

Аналитические услуги:

- Оценка/передача/оптимизация метода
- Разработка метода, подход QbD, исследования принудительной деградации
- Аprobация/разработка /валидация аналитических методов
- Исследования принудительной деградации, установление профиля примесей
- Физические и химические характеристики АФС (растворимость, биофармацевтическая растворимость, гигроскопичность, фотостабильность)
- Контроль ключевых исходников, промежуточных продуктов на всех стадиях тех. процесса синтеза ФС
- Проведение тестов сравнительной кинетики растворения
- Разработка и валидация методов определения остаточного количества действующего вещества на поверхности технологического оборудования после производства
- Исследования совместимости вспомогательных веществ и лекарственных средств
- Изучение стабильности в соответствии с Решением ЕАЭС №69 и ICH
- Трансфер аналитических методов

Возможности инструментального тестирования:

- Хроматография (ВЭЖХ, ГХ, ВЭЖХ/МС, ГХ/МС)
- Спектроскопия (ИК, УФ, ВЭЖХ/МС, ГХ/МС, Спектрофотометр атомно-абсорбционный АА-7000)
- Растворение (Тестеры растворения с автоматическим отбором, тестер растворения с ручным отбором)
- Физические испытания (Титратор влаги по К. Фишеру автоматический, Анализатор влажности кулонометрический 899 Coulometer, Поляриметр Autopol V, Прибор для определения температуры плавления М-560, Титратор потенциометрический в комплекте с электродами Titrand 905)
- Анализ частиц (лазерная дифракция)

Услуга	Оборудование	Производитель
Жидкостная хроматография	<ul style="list-style-type: none"> • Shimadzu LC-20 Prominence • Shimadzu Prominence-i мод. LC-2030C 3D • Shimadzu Nexera-i мод. LC-2040C 3D Plus • Agilent мод. 1200 • Waters HPLC W2489 	<ul style="list-style-type: none"> • Shimadzu/Waters/Agilent
Газовая хроматография	<ul style="list-style-type: none"> • Газовый хроматограф 7820A, 	<ul style="list-style-type: none"> • Agilent
Спектрометрия	<ul style="list-style-type: none"> • Анализатор спектрофотометрический Agilent 8453 • Фурье-спектрофотометр инфракрасный IR Prestige-21 • Хромато-масс-спектрометр GCMS-QP2010Ultra • Хромато-масс-спектрометр GCMS-QP2010Ultra • Хромато-масс-спектрометр GCMS-QP2010Ultra • Хромато-масс-спектрометр Shimadzu LC-20 Prominence с детектором масс-спектрометрическим LCMC-2020 	<ul style="list-style-type: none"> • Agilent Technologies • Shimadzu • Shimadzu • Shimadzu
Размер частиц	<ul style="list-style-type: none"> • Анализатор размеров частиц лазерный Mastersizer 3000 	<ul style="list-style-type: none"> • Malvern,
Растворение	<ul style="list-style-type: none"> • Тестер растворения с автосамплером ERWEKA DT828 • Тестер растворения с растворения с автосамплером ERWEKA DT720 	<ul style="list-style-type: none"> • ERWEKA

	<ul style="list-style-type: none"> •Тестер растворения с ручным отбором <p>ERWEKA DT626HH</p>	
Камеры стабильности	<ul style="list-style-type: none"> • 25°C/60% RH камера • 30°C/65% RH камера • 40°C/75% RH камера • 60°C/60% RH камера • -20°C камера • -80°C камера 	<ul style="list-style-type: none"> •BINDER
Другой	<ul style="list-style-type: none"> •Спектрофотометр атомно-абсорбционный AA-7000 • Титратор влаги по К. Фишеру автоматический •Анализатор влажности кулонометрический 899 Coulometer •Поляриметр Autopol V •Прибор для определения температуры плавления М-560 •Титратор потенциметрический в комплекте с электродами Titrand 905 • Электронный микроскоп • Весы лабораторные электронные 	<p>Shimadzu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettler Toledo • Metrohm • Rudolph Research Analytical • Buchi Labortechnik AG • Metrohm <p>Саргоосм, Shhinko Denshi Co., Ltd, Ohaus Corporation</p>

Возможности:

Назначение оборудования	Наименование	Производитель
Прямое смешивание	<ul style="list-style-type: none">• Смеситель турбулентный C2.0• Смеситель трехнаправленного действия MTD-20	<ul style="list-style-type: none">• Вибротехник, Россия• Q-TECHNOLOGIES GROUP GMBH, Германия
Влажная грануляция с усилием большого сдвига	<ul style="list-style-type: none">• Лабораторный фармацевтический миксер Diosna P 1/6	<ul style="list-style-type: none">• DIOSNA, Германия
Влажная грануляция в псевдооживленном слое / нанесение оболочки на гранулы и ядра таблеток	<ul style="list-style-type: none">• Лабораторная сушилка с псевдооживленным слоем Diosna Minilab XP	<ul style="list-style-type: none">• DIOSNA, Германия
Сухая грануляция	<ul style="list-style-type: none">• Роллерный компактор LGC 100	<ul style="list-style-type: none">• Beijing LongliTech Co.,Ltd., Китай
Получение таблеток	<ul style="list-style-type: none">• Таблеточный пресс Riva Piccola 8D• Таблеточный пресс с возможностью получения двухслойных таблеток Korsch XM-12	<ul style="list-style-type: none">• Riva S.A., Аргентина• KORSCH AG, Германия
Покрытие таблеток ядер оболочкой	<ul style="list-style-type: none">• Фармацевтический коатер O'Hara Technologies Labcoat M5	<ul style="list-style-type: none">• O'Hara Technologies, Canada
Получение наполненных твердых капсул	<ul style="list-style-type: none">• Ручная капсульная машина ProFiller 1100	<ul style="list-style-type: none">• Торпас, США
Фасовка таблеток и капсул	<ul style="list-style-type: none">• Полуавтоматическая блистерная машина IN Pack• Фасовщик таблеток и капсул PTC-100• Настольная полуавтоматическая укупорочная машина NCT-100	<ul style="list-style-type: none">• O.M.A.R. s.r.l., Италия• Quarco Tech d.o.o., Словения• Neostarpack Co., Ltd., Тайвань
Измерительное оборудование	<ul style="list-style-type: none">• Весы VIBRA AJH-620 CE• Весы VIBRA AJH-6200 CE• Анализатор влажности AND MX 50	<ul style="list-style-type: none">• Shinko Denshi, Япония• Shinko Denshi, Япония• A&D COMPANY, LIMITED, Япония

	<ul style="list-style-type: none"> • Анализатор воды HI 98100 	<ul style="list-style-type: none"> • HANNA Instruments, Германия
Испытательное оборудование	<ul style="list-style-type: none"> • Тестер для испытания твердости таблеток Erweka TBH 125 • Тестер для испытания истираемости таблеток ERWEKA TAR220 • Тестер для испытания распадаемости ERWEKA ZT 322 • Тестер для испытания сыпучести ERWEKA GTL • Тестер для испытания насыпной плотности ERWEKA SVM 223 • Тестер герметичности блистеров VDT-S Erweka 	<ul style="list-style-type: none"> • Erweka GmbH, Германия
Вспомогательное оборудование	<ul style="list-style-type: none"> • Мельница IKA MF 10 basic • Вибросито CISA BA 300 N • Диспергатор IKA ULTRA-TURRAX T 25 digital • Перемешивающее устройство IKA EUROSTAR 20 digital • Спиральная струйная мельница Aeroplex 	<ul style="list-style-type: none"> • IKA-Werke GmbH & Co. KG, Германия • CISA Cedacteria Industrial SL, Испания • IKA-Werke GmbH & Co. KG, Германия • HOSOKAWA, Германия