



GENERICA

LABORATORIUM
FARMACEUTYCZNE



nauka
dla biznesu



Laboratorium GENERICA

Specjalizujemy się w przedklinicznej ocenie właściwości biofarmaceutycznych różnych postaci leku na podstawie zaawansowanych badań dostępności farmaceutycznej w symulowanych warunkach fizjologicznych. Posiadana infrastruktura pozwala na świadczenie usług badawczo-rozwojowych dla branży farmaceutycznej, kosmetycznej i weterynaryjnej, a także umożliwia prowadzenie wspólnych projektów badawczych z jednostkami naukowymi i przemysłem.

Laboratorium analityczne:

- badania uwalniania
- badania przenikania
- ocena biofarmaceutyczna
- badania stabilności
- analityka i analiza farmaceutyczna
- statystyczna analiza danych
- usługi doradcze i eksperckie



Badania uwalniania

Nasze laboratorium dysponuje kilkoma półautomatycznymi zestawami do badania uwalniania substancji leczniczych praktycznie z każdej postaci leku. Nasz sprzęt poddawany jest corocznym przeglądom technicznym/konserwacyjnym i jest okresowo kwalifikowany (OQ i/lub PQ). W zależności od potrzeb badania uwalniania lub przenikania substancji czynnych mogą zostać wykonane w aparacie koszykowym, łopatkowym (w tym łopatką nad dyskiem, mini-paddlem i mini-vessel, immersion cell), z ruchomym cylindrem, przepływowym, komorach Franza. Wykonanie badań uwalniania w różnych aparatach farmakopealnych pozwala uzyskać pełną charakterystykę dostępności farmaceutycznej API z danej postaci leku.



Zakres badań uwalniania



**API, PROSZKI,
GRANULATY, PELETKI**



TABLETKI
*o natychmiastowym (IR)
i modyfikowanym (MR)
uwalnianiu*



KAPSUŁKI
twarde i miękkie



CZOPKI I GLOBULKI
*na podłożach hydrofilowych
i lipofilowych*



**KREMY, MAŚCI,
ŻELE**



**TRANSDERMALNE
SYSTEMY TERAPEUTYCZNE**



**ZAWIESINY,
UKŁADY ZDYSPERGOWANE**



**MIKRO- I NANOCZĄSTKI
ORAZ INNE NOŚNIKI LEKÓW**



**IMPLANTY, STENTY,
WYROBY MEDYCZNE**



Badania przenikania *in vitro* (IVPT)

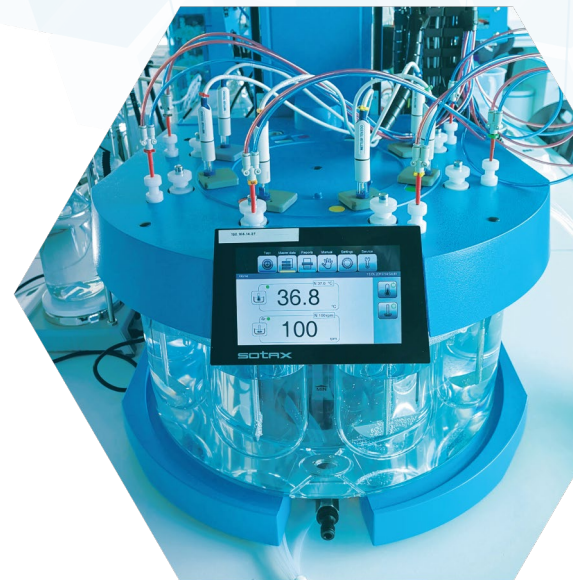
Badania przenikania API *in vitro* (ang. in vitro permeation test – IVPT) umożliwiają zrozumienie i optymalizację procesu wchłaniania leku przez skórę na etapie rozwoju farmaceutycznego postaci płynnej i/lub półstałej. IVPTs są kluczowym narzędziem do zrozumienia mechanizmu dostarczania leków do różnych warstw skóry i przez skórę. Wynika to z faktu, że proces dyfuzji biernej przez martwą warstwę rogową, która stanowi główną barierę dla penetracji API, przebiega podobnie w warunkach *in vivo* jak i *ex vivo*. Proces przeskórnej penetracji leków można badać w tych warunkach używając izolowanej skóry zwierzęcej lub ludzkiej. W ostatnich latach na znaczeniu zyskują również testy IVPT przez membrany imitujące barierę skórną (tzw. sztuczne skóry) w warunkach *in vitro*.



Ocena biofarmaceutyczna

Oferujemy możliwość wykonania zaawansowanych badań uwalniania w warunkach zbliżonych do warunków *in vivo* na potrzeby:

- przedklinicznej oceny właściwości biofarmaceutycznych różnych postaci leku
- równoważności farmaceutycznej
- określenia możliwości odstąpienia od klinicznych badań biorównoważności (biowaiver)
- oszacowania prawdopodobieństwa sukcesu/porażki w badaniach biorównoważności
- określenia efektu nagłego wyrzutu dawki z postaci MR pod wpływem posiłku i/lub alkoholu
- wyznaczenia zależności *in vitro* – *in vivo* (IVIVR)
- wyznaczenia i oceny korelacji *in vitro* – *in vivo* (IVIVC)





Analityka i analiza farmaceutyczna

Oferujemy usługi w zakresie analityki i analizy farmaceutycznej zarówno dla surowców jak i produktów końcowych:

- oznaczanie zawartości wody w surowcach i produkcie gotowym
- określenie straty masy przy suszeniu
- szeroko pojęta charakterystyka fizykochemiczna substancji czynnych i pomocniczych (np. badania zgodności/kompatybilności, rozpuszczalności i szybkości rozpuszczania, przenikania itp.)
- potwierdzenie tożsamości i jednolitości zawartości dawki w gotowym produkcie
- badanie czasu rozpadu stałych postaci leku
- opracowanie metod kontroli międzyoperacyjnej
- użycie statystycznego projektowania eksperymentów DoE (Design of Experiments) do rozwoju i optymalizacji metod analitycznych
- rozwój metod wykorzystywanych w badaniach stabilności (stability-indicating)
- rozwój i walidacja metod i procedur analitycznych zgodnie z wytycznymi ICH
- rozwój i walidacja metod chromatografii żelowej i elektroforetycznych do analizy białek
- opracowywanie metod badania uwalniania
- transfer metod analitycznych pomiędzy laboratoriami

Badania stabilności

Badania prowadzimy w oparciu o wytyczne International Conference for Harmonization Q1A(R2). Dysponujemy kilkoma chłodziarkami farmaceutycznymi i komorami klimatycznymi o pojemności 240 litrów, które pracują w standardzie GMP. To zaplecze pozwala nam prowadzić testy dla strefy klimatycznej I/II, tj. w warunkach:

- normalnych/długoterminowych ($25 \pm 2^\circ\text{C}$, $60 \pm 5\%\text{RH}$; dla produktów przechowywanych w lodówce $5 \pm 3^\circ\text{C}$)
- pośrednich ($30^\circ \pm 2^\circ\text{C}$, $65 \pm 5\%\text{RH}$)
- przyspieszonych ($40^\circ \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%\text{RH}$; dla produktów przechowywanych w lodówce $25 \pm 2^\circ\text{C}$, $\text{RH } 60 \pm 5\%$)

Dodatkowo wykonujemy badania fotostabilności i stabilności stresowej. Dokumentowanie wyników badań stabilności prowadzimy z wykorzystaniem oprogramowania BINDER APT-COM™ 4 GLP Edition oraz StabilityComplex.





Usługi doradcze i eksperckie

Oferujemy możliwość konsultacji, profesjonalnego doradztwa, szkoleń jak i przygotowania ekspertyz w zakresie:

- dostępności i równoważności farmaceutycznej
- analityki i analizy farmaceutycznej (rozwój i walidacja metod pomiarowych)
- preformulacji
- technologii postaci leku
- statystycznej analizy danych dla przemysłu farmaceutycznego
- pozyskiwania dotacji ze środków publicznych na realizację projektów B+R

Statystyczna analiza danych

Oferujemy statystyczną analizę danych na etapie rozwoju jak i produkcji środków leczniczych i kosmetycznych:

- walidacja metod pomiarowych
- prace badawcze oraz optymalizacja metod analitycznych i procesów (Minitab)
- porównanie profili uwalniania za pomocą programu DissolutionComplex

Laboratorium technologiczne

Specjalizujemy się również w opracowywaniu składów jakościowo-ilościowych oraz optymalizacji technologii wytwarzania formuacji naskórnych (np. maści, kremów, żeli), stosowanych jako kosmetyki, wyroby medyczne czy produkty lecznicze/weterynaryjne, a także liofilizatów. Unikalna infrastruktura laboratorium technologicznego w zabudowie typu cleanroom o łącznej powierzchni 120 m² z dedykowanym systemem HVAC pozwala nam prowadzić procesy technologiczne oraz wytwarzać niesterylne jak i sterylne półstałe postacie leków w skali do 50 litrów na pojedynczą serię.

Nasz wyrób medyczny



www.ratuzel.eu

Jesteśmy organizatorem

**DISSOLUTION
DAY 2022**

Więcej o nas





GENERICA

LABORATORIUM
FARMACEUTYCZNE



Regionalne
Centrum
Zdrowia

Laboratorium GENERICA
Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o.

ul. Na Kępie 3
64-360 Zbąszyń
NIP 788 199 54 68

+48 68 38 67 888
b.milanowski@rcz-zbaszyn.pl
www.genericalab.pl