

РАЗРАБОТКА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИННОВАЦИОННЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Исследовательский Институт Химического Разнообразия Центра Высоких Технологий «ХимРар» предлагает услуги по разработке технологий производства, наработке опытно-промышленных партий лекарственных средств, а также технологическому трансферу опытно-промышленных технологий на производство.



Разработка технологии производства активных фармацевтических субстанций (АФС):

- Разработка и валидация схемы синтеза, оптимизация технологического процесса, наработка стандартных (воспроизводимых) серий.
- Разработка проекта спецификации аналитических методик и проекта Фармакопейной статьи предприятия (ФСП).
- Обоснование спецификации и валидация аналитических методик АФС.
- Изучение стабильности АФС при хранении. Определение срока годности АФС. Протоколы анализа серий.
- Разработка лабораторного и опытно-промышленного регламента производства АФС.
- Нарботка и контроль качества опытно-промышленных серий АФС.

Разработка технологии производства готовых лекарственных средств (ГЛС):

- Разработка состава и технологии производства твердых ГЛС, обоснование качественного и количественного состава excipients, оптимизация технологического процесса.
- Разработка Фармакопейной статьи предприятия (ФСП) на ГЛС, обоснование спецификации и валидация аналитических методик.
- Изучение стабильности ГЛС при хранении. Определение срока годности ГЛС.
- Разработка лабораторного и опытно-промышленного регламента производства ГЛС.
- Трансфер технологии производства ГЛС на промышленную площадку по выбору заказчика.

НАРАБОТКА АФС И КЛИНИЧЕСКИХ СЕРИЙ ГЛС НА СОБСТВЕННОМ ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

**ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОИЗВОДСТВО №12727-ЛС-П ОТ 11 ДЕКАБРЯ 2013 ГОДА
(ТАБЛЕТКИ НЕПОКРЫТЫЕ, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, КАПСУЛЫ)**

В интересах российских и международных производителей лекарств для расширения продуктовых портфелей мы предлагаем разработку современных высокотехнологичных инновационных, оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов от первой стадии синтеза до регистрации препаратов в РФ.

Приглашаем к сотрудничеству в новых проектах

**По вопросам заказа исследований: Андрей Сизюхин,
Специалист по работе с ключевыми клиентами, Доклинические исследования
ЗАО «ИИХР»**

тел.: +7(495) 995-4941 доб. 538, Email: sa@iibr.ru