

USŁUGI ANALITYCZNE DLA FARMACJI

Usługi w zakresie analityki chemicznej oraz badań przedklinicznych

oferowane przez grupę Selvita realizowane są w należącym do tejże grupy Laboratorium BioCentrum. Analizy prowadzone są w pracowniach zlokalizowanych w nowoczesnym parku technologicznym w Krakowie i wyposażonych zgodnie z najwyższymi standardami. Wszystkie urządzenia wykorzystywane do badań posiadają aktualną dokumentację kwalifikacyjną. Ponadto Laboratorium BioCentrum dysponuje Zezwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych w zakresie badań fizyko-chemicznych i ich certyfikacji

Kompleksowe usługi z zakresu analityki chemicznej

Grupa Selvita zatrudnia specjalistów z wieloletnim doświadczeniem zdobytym u renomowanych wytwórców leków. Klientom oferowana jest pełna współpraca w zakresie kontroli nad dostarczonymi próbkami, danymi oraz nad kształtem raportu z badań. Klient jest na bieżąco informowany o postępach w pracy nad projektem.

Usługi podstawowe

WERYFIKACJA, WALIDACJA I TRANSFER METOD ANALITYCZNYCH

Laboratorium BioCentrum specjalizuje się między innymi w opracowaniu, weryfikacji oraz walidacji metod analitycznych technikami klasycznymi oraz instrumentalnymi, z których najważniejsze to wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC), chromatografia cieczowa oraz gazowa sprzężona ze spektrometrem mas (LC/MS, GC/MS), spektroskopia UV-VIS, miareczkowanie potencjometryczne i kulometryczne (metodą Karla-Fishera).

PROFILE ZANIECZYSZCZEŃ

Wysokiej klasy aparatura badawcza grupy Selvita pozwala na określanie profili zanieczyszczeń substancji czynnej wraz z ich pełną identyfikacją. Ofertę dopełnia test genotoksyczności przeprowadzany dla zidentyfikowanych zanieczyszczeń (test Ames).

KWALIFIKACJA DOSTAWCÓW SUBSTANCJI CZYNNEJ

W panelu usług realizowanych w laboratorium grupy Selvita znajduje się kwalifikacja dostawców substancji czynnej prowadzona w oparciu o metody analityczne farmakopealne, przekazane przez Klienta lub opracowane i zwalidowane w BioCentrum.

POZOSTAŁOŚCI ROZPUSZCZALNIKÓW

Laboratorium BioCentrum oferuje badania substancji czynnej pod kątem zawartości i poziomu stężenia pozostałości rozpuszczalników techniką GC/MS zgodnie z wytycznymi EMEA oraz FDA.

PROFILE UWALNIANIA (DOSTĘPNOŚĆ FARMACEUTYCZNA)

BioCentrum prowadzi badania dostępności farmaceutycznej poprzez wyznaczenie profili uwalniania z wykorzystaniem metod opracowanych i zwalidowanych we własnym laboratorium lub dostarczonych przez Klienta.

WALIDACJA MYCIA

Walidacja mycia urządzeń produkcyjnych jest kluczową metodą minimalizacji ryzyka zanieczyszczeń krzyżowych leków. Usługi obejmują opracowanie i walidację metody oznaczania substancji czynnej, opracowanie planu walidacji mycia, wybór metody próbkowania oraz walidację całego procesu mycia.

Genotoksyczność

BioCentrum oferuje wykonanie dwóch głównych testów wykorzystywanych do oceny genotoksyczności (mutagenności) substancji, prowadzonych z wykorzystaniem zarówno bakterii, jak i komórek eukariotycznych.

TEST AMESA opiera się na wykrywaniu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych i wykorzystuje szczepy mutantów pokarmowych *Salmonella typhimurium*, które nie mają zdolności do produkcji aminokwasów niezbędnych do wzrostu (np. L-histydyny). Bakterie, w których doszło do mutacji na skutek działania badanego związku chemicznego identyfikowane są na podstawie ich zdolności do wzrostu w pożywce pozbawionej L-histydyny.

TEST MIKROJĄDER służy do wykrywania związków wywołujących zmiany strukturalne w chromosomach. Mikrojądra powstają w wyniku uszkodzenia wrzeciona podziałowego, co prowadzi do wyodrębnienia jednego lub kilku mniejszych jąder zawierających głównie acentryczne fragmenty chromosomów, a czasem nawet całe chromosomy. BioCentrum oferuje badania formowania mikrojąder na skutek działania badanego związku w komórkach chomika chińskiego linii CHO-K1.

Analityka w badaniach klinicznych

Badania farmakokinetyczne oraz farmakodynamiczne dostarczają informacji niezbędnych w ocenie biorównoważności dwóch leków. Zgodnie z wytycznymi EMEA substancje uważa się za biorównoważne jeśli ich biodostępność po podaniu w tej samej dawce zawiera się w tych samych, określonych wcześniej granicach. W praktyce porównanie to odbywa się poprzez wyznaczenie parametrów farmakokinetycznych na podstawie ilościowych oznaczeń leku w osoczu. Grupa Selvita oferuje usługi związane z badaniami leków biopodobnych oraz klasycznych preparatów chemicznych. Najnowocześniejsza aparatura i specjalistyczne oprogramowanie umożliwiają oznaczanie leków w materiale biologicznym na poziomie śladowym z wysoką czułością i specyficznością, a także wyznaczenie parametrów farmakokinetycznych niezbędnych do oceny biorównoważności.

Opracowanie dossier rejestracyjnego

BioCentrum oferuje usługi w zakresie przygotowania dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z wymaganiami Międzynarodowego Komitetu ds. Harmonizacji (ICH) i Komisji Europejskiej w formie CTD.