



Driven by technical excellence

We deliver intelligent radiopharmaceutical solutions

Angetrieben von technischer Exzellenz

Wir liefern intelligente radiopharmazeutische Lösungen



scitech.com

Radiopharmaceutical Project Delivery

Scitech-EKIUM has over 20 years of continuous experience in the design, engineering, equipping, construction, commissioning and qualification of medical radioisotope and radiopharmaceutical projects.

Scitech-EKIUM's radiopharmaceutical customers include large national and multinational companies, small research and development organisations, hospitals and academic institutions. We operate globally to support this specialist sector.

We are active in a diverse range of radioisotopes and emitter types including alpha and beta therapies and diagnostics and PET radioisotopes. Our experience includes multiple accelerator types and imaging modalities.

We work from the upstream reactor-based or accelerator produced parent radioisotope stage, through initial radiochemical processing and intermediate separation and purification, to drug substance and drug product manufacture, testing, release and dispatch.



We have particular strength in establishing the manufacturing and engineering basis of design with our customers. We work with our customers from the earliest stages of their medical radioisotope or radiopharmaceutical vision, to translate scientific and production objectives into developed batch output and production configuration definitions. This includes process definition and description, compliance criteria, project delivery strategies, configuration for processes, equipment and facilities, and cost and time planning.

A key differentiator for Scitech is that our radiopharmaceutical project expertise is in-house. Our engineering, design, quality, regulatory, validation, project controls, construction and construction management teams are fully integrated, ensuring on-hand expertise in all areas of our project delivery.

Scitech-EKIUM has a strong reputation within this specialist sector.

Services Provided

Scitech -EKIUM has completed over 70 projects within this specialist sector. Our projects range internationally in type and scale from:

- ▶ Early strategic and technical advice,
- ▶ Site and process master planning,
- ▶ All phases of design and engineering,
- ▶ Procurement
- ▶ Equipping and constructing new facilities
- ▶ GMP lifecycle validation from initial validation strategy through to PQ execution and PV support
- ▶ Advise on medicines quality regulatory strategy and compliance





Lieferung von Radiopharmazeutischen Projekten

Scitech-EKIUM verfügt über mehr als 20 Jahre ununterbrochene Erfahrung in der Planung, Konstruktion, Ausrüstung, Konstruktion, Inbetriebnahme und Qualifizierung von medizinischen Radioisotopen- und radiopharmazeutischen Projekten.

Zu den radiopharmazeutischen Kunden von Scitech-EKIUM gehören große nationale und multinationale Unternehmen, kleine Forschungs- und Entwicklungsorganisationen, Krankenhäuser und akademische Einrichtungen. Wir sind weltweit tätig, um diesen Spezialbereich zu unterstützen.

Wir sind in einer Vielzahl von Radioisotopen und Emittertypen tätig, darunter Alpha- und Beta-Therapien sowie Diagnostik und PET-Radioisotope. Unsere Erfahrung umfasst mehrere Beschleunigertypen und Bildgebungsmodalitäten.

Wir arbeiten von der vorgeschalteten reaktorbasierten oder beschleuniger-produzierten Ausgangs-Radioisotopenstufe, die anfängliche radiochemische Verarbeitung und Zwischenabtrennung und -reinigung bis hin zur Herstellung, Qualitätskontrolle, Freigabe und dem Versand von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Unsere besondere Stärke liegt darin, gemeinsam mit unseren Kunden die fertigungs- und konstruktionstechnischen Grundlagen der Konstruktion zu schaffen. Wir arbeiten mit unseren Kunden von den frühesten Stadien ihrer medizinischen Radioisotopen- oder Radiopharmazie-Vision an, um wissenschaftliche und produktionstechnische Ziele in entwickelte Chargenausgabe- und

Produktionskonfigurationsdefinitionen zu übersetzen. Dazu gehören Prozessdefinition und -beschreibung, Compliance-Kriterien, Projektabwicklungsstrategien, Konfiguration von Prozessen, Geräten und Einrichtungen sowie Kosten- und Zeitplanung.

Ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal für Scitech-EKIUM ist, dass wir unser Know-how von Radiopharmazeutischen Projekten im eigenen Haus haben. Unsere Engineering-, Design-, Qualitäts-, Regulierungs-, Validierungs-, Projektsteuerungs-, Bau- und Baumanagement-Teams sind vollständig integriert und gewährleisten das Fachwissen in allen Bereichen unserer Projektabwicklung.

Scitech-EKIUM hat einen unbestrittenen guten Ruf in diesem Spezialbereich.

Angebote Leistungen

Scitech-EKIUM hat über 70 Projekte in diesem Spezialgebiet abgeschlossen. Unsere Projekte erstrecken sich

international in Art und Umfang von

- ▶ Frühzeitige strategische und technische Beratung,
- ▶ Standort- und Prozessmasterplanung,
- ▶ Alle Phasen des Entwurfs und der Konstruktion,
- ▶ Beschaffung
- ▶ Ausstattung und Bau neuer Anlagen.
- ▶ Wir verwalten und liefern GMP-Lebenszyklusvalidierungen, von der anfänglichen Validierungsstrategie bis hin zur PQ-Ausführung und PV-Unterstützung.
- ▶ Wir beraten zu Arzneimittelqualität, regulatorischer



Head Office
Scitech House
Mill Lane, Godalming
Surrey GU7 1EY, UK
+44 (0)1483 270555

Scitech GmbH
Steinriedendamm 15,
Gebäude 2H,
38108 Braunschweig,
Niedersachsen
Deutschland
+49 (0)531 22436167

11-13 Penhill Road
Cardiff CF11 9PQ, UK
+44 (0)2922 678999

Suite 14D, MIOC
Heald Green, Styal Road
Manchester M22 5WB, UK
+44 (0)161 399 0275

Desguinlei 22
2018 Antwerp
Belgium
+32 (0)3 259 2255

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
The Netherlands
+31 (0)76 524 5041



scitech.com