



Wrocławski Park Technologiczny S.A.
ul. Muchoborska 18
54-424 Wrocław
tel.: 71 7985800
fax: 71 7804034



OFERTA USŁUG LABORATORYJNYCH dla przemysłu farmaceutycznego i producentów suplementów diety

Pełen zakres badań i usług prowadzonych przez laboratoria Wrocławskiego Parku Technologicznego dostępny jest na stronie internetowej www.technologpark.pl.

Analizy ilościowe i jakościowe związków:

1. Oznaczenie zawartości substancji czynnej w preparatach jednodawkowych, np.: cytrynianu sildenafilu w tabletkach.
2. Oznaczenie profilu kwasów tłuszczowych metodą GC-MS.
3. Oznaczenie cholesterolu ogólnego metodą GC.
4. Oznaczenie oksysteroli metodą GC.
5. Oznaczenie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (A i E) metodą HPLC.
6. Spektrofotometryczne oznaczenie polifenoli metodą Folina – Ciocalteu (profil ogólny).

Oznaczenia zawartości składników nieorganicznych:

1. Oznaczenie składu mineralnego metodą ICP-OES, ICP-MS.
2. Oznaczenie zawartości metali ciężkich w produktach farmaceutycznych, suplementach diety i substancji do celów farmaceutycznych metodą ICP-OES, ICP-MS.

Badania mikrobiologiczne:

1. Oznaczenie ogólnej liczby bakterii (FP PL – IX).
2. Oznaczenie liczby pleśni (FP PL – IX).
3. Oznaczenie *Salmonelli* (FP PL – IX).
4. Oznaczenie *Staphylococcus aureus* (FP PL – IX).
5. Oznaczenie *Escherichia coli* (FP PL – IX).
6. Oznaczenie liczby *Enterobacteriaceae* (FP PL – IX).
7. Oznaczenie liczby bakterii beztlenowych typu *Clostridium* (FP PL – IX).
8. Oznaczenie *Listeria monocytogenes* (FP PL – IX).
9. Test skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej dla preparatów leczniczych zaliczanych do II grupy – leki zewnętrzne, stosowane miejscowo (FP PL – IX).
10. Określenie mikrobiologicznej jakości niejałowych preparatów farmaceutycznych i substancji do celów farmaceutycznych (FP PL – IX).
11. Ocena mikrobiologiczna opakowań preparatów leczniczych i suplementów diety (FP PL – IX).

Badania fizyczne, chemiczne i fizykochemiczne formulacji farmaceutycznych i suplementów diety:

1. Określenie czasu rozpadu tabletek i kapsułek (FP PL – IX).
2. Określenie czasu rozpadu czopków i globulek (FP PL – IX).
3. Uwalnianie substancji czynnej ze stałych postaci leku (FP PL – IX).
4. Ustalenie jednolitości masy preparatów jednodawkowych (FP PL – IX).
5. Określenie odporności tabletek niepowlekanych na ścieranie (FP PL – IX).
6. Oznaczenie gęstości względnej (FP PL – IX).
7. Określenie gęstości nasypowej proszków i po ubiciu (FP PL – IX).
8. Określenie stopnia rozdrobnienia produktów farmaceutycznych proszkowych metodą analizy sitowej (FP PL – IX).
9. Określenie rozkładu wielkości cząstek metodą analizy sitowej (FP PL – IX).
10. Pomiar pH metodą potencjometryczną (FP PL – IX).
11. Pomiar przewodnictwa (FP PL – IX).
12. Oznaczenie lepkości ciekłych produktów farmaceutycznych i suplementów diety przy użyciu lepkościomierza kapilarnego lub rotacyjnego (FP PL – IX).
13. Oznaczenie zawartości wody.
14. Pomiar napięć powierzchniowych i międzyfazowych:
 - wyznaczanie izoterm adsorpcji na granicy międzyfazowej ciecz/gaz, ciecz/ciecz,
 - wyznaczanie krytycznego stężenie micelizacji (cmc),
 - wyznaczanie parametrów adsorpcji, m.in. aktywności powierzchniowej oraz minimalnej powierzchni przypadającej na jedną cząsteczkę w warstwie adsorpcyjnej,
 - analiza wpływu struktury związku powierzchniowo czynnego na właściwości adsorpcyjne,
15. Oznaczenie azotu ogólnego metodą Kjeldahla.
16. Oznaczenie zawartości substancji aktywnych metodami: miareczkowymi, konduktometrycznymi, spektrofotometrycznymi.
17. Oznaczenie liczb kwasowej, jodowej, estrowej, hydroksylowej, nadtlenkowej, zmydlania.
18. Oznaczenie zawartości wody.
19. Oznaczenie zawartości chlorków.

Wyspecjalizowane badania i analizy dla przemysłu farmaceutycznego i suplementów diety:

Produkcja białek:

1. Platformy nadprodukcji białek:
 - systemy bakteryjne i ssacze,
 - duży wybór gospodarzy i wektorów ekspresyjnych.
2. Strategie nadprodukcji białek:
 - z metką (GST, 6xHIS, MBP, NusA, GFP, HA) lub nieznakowane,
 - wydzielane do pożywki lub produkcja wewnątrzkomórkowa,
 - przejściowe lub stabilne transfekcje,
 - białka rozpuszczalne lub oczyszczanie z ciałek inkluzyjnych oraz refolding.
3. Optymalizacja procesu produkcji:
 - szeroki zakres testowania i dobór par gospodarz/wektor,
 - optymalizacja warunków hodowli: podłoża, dodatki, temperatura, czas indukcji.
4. Oczyszczanie białka:
 - oczyszczanie do zadanej przez zamawiającego czystości,
 - ekstrakcja z biomasy poprzez sonikację, homogenizację, użycie detergentów lub prasę Frencha,
 - dziesiątki kombinacji strategii chromatograficznych,
 - usuwanie endotoksyn,
 - usuwanie metek ekspresyjnych,
 - immobilizacja do ziół stałych (agaroza, kulki magnetyczne) lub barwników fluorescencyjnych.
5. Analiza produktu końcowego:
 - SDS-PAGE i densytometria,
 - oznaczenia aktywności biologicznej białek.

Analiza makrocząstek:

1. Charakterystyka makrocząstek:
 - spektroskopia UV-Vis,
 - analityczne sączenie molekularne (SEC),
 - analizy SDS-PAGE i Western Blot.
2. Badanie oddziaływań białko-białko i białko-ligand (K_d , K_a , n , B_{max} , ΔH , ΔS) poprzez:
 - intensywność i polaryzację fluorescencji,
 - chromatografię,
 - spektroskopię,
 - co-immunoprecypitację.
3. Pomiary kinetyczne:
 - charakterystyka wiązania (stałe szybkości *on* i *off*, równowagowe stałe wiązania),
 - kinetyka enzymatyczna (K_m , V_{max} , k_{cat}),
 - charakterystyka inhibitorów, określanie typu inhibicji (IC_{50} , K_i).
4. Opracowanie metod pomiarowych (różnorodne formaty i metodologie).
5. Testowanie warunków zwijania.

Biologia molekularna:

1. Inżynieria genetyczna:
 - PCR, klonowanie, mutageneza,
 - optymalizacja sekwencji DNA,
 - konstrukcja wektorów genetycznych,
 - analiza restrykcyjna,
 - preparacje wysokiej czystości DNA na dużą skalę (np. do przejściowej transfekcji komórek).
2. Biologia komórki:
 - wyprowadzanie stabilnych transfektantów w eukariotycznych liniach komórkowych,
 - immobilizacja białek do agarozy i nośników magnetycznych.

Selekcja przeciwciał z bibliotek:

Oferujemy selekcję silnie wiążących rekombinowanych przeciwciał monoklonalnych w formie scFv przeciwko dowolnym antygenom. Możliwość przeformatowania otrzymanego przeciwciała do bivalentnej molekuly (IgG, scFv dimer, Fab dimer) w wybranym wektorze ekspresyjnym.

Opracowywanie formulacji myjących oraz czyszczących linii produkcyjnych, również z wykorzystaniem surowców pochodzenia naturalnego.

Zapraszamy do skorzystania z naszej oferty!



KONTAKT:
Kierownik Działu Laboratoriów
Badawczo-Rozwojowych
dr inż. Agnieszka Kowalska
tel. 71 7985802
e-mail: kowalska@technologpark.pl

