



BioCentrum

## USŁUGI ANALITYCZNE DLA FARMACJI

**BioCentrum** szczyli się współpracą z krajowymi i zagranicznymi przedsiębiorstwami farmaceutycznymi w zakresie doradztwa oraz świadczenia wysokiej jakości usług laboratoryjnych. Kompleksowa obsługa oraz długofalowa współpraca, oparta na partnerstwie i zaufaniu, są strategicznymi celami naszej firmy. Laboratoria **BioCentrum**, zlokalizowane w nowoczesnym parku technologicznym w Krakowie, są wyposażone zgodnie z najwyższymi standardami. Firma posiada system zapewnienia jakości, certyfikowany w obszarze badań fizykochemicznych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

**BioCentrum** 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 również 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).*

#### KWALIFIKACJA DOSTAWCÓW SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

#### PROFILE ZANIECZYSZCZEŃ

*Wysokiej klasy aparatura badawcza BioCentrum pozwala na określanie profili zanieczyszczeń substancji czynnej wraz z ich pełną identyfikacją. Ofertę dopełniają testy genotoksyczności przeprowadzane dla zidentyfikowanych zanieczyszczeń.*

#### POZOSTAŁOŚCI ROZPUSZCZALNIKÓW

*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

Jednym z głównych elementów szacowania bezpieczeństwa zanieczyszczeń substancji aktywnej jest analiza ich genotoksyczności (mutagenności). BioCentrum oferuje testy wykorzystywane do oceny genotoksyczności substancji, prowadzone z wykorzystaniem zarówno bakterii, jak i komórek eukariotycznych. Obydwa testy wykonywane są według wytycznych OECD.

### TEST AMESA

Test 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

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. Substancje uważa się za biorównoważne, jeśli ich biodostępność po podaniu w tej samej dawce zawiera się w tych samych, określonych wcześniej granicach. Porównanie to odbywa się poprzez wyznaczenie parametrów farmakokinetycznych na podstawie ilościowych oznaczeń leku w materiale biologicznym. Najnowocześniejsza aparatura i specjalistyczne oprogramowanie umożliwiają nie tylko oznaczanie leków w materiale biologicznym na poziomie śladowym z wysoką czułością i specyficznością, ale również na 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 formacie CTD.