

Innovationsführerschaft bei Herstellung von Spurenelementen

biosyn
Produktion



Herstellung von Natriumselenit-Pentahydrat nach
selbst entwickeltem Produktionsverfahren

CEP Zertifizierung für drei Wirkstoffe der biosyn
Arzneimittel GmbH

wir
forschen



Innovationsführerschaft bei Herstellung von Spurenelementen

Die biosyn Arzneimittel GmbH ist seit über einem Jahrzehnt Innovationsführer bei der Produktion keimfreier und hochwertiger Spurenelement-Verbindungen unter Reinraumbedingungen. Genau seit 2009 ist das mittelständische Unternehmen mit Sitz in Fellbach in der Lage, den Wirkstoff Natriumselenit-Pentahydrat – dem Grundstoff für alle Selen-Produkte des Unternehmens – in der international vorgeschriebenen cGMP-Qualität in Deutschland herzustellen. Wesentliche Grundlage dafür ist ein eigenes von biosyn entwickeltes Produktionsverfahren. Für das Verfahren wurden in Europa, den USA und in Kanada sowie in weiteren Ländern Patente erteilt. Dahinter steckt die jahrelange Erfahrung und der Tüftlergeist der biosyn-Mitarbeiter. Neben Natriumselenit-Pentahydrat wird auch wasserfreies Natriumselenit und Natriummolybdat-Dihydrat hergestellt.

Mehrere Wirkstoffe mit CEP zertifiziert

Für drei Wirkstoffe der biosyn Arzneimittel GmbH sind CEPs (Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia) erteilt. Ein solches Zertifikat bestätigt, dass der Wirkstoff der in der entsprechenden Monographie des Europäischen Arzneibuchs beschriebenen Qualität entspricht. So ein Zertifikat stellt also den unmittelbaren Bezug zur Arzneibuchmonographie her. Wird dieser Wirkstoff von einem Arzneimittelhersteller im Zuge eines Zulassungsverfahrens als Bestandteil eines



Herstellung in selbst
entwickeltem
Produktionsverfahren



Arzneimittels verwendet, so genügt bei den Behörden der Hinweis auf die entsprechende CEP-Zertifizierung. Die ausstellende Behörde ist das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) mit Sitz in Straßburg.

Die CEPs sind seit 2018 für wasserfreies Natriumselenit (R0-CEP 2017-197-Rev 00), seit 2019 für Natriumselenit-Pentahydrat (R0-CEP 2018-212-Rev 00) und seit 2020 für Natriummolybdat-Dihydrat (R0-CEP 2019-031-Rev 00) verfügbar. Weitere wichtige Spurenelemente für die Herstellung von injizierbaren Flüssigarzneimitteln in cGMP Qualität – made in Germany – wurden bei biosyn etabliert.

Bedeutung von CEPs

Zertifikat mit
weltweiter
Anerkennung

Sie reicht weit über die Grenzen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union hinaus. So werden die CEPs nämlich sowohl von den 38 Mitgliedstaaten der Arzneibuch-Konvention und anderen Ländern sowie einer Reihe anderer Länder anerkannt. Das ist für die biosyn Arzneimittel GmbH von besonderer Bedeutung, weil das mittelständische Unternehmen weltweite Märkte bedient.

Die biosyn Arzneimittel GmbH

Weltmarktführer bei hochdosierten Selen-Injektionen

Die biosyn Arzneimittel GmbH ist ein Pharma- und Biotech-Unternehmen mit Sitz in Fellbach. Es ist spezialisiert auf Spurenelemente, Weltmarktführer bei hochdosierten Selen-Injektionen, Entwickler und Betreiber von zwei weltweit einmaligen cGMP-Wirkstoff-Fertigungen und außerdem im Biotech-Bereich aktiv mit einem Glykoprotein, isoliert aus der *Megathura crenulata*, einer in Kalifornien vorkommenden Meeresschnecke.

70 Prozent des Umsatzes werden außerhalb von Deutschland erzielt – in 27 Ländern rund um die Welt.

Aktiv in den Bereichen Intensivmedizin, Onkologie und Endokrinologie ist die biosyn mit ihren Produkten ein Partner für Kliniken und niedergelassene Ärzte, ebenso wie für Ärzte für Naturheilkunde und Heilpraktiker. Forschung und Entwicklung gehören gleichfalls zu den Aufgabengebieten der Mitarbeiter wie die Aufarbeitung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur und modernes Online-Marketing. Das mittelständische Familienunternehmen legt Wert auf eine offene, engagierte und kundenorientierte Unternehmenskultur.



biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach
Deutschland

information@biosyn.de
www.biosyn.de
www.biosynpharma.com

Weitere Informationen über uns auf [facebook](#),
[YouTube](#), [Twitter](#), [Pinterest](#) und [feierabend.de](#)

Geschäftsführer: Dr. Thomas Stiefel und Ortwin Kottwitz
Handelsregister: Amtsgericht Stuttgart HRB 262712
Erfüllungsort: Fellbach, Gerichtsstand Stuttgart

wir
forschen

