



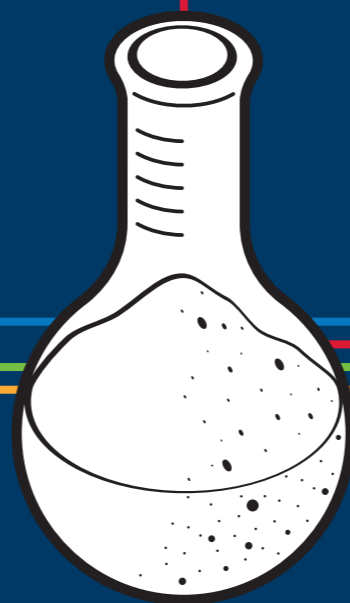
## Aktive pharmazeutische Wirkstoffe





#### API-Spezialisten

Entwicklungslabor  
Kilolabor  
Pilotanlage  
Analytische Entwicklung  
Anlagen für Produktionsmaßstab  
Kapazität für starke Arzneimittel



#### Prüfen Sie die Chemie

Unser Geschäft wächst.

Wir bauen unsere Operationen rund um die Welt aus.

Wir stellen ständig neue Produkte und Möglichkeiten vor.

Unsere Zielsetzung ist es, weltweit der führende Lieferant pharmazeutischer Wirkstoffe und formulierter Produkte für die Pharma- und Biotechnologie-Industrie zu werden.

Diese Zielsetzung können wir nur erreichen, indem wir mit Kunden zusammenarbeiten, die wie wir denken und die die unvergleichlichen Qualitäten und das Fachwissen, die wir anbieten, zu schätzen wissen.

Wenn Sie herausfinden möchten, ob Ihr Geschäft Nutzen aus einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit uns ziehen könnte, kontaktieren Sie uns unter [info@aesica-pharma.com](mailto:info@aesica-pharma.com), um ein unverbindliches Gespräch zu vereinbaren. Wir sind sicher, eine positive Reaktion von Ihnen zu erhalten.

## Willkommen bei Aesica

Seit dem Tag, an dem wir im Jahr 2004 Aesica gegründet haben, haben wir uns dafür stark gemacht, schnell, flexibel, innovativ und zuverlässig zu sein. Dies sind Qualitäten, die uns zu einem der weltweit führenden Vertragsentwickler und -hersteller von pharmazeutischen Produkten machen.

Genauso wichtig für unseren wachsenden Erfolg, jedoch erheblich schwieriger zu quantifizieren, ist unser Engagement für Service und das Arbeiten in einer Partnerschaft mit dem Ziel, herausragende Ergebnisse zu erzielen. Wir entwickeln die technischen und analytischen Fähigkeiten unserer Mitarbeiter ständig weiter, um sicherzustellen, dass wir die Anforderungen unserer Kunden, die einem ständigen Wandel unterliegen, erfüllen können.

Unsere hochmodernen Einrichtungen ermöglichen die Bereitstellung eines Entwicklungs- und Produktionsservices für Wirkstoffe in einer wachsenden Anzahl an Märkten.

Wir haben erkannt, dass Kunden mehr als nur einen Lieferanten möchten und deshalb setzen wir auf partnerschaftliches Arbeiten, um einen flexiblen, effizienten und verlässlichen Service bieten zu können.

#### Willkommen bei Aesica.

#### API-Spezialisten

Unsere technische Kompetenz und unser Schwerpunkt auf Kundenservice haben uns zum Partner der ersten Wahl für einige der großen Namen in der Pharma- und Biotechnologie-Industrie gemacht.

Unsere Kapazitäten von der Laborarbeit über Anlagen im Produktionsmaßstab werden durch unsere umfassenden analytischen Services und unseren Ruf abgerundet, in enger Partnerschaft mit unseren Kunden zusammenzuarbeiten, um deren spezielle Anforderungen zu verstehen und eine individuelle und dynamische Vorgehensweise anzubieten.

Das Ergebnis ist ein Maß an durchgängiger Qualität, mit dem sich nur wenige messen können.

#### Von der Entwicklung...

Unser hochqualifiziertes Team, das in zweckgebauten Einrichtungen arbeitet, ist unabdingbar dafür, dass wir all Ihre Prozessentwicklungs- und Scale-up-Anforderungen erfüllen können.

Problemlösungsvermögen ist unverzichtbar für den flexiblen Ansatz zur Projektentwicklung, den wir anbieten.

Wir produzieren eine große Bandbreite an chemisch-synthetisierten Verbindungen, einschließlich hochwirksamer Arzneimittel und kontrollierter Substanzen in Mengen für die Verwendung in präklinischen Studien und klinischen Studien der Phasen I bis III.

Wir verfügen über die Einrichtungen, um problemlos vom Ausgangspunkt der Gramm-Mengen im Entwicklungslabor fortzuschreiten.

#### ...über Scale-up...

Unsere speziellen Kilolabore können mehrstufige, komplexe Prozesse bewältigen und sind mit allen Standardausrüstungen eines organisch-synthetischen Labors ausgestattet.

Unser erfahrenes Team bewertet kritische Bereiche während des Scale-up, um sichere, robuste und skalierbare Prozesse aufzustellen.

Wir operieren nach cGMP-Standards und arbeiten mit Losgrößen von 10 Gramm bis 5 Kilo.

#### ...zum Pilotwerk...

Unsere Dualeinrichtungen machen das Scale-up eines Prozesses einfach.

Wir arbeiten mit Losgrößen von 10 Kilo bis 100 Kilo.

Unsere Einrichtungen sind für die Herstellung und Isolierung kontrollierter Arzneimittel geeignet.

Wir operieren nach cGMP-Standards.

Und wie bei allen unseren Einrichtungen implementieren wir ein Investitionsprogramm, das unsere Möglichkeiten für Pilotmaßstäbe erweitert.

#### ...und gründlichen Analyse...

Unser umfassender analytischer Service schützt Standards für Produkt- und Herstellungsqualität.

Wir bieten ICH-konforme Methodenentwicklung und -validierung zur Unterstützung all Ihrer IND-/CMC-Anforderungen.

Unsere interne Kapazität zur Aufbewahrung von Stabilitätsmustern und unsere Analysen sind ICH-konform.

Wir verwenden nur vollständig qualifizierte und zertifizierte Ausrüstungen.

#### ...zur Herstellung im Produktionsmaßstab...

Wir verfügen über acht cGMP Produktionsanlagen für die Herstellung von Wirkstoffen und GMP-Zwischenprodukten im Produktionsmaßstab.

Wir arbeiten in Bereichen von Kilogramm bis zu mehreren Tonnen.

Wir produzieren patentierte und generische Arzneimittel.

Wir produzieren hochwirksame Arzneimittel und kontrollierte Substanzen im Produktionsmaßstab.

Wir verfügen über die erforderlichen Genehmigungen zur Belieferung der US-amerikanischen und anderen großen Märkte.

#### ...und Unterstützung bei zulassungsrechtlichen Fragen.

Unser erfahrenes Team für regulatorische Angelegenheiten hat DMFs bei allen großen Zulassungsbehörden rund um die Welt eingereicht.

Wir bieten Kundenunterstützung in dem durch häufige Änderungen gekennzeichneten Zulassungsumfeld.

#### In Experten Händen

Unsere Investitionen in unsere hochmoderne, Anlagen, Ausstattungen und in die Erweiterung selbiger, in Labors und Support-Einrichtungen spielt eine wichtige Rolle für unser weiterführendes Wachstum und unseren Erfolg.

Wir wissen auch, dass die Investition in Hardware allein keine Garantie für kontinuierlichen Erfolg darstellt.

#### Wir schätzen Erfahrung.

#### Wir wissen Begeisterung zu schätzen.

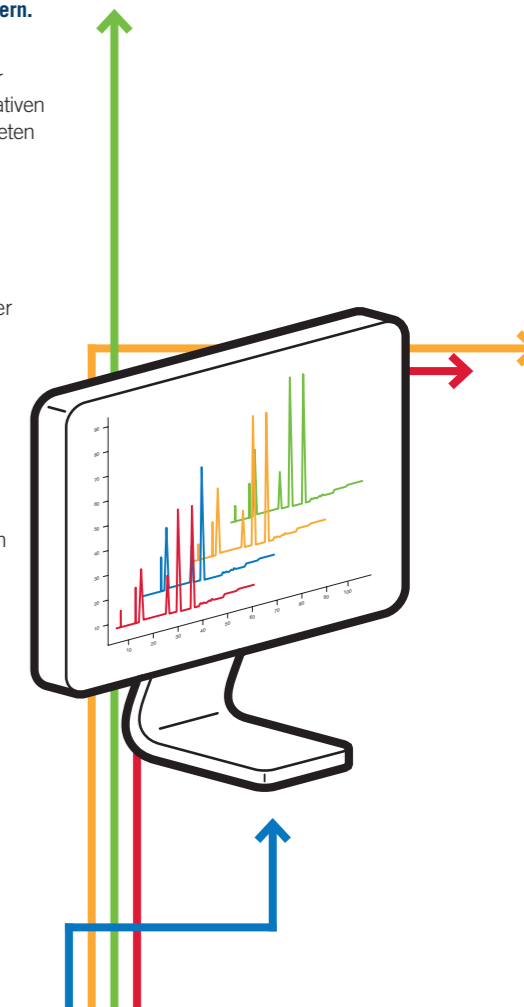
#### Wir fördern Nachfragen und Innovationen.

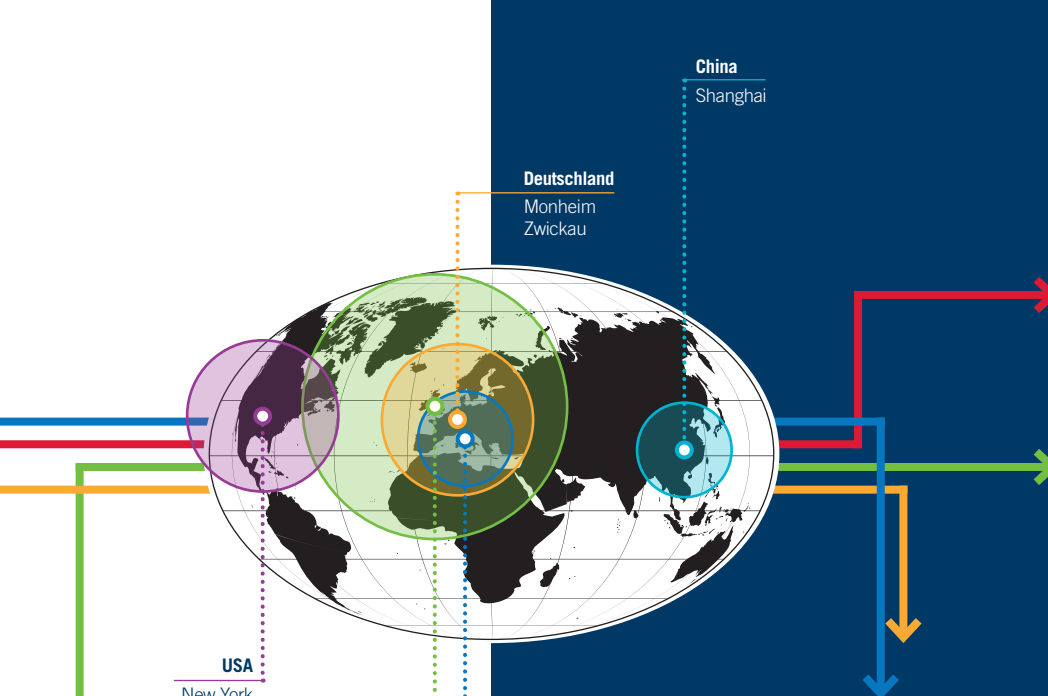
#### Wir verlangen das Beste von unseren Mitarbeitern.

Und dies alles vor dem alleinigen Ziel der Verbesserung unseres Fachwissens, damit wir Ihnen dem Umfang an Service, die hochqualitativen Produkte und die zuverlässige Partnerschaft bieten können, die Sie suchen.

#### Die Vorteile einer Partnerschaft mit Aesica

- Arbeiten mit einem schnell wachsenden britischen Unternehmen mit expandierender internationaler Präsenz
- Arbeiten mit einer flexiblen, dynamischen, innovativen Organisation
- Arbeiten mit einem Fullservice-Hersteller – von der Prozessentwicklung bis hin zur kommerziellen Produktion
- Arbeiten mit einem Partner, der nachweislich höchste Standards in allen Bereichen erfüllt: Beratung, Entwicklung, Produktion und Lieferung





**USA**  
New York  
San Diego

**GB**  
Newcastle upon Tyne (Hauptsitz)  
Cramlington  
Queenborough  
Nottingham

**Italien**  
PianeZZa

**Deutschland**  
Monheim  
Zwickau

**China**  
Shanghai

**Aesica**

Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, wie Aesica Ihre pharmazeutischen Anforderungen erfüllen kann, kontaktieren Sie uns noch heute

[www.aesica-pharma.com](http://www.aesica-pharma.com)

## Unsere API-Services

### Entwicklungslabor

- Prozessentwicklung
- Optimierung von Routen
- Mettler RC1 Kalorimeter
- Kurzweg-Destillations-Services
- Paralleles Reaktionsvermögen

### Kilolabor

- Mehrstufige, komplexe Prozesse
- Reaktionen bis zum Umfang von 50 L
- Operiert nach cGMP-Standards
- Destillation, Trocknungseinrichtungen & Hydrierung
- 5L Hastelloy Filtertrockner
- Operiert nach cGMP-Standards
- GMP-Lagereinrichtung

### Pilotwerk

- Begehbare Trommel mit Absaugung
- Hastelloy Filtertrockner mit Glovebox-Isolationstechnologie
- Glasbeschichtete Reaktionsbehälter mit bis zu 250 L Volumen
- Ideal für die Herstellung von 10 kg bis 100 kg
- -20°C bis 150°C Reaktionstemperaturen möglich
- Operiert nach cGMP-Standards
- Ergänzt durch ein Kilolabor, das im 50 Liter Maßstab operiert

### Analytische Entwicklung

- Automatisierte HPLC & GC
- IR & UV; LC – MS
- GC Kopfraumanalyse
- Partikelgröße durch Laser-Diffraktion
- GCMS
- Vorbereitende HPLC
- Photostabilitätschrank für Stress-Stabilitätsstudien
- ICH-konforme Aufbewahrung und Analyse von Stabilitätsmustern im Haus
- ICH-konforme analytische Validierung & Techniktransfer werden nach definierten Protokollen fertiggestellt
- Referenzmaterialien werden mit CoA bereitgestellt
- Alle Ausrüstungen sind qualifiziert und zertifiziert

### Anlagen für Produktionsmaßstab

- 2 Computer-gesteuerte Mehrzweckanlagen arbeiten nach cGMP-Standards
- 6 Herstellungseinheiten können APIs und GMP-Zwischenprodukte herstellen und arbeiten nach cGMP-Standards
- Herstellung in Kampagnen von 3 kg bis 800 Mt
- Home Office Lizenz für die Produktion von kontrollierten Arzneimitteln
- Reaktoren von 1m<sup>3</sup> bis 10 m<sup>3</sup>
- Reaktionstemperaturen von -15°C bis 150°C
- Filtertrockner von 0,35m<sup>2</sup> bis 6m<sup>2</sup>
- Maßgeschneiderte Softwarelösungen für komplexe Interaktions-Chemie
- Ausgereifte Isolierungseinrichtungen für Feststoffe & Flüssigkeiten
- Reinraumeinrichtungen für den Umgang mit fertiggestellten Produkten
- Lösungsrückgewinnungseinheit im Herstellungswerk integriert
- Hochvakuum (< 3 mbar) Destillations- und Trocknungsausrüstung
- Schneckenförderer für kontrollierte Beschickung der Reaktoren mit Feststoffen
- Werkseitige Hydrierungs-, Salzsäuregas- und Brom-Technologie
- Genehmigungen zur Belieferung der US-amerikanischen und anderen großen Märkte.
- MHRA-Zertifizierung & FDA-Zulassung
- ISO 14001 & ISO 9001 Akkreditierung

### Kapazität für hochwirksame Arzneimittel

- Abwicklung hochwirksamer Arzneimittelklassen bis zu SafeBridge Kategorie 3
- Operiert in Maßstäben von 1 kg bis 20 kg
- 450L Reaktionsbehälter mit Glasbeschichtung
- Präparatives HPLC-System für isomerische Separation
- 270L Multi Purpose Processor (MPP)
- 50L Hastelloy Filtertrockner
- Herstellungsbereiche unter negativem Druck
- Verriegelte Türen für Personal- und Material-Eingang/Ausgang
- Produktverpackung in einer HEPA-gefilterten Glovebox
- Rohmaterialbeladung und Produktentladung mittels Drehklappenventil und Contained Transfer Couplings (CTCs)

E-Mail: [info@aesica-pharma.com](mailto:info@aesica-pharma.com)

[www.aesica-pharma.com](http://www.aesica-pharma.com)