

SIKALIAS

PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Corporate Profile — Development, Scale-Up & Contract Manufacturing

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



www.sikalias.com | info@sikalias.com

1. Σύνοψη

Τα Φαρμακευτικά Εργαστήρια Σικαλιάς λειτουργούν ως development-to-manufacturing partner για εταιρείες φαρμακευτικών προϊόντων, συμπληρωμάτων διατροφής, ιατροτεχνολογικών, FSMP και καλλυντικών.

Η εταιρεία συνδυάζει formulation development, analytical development, stability studies, pilot work, process transfer και industrial-scale manufacturing σε μία ενιαία, τεκμηριωμένη ροή εργασίας.

- 20+ συνεργαζόμενες εταιρείες και 120+ προϊόντα που έχουν ανατεθεί στην εταιρεία
- Δύο συμπληρωματικά sites στο Περιστέρι
- Ευέλικτο μοντέλο για μικρότερες development-driven παρτίδες και μεγαλύτερες εμπορικές καμπάνιες
- Client-first operating model, με περιορισμένη διακίνηση ιδίων brands ώστε να μην ανταγωνίζονται οι πελάτες

2. Ροή έργου από development σε manufacturing

Το τυπικό έργο ξεκινά από το brief του πελάτη και προχωρά μέσα από ελεγχόμενα στάδια ανάπτυξης και παραγωγής.

Brief πελάτη → Formulation development → Analytical development → Μελέτες σταθερότητας → Pilot batches → Process transfer → Industrial scale-up → Technical package handover → Manufacturing

Το regulatory ownership παραμένει στο regulatory office ή/και στο ΜΑΗ σχήμα που έχει ορίσει ο πελάτης. Η Sikalias υποστηρίζει το technical package, το scale-up, τη manufacturing readiness και το QA-led compliance interface.

3. Μοντέλο λειτουργίας δύο sites

SITE 0 — Κυκλαμίνων 7, Περιστέρι 12137 R&D, analytical work, pilot support, QC και GMP operations για συγκεκριμένες μη στείρες υγρές / ημιστερεές μορφές. Batch certification, packaging support και chemical / physical QC.	SITE 1 — Στυλιανού Γονατά 3-5, ΒΙ.ΠΑ. Περιστερίου 12133 Μεγαλύτερες GMP γραμμές και ευρύτερο dosage-form scope. Solid dose, powders/sachets, sprays, drops, liquids και μεγαλύτερη ευελιξία για εμπορικές παρτίδες.
--	---

Ο συνδυασμός των δύο sites δημιουργεί λειτουργική ευελιξία, καλύτερη μετάβαση από development σε manufacturing και ισχυρότερη continuity of supply.

4. Αδειοδοτημένο εύρος παραγωγής

Ανάλογα με την κατηγορία προϊόντος και τις απαιτήσεις του έργου, η παραγωγική πλατφόρμα υποστηρίζει:

- Υγρά εξωτερικής χρήσης: δερματικά διαλύματα, φαρμακευτικά σαπούνια, γαλακτώματα
- Υγρά εσωτερικής χρήσης: στοματικά εκνεφώματα, πόσιμα διαλύματα, σιρόπια, εναιωρήματα, πόσιμες σταγόνες
- Ρινικά διαλύματα και ρινικά εκνεφώματα
- Ωτικές σταγόνες

- Ημιστερεά: κρέμες, αλοιφές, πηκτώματα
- Δισκία: απλά, αναβράζοντα, λειχόμενα, επικαλυμμένα
- Σκληρές κάψουλες
- Κόνεις και κόνεις αναβράζουσες σε φακελίδια

5. Πλεονέκτημα τεχνικής πλατφόρμας

- Χώρος χαμηλής υγρασίας με δυνατότητα κάτω από 10% RH για moisture-sensitive ή hygroscopic formulations
- Δυνατότητα powder filling σε φιαλίδια για προϊόντα που μετά από ανασύσταση δίνουν εναιώρημα
- Συσκευασία στερεών μορφών σε blisters (PVC/Alu), strips (Alu/Alu) ή φιαλίδια
- Αυτοματοποιημένες γραμμές για ρινικά διαλύματα / εκνεφώματα και στοματικά εκνεφώματα
- Αυτοματοποιημένη γραμμή συσκευασίας για ωτικές σταγόνες
- Αυτοματοποιημένη γραμμή συσκευασίας για πόσιμα διαλύματα, σιρόπια και εναιωρήματα
- Δυνατότητα χρήσης αζώτου για formulations με ευοξειδωτα συστατικά



6. Πλαίσιο ποιότητας και συμμόρφωσης

Η Sikalias ακολουθεί QA-led compliance model. Το regulatory-compliance interface εντάσσεται στο QA και εστιάζει στην τεχνική τεκμηρίωση και στη συμμόρφωση που απαιτούνται στο επίπεδο της ανάπτυξης, του scale-up και της βιομηχανικής παραγωγής.

- GMP operations και National Appendix για τα sites
- ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και EN ISO 22716:2007
- Technical documentation generated through development
- Manufacturing and scale-up documentation aligned with GMP, ISO και product-specific requirements
- Συντονισμός με το RA / MAH σχήμα του πελάτη όπου απαιτείται

7. Αξία για τον πελάτη

- Development depth: από brief έως technical package
- Manufacturing flexibility: μικρότερες και μεγαλύτερες GMP παρτίδες

- Continuity of supply: παραγωγική ασφάλεια δύο sites
- Technical edge: low humidity, nitrogen capability και automated lines
- Client-first manufacturing approach

8. Επικοινωνία

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

Πλαίσιο τεκμηρίωσης

EOF GMP package / production authorization for Site 0 and Site 1; ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 and EN ISO 22716:2007 certificates. Internal technical details incorporated based on company-provided operational information.