

LOKALIZACJA:
LABORATORIUM
DOSTĘPNOŚCI
FARMACEUTYCZNEJ

KONTAKT:
mgr inż. Kinga Hyla
tel. +48 61 641 85 96
khyla@ump.edu.pl

SŁOWA KLUCZOWE:
dostępność farmaceutyczna,
szybkość rozpuszczania,
uwalnianie substancji
leczniczych, projektowanie
receptury postaci leku

Badania dostępności farmaceutycznej

Opis:

Laboratorium Dostępności Farmaceutycznej oferuje:

- badania specyficznej (wg FP i Ph. Eur. 2.9.29 oraz USP <1087>) i pozornej (wg FP i Ph. Eur. 2.9.43) szybkości rozpuszczania substancji leczniczych;
- opracowywanie metod badania uwalniania, zarówno w zakresie optymalizacji warunków badania uwalniania jak i walidacji metod oznaczania stężenia substancji leczniczych w płynach do uwalniania (UV-VIS, HPLC); zgodne z metodologią Zleceniodawcy i/lub wymaganiami Farmakopei Polskiej, Europejskiej i Amerykańskiej oraz przewodnikami FDA/EMA/WHO/ICH oraz danymi z piśmiennictwa naukowego;
- uwalnianie substancji leczniczych z różnych postaci leków: proszków, granulatów, peletek, zawiesin, tabletek, kapsułek twardych, miękkich kapsułek żelatynowych, czopków, globulek, kremów, maści, żeli oraz z nośników leków takich jak liposomy, nanocząstki, mikrosfery, implanty, stenty, szkła kontaktowe. W zależności od postaci leku badania uwalniania lub przenikania substancji czynnych mogą zostać wykonane w aparacie koszyczkowym, łopatkowym, przepływowym (półautomatyczny zestaw szwajcarskiej firmy SOTAX);
- badanie uwalniania z postaci leku w warunkach zbliżonych do warunków *in vivo* oraz możliwość przedklinicznej oceny właściwości biofarmaceutycznych postaci leku, równoważności farmaceutycznej, określenie możliwości odstąpienia od klinicznych badań biorównoważności, oszacowanie prawdopodobieństwa sukcesu/porażki w badaniach biorównoważności, wyznaczenie zależności *in vitro/in vivo* (IVIVR), wyznaczenie i ocena korelacji *in vitro/in vivo* (IVIVC).

Oferujemy także usługi eksperckie i konsultacyjne w przedmiotowym obszarze.