

Badania substancji czynnych, produktów leczniczych, substancji pomocniczych, surowców farmaceutycznych w standardzie GMP:

- Certyfikacja serii na zgodność z GMP (certyfikat) w zakresie kontroli jakości produktów leczniczych, substancji aktywnych oraz substancji pomocniczych i surowców
- Badania dostępności farmaceutycznej dla różnych form farmaceutycznych
- Badania stabilności substancji czynnych i produktów leczniczych
- Badanie profilu zanieczyszczeń: wykrywanie, identyfikacja oraz oznaczanie ilościowe
- Oznaczanie zawartości pierwiastków śladowych (ICP-MS)
- Standaryzacja wzorców substancji czynnych i ich zanieczyszczeń
- Badanie jałowości
- Badanie czystości mikrobiologicznej
- Badania dotyczące obecności endotoksyn bakteryjnych
- Badanie skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej i skuteczności środków dezynfekcyjnych
- Monitorowanie mikrobiologiczne pomieszczeń czystych
- Opracowanie i optymalizacja metod analitycznych
- Weryfikacja i walidacja metod analitycznych i mikrobiologicznych
- Walidacja metod oznaczania pozostałości substancji w procesie mycia linii produkcyjnej
- Transfer metod analitycznych

Badania farmakokinetyczne, w tym badania równoważności i dostępności biologicznej produktów leczniczych w standardzie GLP

- Przygotowanie projektu badania
- Opracowanie lub adaptacja metody bioanalitycznej - do oznaczania substancji leczniczej i/lub metabolitów w materiale biologicznym
- Walidacja metody bioanalitycznej zgodnie z wymogami EMA
- Wykonanie oznaczeń w materiale biologicznym (HPLC, LC/MS/MS)
- Obliczenia farmakokinetyczne (WinNonlin)
- Dokumentacja badania w formacie CTD Moduł 5
- Przygotowanie opinii eksperckich

Zaplecze technologiczne

- Tandemowe spektrometr mas Quattro Micro (Micromass / Waters) połączony z HP LC (LC/MS/MS), UHPLC i HPLC z detektorami UV-VIS, elektrochemicznym i fluorymetrycznym, CAD, Shimadzu i WATERS, UPLC MS/MS, UPLC z PDA
- Automat do przygotowywania próbek do analizy firmy Hudson Robotics, Inc.
- Chromatografy jonowe z det. elektrochemicznym, konduktometrycznym, PDA i MALS
- Chromatografy gazowe ze spektrometrem mas GC-MSQP-2010 Ultra
- Spektrometr Ramana, NXR9650 (Thermo Scientific)
- Spektrometr NMR, ADVANCE 500 MHz z kriosondą (Bruker)
- Dyfraktometr proszkowy Mini Flex (Rigaku)
- Spektrometr mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie ICP MS 7900, (Agilent Technologies)



KONTAKT

dr Aneta Łukomska
Kierownik Zakładu Analitycznego
tel. +48 22 568 23 19
+48 501 451 010
aneta.lukomska@ichp.lukasiewicz.gov.pl

<https://ichp.lukasiewicz.gov.pl>

