



„Werte werden bei uns weitergegeben.“

Georgios Zacharopoulos, General Manager

Wir verstehen uns als Familienunternehmen, das sich seiner Verantwortung gegenüber unseren Kunden, Lieferanten, Mitarbeitern und der Gesellschaft offensiv stellt. Als Spezialist für Weichgelatinekapseln machen wir komplexe Zusammensetzungen möglich – auf einem modernen, qualitativ hohen Produktionsniveau. Mit unseren Produkten, Aktivitäten und Dienstleistungen verfolgen wir vor allem ein Ziel: die menschliche Gesundheit zu unterstützen.

Diese Werte prägen unser Unternehmen:

Qualität. Vereinbarung und Umsetzung unserer Qualitäts- und Produktpolitik ist bei uns eine wichtige Führungsaufgabe. Sie ist Chefsache.

Flexibilität. Die Realisierung individueller und kurzfristiger Kundenwünsche ist Teil unseres Anspruchs, als modernes Unternehmen in einer sich schnell wandelnden Gesellschaft erfolgreich zu sein.

Loyalität. Wir sind überzeugt, dass die besten Ergebnisse durch loyale und langfristig angelegte Partnerschaften erzielt werden.

Verantwortung. Wir fühlen uns verantwortlich gegenüber unseren Kunden und Mitarbeitern. Wertschätzung, definierte Erwartungen und gegenseitige Unterstützung sind für uns ein wichtiger Teil unserer Unternehmensphilosophie.

Public Health. Unsere Verantwortung für unsere Gesellschaft liegt nicht nur in unserem Kerngeschäft, sondern wir fühlen uns auch verpflichtet, Ansätze zu unterstützen, die zur allgemeinen Gesundheit beitragen.

As a family-owned company we regard the responsibility towards our customers, suppliers, employees and our society as a matter of course. As experts for soft gel capsules we make complex compositions possible at a modern, high quality production level. Our aim is with our activities, products and services to support and care for people's health.

The main values of our company-our principles:

Quality. The realization of our quality and product policy is one important task of the leading manager's. "Our General Manager's task."

Customer's Request. To fully meet our customer's requirements, individual and short-term, is part of our expectations as a modern company in a fast shifting society.

Loyalty. We are convinced that the best results can be reached through loyal and long-term partnerships.

Responsibility. We feel responsible for our customers and employees. Respect, expactatious and mutual assistance are an important part of our company's philosophy.

Public Health. The responsibility towards our society is not only based in our core business but we feel obliged to support ideas contributing to the general health.





"We transmit values"

Georgios Zacharopoulos, General Manager

1959

Gründung der A.R.C.O.-Chemie GmbH durch Arthur Loose und Cornelius Souverein: seither Spezialist für die Lohnherstellung von Weichgelatinekapseln

Foundation of A.R.C.O.-CHEMIE GmbH by Arthur Loose and Cornelius Souverein

1961

Übernahme durch die Zirkulin-Werke GmbH

Take over by the Zirkulin Werke GmbH

1962

Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln nach § 1 Absatz 1 Arzneimittelgesetz; seither Herstellung von Arzneimitteln, Diätetika und Nahrungsergänzungsmitteln

Authorization to produce drugs acc. to §1 chapt. 1; Manufacturing of drugs, dietetical products and nutritional supplements

1984

Veräußerung der Zirkulin-Werke GmbH an die Roha Arzneimittel GmbH & Co. KG

Erwerb der A.R.C.O.-Chemie GmbH durch den heutigen Geschäftsführer, Dipl.-Chem.-Ing. Georgios Zacharopoulos

Sale of the Zirkulin Werke GmbH to the ROHA Arzneimittel GmbH & Co KG

Purchase of A.R.C.O.-CHEMIE GmbH by today's general manager Georgios Zacharopoulos, Dipl. Chem. Ing.

1986

WHO-GMP-Zertifizierung

WHO-GMP approval

1989 – 1991

Erste Erweiterung des Firmengebäudes

First extension of our plant

1997 – 1999

Weiterer Ausbau der Produktionsstätte

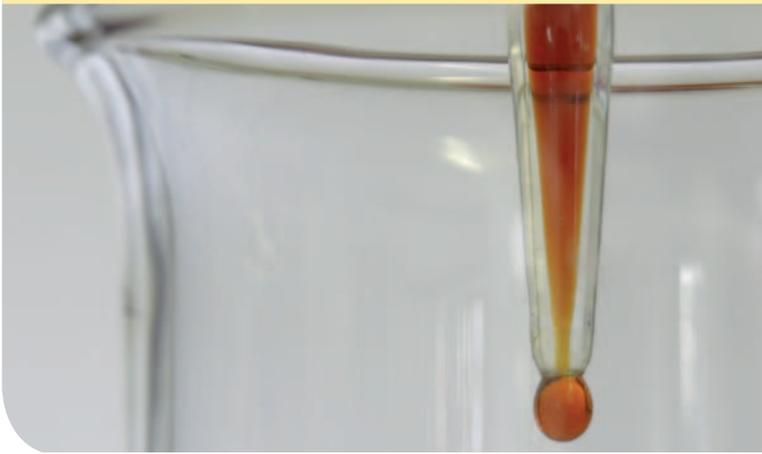
Further extension of the production plant

1999 – heute

kontinuierliche Modernisierung und Anpassung an die EG-GMP Richtlinien

Continuuous modernization and adaption to EG-GMP rules





Beim Qualitäts-Management können wir uns auf langjährige Erfahrung und umfassende Kompetenz stützen. Schon im Jahre 1962 erhielten wir die Erlaubnis zur gewerbsmäßigen Herstellung von Arzneimitteln nach § 1 Abs. 1 Arzneimittelgesetz und sind seit 1986 GMP-zertifiziert (Good Manufacturing Practice).

Wir verstehen uns als qualitativ hochwertiges Unternehmen für die Lohnherstellung von Weichgelatinekapiteln. Als Leistungsmaßstab ziehen wir die Ansprüche heran, die in unserer Branche gestellt werden. Das hohe Niveau unseres Qualitätssicherungs-Systems spiegelt sich in unserem Qualitätssicherungshandbuch wieder und beinhaltet u.a. vorgegebene definierte SOP (Standard Operation Procedures). Die basieren auf den Anforderungen der aktuellen EU-GMP-Richtlinien und unterliegen der regelmäßigen Inspektion, zum einen durch hausinterne, zum anderen durch externe Behörden-Audits.

Unsere flachen hierarchischen Strukturen, die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter sowie unser Grundsatz, dass Qualität bei uns Chefsache ist, gewährleisten den hohen qualitativen Standard unserer Produkte, dem wir uns verpflichtet fühlen.

Mit Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle verbinden wir insbesondere

- Festgelegte Handlungsabläufe
- Qualifizierung und Validierung
- Dokumentation des Qualitätssystems
- Qualitative und quantitative Prüfung bei Wareneingang
- In-Prozess-Kontrollen während der Produktion
- Prozessbegleitende Dokumentation
- Archivierung von Rückstellmustern
- Prüfung und Freigabe des Endproduktes
- Freigabe nach § 16 AMWHV (als Dienstleistung)

Die Freigabe des Endprodukts erfolgt nach Einhaltung der vorgegebenen ARCO® Spezifikation:

- Die Kapsel wird auf Gleichförmigkeit der Masse (Füllgut) untersucht.
- Zerfall (Phar. Eur. 2.9.1) sowie mikrobiologische Untersuchungen (Ph. Eur. 2.6.12 und 2.6.13) auf Gesamtkeimzahl, Hefen und Schimmelpilze und Prüfung auf Abwesenheit von E-Coli
- Im Rahmen der Qualitätssicherung und Kontrolle werden dabei klassische nasschemische Verfahren sowie moderne Chromatographie (HPLC, GC) und spektroskopische Methoden (UV-Vis, IR, Photometer) angewendet.

Turnusmäßige Audits durch Behörden und Kunden bestätigen unser hohes Qualitätsniveau. Seit 1986 ist ARCO® im Besitz eines EU-GMP-Zertifikats. Im Rahmen der Lohnherstellung von Nahrungsergänzungsmitteln wird zusätzlich behördlich attestiert, dass bei uns HACCP-Standards gelten. Die Erweiterungen der Produktionsstätte in den Jahren 1989 – 1991 sowie 1997 – 1999 haben diesen hohen Qualitätsstandard weiter abgesichert. Weitere Modernisierungen und Anpassungen an aktuelle Entwicklungen im Bereich des QM sind Projekte, die für uns absolute Priorität besitzen.





We have got a long experience and competence with regard to QM. In 1962 we were authorized to produce on a commercial basis drugs according to §1 chapt. 1 and have been GMP approved (Good Manufacturing Practise) since 1986.

We consider our company to be a high quality contract partner for the manufacturing of soft gel capsules meet. Our QM manual reflects our quality assurance system, containing among others defined SOP's (Standards Operation Procedures). They are based on the latest EU-GMP rules and are subject to regular internal and external audits.

Low hierarchical structures, the regular training of our staff as well as our principle: "Quality is given priority" guarantee the high quality standard of our products which we feel committed.

Under Quality assurance and quality control we mainly comprise

- fixed procedures
- qualification and validation
- documentation of the QS system
- quality and quantity check on receipt of goods
- control in process during manufacturing
- documentation of process
- filing of remaining samples
- check and release of the finished product
- release according to §16 AMWHV (service)

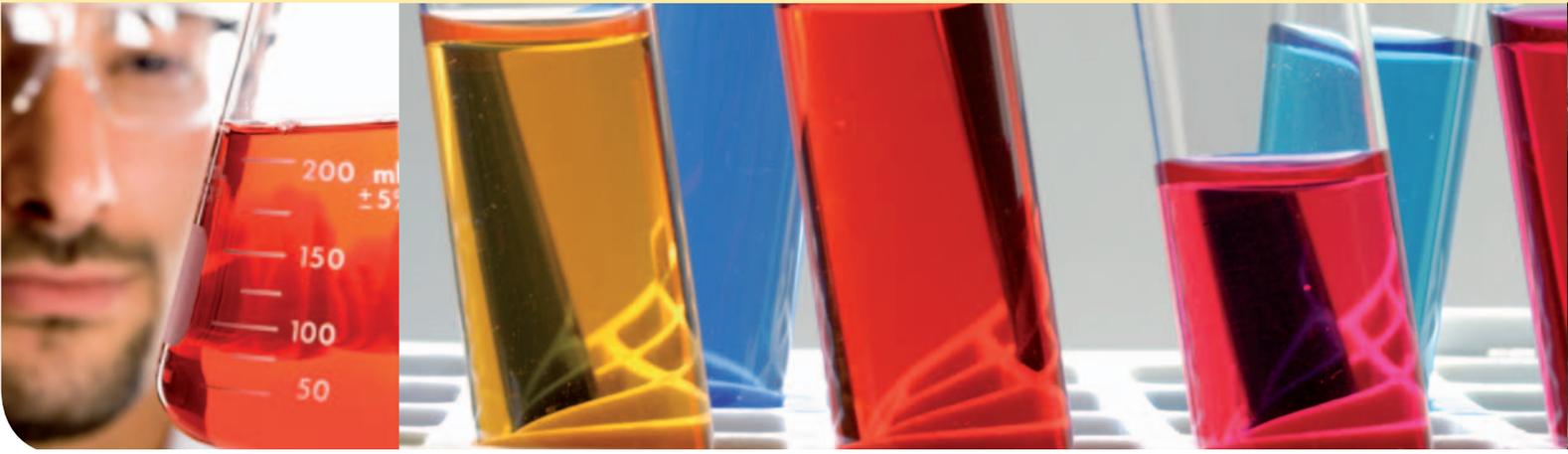
The finished product is released according to the ARCO® specification. Standard parameters are i. a. as follows:

- check uniformity of the filling product
- disintegration (Phar. Eur. 2.9.1) and microbiological analysis (Phar. Eur. 2.6.12 and 2.6.13) of total number of germs, yeast and mould
- absence check of E-Coli

With regard to our quality control and assurance traditional wet-chemical procedures as well as modern chromatography (HPLC, GC) and spectroscopic methods (UV-Vis, IR, photometry) are used.

Regular internal and external audits confirm our high demand for quality. ARCO® has been EU-GMP approved since 1986 and as a contract partner with regard to the production of nutritional supplements; HACCP standards are as well attested.

The extension of our production plant between 1989 to 1991 and 1997 to 1999 lead to an enhanced guarantee for our high quality levels. Further activities such as the modernization and adaption to the latest QM innovations are of high priority for us.



Bei der Realisierung Ihres Produkts stehen wir mit unserer langjährigen Markterfahrung an Ihrer Seite. Wir wollen Ihnen die besten Voraussetzungen für eine erfolgreiche Projektrealisation bieten. Wir beraten Sie gerne über bestehende und zukünftige Markttrends und liefern Ihnen auch bereitwillig umfassende Information über die Rohstoffe, die wir verwenden.

Unser Dienstleistungs-Portfolio enthält – je nach Wunsch und Absprache – sämtliche Tätigkeiten, die mit der Arzneimittel- oder Nahrungsergänzungsmittel-Produktion verbundenen sind. Das sind u. a.:

- Entwicklung der Rezeptur und der galenischen Formulierung
- Beschaffung der Rohstoffe von ausgewählten Lieferanten nach unseren Qualitätsstandards
- Eingangsprüfung der gelieferten Rohstoffe auf Identität und Gehalt nach bestehenden Arzneimittelmonographien (Pharm. Eur., USP)
- GMP-konforme Herstellung der Weichgelatine kapseln nebst Dokumentation
- Schnelle, flexible Produktrealisierung – wahlweise als Bulkware oder als fertig konfektioniertes Produkt; Verblisterung und Endkonfektionierung werden im eigenen Haus durchgeführt

ARCO® betreut Sie somit von Ihrer Projektidee bis hin zum vertriebsfertigen Produkt. Unsere Selbstverpflichtung dabei: Wir bieten Ihnen das Optimum an Qualität, Flexibilität, Loyalität und Verantwortungsbewusstsein.

Leistungsspektrum „galenische Entwicklung“

Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung als Spezialist für Weichgelatine kapseln sowie bei der Formulierungsentwicklung und deren Optimierung. Diese Formulierungsentwicklung ist ein wesentlicher Faktor, der für die Qualität und Attraktivität eines Produktes entscheidend ist. Uns liegt viel daran, dass daraus ein möglichst hoher Patientennutzen und eine erhöhte Compliance resultieren.

Je nach Kundenwunsch prüfen wir die Umsetzbarkeit einer Formulierung, helfen bei der Rezepturfindung und beraten bei der Auswahl der Rohstoffe.

Das Scalling up und die Validierung der Füllgutformulierung sowie ihrer Prozessentwicklung sind ebenfalls Teil unseres Leistungsspektrums, ebenso die Entwicklung von Probe- und Registrierungs-Chargen.

Follow-up-Stabilitätsprüfungen für turnusgemäße Verlängerungen von Arzneimittelzulassungen sowie mikrobiologische Untersuchungen des Endproduktes sind Dienstleistungen, die wir auf Wunsch gern ausführen.

Auf Anfrage stellen wir auch begleitende Unterlagen zur Verfügung, beispielsweise Master Batch Records, Master Files und weitere Unterlagen für Zulassungsdossiers.

Leistungsspektrum „Verkapselung“

Der GMP-gerechten Herstellung der Weichgelatine kapseln widmet sich ARCO® seit 1986. Sie ist das Herzstück unseres Unternehmens.

Die elektronische Überwachung der einzelnen Verkapselungsmaschinen erfolgt zentral durch die Steuerschränke, die zu jeder Maschine gehören. Gegeneinander rotierende Formwalzen stanzen die einzelnen Kapselhälften aus den Gelatinebändern und verschweißen die beiden Kapselteile. Zeitgleich wird das Füllgut über einen Füllkeil mit einer Dosiergenauigkeit von $\pm 1\%$ zwischen die Wandelemente gespritzt.

Über Transportbänder werden die fertigen Kapseln in computergesteuerte Vortrockentunnel befördert. Dort werden sie in mehreren Reinigungsschritten von Neutralöl befreit, das außen anhaftet.

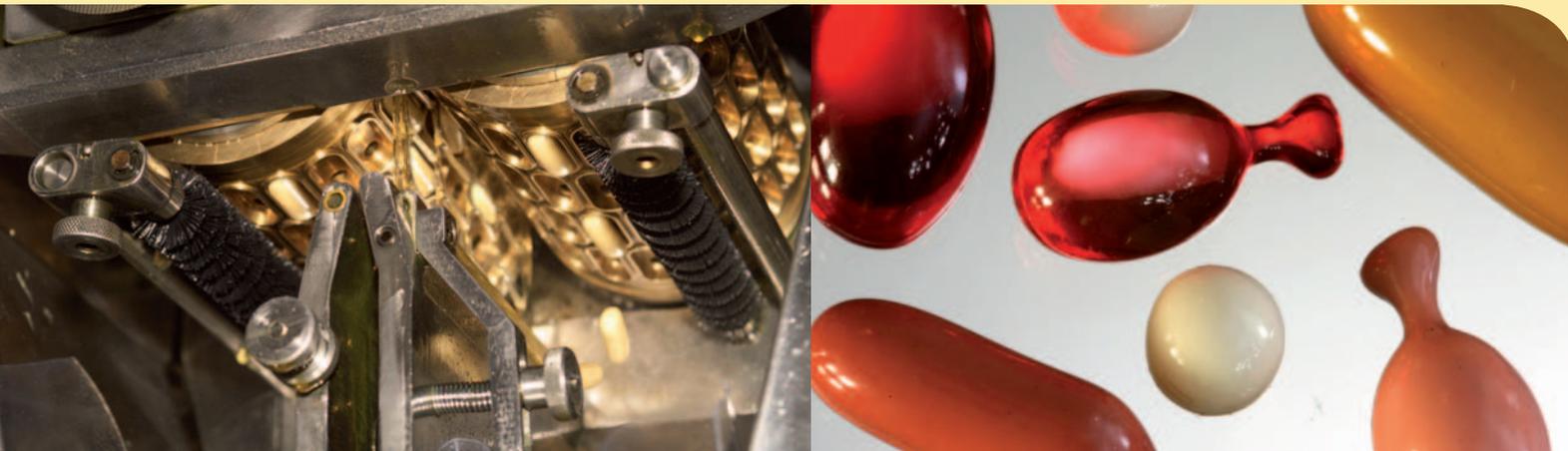
Die gereinigten Kapseln werden auf Hordenblechen ausgelegt und in extra dafür vorgesehenen Räumen nach vorgegebenen Bedingungen getrocknet.

Vertriebsfertiges Produkt

Nach der Trocknungsphase werden die Kapseln chargenweise automatisch nach Größe und Form vorverlesen, um jene Kapseln auszusortieren, die nicht dem Qualitätsstandard von ARCO® entsprechen. Die Endreinigung und das manuelle Verlesen der Kapseln schließen sich an.

Bei der weiteren Herstellung werden die Kapseln eingesiegelt. Hierfür stehen verschiedene Werkzeuge zur Verfügung, die es erlauben, die Blistergröße bzw. Anzahl der Kapseln pro Blister ganz nach Wunsch zu bestimmen. Das Abfüllen in Duma-Dosen oder Glasflaschen ist ebenfalls möglich.

Vollautomatische Verpackungsstraßen ermöglichen die anschließende Konfektionierung zum vertriebsfertigen Produkt. Zusätzliche halbautomatische Verpackungsanlagen setzen individuelle Verpackungswünsche um.



Our long experience on the market can help you to realize your product. It is one of our commitments to offer you the best possibilities for a successful project realization. Complex information about the raw materials we use and our advice about existing and future market trends will be at your disposal.

The range of services we offer includes,

- depending on customer's request, all activities necessary for the manufacturing of drugs or supplements
- such as development of formulation and the galenic formulation
- purchase of raw materials from selected suppliers worldwide in accordance to our quality standard.
- initial check of the identity and content of the supplied raw materials in accordance with common methods of pharmacopoeias (Pharm. Eur.,USP)
- GMP approved manufacturing of soft gel capsules and its documentation.
- fast and flexible manufacturing in bulk or confectioned product. Blistering and final confectioning are carried out at our location.

ARCO® assists you from your idea of the project up to the finished product ready for sale with the commitment to provide high quality, flexibility, loyalty and responsibility.

Galenic Development

As an expert for soft gel capsules we profit from our long experience in the development of formulations always seeking to optimize them. The development of the galenic formulation is a decisive fact for the quality and attractiveness of a product. The resulting benefit for the patient and the enhanced compliance is here a main concern for us.

We check the realization of a formulation for the customer, help him to find the right formulation and advise him on the selection of the raw materials. We also offer the scaling up and validation of the formulation and its process development. The development of trial and registration batches is also part of our service.

Follow-up stability testing for the regular renewal of drug approval as well as microbiological analysis of the finished product are offered up-on customer's request.

Manufacturing documents such as 'Master Batch Records', 'Master Files' and others are at our customer's disposal.

Service Portfolio – encapsulation

The GMP approved manufacturing of softgel capsules has been carried out by ARCO® since 1986 and it is the core of our business

The electronic control of the different encapsulation machines is centrally done by the control desk. Dierolls rotating against each other punch the two capsule parts out of the gelatine ribbons and seal them, whereas, at the same time, the filling is injected via a segment between the shell elements with a dosage accuracy of $\pm 1\%$.

The finished capsules are transported by assembly lines in the computerized predrying tunnel where the neutral oil is removed in several cleaning phases.

The cleaned capsules are put on special trolleys and dried in adequate designed rooms.

Service Portfolio Product 'Ready for sale'

After drying, the capsules are automatically sorted in batches according to size and shape. Afterwards the final cleaning takes place. Respecting appropriate hygienic measures, the capsules are then manually sorted by special machines which enable to sort out capsules which do not meet the ARCO® quality standard.

The next step is the sealing of the capsules. Different tools are available and permit to choose the right blister size or number of capsules per blister. The filling into DUMA tins or glass bottles is as well possible.

Fully-automatic packaging lines allow the confectioning so that the capsules are ready for sale. Additional semi-automatic packaging facilities make packaging to customer's individual request possible.

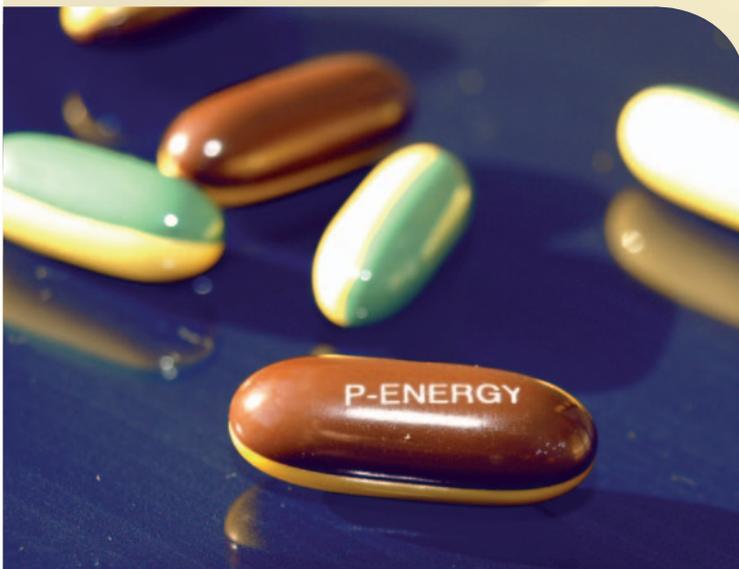




Seit der Gründung im Jahre 1959 fungiert ARCO® als Spezialist für die Lohnherstellung von Arzneimitteln, Diätetika und Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Weichgelatinekapiteln. Diese Darreichungsform ermöglicht die Verkapselung von ölhaltigen Produkten, Suspensionen, Pasten sowie hochwirksamer Wirkstoffe. Dabei sind Kapselgröße, Form und Farbe individuell wählbar. Somit bieten Weichgelatinekapiteln herausragende Vorteile für die Anwendung im therapeutisch-pharmakologischen Bereich und erfreuen sich somit zunehmender Popularität.

Weichgelatinekapiteln bieten zahlreiche Vorteile:

- Optimaler Schutz der Wirkstoffe vor Licht, Luft und bakteriellen Einflüssen
- Ausgezeichnete Haltbarkeit und Lagerfähigkeit
- Physiologische Indifferenz der Kapselhülle
- Schneller Wirkungseintritt, der zudem gesteuert werden kann (durch Härtung oder Überziehen der Kapsel)
- Reizlose Resorption – selbst bei enteraler Dysfunktion – durch Einhüllung der feindispersen Wirkstoffe in physiologisch unbedenkliche Trägermaterialien bei Vermeidung schädlicher Hilfsstoffe
- Exakte Dosierung auch flüssiger Zubereitungen
- Möglichkeit zur gemeinsamen Verarbeitung von Substanzen, die normalerweise inkompatibel sind
- Mühevolle Einnahme auch größerer Kapseln, bedingt durch die günstige Form und die gute Gleitfähigkeit der angefeuchteten Gelatine
- Geschmacks- und geruchsfreie Einnahme
- Ansprechendes Äußeres
- Erhöhte Compliance gegenüber den Patienten
- Einheitlicher Inhalt
- Hohe Dosiergenauigkeit
- Bioverfügbarkeit
- Sichere Verarbeitung hochwirksamer Substanzen





Since the foundation in 1959 ARCO® has been a contract partner for the production of drugs, dietetic products and nutritional supplements in form of soft gel capsules. This kind of dosage enables the encapsulation of oil products, suspensions, pastes as well as highly effective active ingredients. Capsule shape, size and colour are made to customer's request. The soft gel capsules offer excellent advantages for the application in the therapeutic and pharmacologic sectors in which they are gaining more popularity.

Advantages of soft gel capsules

- optimum protection of the active ingredients from reactions with light, air and bacterial influence
- excellent shelf-life and storage capability
- physiological indifference of the capsule shell
- immediate effect controllable through hardening or coating of the capsules
- non-irritant resorption even with enteral disfunction through encapsulation of fine-dispersal substance in physiologically harmless materials avoiding harmful accessory agents.
- exact dosage even of liquid formulations
- manufacturing joint of substances which are generally incompatible
- easy intake of even bigger capsules because of adequate shape and good slide ability of the humid gelatine.
- increased patient compliance
- content uniformity
- exact dosage
- bio availability
- safe production of highly effective substance
- taste- and odourless

STANDARD SHAPES AND SIZES OF SOFT GELATIN CAPSULES

ARCO® ENCAPSULATED CARE

ROUND	1 Round	2 Round	3 Round	4 Round	5 Round	6 Round	7 Round	8 Round	9 Round	10 Round	15 Round	20 Round	28 Round	40 Round	60 Round
OVAL	2 Oval	3 Oval	4 Oval	5 Oval	6 Oval	7 Oval	10 Oval	20 Oval	30 Oval	40 Oval	60 Oval	65 Oval			
OBLONG	3 Oblong	4 Oblong	5 Oblong	6 Oblong	8 Oblong	9.5 Oblong	11 Oblong	14 Oblong	16 Oblong	20 Oblong	22 Oblong	24 Oblong			
TUBE	5 Tube	6 Tube	8 Tube	17.5 Tube	30 Tube	45 Tube	55 Tube	120 Tube							
SUPPOSITORY	6 Suppository	10 Suppository	40 Suppository	80 Suppository											
FISH	5 Fish	7.5 Fish	15 Fish												

SPECIAL SHARES ON REQUEST PLEASE CONTACT US

www.arco-chemie.de



Wir glauben, dass unser Anteil an Verantwortung für die Gesellschaft nicht auf unser Kerngeschäft beschränkt ist. Ansätze, die zur Volksgesundheit beitragen, sind uns ein Anliegen und werden von ARCO® gezielt gefördert.

In einer Zeit, in der Übergewicht, Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Atemprobleme die Lebensqualität vieler Menschen massiv beeinträchtigen, sehen wir in sportlicher Betätigung einen guten Ansatz, diesen Problemen präventiv entgegenzuwirken. ARCO® engagiert sich: Das Unternehmen unterstützt seit Jahren den Breitensport und insbesondere Lauf- und Nordic-Walking-Veranstaltungen des Lauf-Spezialisten New Balance – mit dem Ziel einer hohen Lebensqualität in einer gesunden Gesellschaft.

Neben unserer Unterstützung im Bereich der Prävention engagieren wir uns in Hilfsorganisationen für hilfsbedürftige Menschen und insbesondere Kinder (Kinder-Rheumastiftung). Wir legen dabei insbesondere Wert darauf, dass unsere Hilfe nachhaltige Wirkung zeitigt.

Im Rahmen unseres Kerngeschäfts, der Herstellung von Weichgelatinekapselformen, stellen wir darauf ausgerichteten Hilfsorganisationen Nahrungsergänzungsmittel für Kinder und Menschen mit Vitaminmangel-Erscheinungen zur Verfügung.

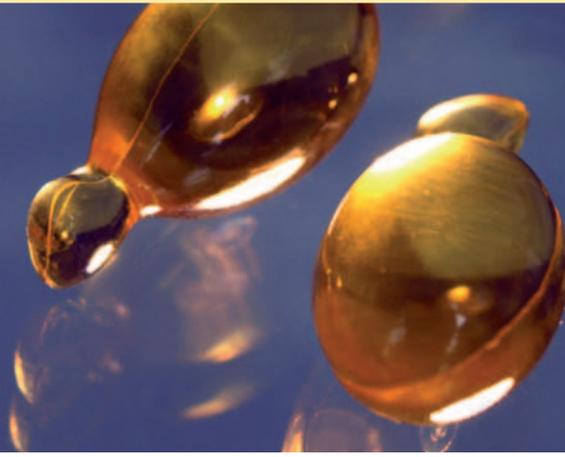
We think that our responsibility towards the society is not limited to our core business. Ideas and suggestions contributing people's health are promoted by ARCO®.

Nowadays when obesity, cardiovascular diseases as well as respiratory problems affect the quality of life, we feel that sport activities could help to prevent them.

ARCO® shows engagement and has financially supported popular sport for years, mainly Running and Nordic walking events of New Balance, the running expert.

Prevention support is not the only sector we are committed to. We support charity organizations for poor people, mainly for children. We find it most important that our help will have lasting effect.

In case of our core business we offer nutritional supplements to corresponding charity organizations that distribute them to children and people suffering from vitamin deficiency.

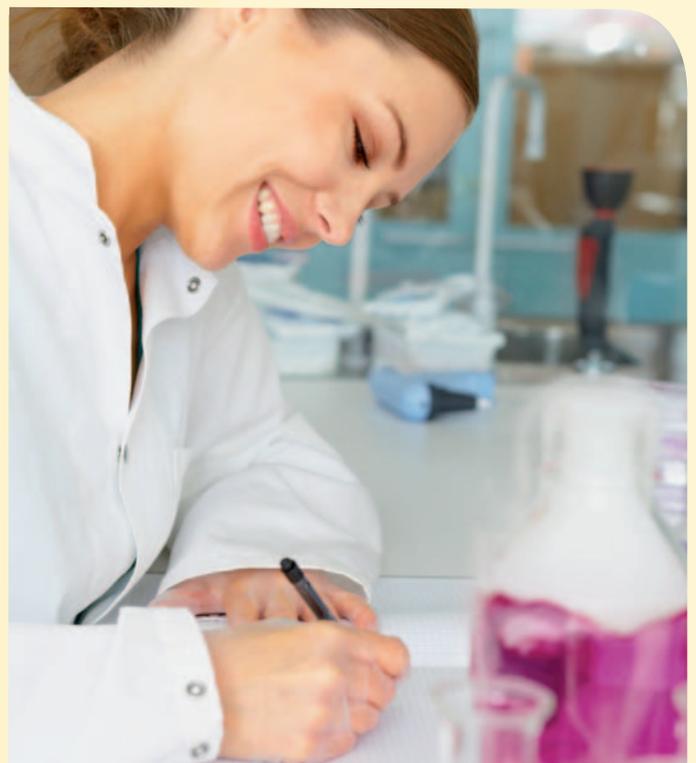


Diese Broschüre beschränkt sich naturgemäß auf einen Überblick über das umfangreiche Leistungs-Portfolio, das ARCO® als Spezialist für die Herstellung von Weichgelatinekapselformen auszeichnet.

Detaillierte Informationen finden Sie u. a. in den Datenblättern zu einzelnen ARCO®-Produkten und Dienstleistungen. Diese Informationen können Sie gerne bei uns anfordern.

Of course this brochure is limited to an overview of the extensive achievement portfolio, which distinguishes ARCO® as a specialist for the production of soft gel capsules.

You will find detailed information inside the data sheets about individual products and services of ARCO®. Please ask for these informations.





A.R.C.O.-Chemie GmbH

chem. pharm. Fabrik

Wetterstraße 33 – 37

58313 Herdecke

Tel. +49 (0) 23 30 / 2081 u. 2083

Fax +49 (0) 23 30 / 43 92

info@arco-chemie.de

www.arco-chemie.de

