellungen

Wir nehmen Ihre Herausforderung an

Stellen Sie sich einen biotechnologisch hergestellten Wirkstoff vor, der in der Entwicklung plötzlich eine hohe Reaktionsfreudigkeit gegenüber Silikonöl zeigt. Ein solches Hindernis ist nur schwer vorherzusagen, kann aber erheblichen Einfluss auf die Entwicklungsdauer Ihres Produkts haben.

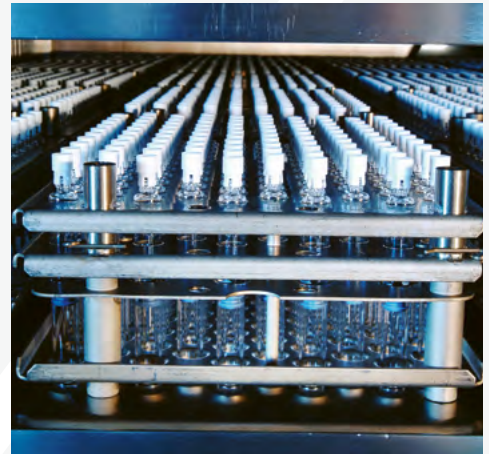
Für uns ist es entscheidend, komplexe technische Herausforderungen bereits im frühen Stadium der Projektplanung zu antizipieren. Unsere Experten aus Entwicklung und Fertigung konzentrieren sich darauf, neue und effiziente Lösungen maßgeschneidert für die Anforderungen Ihres Produkts zu finden.

Teil Ihres Projektteams sind Spezialisten aus verschiedenen technischen Disziplinen und Experten im Umgang mit verschiedensten Wirkstoffklassen.



Lyophilisierung

Viele Injektionsmedikamente benötigen Gefrier-trocknung, um ihre Bioaktivität zu schützen, eine hohe Dosiergenauigkeit zu erreichen und die Halt-barkeit zu verlängern. Vetter besitzt jahrzehntelange Erfahrung und innovative Verfahren im Bereich der Lyophilisierung. Renommnierte Experten arbeiten eng mit Ihrem Projektteam zusammen, um Gefrier-trocknungszyklen zu entwickeln, die Effizienz und Ertrag Ihres Produkts optimieren.



Methodentransfer

Hochqualifizierte Laborteams sind regelmäßig in Kundenprojekte eingebunden, um die entscheidenden mikrobiologischen und chemischen Analyseverfahren in die kommerzielle Fertigung zu überführen.

Mit ihren Erfahrungen und ihrem Können sorgen sie für einen erfolgreichen Transfer der Verfahren. Dazu gehören Tests der Ausgangsmaterialien, Validierung von Geräten und neuen Methoden, Prozessqualifizierung für Stabilitätstests und klinische Analysen.



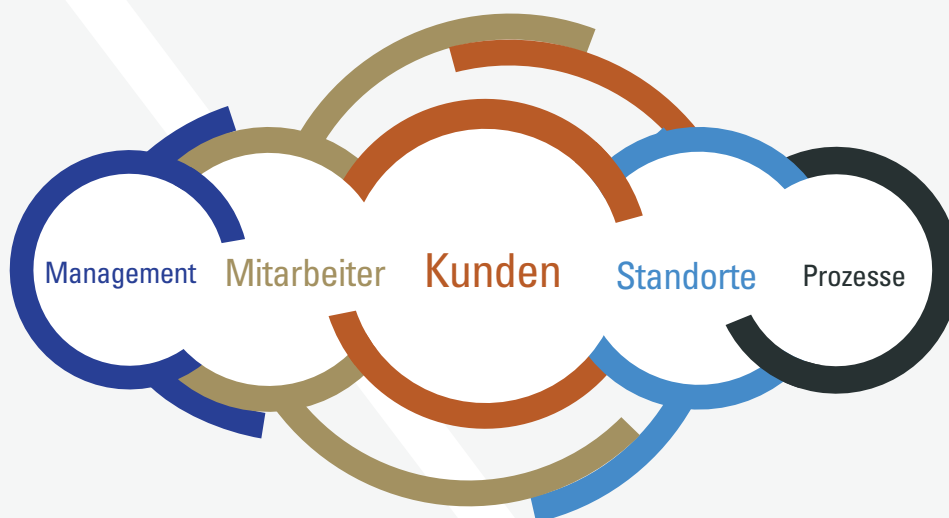


Ziele. Prozesse. Durchführung.

Eine strategische Partnerschaft mit Vetter hält Sie auf der Erfolgsspur.

Was unterscheidet Vetter von anderen Anbietern für die aseptische Abfüllung von Injektionssystemen? Es beginnt mit unserer Vision: Wir sehen Sie als Partner auf Augenhöhe in einem gemeinsamen Prozess, der auf Vertrauen und einer offenen Kommunikation basiert.

Neben der Partnerschaft mit Ihnen steht die Qualität im Mittelpunkt unseres Tuns. Wir sind stolz darauf, innovative Lösungen zu entwickeln und diese systematisch und effizient umsetzen zu können.



Operational Excellence Class A

Vetter ist bekannt für hohe Produktionsleistungen und ein durchgehendes Supply Chain Management.

Strategischer Ansatz

Unser strategischer Ansatz lässt sich auf eine einfache Formel bringen: Wir richten uns an den Bedürfnissen unserer Kunden aus. Alle Entscheidungen orientieren sich an den Ergebnissen, die unsere Kunden erreichen wollen. Das gilt für unsere Unternehmensplanung genauso wie für kreative und aktive Life Cycle Strategien.

Projektmanagement und Produktplanung

Basis für jedes erfolgreiche Projekt sind der direkte und offene Austausch zwischen den Partnern sowie ein intelligentes und diszipliniertes Projektmanagement.

- Klare Kommunikationsstrukturen auf allen Ebenen
- Hochqualifizierte Projektmanager
- Transparenz über den gesamten Projektverlauf
- Frühzeitige Strategien für das Life Cycle Management

Qualitätssysteme

Für den Erfolg Ihrer Produkte erfüllen wir in den Bereichen Qualität und Umsetzung hohe Standards. Zum Vetter-Qualitätsmanagement gehören

- Fortlaufende Quality-Reviews und Trending-Initiativen
- Analyse aller Prozessschritte für eine Produktionsanpassung
- Monitoring von Key-Performance-Indikatoren

Corporate Social Responsibility (CSR)

Unser Engagement geht weit über gesetzlichen Vorgaben hinaus. Wir glauben, dass sich verantwortungsvolles Handeln positiv auf unsere Mitarbeiter, auf die Umwelt und auf unsere Partner auswirkt. Unsere CSR-Leitplanken sind

- Corporate Compliance
- Nachhaltigkeit
- Gesundheit und Familie
- Bildung
- Soziale Projekte



Besprechen Sie Ihr nächstes Projekt mit uns

Wir unterstützen Sie von der Entwicklung bis zur Marktversorgung.
Nehmen Sie Kontakt mit uns auf, wir freuen uns auf Ihre Nachricht.

Kontakt



Vetter Pharma International GmbH

Eywiesenstraße 5
88212 Ravensburg
Deutschland

Telefon: +49-(0)751-3700-0
Telefax: +49-(0)751-3700-4000
E-mail: info@vetter-pharma.com

Vetter Pharma International USA Inc.

10 W. Algonquin Road
Des Plaines, IL 60016
USA

Telefon: +1-847-581-6888
E-mail: infoUS@vetter-pharma.com

Vetter Pharma International GmbH Singapore Branch

69A Tras Street
Singapore 079008

Telefon: +65-6592-8827
E-mail: infoAsiaPacific@vetter-pharma.com

Vetter Pharma International Japan K.K.

Level 28 Shinagawa Intercity Tower A
2-15-1 Konan Minato-Ku
Tokyo 108-6028
Japan

Telefon: +81-3-6717-2740
E-mail: infoAsiaPacific@vetter-pharma.com

Vetter Pharma International GmbH South Korea Branch

#1106 Get-Pearl Tower, 12 Gaetbeol-ro
Yeonsu-gu, Incheon
Korea 21999

Telefon: +82-32-831-7039
E-mail: infoAsiaPacific@vetter-pharma.com

Vetter Pharma Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co. Ltd.

Room 2029, 20F, Corporate Center 2
No. 209, Gonghe Road, Jing'an District
Shanghai 200070
P. R. China

Telefon: +86-21-8028-6011
E-mail: infoAsiaPacific@vetter-pharma.com



Answers that work



www.vetter-pharma.com