

SEIBERSDORF
LABORATORIES



FREQUENTLY ASKED SOLUTIONS



PHARMACEUTICALS



Unser Geschäftsfeld "Pharmaceuticals" produziert Radiopharmazeutika für eine große Zahl klinischer Anwendungen. Wir sind ein hochspezialisierter und unabhängiger Auftragshersteller und gewährleisten die zuverlässige Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hochwertigen Radiopharmazeutika.

AUFTRAGSFERTIGUNG - ENTWICKLUNG - AUFTRAGSPRÜFUNG

KERNKOMPETENZEN

Unsere Spezialgebiete sind:

- GMP-Auftragsfertigung von Radiopharmazeutika
- Entwicklung, Optimierung und Validierung von Produktionslinien für Radiopharmazeutika
- Auftragsprüfung von Radiopharmazeutika und Ausgangsmaterialien für Radiopharmazeutika

Als radiopharmazeutische Contract Development und Manufacturing Organisation (CDMO) bieten wir alle Dienstleistungen bezüglich Radiopharmazeutika - von der initialen Methodenentwicklung, über die Versorgung von klinischen Studien bis hin zur späteren kommerziellen Versorgung.

Diskretion und Transparenz zählen zu unseren grundlegenden Werten. Im Sinne unserer CDMO-Philosophie besitzen wir weder eigene Arzneimittelzulassungen noch eigene Patente hinsichtlich Radiopharmazeutika.

GMP-AUFTRAGSFERTIGUNG

Wir erledigen die **routinemäßige Auftragsfertigung** verschiedener parenteraler Radiopharmazeutika für die Anwendung am Menschen in Übereinstimmung mit GMP-Anforderungen - und das über die gesamte Produktlebensdauer hinweg, angefangen bei der Produktentwicklung und Versorgung von klinischen Studien bis hin zum kommerziellen Vertrieb. Unsere betriebsinternen Dienstleistungen umfassen:

- Produktion und vollständige Qualitätskontrolle
- Chargenfreigaben
- Stabilitätsüberprüfungen
- Abwicklung von Aufträgen
- Transportlogistik

Als **zentraleuropäische Radiopharmazie** decken wir somit alle Leistungen hinsichtlich der Versorgung mit Radiopharmazeutika ab - von der Bestellung bis zur Lieferung.

RADIONUKLIDE

Unsere Produktion konzentriert sich auf Radiopharmazeutika mit folgenden Radionukliden:

- Fluor-18 (F-18)
- Lutetium-177 (Lu-177)
- Yttrium-90 (Y-90)
- Iod-131 (I-131)

Für die Methodenentwicklung arbeiten wir außerdem mit den Radionukliden Technetium-99m (Tc-99m) und Gallium-68 (Ga-68). Auch für andere Radionuklide verfügen wir über **Umgangsbewilligungen**, die Erweiterung für Alphastrahler, insbesondere Actinium-225 (Ac-225), ist in Vorbereitung.



ETABLIERTE TRANSPORTMETHODEN

In Zusammenarbeit mit qualifizierten externen Transportfirmen gewährleisten wir die zuverlässige, schnelle und termingerechte Lieferung unserer Produkte. Wir liefern großteils in die EU und die Schweiz, verfügen aber auch über Erfahrung mit Transporten nach Übersee, z. B. in die USA, nach Südafrika und Australien.

Unser Produktionsstandort ist nur 30 Autominuten vom Flughafen Wien-Schwechat entfernt - eine ideale geographische Lage als zentraleuropäische Radiopharmazie.

LANGJÄHRIGE ERFAHRUNG

Wir betreiben eine der größten radiopharmazeutischen Produktionsanlagen in Zentraleuropa, verfügen über langjährige Erfahrung und sind sehr erfolgreich am Markt tätig. Neben der Erfahrung schätzen unsere Kundinnen und Kunden vor allem unsere hohe Flexibilität und schnelle Reaktionszeit. Unser hochqualifiziertes, motiviertes Team leistet einen entscheidenden Beitrag zu diesem Erfolg.

UNTERSTÜTZUNG BEI DER ENTWICKLUNG VON MEDIKAMENTEN

Mit PET-Radionukliden markierte Substanzen werden bei der Entwicklung neuer Medikamente eingesetzt. Radioaktiv markierte Versionen von Molekülen können synthetisiert werden, ohne die biologische Funktion des Moleküls zu verändern. Unser Spezialgebiet hier: die radioaktive Markierung von Peptiden und Proteinen.

RÄUMLICHKEITEN & AUSSTATTUNG

Unsere Produktionsstätte umfasst Reinraumflächen mit mehr als 400 m², einschließlich 5 Produktionslaboratorien und 4 Qualitätskontrolllaboratorien. Unser GE PETtrace Zyklotron ist für die Produktion von Fluor-18 (F-18) im Einsatz. Uns stehen mehr als 10 Synthesemodule zur Verfügung. Für die aseptische Abfüllung haben wir mehrere Abfülleinheiten in Verwendung.

Für die Qualitätskontrolle stehen uns zahlreiche Anlagen zur Verfügung, darunter 6 HPLC Systeme, 2 GC Systeme, 1 TLC System, 2 Testsysteme für bakterielle Endotoxine und 3 Klimakammern.



QUALITÄTSSTANDARDS

Wir produzieren GMP-konform (GMP-Zertifikat INS-480047). Unsere zahlreichen Zertifizierungen und Akkreditierungen unterliegen regelmäßigen Audits durch Behörden sowie Kundinnen und Kunden, außerdem erfolgen jährlich interne Audits.

Unser hoher Qualitätsstandard beruht auf der guten Ausbildung und der langjährigen Erfahrung unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Regelmäßige Fortbildungen in der Seibersdorf Academy sichern die Qualität unserer Arbeit.

KONTAKT

Seibersdorf Labor GmbH
Pharmaceuticals
2444 Seibersdorf, Austria

www.seibersdorf-laboratories.at
Fax: +43 50550 - 3473

Tel.: +43 50550 - 3470
office@seibersdorf-laboratories.at