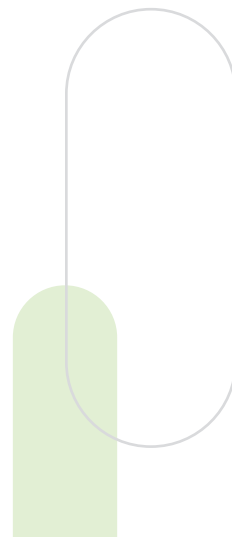


ZRÓWNOWAŻONA PRZYSZŁOŚĆ ZACZYNA SIĘ OD CHEMII

FARMACJA



Łukasiewicz
Instytut Chemii
Przemysłowej



OFERTA

Badania i rozwój substancji czynnych, produktów leczniczych i pokrewnych

rozwój substancji czynnych

w skali laboratoryjnej
i półtechnicznej

rozwój produktów leczniczych i prozdrowotnych

**suplementy diety i środki
spożywcze** specjalnego
przeznaczenia

**scale-up procesów
wytwarzania API** z pełną
walidacją

komercyjna produkcja substancji czynnych (API)

– serie od gramów do kilkuset
kilogramów (akredytacje (Japonia),
dokumentacja ASMF, certyfikaty
GMP, CEP)

**wytwarzanie substancji
czynnych, badanego produktu
leczniczego i produktu
leczniczego (GMP)**

analityka farmaceutyczna

ROZWÓJ SUBSTANCJI CZYNNYCH W SKALI LABORATORYJNEJ I PÓŁTECHNICZNEJ

opracowanie technologii

wytwarzania substancji czynnych (API), wzorców zanieczyszczeń API, wytwarzanie form polimorficznych dla API

opracowywanie innowacyjnych technologii

substancji czynnych małącząsteczkowych leków w skali laboratoryjnej i wielkolaboratoryjnej oraz badania naukowe nad poszukiwaniem nowych związków posiadających aktywność biologiczną

planowanie syntezy, próby laboratoryjne, rozwój technologii produkcji

w skali minisyntetycznej i półtechnicznej

skalowanie wraz z optymalizacją i walidacją procesów

przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej (ASMF, CTD)

prowadzenie różnorodnych procesów

chemicznych (synteza, redukcje katalityczne, utlenianie, kondensacja, cyklizacja) i fizykochemicznych (mikronizacja, krystalizacja, wielkoskalowa chromatografia cieczowa, destylacja frakcyjna) w kwalifikowanych urządzeniach i instalacjach technologicznych

ROZWÓJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PROZDROWOTNYCH

technologie leków innowacyjnych, generycznych, generycznych z wartością dodaną (produkty combo, nowa forma/droga podania, zredukowana dawka, zmodyfikowane uwalnianie)

przygotowanie dokumentacji IMPD, dokumentacji rejestracyjnej (CTD) oraz inne

innowacyjne formy personalizowane dla wybranych grup odbiorców (np. pediatryczne, geriatryczne)

opracowywanie formułacji i technologii wytwarzania wyrobów medycznych i produktów dermokosmetycznych, w tym: formy stałe, półpłynne i płynne (tabletki, kapsułki, syropy, płyny, maści, kremy, leki oftalmiczne)

zmiany porejestracyjne w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (zmiana dostawcy API, substancji pomocniczej, opakowania, zmiana wielkości serii produkcyjnej itp.) – pełen zakres współpracy



SUPLEMENTY DIETY I ŚRODKI SPOŻYWCZE SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA

autorskie substancje biologicznie czynne pochodzenia naturalnego, syntetyczne i biotechnologicznie modyfikowane

systemy enkapsulacji bioaktywnych związków roślinnych, poprawa przyswajalności substancji aktywnych, ochrona przed degradacją

technologie kontrolowanego podawania i uwalniania, systemy transportowe substancji czynnych

personalizacja suplementacji w odpowiedzi na konkretne potrzeby różnych grup konsumentów

technologie bazujące na standardach farmaceutycznych (certyfikaty jakości, potwierdzony skład i czystość, standaryzacja substancji aktywnych oraz metody produkcji)





SCALE-UP PROCESÓW WYTWARZANIA API Z PEŁNĄ WALIDACJĄ

KOMERCYJNA PRODUKCJA SUBSTANCJI CZYNNYCH (API)

**komercyjna
produkcja API**
(w seriach od grama
do kilkuset kilogramów)

**kontraktowa
produkcja API**

WYTWARZANIE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO I PRODUKTU LECZNICZEGO (GMP)

**wytwarzanie placebo
i badanego produktu
leczniczego**

zaślepienie i przepakowanie
badanego produktu leczniczego
oraz magazynowanie
i dystrybucja do ośrodków
badawczych

**zaplecze technologiczne
do wytwarzania małych
serii leków** (badania
biorównoważności, choroby
rzadkie, leki sieroce)

**podmiot odpowiedzialny dla
leku Biodribin®** (wskazanego
w białaczce włochatokomórkowej)



ANALITYKA FARMACEUTYCZNA

zabezpieczenie bezpieczeństwa dot. jakości API i produktów gotowych

badania równoważności i dostępności biologicznej produktów leczniczych w standardzie GLP

badanie jałowości, czystości mikrobiologicznej, skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej, obecności endotoksyn

opracowanie, optymalizacja, weryfikacja i walidacja metod analitycznych i mikrobiologicznych

certyfikacja serii na zgodność z GMP (certyfikat) w zakresie kontroli jakości produktów leczniczych, substancji czynnych oraz substancji pomocniczych i surowców

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

standaryzacja wzorców substancji czynnych i ich zanieczyszczeń

transfer metod analitycznych i mikrobiologicznych

badania dostępności farmaceutycznej dla różnych form farmaceutycznych

badanie profilu zanieczyszczeń – wykrywanie, identyfikacja oraz oznaczanie ilościowe zanieczyszczeń zgodnie z wymaganiami monografii farmakopealnych (USP, Ph.Eur., FP) oraz ICH, EMA, FDA

monitorowanie powierzchni i powietrza pomieszczeń klasowych

SUBSTANCJE CZYNNE

wytwarzane w Łukasiewicz – Instytucie Chemii Przemysłowej
zarejestrowane na Świecie



NASZE WARTOŚCI

Pracujemy z pasją w oparciu o:

Profesjonalizm

Zaangażowanie

Rzetelność

Partnerstwa

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

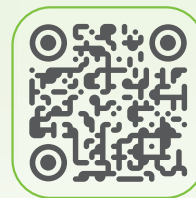
Instytut Chemii Przemysłowej

**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



Dział Handlu

**dr Anna Nikonowicz
Departament Produktów Farmaceutycznych**

+48 601 191 135
anna.nikonowicz@ichp.lukasiewicz.gov.pl

Śledź nas  /  / 