



III. KONFERENCE PRO VÝVOJ, VÝROBU A KONTROLU LÉČIV

9.–10. října 2025

O₂ UNIVERSUM, PRAHA

Environmental monitoring

ThermoFisher
SCIENTIFIC

thermo scientific



**Better for *your* environment.
Better for *our* environment.**

Thermo Scientific™ Triple Wrap Plates



Confidence in results

Unique combination of features to guarantee media quality including reduced risk of desiccation



Full traceability

Available with 2D (GS1-matrix) barcoding for sampling accuracy



Simplify inventory control

Consolidate orders and save time with extended shelf life

For more information, contact us, or visit thermofisher.com/triplewrap or email us at oxoid.cz@thermofisher.com





UNIVERZITA
PARDUBICE
FAKULTA
CHEMICKO-
TECHNOLOGICKÁ



Základy tvorby, praxe a hodnocení disolučních profilů ve farmacii

Publikace představuje disoluci jako klíčovou metodu kontroly kvality pevných lékových forem v kontextu evropského a amerického lékopisu.

Tato publikace vznikla na základě spolupráce Ústavu farmaceutické technologie Farmaceutické fakulty Masarykovy univerzity, Katedry fyzikální chemie Fakulty chemicko-technologické Univerzity Pardubice, Katedry farmaceutické technologie Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy a firmy SOTAX AG & SOTAX Pharmaceutical Testing s.r.o. V rámci oponentního řízení se podíleli odborníci ze SÚKL Praha a firmy Zentiva ČR.

Určeno pro studenty, odborníky a všechny, kteří se chtějí vzdělávat v oblasti farmaceutické technologie.



eshop.upce.cz/publikace

Získejte si
svůj výtisk
ještě dnes!



III. ROČNÍK KONFERENCE PRO VÝVOJ, VÝROBU A KONTROLU LÉČIV

9.–10. ŘÍJNA 2025

Konferenční centrum O₂ universum, Praha

PROGRAMOVÝ VÝBOR KONFERENCE

prof. RNDr. Bohumil Kratochvíl, DSc., VŠCHT Praha
– předseda, Bohumil.Kratochvil@vscht.cz

prof. Ing. Martin Fusek, CSc.,
– místopředseda, Ústav organické chemie a biochemie AV ČR
RNDr. Aleš Gavenda, Ph.D., TAPI Czech Industries s.r.o.
RNDr. Ondřej Dammer, Ph.D., Zentiva, k.s.
Ing. Luboš Markovič, Mihulka s.r.o

ODBORNÍ PARTNEŘI

VŠCHT Praha

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta

Masarykova univerzita, Farmaceutická fakulta

Univerzita Pardubice, Fakulta chemicko-technologická

TAPI Czech Industries s.r.o., Teva Czech Industries s.r.o.

Zentiva, k.s., Mihulka, s.r.o., Cayman Pharma s.r.o.

POŘADATEL

Redakce časopisu CHEMAGAZÍN

Mediální partneři

CHEMAGAZÍN

Česká
Chromatografická
škola

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY

Místo konání

O₂ universum, Sál C1 + Foyer, III. podlaží.

Doprava

Metrem: Stanice Vysočanská - trasa linky B (stanice Českomoravská je po dobu opravy uzavřena).

Tramvaj: Zastávka Arena Libeň jih.

Autobus: Číslo 151, 152 a 375 do autobusové zastávky Českomoravská nebo č. 136, 145, 177 a 195 do autobusové zastávky Nádraží Libeň.

Vlak: Nádraží Praha - Libeň.

Parkování

- **Podzemní parkoviště obchodního centra Harfa**
- **Parkovací dům za hotelem STAGES**

Vstup a registrace

Registrace: Čtvrtek 9.10. v čase 8:30 až 10 hod.

Info pult organizátora najdete po celou dobu konání akce ve III. patře v předsálí.

Na info pultu si převezmete visačku a konferenční materiály.

Visačku si pečlivě uchovejte! Je nutné ji mít u sebe po celou dobu konference a k prokázání volného vstupu do budovy konferenčního centra O₂ universum.

Průběh konání konference

Přednášky: Sál C1.

Stravování: Propojené sály D8–D10.

Kávové přestávky, stánky sponzorů a partnerů: Foyer.

Kontakt na pořadatele

CHEMAGAZÍN s.r.o., IČO: 28785886

Tomáš ROTREKL

info@vvkl.cz

T: +420 603211803

www.chemmagazin.cz

HLAVNÍ SPONZOŘI



VÝZNAMNÍ SPONZOŘI



SPONZOŘI



POZVÁNKY SPONZORŮ

Sponzoři konference si vás dovolují pozvat ke svým stánkům ve foyer na tyto novinky a produkty.

METROHM

Vyzkoušejte Metrohm OSRO! OMNIS Sample Robot Oven představuje špičkové řešení pro laboratoře, které hledají efektivní, přesné a plně automatizované stanovení obsahu vody v náročných matricích.

SOTAX

Na stánku můžete získat publikaci vydanou společně s Fakultou chemicko-technologickou Univerzity Pardubice: **Základy tvorby, praxe a hodnocení disolučních profilů ve farmacii**. Publikace představuje disoluci jako klíčovou metodu kontroly kvality pevných lékových forem v kontextu evropského a amerického lékopisu. Na oponentním řízení publikace se podíleli odborníci ze SÚKL Praha a firmy Zentiva ČR.

Dále představí **disoluční lázeň Xtend**.

THERMO FISHER SCIENTIFIC

Novinka **Thermo Scientific™ Quanti-Cult Plus™** poskytuje specifický a reprodukovatelný počet životaschopných mikroorganismů získaných z autentických, vysoce kvalitních kultur ATCC™, s obsahem < 100 CFU na inokulum. Nahradte časově náročnou práci na stole spojenou se sériovým ředěním a udržováním kultur v zásobních roztocích! Doba postupu se zkrátí ze 2 až 3 dnů na 15 minut. Díky tomu ušetříte čas i peníze. Zaveďte jednoduchou postupnou metodu Quanti-Cult Plus a odstraňte ze svých standardních operačních postupů kontroly kvality sériová ředění.

ANAMET

Pro oblast farmacie nabízí laserovou difrakci pro stanovení velikosti částic na přístroji **MALVERN Pananalytical**, dále RTG difrakci a fluorescenci pro stanovení parametrů krystalové struktury a prvkového složení, stolní elektronové mikroskopy **Phenom od Thermo Scientific**, stanovení měrného povrchu BET a distribuce velikosti pórů sorpcí od **3P Instruments**, mobilní i stacionární řešení částicového a mikrobiálního monitoringu čistých prostor od **Particle Measuring Systems** nebo Centrifugal Partition Chromatography (CPC) od společnost **LiLiChro**.

Uni-Export Instruments

Představí novinku od firmy CALNEOS: Ultimate DSC. Unikátními schopnostmi jsou měření velmi malých vzorků a velmi přesná a rychlá regulace teploty. Řada modelů je postupně doplňována o izotermální mikrokolorimetr nebo izotermální titrační kalorimetr.

Pro obor farmacie dále nabídne zařízení pro zkoumání rozhraní od firmy Krüss, analyzátory částic Bettersize, Ramanovy mikroskopy od firmy WITec, systémy pro třídění buněk Sensific, čítače částic Lighthouse Worldwide Solutions nebo třeba systémy pro testování filtrů Air Techniques International.

MERCK

Komplexní portfolio renomovaných značek v oblasti Life Science:

Sigma-Aldrich, Millipore, Supelco a Milli-Q. S důrazem na vysoce kvalitní produkty a řešení podporuje Merck výzkumníky, laboratoře i výrobní závody po celém světě prostřednictvím široké škály základních i specializovaných chemikálií, přístrojů, zakázkových služeb a technologií, které jsou navrženy tak, aby podporovaly inovativní myšlenky a usnadnily průlomové řešení problémů. Integrací nejnovějších špičkových technologií, udržitelných praktik a využitím digitální transformace a umělé inteligence hraje Merck klíčovou roli ve formování budoucnosti vědy a podněcuje další objevy. Na našem stánku vám rádi **představíme nová řešení a technologie, které zefektivňují vývoj léků a zvyšují kvalitu laboratorních i výrobních procesů.** Přijďte podebatovat o trendech v oblasti digitální transformace a umělé inteligence nebo zelené chemie, které hrají stále důležitější roli v našem oboru. Těšíme se na příležitost sdílet naše znalosti a zkušenosti a pomoci Vám najít řešení, která odpovídají Vaším potřebám. Navštivte nás a objevte, jak Merck může podpořit Vaše projekty a inovace!

Líbí se Vám průběh konference VVKL? Co by jste si přáli změnit nebo jaká témata by Vás zajímala na příště?

Váš názor nás zajímá, budeme za něj rádi a zohledníme ho během přípravy příštího ročníku konference.

Předem Vám děkujeme za Vaše hodnocení,
připomínky a názory!



PROGRAM KONFERENCE

ČTVRTEK 9.10.

08:00–10:00 – REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ

10:00–10:15 – ZAHÁJENÍ KONFERENCE (Sál C1)

Přivítání účastníků a zdravice prof. Jiřího Drahoše, 1. místopředsedy Senátu PČR a MUDr. Tomáše Boráně, ředitele SÚKL

ÚVODNÍ PŘEDNÁŠKY (Sál C1)

– Předseda sekce: Prof. Martin Fusek, ÚOCHB AV ČR

10:15–10:35 – Borán T.: Aktuality ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv

10:35–10:55 – Lísal J.: Co obnáší vývoj nového originálního léku

10:55–11:15 – Fialka R.: Zavedení nové výrobní linky na předplněné stříkačky

DISKUZNÍ STŮL I.: Předseda: RNDr. Aleš Gavenda, Ph.D. (TAPI Czech Industries s.r.o.)

11:15–12:15 – Česko (Slovensko) jako atraktivní místo pro výrobce léčiv?

12:15–13:15 – OBĚD (Spojené sály D8–D10)

PŘEDNÁŠKY I (Sál C1)

– Předseda sekce: Doc. Jaroslav Roh (FaF UK Hradec Králové)

13:15–13:45 – Kratochvíl J.: Pokrok vs. registrace

13:45–14:15 – Flajšarová L.: Výzvy výroby léčivých přípravků v akademickém prostředí

14:15–14:45 – Hušák M.: Detekce chyb a podvodů u vyřešených struktur molekulárních krystalů

14:45–15:15 – Kudrna T.: Benchmark Visits firemních procesů

15:15–16:00 – COFFEE BREAK – Foyer sálů

ČTVRTEK 9.10.

PŘEDNÁŠKY II (Sál C1)

– **Předseda sekce: Prof. Bohumil Kratochvíl, VŠCHT Praha**

16:00–16:30 – Binder D.: **Farmaceutická výroba měkkých želatinových tobolek**

16:30–17:00 – Gabriel R.: **Krystalizace ve farmacii: od černé skříňky k cílenému produktu**

17:00–17:30 – Benešová E.: **Protinádorová biologická léčba nejsou jen protilátky aneb příběh L-asparaginas**

17:30–18:00 – Satke J.: **Fermentace vláknitých hub a jejich využití ve farmaceutickém průmyslu**

18:30–19:30 – **VEČEŘE (Spojené sály D8–D10)**

DISKUZNÍ STŮL II.: Předseda: Ing. Květoslava Stejskalová, CSc., (CHEMAGAZÍN)

19:30–20:30 – **„Vzdělávání – propojení univerzit a farmaceutických firem“**

20:30–22:30 – **VOLNÝ PROGRAM S OBČERSTVENÍM (Foyer sálů)**

PÁTEK 10.10.

08:00–09:00 – PŘÍCHOD ÚČASTNÍKŮ

PŘEDNÁŠKY III (Sál C1)

**– Předseda sekce: Ing. Jaroslav Pól, Ph.D., MBA
(Thermo Fisher Scientific)**

9:00–9:30 – Jurčová A.: Stanovenie nitrózoderivátov v aktívnych farmaceutických substancích, praktické skúsenosti a príklady

9:30–10:00 – Šereková K., Lexa P.: Metodika nastavení limitů pro Cleaning validace

10:00–10:30 – Muzikářová P.: Úloha QA v provozu kontrolní laboratoře

10:30–11:00 – COFFEE BREAK – Foyer sálů

PŘEDNÁŠKY IV (Sál C1)

– Předseda sekce: PharmDr. Jan Pavlík, Ph.D. (Cayman Pharma)

11:00–11:30 – Kubelka T.: Kontinuální výroba jako budoucnost farmaceutického průmyslu?

11:30–12:00 – Jaklová N.: Kontinualizace procesu v oblasti průmyslové syntézy léčiv a využití mikroaparátů

12:00–12:30 – Tůma Š.: Optimalizace výroby tablet s řízeným uvolňováním (Case study – Venlafaxin)

12:30–13:30 – OBĚD (Spojené sály D8–D10)

PŘEDNÁŠKY V (Sál C1)

– Předseda sekce: RNDr. Ondřej Dammer, Ph.D. (Zentiva, k.s.)

13:30–14:00 – Veselý J.: Digitální dvojče: budoucí perspektiva

14:00–14:30 – Churý V.: Pharma 4.0 z pohledu kvality a regulace

14:30–15:00 – Krechl J.: Praktické využití AI ve farmaceutickém byznysu

DISKUZNÍ STŮL III. (Sál C1)

– moderuje: RNDr. Ondřej Dammer, Ph.D. (Zentiva, k.s.)

15:00–16:00 – Jak digitální nástroje transformují farmaceutický průmysl

16:00 – UKONČENÍ KONFERENCE

MUDr. Tomáš BORÁŇ



AKTUÁLNÍ INFORMACE ZE STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

BORÁŇ T.

Ředitel, Státní ústav pro kontrolu léčiv, info@sukl.gov.cz

Souhrn

Regulační prostředí léčiv je velmi dynamické, kdy se prolínají evropské požadavky s národní legislativou. Ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv uvede aktuality z oblasti vývoje, výroby a kontroly léčiv: novinky z oblasti řešení problémů s výskytem nitrosaminových nečistot v léčivech, problematiku pomocných látek (oxid titaničitý, mastek) i z oblasti přesahu evropské legislativy týkající se ochrany životního prostředí na výrobu léčiv (EU diskuse k omezení používání kyanamidu vápenatého).

Mgr. Jiří LÍŠAL, Ph.D.



CO OBNÁŠÍ VÝVOJ NOVÉHO ORIGINÁLNÍHO LÉKU

LÍŠAL J.

Chief Operating Officer, SOTIO Biotech, jirilisal78@gmail.com

Souhrn

Vývoj nového originálního léku je dlouhý a nákladný proces s vysokým rizikem neúspěchu. Sestává z několika dobře definovaných fází: objevu léku, preklinického vývoje, souboru činností směřujících k získání povolení k provádění klinických studií (tzv. IND enabling), typicky tří fází klinického vývoje a finální registrace léku. Všechny tyto fáze budou v přednášce podrobněji popsány.

Společnost SOTIO Biotech prošla za 15 let své existence všemi těmito fázemi vývoje s výjimkou té poslední, finální registrace léku, s několika nadějnými přípravky z oblasti imuno-onkologie. V současné době se soustředí na tři oblasti: vývoj konjugátů protilátka-léčivo (ADC), vývoj cílených cyto-kinových superagonistů a vývoj CAR-T buněčných terapií solidních nádorů. Ty budou v přednášce stručně představeny.

Hlavní výzvy spojené s vývojem nových originálních léčiv vyplývají z výše zmíněných atributů tohoto procesu. Vzhledem k velmi dlouhému času potřebnému pro vývoj léku je nutné předvídat, jak bude vypadat léčba v dané terapeutické oblasti za deset a více let a ujistit se, zda vyvíjený lék najde i v té době své uplatnění. V praxi největší výzvou obecně je zajištění financování pro tento velmi dlouhý a velmi nákladný proces. Je též třeba mít neustále na paměti, že jde o vysoce riskantní proces, a i v případě, že je vše provedeno naprosto správně, nemusí se účinnost nebo bezpečnost vyvíjeného přípravku prokázat a jeho vývoj může velmi náhle skončit, s čímž je potřeba počítat při plánování firemní strategie.

Mgr. Ing. Radek FIALKA



ZAVEDENÍ NOVÉ VÝROBNÍ LINKY NA PŘEDPLNĚNÉ STŘÍKAČKY

FIALKA R.

*Vedoucí rozvoje obchodu, oncomed manufacturing a.s.,
fialka@oncomed.cz*

Souhrn

V roce 2024 byla ve firmě Oncomed v Brně zavedena a březnu 2025 slavnostně spuštěna výrobní linka kompletující předplněné stříkačky pro pacienty s revmatoidní artritidou, lupénkou nebo Crohnovou chorobou. Umožňuje vyrábět maloobjemové stříkačky pro použití v autoinjektorech a velkoobjemové stříkačky pro použití v ambulantní nebo domácí péči. Celá výroba je příkladem integrovaného evropského dodavatelského řetězce a posilování evropské lékové soběstačnosti. Účinná látka pochází z Německa a Finska, předplněné stříkačky se vyrábí v Německu nebo ve Francii, v Brně dochází k jejich sterilnímu rozplnění a kompletování do autoinjektorů a finální balení probíhá v Německu. Mezi klíčové prvky brněnské linky patří kontinuální systém plnění, automatická optická kontrola a výroba ve sterilním prostředí izolátoru. Tato linka je první svého druhu v ČR a na Slovensku a její roční kapacita převyšuje 100 miliónů kusů, což daleko přesahuje pouze domácí poptávku. Tak bude možné zásobovat globální trhy a stát se jedním z lídrů v oblasti předplněných stříkaček.

Světový leader ve výrobě léčivých látek

U nás se práce mění v příležitost.

Tvoje kariéra se rozjede rychleji než jakákoli chemická reakce.

Připojte se k TAPI! Jsme globální společnost se 13 závody a 5 vývojovými centry. Po celém světě pomáháme zachraňovat životy. V České republice máme dlouholetou tradici. V Opavě vyvíjíme, vyrábíme a prodáváme účinné farmaceutické látky a rostlinné extrakty. V TAPI Czech Industries pracuje více než 600 zaměstnanců, přes 70 z nich je na Výzkumu a vývoji.

Hledáme absolventy oboru chemie nebo přírodních věd. Uplatnění najdete v chemické výrobě, R&D, kvalitě, engineeringu a dalších odděleních. Nabízíme trainee programy, stáže, exkurze a příležitost účastnit se mezinárodních výzkumných projektů.

E: nabory@tapi.com



PharmDr. Jiří KRATOCHVÍL, Ph.D.



POKROK VERSUS REGISTRACE

KRATOCHVÍL J.

Obchodní ředitel, Cayman Pharma s.r.o., jiri.kratochvil@caymanpharma.cz

Souhrn

Obecné zásady efektivního řízení procesů (např. ISO9001) motivují firmy k neustálému zlepšování. To je logické a potřebné i v kontextu vysoce konkurenčního farmaceutického trhu, kde má optimalizace nákladů svůj nepopiratelný význam zejména u generik. V kontextu konkurence ze zemí s levnější pracovní silou může být pro evropské subjekty dokonce existenční otázkou.

Optimalizační snahy ve výrobě API se však v realitě střetávají s legislativním rámcem registračních procedur, který je velmi rigidní a pro výrobce API znamená frustrující a časově náročné martyrium s nejistým koncem ve vztahu k MAH i regulatorním úřadům.

Původní snahy ICH dosáhnout zjednodušení administrativních aspektů formou „risk-based“ přístupu se nesetkaly v čase svého vydání na půdě EU s významnější odezvou a stále se tak setkáváme s bizarními situacemi, kdy je v rámci jedné země ten samý dossier hodnocen vícekrát (pokaždé s jinými závěry) nebo jsou naopak opakovány tytéž otázky z různých zemí stále dokola (nemluvě o rozdílech mezi humánními a veterinárními léčivy). Od roku 2023 orgány EU pracují na změnách legislativy, která by měla firmám jejich břímě ulehčit.

Ing. Lucie FLAJŠAROVÁ



VÝZVY VÝROBY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V AKADEMICKÉM PROSTŘEDÍ

FLAJŠAROVÁ L.

*Masarykova univerzita, Lékařská fakulta, Centrum excellence CREATIC,
Vedoucí QA, Lucie.flajsarova@med.muni.cz*

Souhrn

Farmaceutická výroba je tradičně doménou průmyslu, kde hrají hlavní roli efektivita, standardizace a dodržování přísných regulačních požadavků. S rostoucím významem translace vědeckého výzkumu a vývoje do praxe však stále více vysokých škol a výzkumných center zakládá vlastní výrobní kapacity či spolupracuje s průmyslem na vývoji ať už malých šarží pro klinické studie nebo při výrobě experimentálních léčiv. Zejména v posledním desetiletí se pojem léčivý přípravek moderní terapie zařazuje do slovníku již nejen odborné veřejnosti.

Tohle spojení farmaceutického průmyslu v akademickém prostředí přináší nejen nové příležitosti, ale i řadu výzev spojených s implementací výrobních procesů na akademickém pracovišti fungujícím již od roku 2011 jako „malá farmaceutická firma rodinného typu“, jež bude demonstrovat tato přednáška.

Doc. Dr. Ing. Michal HUŠÁK



DETEKCE CHYB A PODVODŮ U VYŘEŠENÝCH STRUKTUR MOLEKULÁRNÍCH KRYSTALŮ

HUŠÁK M.

Ústav chemie pevných látek, VŠCHT Praha, Michal.Husak@vscht.cz

Souhrn

Součástí farmaceutické dokumentace jsou buď patenty, nebo vědecké články, obsahující popis krystalové struktury pevné substance. V popisu mohou být neúmyslné chyby – nejčastěji v pozici vodíkových atomů, obsahu solventů nebo v určení chiralit. Další kategorií problémů jsou zcela vymyšlené výsledky, případně zfalšovaná nekystalografická část publikace.

Přednáška se zabývá možnostmi detekce těchto chyb, zejména srovnáním s výsledky alternativních metod jako jsou DFT QM výpočty a výpočty využívající ML silová pole založené na neuronových sítích. Demonstrace detekce problémů bude provedena na skutečných nesprávných nebo zfalšovaných publikovaných datech.

PhDr. Tomáš KUDRNA



BENCHMARK VISITS FIREMNÍCH PROCESŮ

KUDRNA T.

Svaz chemického průmyslu ČR, tomas.kudrna@schpcr.cz

Souhrn

Všechno na světě se mění a podléhá evolučním změnám. Ti, kteří je dokáží postřehnout, přijmout a přizpůsobit se jim, zvítězí. O dnešním trhu to platí také. Proto by nezbytnou součástí operativy každé firmy mělo být hledání úspěšných praktik a srovnávání se s nejlepšími s cílem inspirovat se, převzít, přizpůsobit a zlepšit svoje vlastní. Sdílení již odzkoušeného, ať již úspěšně či neúspěšně, šetří čas, což je veličina skloňovaná ve všech pádech.

Trh je nemilosrdný a pro slabé na něm není místo. Firmy, které chtějí přežít, musí neustále přezkoumávat svoje současné procesy, iniciovat změny ke zlepšení a realizovat inovace. To všechno si žádá rozvoj firemní politiky směrem k otevřenosti: tak proč se neinspirovat u nejlepších?

Benchmarking je charakterizován jako konkurenční srovnání, které ale neukazuje na toho, kdo je lepší, ale ukazuje všem příležitosti ke zlepšování. Podstatou Benchmark Visits je přirozené provedení účastníků prostředím firemních procesů zaměřené na kontinuální zlepšování procesů v různých pracovních oblastech. Tento způsob učení umožňuje lépe proniknout do systematických, technických, rozvojových a environmentálních aspektů všech firemních činností v úspěšných organizacích. Konkurenční srovnávání (Benchmark Visits) jsou v poslední době nejefektivnější cestou k neustálému zlepšování procesů a identifikaci osvědčených postupů. Vzájemná inspirace a učení je čas rychlých změn. Cílem Benchmark Visits je „PŘÍJÍT A VIDĚT“. Když vidíte na vlastní oči věci, které fungují, začnete jim věřit a váš přístup k řešení problému se mění, máte větší motivaci k zahájení jakékoliv změny.

Zajímají tě
nejnovější
technologie
a spousta
benefitů?

Jsme Teva,
globální výrobce léků z Opavy.

Pokud studuješ strojárnu, chemii atd.,
pak jsi pro nás ten pravý!



Více informací
o volných místech zde

E: nabory@tevapharm.cz

Mgr. Daniel BINDER



FARMACEUTICKÁ VÝROBA MĚKKÝCH ŽELATINOVÝCH TOBOLEK

BINDER D., MARTINEK V.

*Sr Mgr Section/API Facility, Teva Czech Industries s.r.o., Opava,
Daniel.Binder@tevapharm.cz*

Souhrn

Měkké želatinové tobolky jsou zajímavou lékovou formou umožňující podávat tekuté léčivé přípravky v podobě pevné lékové formy. Oproti „tradičním“ lékovým formám mají měkké želatinové tobolky řadu výhod jako například lepší biodostupnost látek málo rozpustných ve vodě, zvýšenou stabilitu léčivého přípravku (odolnost vůči oxidaci, fotodegradaci a hydrolyze), přesnější dávkování, jednoznačné odlišení různých produktů a sil a vyšší compliance pacientů.

Přes všechna pozitiva tvoří měkké želatinové tobolky pouze menšinu ve výrobě léčivých přípravků. Tato skutečnost je dána hlavně potřebou vysoce specializovaného výrobního zařízení, náročností a komplexností výrobního procesu a v neposlední řadě také vyššími výrobními náklady, než je tomu například v případě výroby tablet.

V Opavě má výroba měkkých želatinových tobolek dlouholetou tradici a v průběhu let byl výrobní postup neustále vylepšován a zdokonalován, včetně zavedení některých unikátních technologií.

Ing. Roman GABRIEL, Ph.D.



KRYSTALIZACE VE FARMACII: OD ČERNÉ SKŘÍNKY K CÍLENÉMU PRODUKTU

GABRIEL R.

*Senior Scientist, TAPI Czech Industries s.r.o., Opava,
Roman.Gabriel@tapi.com*

Souhrn

Krystalizace je klíčovou čistící a separační operací ve farmaceutickém průmyslu, protože většina účinných farmaceutických látek (API) se vyrábí v pevné formě. Způsob krystalizace ovlivňuje fyzikálně chemické vlastnosti pevného produktu, jako např. čistotu finálního materiálu, množství zbytkových rozpouštědel, tvar krystalů, distribuce velikosti částic, povrchové a objemové vlastnosti. Účinné látky mohou krystalizovat dobře nebo špatně, rychle nebo pomalu.

Mnoho monografií a článků v odborných časopisech se zabývá otázkou, zda je možné krystalizaci řídit a predikovat vlastnosti finálního materiálu. Nevýhodou těchto studií je, že se obvykle zaměřují pouze na jeden aspekt vlastností, ať už jde o čistotu finálního materiálu, distribuci velikosti částic, polymorfní čistotu nebo povrchové vlastnosti.

Tato přednáška má dva hlavní cíle:

1. Přiblížit základní principy krystalizace ve farmaceutickém průmyslu – se zvláštním důrazem na fázi nukleace, což je proces fázové přeměny vedoucí ke vzniku krystalického materiálu z kapalně fáze.
2. Ukázat pokrok v řízení krystalizačního procesu včetně moderních zařízení a metod, které umožňují připravit „kvalitní krystalický materiál“. Velký pokrok byl dosažen v systémech, které dokážou detekovat okamžik nukleace a dynamicky sledovat velikost, tvar a distribuci krystalů během krystalizace bez nutnosti odběru vzorků pro externí analýzu – například sondy FBRM, EasyViewer nebo systém Blaze.

Závěrem bude diskutováno, jak se v posledních 25 letech proměnil pohled na krystalizaci aktivních farmaceutických substancí v průmyslové praxi mimo akademickou sféru.

Ing. Eva BENEŠOVÁ, Ph.D.



PROTINÁDOROVÁ BIOLOGICKÁ LÉČBA NEJSOU JEN PROTILÁTKY ANEB PŘÍBĚH L-ASPARAGINAS

BENEŠOVÁ E.

Ústav biochemie a mikrobiologie, VŠCHT Praha, eva.benesova@vscht.cz

Souhrn

V úvodu přednáška představí specifika biologické protinádorové léčby v porovnání s léčbou pomocí malých molekul a pokusí se shrnout výhody a nevýhody obou přístupů. V druhé části bude prezentace věnována již konkrétnímu typu terapií, a to protinádorovým enzymovým terapiím pomocí L-asparaginas. Ačkoli je tato terapie, využívající neschopnost některých nádorových buněk produkovat proteinogenní aminokyselinu L-asparagin, známá a úspěšně využívána již celá desetiletí, stále je provázena řadou komplikací. Z toho důvodu zůstává stále ve středu zájmu řady vědeckých skupin. V čem tkví zásadní úskalí tohoto typu terapií a jaké přístupy by mohly být zvoleny k nalezení vhodných řešení bude vysvětleno a shrnuto v závěru této prezentace.

RNDr. Josef SATKE, Ph.D.



FERMENTACE VLÁKNITÝCH HUB A JEJICH VYUŽITÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

SATKE J.

Myco Tech s.r.o., mycotech@seznam.cz

Souhrn

Vláknité mikroorganismy – houby – produkují celou řadu sekundárních metabolitů, které jsou jako biologicky aktivní látky využitelné ve farmacii. Metodami řízeného fermentačního procesu lze tyto houby pomocí mikrobiálních technik kultivovat a produkovat v objemech, které jsou ekonomicky zajímavé. Optimalizace takové technologie zahrnuje práce s potenciálním producentem, vývoj kultivačních podmínek ve všech jeho životních fázích, převod do větších kultivačních objemů a standardizaci vlastní výroby, vždy s ohledem na následující chemické kroky: separační, izolační a purifikační, případně syntetické.

Práce s vlastním mikroorganismem zahrnuje screeningové metody, aplikaci mutačních a selekčních technik, optimalizaci kultivačních médií a základních podmínek. Jsou ověřovány metody krátkodobého a dlouhodobého uložení vybraných kmenů s důrazem na jejich morfologickou a především produkční stabilitu. Optimalizace kultivačních podmínek zahrnuje zejména vybalancování složek kultivačního média – C-zdrojů, N-zdrojů a solí, případně dalších látek, významně ovlivňujících spektrum produkováných metabolitů a doprovodných – balastních látek, a také ovlivňujících technologickou schůdnost jak biotechnologických, tak i následných chemických kroků. Hledání a zjištění interakcí mezi složkami kultivačního média lze urychlit s využitím matematických modelů a statistických metod.

Převod technologie ze třepaného systému v baňkách do vyššího kultivačního měřítka ve fermentoru (scale up) zahrnuje zejména zkoumání vlivu tlaku, otáček, vzdušnění a reologie s ohledem na produkci cílového metabolitu a dobu trvání kultivace. Sledují se parametry nárůstu biomasy, spotřeby kyslíku a utilizace hlavních makroenergetických komponent.

Syntézou uvedených metodik lze vyvinout poměrně úspěšně technologie pro produkci námelových alkaloidů, cyklosporinu A, mykofenolové kyseliny, statinů, antibiotik, aj. Při zachycení kmenů screeningem byly produkce obvykle nižší než 0,1 g/L a při zavedení do výroby byly výtěžky těchto technologií více než 5 g/L a po standardizaci i více než 10 g/L, při velmi dobré čistotě hlavních metabolitů. Je tedy reálné dosáhnout zvýšení produkce cílového metabolitu o 1 až 2 řády. Zmiňované technologie jsou úspěšně komerčně využívány po dobu mnoha let.



ZENTIVA

**Přinášíme zdraví a wellbeing pro více než
100 milionů lidí po celé Evropě.**

VYVÍJÍME



Inovujeme a hledáme nové způsoby výroby vysoce kvalitních a dostupných léků.

VYRÁBÍME



Přímo v Praze vyrábíme více než 1500 kvalitních generických léčivých přípravků.

SLOUŽÍME



Přinášíme zdraví a wellbeing pro všechny generace. Naším lékům ročně důvěřuje více než 100 milionů lidí po celé Evropě.

STARÁME SE



O naše lidi, naše partnery a naši planetu. Vytváříme skvělé místo pro práci.



**Staňte se součástí našeho
týmu. Nascanujte QR kód
a prozkoumejte aktuálně
otevřené pozice.**



www.zentiva.cz

Ing. Anna JURČOVÁ



STANOVENIE NITRÓZODERIVÁTOV V AKTÍVNYCH FARMACEUTICKÝCH SUBSTANCIÁCH, PRAKTICKÉ SKÚSENOSTI A PRÍKLADY

JURČOVÁ A.^{a,b}, LANČARIČOVÁ A.^a

a) Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, SR, Anna.Jurcova@saneca.com

b) Ústav chémie a environmentálnych vied, Fakulta prírodných vied, UCM Trnava, SR

Souhrn

Nitrózoamíny sú chemické zlúčeniny s vysokou toxicitou klasifikované medzinárodnou smernicou ICH M7(R2) ako známe mutagénne karcinogény. Detekcii a kvantifikácii nitrózoamínov v aktívnych farmaceutických substanciiach a farmaceutických liekových formách je venovaná zvýšená pozornosť od roku 2018, kedy bola v účinnej látke valsartan detegovaná prítomnosť nitrózodimetilamínu, v dôsledku čoho bol valsartan stiahnutý z trhu.

Nečistoty nitrózoamínov sa môžu tvoriť počas výroby aktívnej účinnej látky alebo vznikať ako degradačné produkty. Zdrojom môžu byť vstupné suroviny, medziprodukty, katalyzátory, činidlá, rozpúšťadlá a obalové materiály. Počas výrobného procesu nitrózoamíny nemusia byť odstránené v jednotlivých krokoch výrobného procesu alebo môže dochádzať ku krížovej kontaminácii.

Výrobcovia API a finálnych liekových foriem majú povinnosť:

- 1) zhodnotiť riziko tvorby a prítomnosti nitrózoamínov vo vyrábaných účinných látkach a liekových formách
- 2) vykonať analytické testovanie v prípade potvrdenia vzniku nitrózoamínov
- 3) vykonať zmeny vo výrobnom postupe alebo vo výrobnom zložení a informovať príslušný regulačný úrad.

Analytické metódy musia byť dostatočne selektívne a schopné kvantifikovať stopové a ultrastopové koncentrácie nitrózoamínov v liečivách a liekových formách z dôvodu ich prísnych limitov. Kvapalinová a plynová chromatografia v kombinácii s hmotnostnospektrometrickou detekciou sú najčastejšie používané techniky stanovenia. Rozšírenou technikou úpravy vzorky pred analýzou stanovenia nitrózoamínov v liečivách a liekoch je priame rozpustenie vzorky v rozpúšťadle, využívajú sa aj metódy odparovania, metódy riedenia a extrakčné techniky. Praktické príklady analytických metód stanovenia nitrózoamínov v aktívnych účinných látkach budú prezentované.

Ing. Kristina ŠEREKOVÁ, MSc.



METODIKA NASTAVENÍ LIMITŮ PRO CLEANING VALIDACE

ŠEREKOVÁ K.

*Cleaning Validation Supervisor, Zentiva, k.s.,
kristyna.serekova@zentiva.com*

Souhrn

Cleaning validation představuje klíčový prvek zajištění bezpečnosti a kvality léčivých přípravků. V posledních letech došlo k významnému posunu od přístupů založených na „1/1000 dávky“ či „10 ppm pravidle“ k vědecky podloženým metodikám, které využívají koncept Permitted Daily Exposure (PDE). Tento přístup nastavuje limity reziduí účinných látek na základě toxikologických dat a reálné expozice pacienta, a tím poskytuje vyšší úroveň ochrany pacienta.

Přednáška se zaměří na aspekty implementace PDE limitů v procesní kvalifikaci mytí po přípravku, se zvláštním důrazem na polotuhé lékové formy (masti, krémy, gely). Tyto lékové formy často nemají exaktně stanovené dávkování. To přináší výzvu pro výpočet akceptačních kritérií.

Cílem přednášky je sdílet praktické zkušenosti z prostředí víceúčelové výroby při provádění procesní kvalifikace mytí.

Mgr. Petra MUZIKÁŘOVÁ, Ph.D.



ÚLOHA QA V PROVOZU KONTROLNÍ LABORATOŘE

MUZIKÁŘOVÁ P.

*GMP Quality Department Manager, ALS Czech Republic, s.r.o.,
petra.muzikarova@alsglobal.com*

Souhrn

Často dostávám otázky, k čemu oddělení QA je, proč je práce QA důležitá, a zda QA potřebujeme. Ve své prezentaci bych na tyto otázky ráda odpověděla.

Práce QA v SVP režimu je velmi důležitá. QA musí rozumět všem legislativním pokynům, a musí je přeložit do jazyka dané firmy, nastavit proces SVP tak, aby vyhovoval legislativě a zároveň byl pochopitelný, a hlavně provozuschopný a trvale udržitelný. Dále pak musí celý systém dobře proškolit a kontrolovat jeho dodržování. Tato práce, byť velmi náročná, většinou ve firmě není vidět. A není vidět do té doby, dokud firma hladce prochází přes všechny audity, hlavně ty od autorit, a dokud má firma platné SVP certifikáty. Ve chvíli, kdy jsou SVP certifikáty ohroženy, nebo se množí auditní nálety, práce QA se najednou zviditelní.

Ráda bych také porovнала úlohu QA v kontrolní laboratoři, proti výrobní firmě. Ve výrobní firmě je menší počet měřených matric, tím menší počet analytických metod, a lepší plánování, snazší kontakt s výrobou. V kontrolní laboratoři je naopak velké množství matric, omezené informace z výroby, a tudíž komplikovanější plánování analýz. Výrobní firma je ale vlastníkem metod, měla by tedy, na rozdíl od kontrolní laboratoře, sledovat validitu metod.

V přednášce bych chtěla poukázat na to, jaké jsou předsudky o QA práci, a jaká je realita. A taky to, že i tato práce může být vlastně zábava. A že kvalitář je vlastně úplně normální člověk.

Klíčová slova: QA, SVP režim, validita metod, kontrolní laboratoř

Přístroje pro farmacii Bruker

OPTIK
INSTRUMENTS

DISTRIBUTOR

BRUKER

ALPHA II

- Kompaktní FTIR spektrometr
- Kontrola kvality, R&D
- Pharma compliance



RAMANTOUCH

- Ramanův mikroskop
s nejrychlejším imagingem
- Pokročilé R&D



BRAVO

- Ruční Ramanův spektrometr
- Kontrola kvality
- Citlivost, jednoduchost
- Pharma compliance



Optik Instruments
www.optikinstruments.cz



Ing. Martin Klimiček
Aplikační specialista
Tel.: + 420 774 568 858



Mgr. Tomáš KUBELKA, Ph.D.



KONTINUÁLNÍ VÝROBA JAKO BUDOUCNOST FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU?

KUBELKA T.

Formulation Manager, Zentiva, k.s., Tomas.Kubelka@zentiva.com

Souhrn

Kontinuální výroba (CM) si rychle získává pozornost jako transformační přístup ve farmaceutické výrobě, který nabízí vyšší efektivitu, škálovatelnost a možnost řízení kvality v reálném čase. Série případových studií realizovaných ve společnosti Zentiva a partnerských institucích zkoumala proveditelnost převodu formulací na bázi tablet vyráběných klasickým šaržovým způsobem na kontinuální přímou kompresi (CDC) bez změny jejich složení. Tři různé komerční produkty byly testovány na několika CDC výrobních linkách. Zatímco většina formulací splnila klíčové požadavky na kvalitu, jako je hmotnost, odolnost proti oděru a rozpustnost, problémy s Obsahovou stejnoměrností – zejména kvůli mikroagregátům API – si vyžádaly cílenou optimalizaci procesu. K řešení těchto výzev byly využity pokročilé analytické metody (SEM-EDS, Ramanovské mapování, NIR spektroskopie) a návrh experimentů (DoE).

Klíčovým milníkem bylo zavedení multivariantního datového modelu založeného na NIR spektroskopii pro sledování obsahu API v reálném čase, který byl validován vůči HPLC analýze. Nepřerušný 320minutový CM běh při průtoku 30 kg/h potvrdil stabilitu procesu a kvalitu produktu, přičemž profily rozpadu a rozpustnosti byly ekvivalentní tabletám vyráběným klasickým způsobem. Tyto výsledky ukazují, že kontinuální výroba je nejen proveditelná pro stávající produkty, ale také představuje robustní platformu pro budoucí farmaceutickou výrobu. Studie zdůrazňují význam vlastností materiálů, konstrukce

Mgr. Natálie JAKLOVÁ



KONTINUALIZACE PROCESU V OBLASTI PRŮMYSLOVÉ SYNTÉZY LÉČIV A VYUŽITÍ MIKROAPARÁTŮ

JAKLOVÁ N., STAVÁREK P., KLUSOŇ P.

*Výzkumná skupina mikroreaktorů, Ústav chemických procesů, v. v. i.,
Akademie věd České republiky, jaklova@icpf.cas.cz*

Souhrn

Průtočná syntéza (flow chemistry) si v posledních letech získává značnou pozornost farmaceutického průmyslu, kde doposud převažuje zejména klasická vsádková výroba. Mezi hlavní aspekty a potenciální výhody syntézy v průtočných zařízeních se nejčastěji zmiňuje lepší řízení reakčních podmínek, větší bezpečnost, snadnější škálovatelnost a vyšší selektivita a výťažnost. Převedení stávající vsádkové výroby do průtočného zařízení nebo návrh nového průtočného procesu představuje komplexní vývojový úkol při němž se velmi dobře uplatňují průtočné mikroaparáty dovolující validaci procesu v malém měřítku. Vzhledem k jejich malému vnitřnímu rozměru však jejich aplikace nese jistá specifika např. náročnost na přesné a stabilní dávkování malého množství reaktantů, relativně krátká doba zdržení a přítomnost laminárního proudění, které je nutné při návrhu zohlednit. Na případové studii N-alkylační reakce ve výrobě dvou významných farmaceutik bude demonstrován postup při návrhu, testování a optimalizaci podmínek kontinuálního procesu, který je schopen produkovat řádově desítky gramů produktu za hodinu.

Ing. Štěpán TŮMA



OPTIMALIZACE VÝROBY TABLET S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM (CASE STUDY)

TŮMA Š.

*SDF Product Technology Specialist, ZENTIVA, k.s.,
stepan.tuma@zentiva.com*

Souhrn

V roce 2018 byl do výrobního závodu Zentiva, k.s., Praha transferován léčivý přípravek s řízeným uvolňováním účinné látky. Léková forma je bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta o průměru 10 mm (síla 75 mg) a o průměru 11 mm (síla 150 mg). Přípravek má funkční potah. Polymerní složka Eudragit® D55 ve složení potahové vrstvy zajišťuje cílené uvolnění účinné látky při pH > 5,5.

Po dokončení transferu byly na rutinních šaržích, zejména u síly 75 mg, opakovaně zaznamenány nevyhovující výsledky disolučního testu. Dle závěrů šetření byl výrobní krok potahování identifikován jako nejvíce rizikový na disoluci účinné látky. V rámci šetření byl kontaktován výrobce funkčního polymeru Eudragit® D55, společnost Evonik Industries AG. Komunikace odhalila nesoulad mezi výrobcem doporučenými a zvalidovanými hodnotami procesních parametrů potahování.

Doporučené hodnoty, meze procesních parametrů potahování byly nejprve ověřeny v poloprovozním měřítku na non-GMP šaržích a následně validovány ve výrobním měřítku na GMP šaržích. Validační šarže vykazovaly vyhovující výsledky disoluce kolem středu specifikačního limitu, procesní krok potahování byl úspěšně revalidován.

Práce mapuje vývoj přípravku od dokončení transferu do výrobního závodu Zentiva, k.s., Praha., rutinní výrobu vč. odchylek od výroby, závěrů šetření, nápravných a preventivních opatření. Zvláštní důraz bude kladen na optimalizaci výrobního kroku potahování.

Let's provide trust. Together.

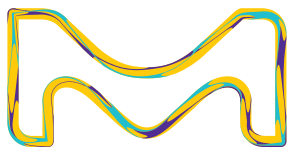
WITH YOU EVERY STEP

Trust our products, solutions and expertise in every stage of your
Small Molecule Pharmaceuticals & Biopharmaceuticals
Development and Manufacturing.

- Drug discovery research, medicinal chemistry, AI-powered tools
- Drug delivery, formulation raw materials, mRNA modalities
- Product characterization & method development
- Analytical quality control & quality assurance
- Microbial quality control



SigmaAldrich.com



The life science business of Merck operates as
MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Milli-Q®

Lab Water Solutions

SAFC®

Pharma & Biopharma Raw
Material Solutions

Supelco®

Analytical Products

BioReliance®

Pharma & Biopharma
Manufacturing &
Testing Services

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Monitoring Products

Sigma-Aldrich®

Lab & Production Materials

Bc. Jiří VESELÝ, MBA



DIGITAL TWIN: FUTURE LANDSCAPE

VESELÝ J.

*Assoc Dir Project/Program Manager, TAPI Czech Industries s.r.o.,
jiri.vesely02@tapi.com*

Souhrn

Přednáška se zaměřuje na koncept digitálního dvojčete jako klíčového prvku digitální transformace ve farmaceutickém průmyslu. Digitální dvojče propojuje data napříč celým životním cyklem produktu – od výzkumu a vývoje přes výrobu až po dodavatelský řetězec a zákaznickou zkušenost. V rámci prezentace bude představeno, jak lze pomocí digitálního vlákna a blockchainových technologií zajistit transparentnost, sledovatelnost a integritu dat v celém ekosystému. Přednáška je koncipovaná jako high-level pohled na ekosystém a filozofii, konkrétní technologie budou zmíněny jen okrajově.

Hlavním cílem přednášky je ukázat, jak digitální dvojče umožňuje efektivní řízení komplexních procesů, zvyšuje kvalitu rozhodování a podporuje udržitelnost prostřednictvím sledování environmentálních dopadů. Zvláštní pozornost bude věnována využití v oblasti plánování kapacit, řízení zdrojů, zajištění souladu s regulačními požadavky a strategickému plánování v kontextu ESG iniciativ.

Mgr. Václav CHURÝ



PHARMA 4.0 Z POHLEDU KVALITY A REGULATE

CHURÝ V.

Independent Specialist in PQS, GXP and Smart Pharma, vcchury@gmail.com

Souhrn

Digitální revoluce ve farmacii už není vizí budoucnosti. S nástupem Pharma 4.0 a průmyslových technologií nové generace, jako je umělá inteligence nebo samoučící se systémy, se však dostává pod tlak nejen samotná výroba, ale i tradiční pojetí kvality a regulace. Postupy jako Validace počítačových systémů (Computerized System Validation; CSV), založené na předpisech typu Eudralex Volume 4, Annex 11 (VYR-32, Doplněk 11) nebo 21 CFR Part 11, nám dlouho slouží dobře. Jsou pevné, strukturované, přehledné. Ale právě tato jejich pevnost se stává slabinou – v kontextu živých, adaptivních systémů Pharma 4.0 působí zastarale až nepoužitelně.

Naděje zableskla s příchodem konceptu „Jištění softwaru“ (Computer Software Assurance; CSA). Ten vznikl v rámci regulace 21 CFR 820 pro zdravotnické prostředky, ale zároveň se zvažuje jeho využití i v připravované revizi Doplněku 11. CSA přináší méně byrokracie, větší důraz na rizika a agilnější přístup k validaci. Zní to jako krok správným směrem – jenže základní princip zůstává stejný: validace je stále chápána jako jednorázová akce.

A teď si položíme otázku: Jak validovat autonomní systém, který se každý den mění – učí se, adaptuje a sám sebe optimalizuje? Jak „jednou provždy“ ověřit umělou inteligenci, když její podstata spočívá v neustálém vývoji? Jsme opravdu připraveni na nástup těchto nejmodernějších technologií z pohledu kvality a regulace ve farmaceutickém průmyslu?

Pharma 4.0 potřebuje něco víc než tradiční pojetí kvality a regulace. Potřebuje nový způsob myšlení – validaci, která je živá. Takovou, která se neuzavírá do složek šanonů, ale žije přímo uvnitř systému. Validaci, která se učí stejně jako AI, přizpůsobuje se, sleduje, vyhodnocuje a reaguje. Musíme opustit myšlenku validace jako „razítka“ na konci vývoje. Budoucnost kvality leží v neustálé adaptaci – v inteligentním, integrovaném a dynamickém přístupu, který drží krok s tempem technologií nové éry. Vítejte ve světě, kde i kvalita musí být chytrá.

Ing. Jan KRECHL



PRAKTICKÉ VYUŽITÍ AI VE FARMACEUTICKÉM BYZNYSU

KRECHL J.

Head of AI Lab, Zentiva, k.s., jan.krechl@zentiva.com

Souhrn

Implementace umělé inteligence ve farmaceutickém výzkumu a vývoji není otázkou jednorázového rozhodnutí, ale postupného budování kompetencí, důvěry a zkušeností. Tato prezentace představí autentickou cestu společnosti Zentiva při zavádění AI řešení do R&D procesů a ukáže, jak se z opatrných experimentů vyvinuly konkrétní úspěšné projekty.

Počátky byly skromné – malé proof-of-concept projekty s minimálními rozpočty měly za cíl otestovat potenciál AI technologií v konkrétních use-casech. Klíčovým krokem bylo budování sítě externích partnerů, zahrnující jak specializované technologické firmy, tak univerzitní výzkumné týmy. Tato spolupráce umožnila přístup k expertním znalostem a nejnovějším technologiím, které by bylo nákladné budovat interně.

Systematické vzdělávání zaměstnanců se ukázalo jako zásadní investice. Organizování workshopů, ukázek a praktických experimentů postupně vytvářelo povědomí o možnostech AI a odbourávalo počáteční nedůvěru. Malé pilotní projekty sloužily jako důkaz konceptu a motivace pro další investice. Postupně se podařilo identifikovat oblasti s největším potenciálem a vybudovat kompetence v několika klíčových oblastech.

Prezentace ukáže konkrétní příklady úspěšných projektů. Důraz bude kladen na význam postupného přístupu, budování týmu, výběr správných partnerů a vytváření kultury otevřené k experimentování s novými technologiemi.



- vysokotlaká homogenizace
- stanovení velikosti a tvaru částic
- stolní elektronové mikroskopy
- čisté prostory a mikrobiální čistota
- mikrokolorimetry DSC a ITC
- stanovení specifického povrchu BET
- povrchová energie a kontaktní úhel
- odstředivá rozdělovací chromatografie (CPC)
- rentgenová difrakce (XRD) a rentgenová fluorescence (XRF)



TABLETOVACÍ STROJE

JTL 20

Jednolistový lisovací stroj

- Kontinuální automatický lis určený pro farmaceutický, chemický, průmysl a laboratoře
- Lisování prášků a granulovaných materiálů do tablet
- Vyniká vysokou využitelností materiálu, rozumnou konstrukcí, snadnou obsluhou, malými rozměry, vysokým tlakem, nízkou hlučností a malou odchylkou hmotnosti tablet



VÝROBA A SERVIS

APIDOMIA

info@apidomia.cz

www.apidomia.cz

PLNÍCÍ, TABLETOVACÍ, BALÍCÍ A VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ DO VAŠEHO PROVOZU

Chytrá kontrola výrobních procesů pomocí NIR spektroskopie

Spolehlivá identifikace vstupních surovin a kontrola procesu homogenizace práškových směsí jsou základem kvality každého farmaceutického produktu. Moderní **NIR řešení od IRIS Technology Solutions** zastupované společností **Nicolet CZ** vám umožní kontrolovat procesy přímo v reálném čase - rychle, jednoduše a plně v souladu s regulačními požadavky, navíc nabízí **AI assisted tvorbu kalibrací a knihoven**.



*Ruční NIR spektrometr
Visum Palm GxP*

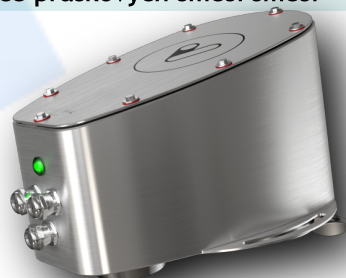
Visum Palm GxP: identifikace surovin za pár vteřin

- Přenosný NIR analyzátor pro měření přímo ve skladu.
- Výsledek do **3 sekund**, bez zátěže laboratoře.
- Identifikace, verifikace i klasifikace surovin.
- Plná shoda s CFR, GMP a dalšími regulacemi.
- Má vlastní vestavěný počítač a lze využít i jako **stolní spektrometr**.
- Snadná tvorba vlastních knihoven pomocí softwaru **Visum Master**.



Visum NIR In-Line pro lepší kontrolu homogenizace práškových směsí

- Kontrola míchání přímo ve výrobní lince.
- Patentovaný algoritmus určí přesný okamžik, kdy je směs homogenní.
- Odpadají prostoje, zbytečné míchání i riziko rozvrstvení směsi.



*NIR spektrometr **Visum NIR In-Line**
vhodný i k instalaci na blender*



NICOLET CZ
MOLECULAR SPECTROSCOPY

www.nicoletcz.cz
info@nicoletcz.cz



Dodávky zařízení pro fyzikální a chemickou charakterizaci částic a povrchů

velikost a tvar částic

Zeta potenciál, stabilita disperzí

komplexní charakterizace prášků – hustoty, tokové vlastnosti

mikroskopie skenující sondou:

Raman, AFM, SNOM, fluorescence

SIMS pro charakterizaci tenkých vrstev

povrchové napětí

kontaktní úhly, povrchová energie

analýza pěn

třídění buněk

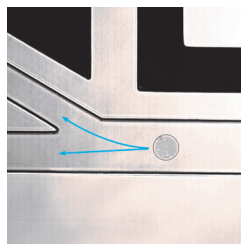
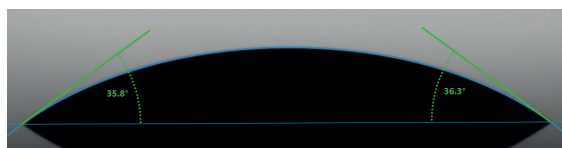
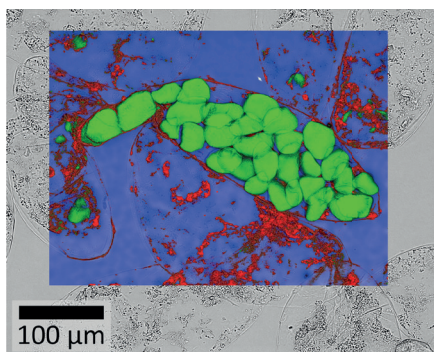
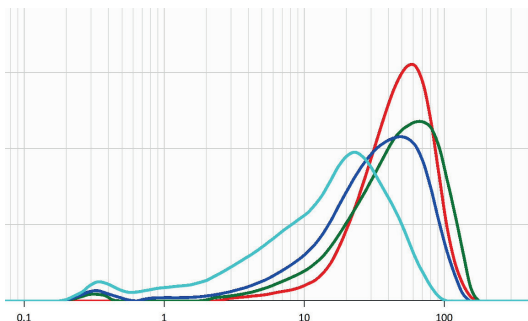
stolní NMR pro charakterizaci disperzí

měření koncentrace částic v čistých prostorech

impaktory pro testování mikrobiálního znečištění

testování filtrů a filtračních materiálů

DSA, DETA



ČESKÁ VODA
MEMSEP



Pharma QC Lab Water Systems



Comprehensive
regulatory compliance
(USP 643/645)



FDA 21 CFR Part 11
water system



Internal filtration for
extended endotoxin work



Real time quality
reassurance



Ideal for QC labs with high compliance level

Pro více informací: +420 725 783 945 | milan.janouch@cvmem.cz | www.cvmem.cz

memmert



Konstantní
klimatická komora

**HPP
eco**

Efektivní. Homogenní. Vysoce spolehlivé.

Peltierem chlazený
inkubátor

**IPP
eco**



trust the best

Navštivte nás v Showroom na adrese:

Memmert Central Europe s.r.o., GBC 3 Business Centre, Galvaniho 15C, 821 04 Bratislava,
Tel. 421948116038, rkovacik@memmert.com

BIOTECHA

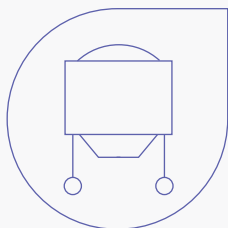
Czechia

25+ years delivering
Biotech & Turnkey Excellence



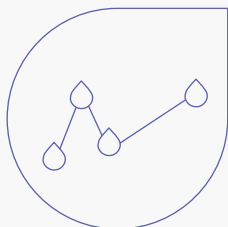
TOOLS &
CONSUMABLES

MERCK
orto
alresa



WORKSTATIONS &
STORAGE

NUAIRE
CAUMA
Ecosafe
www.ecosafesa.com



LAB WATER LOOPING &
OTHER SPECIAL SOLUTIONS

biolog
poietis
make tissues real



→ info@biotech.cz

→ www.biotech.it

CHEMAGAZÍN

AKTUÁLNÍ INFORMACE Z CHEMICKÉHO PRŮMYSLU A LABORATORNÍ PRAXE – WWW.CHEMAGAZIN.CZ

CHEMAGAZÍN

ROČNÍK XXXIV (2025)

TÉMA VYDÁNÍ: **FARMACIE A BIOTECHNOLOGIE**

Ozonolýza ve flow režimu:

Klíč k udržitelné
farmaceutické produkci

Automatické monitorování reakcí pomocí online HPLC

Kapalinová rozdělovací chromatografie

Nová éra MS

Nejnovější pokroky v izolaci a obohacování

NK buněk

Analýza setřesné hustoty laktózového prášku

Výběr správného systému čištění vody pro

QC laboratoře

OMNIS Sample Robot Oven

Plně automatizované
stanovení obsahu vody
v náročných matricích

 **Metrohm**



ZASÍLANÝ ZDARMA V ČR A SR

VÍCE NEŽ 3 000 ČTENÁŘŮM

+ ON-LINE VERZE NA INTERNETU

WWW.CHEMAGAZIN.CZ

Komplexní řešení pro Vaši laboratoř

Unikátně rozsáhlé portfolio, odborné poradenství
a nadstandardní servis



Analyzátory



Reagencie



Spotřební materiál



Laboratorní vybavení

Laboratorní vybavení

- Bioreaktory
- Váhy
- Pipety
- Mikroskopy
- Ultračistá voda
- Drobné laboratorní přístroje



Spotřební materiál

- Filtrace a Sterilní Filtrace
- Ultrafiltrace
- Kultivační média
- Fluid Management
- Mikrobiální testování

Synthesis of small molecules for the pharmaceutical industry

Mihulka, s.r.o. je česká farmaceutická společnost s desítkami let zkušeností zejména v oblasti námelových alkaloidů a dalších API. S pěti GMP certifikáty a mezinárodním obchodním zaměřením se podílíme na vývoji a výrobě kvalitních léčivých látek pro trhy po celém světě.

Hledáme nové zapálené kolegy na pozicích: organický chemik, technolog, regulatory affairs a QA.

Rozvíjejte svou kariéru v inovativním prostředí při vývoji špičkových farmaceutických produktů. Neváhejte nás kontaktovat na údaje níže. Tešíme se na vás!

POZNÁMKY



OMNIS Sample Robot Oven

Plně automatizované
stanovení obsahu vody
v náročných matricích

