

ZRÓWNOWAŻONA PRZYSZŁOŚĆ ZACZYNA SIĘ OD CHEMII

ANALITYKA FARMACEUTYCZNA



Łukasiewicz
Instytut Chemii
Przemysłowej



OFERTA BADAWCZA

Badania substancji czynnych, produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych, substancji pomocniczych, surowców farmaceutycznych zapewniamy certyfikację serii produktów oraz badania w kontroli jakości w standardzie GMP

Opracowanie, walidacja i transfer metod analitycznych i mikrobiologicznych zapewniamy zgodność z wytycznymi EMA, ICH, Ph.Eur., USP

Badania stabilności substancji czynnych i produktów leczniczych w kwalifikowanych komorach klimatycznych w warunkach przyspieszonych i długoterminowych



OFERTA BADAWCZA

Oznaczanie zawartości i tożsamości

substancji chemicznych
i farmaceutycznych

Badania polimorfizmu

**Badania jałowości,
czystości
mikrobiologicznej,
obecności endotoksyn
bakteryjnych oraz
skuteczności** ochrony
przeciwdrobnoustrojowej

Badanie profilu zanieczyszczeń

(m.in. oznaczanie zawartości
produktów degradacji
i innych zanieczyszczeń,
w tym genotoksycznych,
nitrozoamin, zanieczyszczeń
pierwiastkowych;
pozostałości
rozpuszczalników,
czystość enancjomeryczna)

**Badania stabilności
substancji czynnych
i produktów leczniczych** –
testy w komorach
klimatycznych w warunkach
przyspieszonych
i długoterminowych

NASZE MOŻLIWOŚCI

Badania dostępności farmaceutycznej

dla różnych form
farmaceutycznych

Badania rozkładu wielkości cząstek

Walidacja czyszczenia urządzeń procesowych

(z wykorzystaniem
pobierania wymazów
i popłuczyn)

OFERTA BADAWCZA

ZAPLECZE TECHNOLOGICZNE

Chromatografia cieczowa – HPLC z detekcją (UV/PDA/CAD/RI/Fluorescence/Electrochemical) na kolumnach analitycznych, preparatywnych i półpreparatywnych, UPLC, SEC, IEC, LC-MS/MS

Spektrometria mas z jonizacją w plazmie sprzężonej indukcyjnie (ICP-MS)

Chromatografia gazowa (GC, GC/MS)

Spektrometria absorpcji atomowej

Spektroskopia NMR

Dyfrakcja laserowa (PSD)

Rentgenowska dyfrakcja proszkowa (XRPD)

Chromatografia cienkowarstwowa

Spektroskopia IR, NIR, FTIR, UV/Vis

Różnicowa kalorymetria skaningowa (DSC)

Potencjometria, analiza wagowa i miareczkowa, metody klasyczne

FARMAKOKINETYKA, BIORÓWNOWAŻNOŚĆ I BIODOSTĘPNOŚĆ

NASZE MOŻLIWOŚCI

Badania biorównoważności i dostępności biologicznej produktów leczniczych zgodnie z GLP

Opracowanie i walidacja metod bioanalitycznych
dostosowujemy metody do oznaczania substancji leczniczej i metabolitów w materiale biologicznym, zgodnie z wymogami EMA

Zarządzanie badaniami farmakokinetycznymi od przygotowania projektu po przygotowanie opinii eksperckich oraz dokumentacji badania w formacie CTD Moduł 5

Wykonanie oznaczeń w materiale biologicznym (LC/MS/MS)

ZAPLECZE TECHNOLOGICZNE

Spektrometr mas LCMS-2010 (Shimadzu) połączony z HPLC (LC/MS)

UHPLC i HPLC z detektorami UV-VIS, elektrochemicznym i fluorymetrycznym

Automat do przygotowywania próbek do analizy SOLO Version 8.37, firmy Hudson Robotics, Inc.

UPLC Acquity z detektorem LC/MS/MS Xevo (Waters)

NASZE WARTOŚCI

CO NAS WYRÓŻNIA

Pracujemy z pasją w oparciu o:

Profesjonalizm

Zaangażowanie

Rzetelność

Partnerstwo

Ekspertyza

nasz zespół to specjaliści z wieloletnim doświadczeniem w analizie w systemach GLP i GMP, wyspecjalizowany w oznaczeniach z zastosowaniem wielu technik analitycznych

Dokładność i precyzja

gwarantujemy rzetelność wyników, które są fundamentem bezpiecznego rozwoju leków

Elastyczność

nasze usługi są dopasowane do indywidualnych potrzeb każdego klienta i etapu rozwoju produktu

POTENCJAŁ

Innowacje produktowe i procesowe

od skali pilotażowej do produkcji we własnych halach technologicznych

Wsparcie analityczne i rejestracyjne

w zakresie API i non-API

Laboratoria i aparatura

rozwijające się zaplecze badawcze z wyspecjalizowanymi laboratoriami i nowoczesną aparaturą

Skalowanie procesów

scale-up i scale-down procesów chemicznych i biotechnologicznych

Rozwój i kompetencje

inwestycje w zaplecze technologiczne i kadrowe z ponad 170 naukowcami i specjalistami dla przedsiębiorstw inwestujących w innowacje

Wynalazki i know-how

opatentowane rozwiązania i know-how w zakresie nowoczesnych procesów chemicznych możliwe do komercjalizacji

Uzupełnienie rozproszonego na rynku ciągu technologicznego

od „koncepcji do produktu”

Wysokie standardy

wdrożone systemy GMP, GLP, ISO

Platforma badawcza

realizacja projektów B+R

Współpraca z liderami

współpraca z polskimi i zagranicznymi partnerami biznesowymi i akademickimi



Łukasiewicz

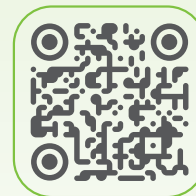
Instytut Chemii Przemysłowej

**Tworzymy innowacje,
które kształtują zrównoważoną przyszłość.
Zaufaj naszej wiedzy i doświadczeniu!**

Spotkajmy się!

**Sieć Badawcza Łukasiewicz
Instytut Chemii Przemysłowej**

ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
ichp.lukasiewicz.gov.pl



dr Aneta Łukomska
Kierownik Laboratorium Analityki Farmaceutycznej

+48 453 056 148
aneta.lukomska@ichp.lukasiewicz.gov.pl

Śledź nas

