

SIKALIAS

PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Δύο GMP sites στο Περιστέρι | Από το brief στη βιομηχανική παραγωγή

Sikalias Pharmaceutical Laboratories

Development • Scale-Up • Contract
Manufacturing

Sikalias Pharmaceutical Laboratories SA

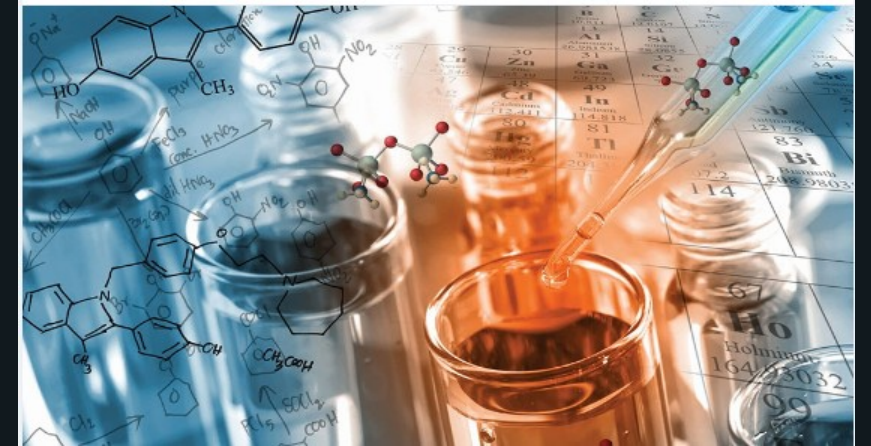
www.sikalias.com | info@sikalias.com



Συνεργάτης ανάπτυξης και παραγωγής

Συνεργάτης ανάπτυξης και παραγωγής για εταιρείες φαρμακευτικών προϊόντων, συμπληρωμάτων διατροφής, ιατροτεχνολογικών, FSMP και καλλυντικών.

Client-first operating model: R&D, analytical development, stability, scale-up and manufacturing readiness.



20+

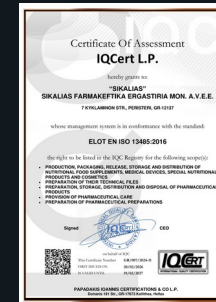
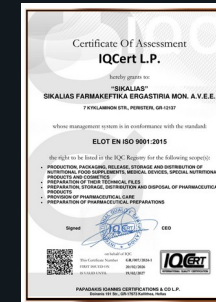
συνεργαζόμενες εταιρείες / partner companies

120+

προϊόντα που έχουν ανατεθεί / entrusted products

2

συμπληρωματικά sites στο Περιστέρι



Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Τι κάνει διαφορετικά η Sikalias

Η αξία δεν βρίσκεται μόνο στη γραμμή παραγωγής — βρίσκεται στη διαδρομή από το brief μέχρι την παρτίδα.

Formulation και analytical development από το αρχικό brief
Stability rationale και technical package generation
GMP παραγωγή σε δύο συμπληρωματικά sites
Ευελιξία σε batch sizes και δυνατότητα continuity of supply



Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Μοντέλο λειτουργίας δύο sites

Site 0 και Site 1 λειτουργούν συμπληρωματικά: ανάπτυξη, pilot, GMP operations και μεγαλύτερες γραμμές.

SITE 0 Kyklaminon 7

Κυκλαμίνων 7, Περιστέρι 12137

- R&D, analytical work, pilot support και QC
- GMP operations για μη στείρες υγρές / ημιστερεές μορφές
- Batch certification, packaging support, chemical / physical QC

SITE 1 Stylianou Gonata 3-5

Στυλιανού Γονατά 3-5, ΒΙ.ΠΑ. Περιστερίου 12133

- Μεγαλύτερες GMP γραμμές και ευρύτερο dosage-form scope
- Στερεές μορφές, powders/sachets, sprays, drops, liquids
- Ευελιξία σε μεγαλύτερες εμπορικές παρτίδες

R&D → Pilot → Scale-up → Manufacturing

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Τυπική ροή έργου

Ένας καθαρός, τεκμηριωμένος δρόμος από το development στο industrial scale-up.

1

Brief πελάτη

2

Formulation
development

3

Analytical
development

4

Stability studies

5

Pilot batches

6

Process transfer

7

Industrial scale-
up

8

Technical
package
handover

9

Manufacturing



Το regulatory ownership παραμένει στο RA / ΜΑΗ σχήμα του πελάτη. Η Sikalias υποστηρίζει το τεχνικό package, το scale-up και τη manufacturing readiness.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Αδειοδοτημένο εύρος παραγωγής

Ευρύ αδειοδοτημένο εύρος μη στείρων μορφών και προϊόντων υγείας.

Υγρά	Sprays / Drops	External / Semi-solids	Solid dose	Capsules / Powders
Πόσιμα διαλύματα Σιρόπια Εναιωρήματα Πόσιμες σταγόνες	Στοματικά εκνεφώματα Ρινικά διαλύματα Ρινικά εκνεφώματα Ωτικές σταγόνες	Δερματικά διαλύματα Φαρμακευτικά σαπούνια Γαλακτώματα Κρέμες / αλοιφές / gels	Απλά δισκία Αναβράζοντα Λειχόμενα Επικαλυμμένα	Σκληρές κάψουλες Κόνεις σε φιαλίδια Αναβράζουσες κόνεις Φακελίδια

Σημείωση: η δημόσια παρουσίαση πρέπει να διαχωρίζει το αδειοδοτημένο score από το εμπορικό focus κάθε περιόδου.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Πλεονέκτημα τεχνικής πλατφόρμας

Οι ειδικές τεχνικές δυνατότητες δίνουν ευελιξία και ποιότητα παραγωγής.

<10% RH

Χώρος χαμηλής υγρασίας για
moisture-sensitive ή
hygroscopic formulations

N₂

Δυνατότητα χρήσης αζώτου για
ευοξειδωτα συστατικά

Automation

Από mixer σε primary και
secondary packaging με
μειωμένο direct manual
handling

Packaging

PVC/Alu blisters, Alu/Alu strips ή
φιαλίδια



Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Αυτοματοποιημένες γραμμές υγρών, sprays & drops

Αυτοματοποιημένες ροές για product handling, συσκευασία και ιχνηλασιμότητα.



- 01 Ρινικά διαλύματα / εκνεφώματα
- 02 Στοματικά εκνεφώματα
- 03 Ωτικές σταγόνες
- 04 Πόσιμα διαλύματα / σιρόπια / εναιωρήματα
- 05 Nitrogen connection για oxidation-sensitive formulations

Στόχος: σταθερή ροή, ιχνηλασιμότητα, μειωμένο manual handling και πιο προβλέψιμη παραγωγική ποιότητα.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Υγροσκοπικά ευαίσθητα & στερεές μορφές

Χώρος χαμηλής υγρασίας και επιλογές συσκευασίας για απαιτητικές στερεές μορφές.

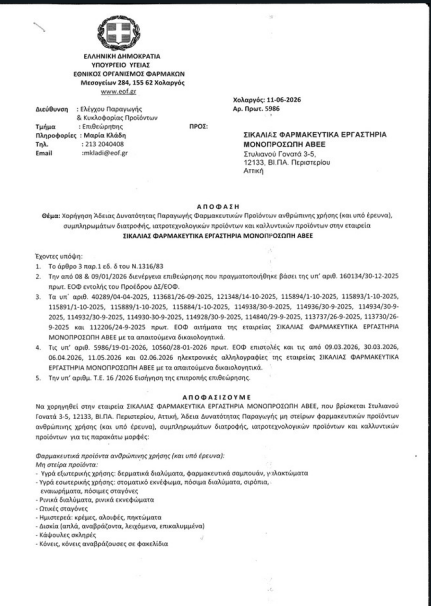
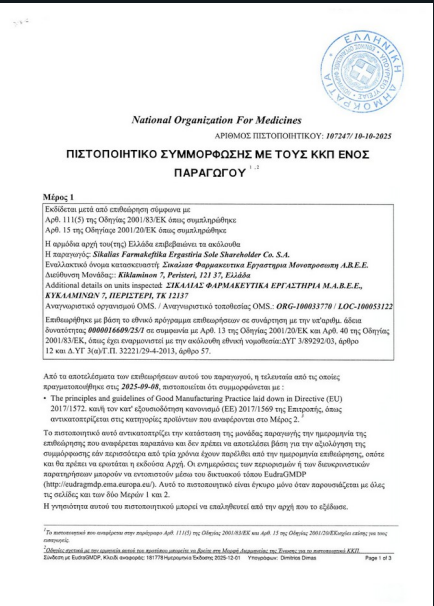
<10% RH

Low-humidity capability για moisture-sensitive projects.

- Αναβράζουσες κόνεις σε φακελίδια για υγροσκοπικά ευαίσθητα συστατικά
- Κόνεις σε φιαλίδια για προϊόντα που μετά την ανασύσταση δίνουν εναιώρημα
- Αναβράζοντα και λειχόμενα δισκία σε χώρο χαμηλής υγρασίας
- Απλά / επικαλυμμένα δισκία και κάψουλες με πολλαπλές επιλογές συσκευασίας

Πλαίσιο ποιότητας, GMP & compliance

QA-led compliance, GMP operations και current ISO framework.



1

GMP operations και National Appendix για τα sites

2

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007

3

QA-led technical documentation και manufacturing readiness

4

Συντονισμός με το RA / MAH σχήμα του πελάτη όπου απαιτείται

Current quality framework: ISO 9001:2015 • ISO 13485:2016 • EN ISO 22716:2007



Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Αξία για τον πελάτη

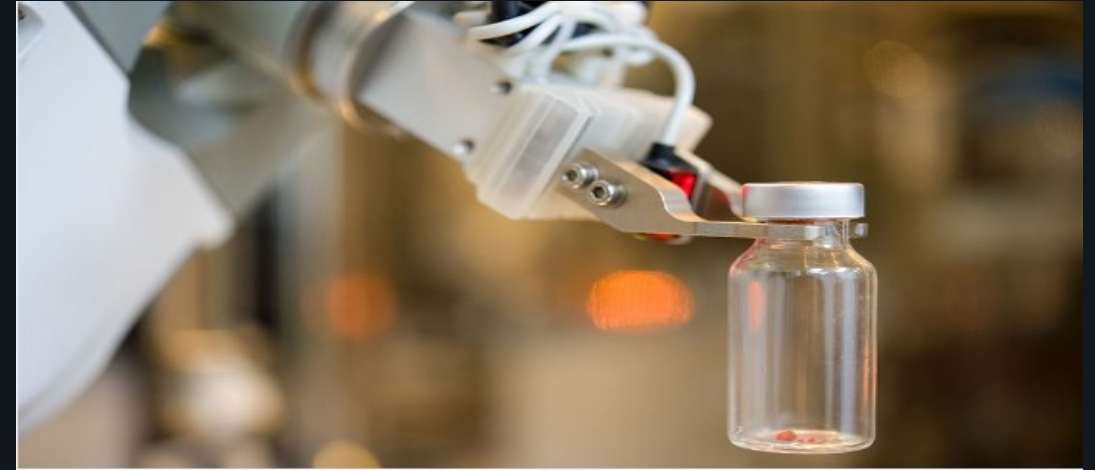
Τι κερδίζει ο συνεργάτης πέρα από την ίδια την παραγωγή.

Development depth από brief έως technical package

Manufacturing flexibility μικρότερες και μεγαλύτερες GMP παρτίδες

Continuity of supply παραγωγική ασφάλεια δύο sites

Technical edge χαμηλή υγρασία, άζωτο,
αυτοματοποιημένες γραμμές



Η Sikalias δεν τοποθετείται απλώς ως παραγωγός. Τοποθετείται ως technical partner που μειώνει development, manufacturing και supply risk.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Μοντέλα συνεργασίας

Σαφές collaboration model για νέα ανάπτυξη, scale-up ή contract manufacturing.

1

Custom formulation development

2

Analytical development & stability studies

3

Pilot batches and scale-up

4

Contract manufacturing of ready-to-produce formulas

5

Technical documentation support for client-appointed RA partners



Private client decks μπορούν να περιλαμβάνουν επιλεγμένες αναφορές έργων ή πελατών, εφόσον υπάρχει σχετική έγκριση.

Sources: EOF GMP package / production authorization, Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN ISO 22716:2007 certificates.

Επικοινωνία

Ας συζητήσουμε το επόμενο development ή manufacturing project.

Sikalias Pharmaceutical Laboratories SA

7 Kyklaminon Str., 12137 Peristeri, Greece

3-5 Stylianou Gonata Str., 12133 Industrial Zone of Peristeri

Tel. +30 210 5720900

info@sikalias.com

www.sikalias.com



Start with a product brief. We can help define the fastest safe path to development, scale-up and manufacturing.