# IV. KONFERENCE PRO VÝVOJ, VÝROBU A KONTROLU LÉČIV



## 10.–11. listopadu 2026

**HOTEL AQUAPALACE, PRAHA - ČESTLICE**




# 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**

AT50 —
Automatický systém
pro testování tablet

sotax

# Tablet Testing Champion.

Navštivte nás na VVKL konferenci 10-11.11.2026



Všestranný automatický systém pro testování tablet, spolehlivé měření pevnosti, hmotnosti a rozměrů. Kompaktní zařízení v souladu s předpisy USP, který zvládá všechny tvary tablet, včetně konvexních, podlouhlých a oválných tvarů. Robustní konstrukce pro použití v RD / QC / IPC laboratořích i s možností online integrace s tabletovacím lisem.

Solutions for Pharmaceutical Testing

sotax.com/AT50

# IV. ROČNÍK KONFERENCE PRO VÝVOJ, VÝROBU A KONTROLU LÉČIV

**10.–11. listopadu 2026**

Konferenční centrum, Hotel Aquapalace, Praha - Čestlice

## 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

CHEMAGAZÍN s.r.o.

## Mediální partneři

CHEMAGAZÍN

Česká Chromatografická Škola

# INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY

## Místo konání

**Konferenční centrum, Hotel Aquapalace, Praha - Čestlice**

## Doprava

Autem: dálnice D1 – Exit 6 “Průhonice – Čestlice”.

MHD:

- Ze stanice metra Opatov do zastávky Čestlice, Aquapark:
Linky RegBus č. 385 a 328.

- Ze stanice metra Opatov do zastávky Čestlice, v Oblouku:
Linky č. 363 a 357.

## Parkování

- **Garážové parkování Hotelu Aquapalace (350 Kč/den)**
- **Parkovací dům Hotelu Aquapalace (100 Kč/den)**

## Vstup a registrace

**Registrace**: **Úterý 10.11. v čase 8:30 až 10 hod**.

Na registračním info pultu obdržíte jmenovku a konferenční materiály.

Registrační pult bude otevřený po celou dobu konference i pro později příchozí účastníky.

## Kontakt na pořadatele

Tomáš ROTREKL

CHEMAGAZÍN s.r.o.

info@vvkl.cz

T: +420 603211803

www.vvkl.cz

IČO: 28785886

## HLAVNÍ SPONZOŘI

Metrohm Česká republika

Cayman Pharma

## VÝZNAMNÍ SPONZOŘI

grapenet

Oxoid | Remel MICROBIOLOGY
Acquired from Thermo Fisher Scientific

sotax

MERCK

## SPONZOŘI

ALS right solutions. right partner.

analytika®

ANAMET ANALYTICAL & MEASURING & TESTING

BIOTECHA Czechia

BioVendor Group®

CRODA SMART SCIENCE TO IMPROVE LIVES™

ČESKÁ VODA MEMSEP

Gerflor

Lučební® závody Kolín

KALIBRÁTORY profesionální kalibrační a validační technika

memmert

Miele

Mihulka

NICOLET CZ MOLECULAR SPECTROSCOPY

TAPI TECHNOLOGY & API SERVICES

TARDIGRAD A service no one else can deliver

teva

Uni-Export Instruments, s.r.o.

ZENTIVA

# PROGRAM

## Úterý 10.11.2026

**08:00–10:00** – **REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ**

**10:00–10:15** – **ZAHÁJENÍ KONFERENCE**

Přivítání účastníků a zdravice doc. Jaroslava Roha,
děkana Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy

**ÚVODNÍ PŘEDNÁŠKY (Sál C1)**
**– Předseda sekce: Prof. RNDr. Bohumil Kratochvíl, DSc. (VŠCHT Praha)**

**10:15**–10:35 – Cvak L., Markovič L.: **Soběstačnost ve výrobě léčiv**

**10:35**–10:55 – Pokorný J.: **Výroba veterinárních API v praxi: efektivita, udržitelnost a bezpečnost**

**10:55**–11:15 – Bureš J.: **Aktuality z Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

**11:15**–11:35 – Boráň T.: **Aktuality ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv**

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

**11:35**–12:30 – **Synergie ve farmaceutické výrobě humánních a veterinárních léčiv**

Diskutující: MUDr. Tomáš Boráň – SÚKL, MVDr. Jiří Bureš – ÚSKVBL,
Ing. Pavel Šebek, CSc. – Zentiva a Ing. Jiří Kratochvíl – Cayman Pharma

**12:30–13:30** – **OBĚD**

**PŘEDNÁŠKY I**
**– Předseda sekce: Prof. Ing. Martin Fusek, CSc.**
**(Ústav organické chemie a biochemie AV ČR)**

**13:30**–14:00 – Šebek P.: **Inovace ve vývoji generik**

**14:00**–14:30 – Šťastný M.: **Proč představuje imunoterapie (r)Evoluci v léčbě nádorů**

**14:30**–15:00 – Beranová J.: **Jak lipidické nanočástice odemykají potenciál genové terapie**

**15:00**–15:30 – Majer P.: **Antagonisté glutaminu v léčbě zhoubných nádorů: Cílená proléčiva 5-oxo-6-diazo-norleucinu (DON)**

**15:30–16:00** – **KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**

## Úterý 10.11.2026

**PŘEDNÁŠKY II**
**– Předseda sekce: Ing. Jaroslav Pól, Ph.D., MBA (MEDISTA spol.s r.o.)**

**16:00**–16:30 – Calta P.: **Pokročilá charakterizace lékových forem**

**16:30**–17:00 – Benýšek Bártová A.: **Polymorfismus API: věda, rizika a klíčový marketingový nástroj**

**17:00**–17:30 – Lemr K.: **Iontová mobilitní spektrometrie: od kontroly výrobního zařízení k separaci izomerů**

**17:30**–18:00 – Coufal J.: **Extractables, leachables – legislativní rámec a analytické přístupy**

**18:00–19:00** – **VEČEŘE**

**19:00**–19:15 – **Vyhlášení „Ceny za celoživotní přínos farmaceutickému průmyslu“**

**19:15**–22:00 – **Společenský večer a autogramiáda knihy Stanislava Rádla - Příběhy spojené s objevy nových léčiv II.**

## Středa 11.11.2026

**08:00–09:00** – **PŘÍCHOD ÚČASTNÍKŮ**

**PŘEDNÁŠKY III**
**– Předseda sekce: Ing. Petra Miketová, Ph.D., MBA. (Cayman Pharma s.r.o.)**

**9:00**–9:30 – Gavenda A.: **Boj s větrnými mlýny aneb vývoj flow reaktoru od 3D tisku do průmyslového řešení**

**9:30**–10:00 – Veselý P.: **Využití redukčních činidel na bázi komplexních aluminium hydridů sodných při syntéze API**

**10:00**–10:30 – Larisch M.: **Granulace směsi kompaktorem ve farmaceutické výrobě – Vývoj a nastavení parametrů, kritické parametry, lisovací křivky, možnosti statistických nástrojů a simulační software**

**10:30–11:00** – **KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**

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

**11:00**–11:30 – Patera J.: **Procesní nestabilita API: když se nečistoty tvoří až při výrobě**

**11:30**–12:00 – Želízko J.: **Formování a vývoj kvalifikací technologií a systémů ve farmacii**

**12:00**–12:30 – Gajdziok J.: **GMP Pilot Plant MUNI Pharm - představení inovativní infrastruktury**

**12:30–13:30** – **OBĚD**

## PŘEDNÁŠKY V
**– Předseda sekce: PharmDr. Jan Pavlík, Ph.D. (Cayman Pharma s.r.o.)**

**13:30**–14:00 – Kovářová K.: **Léčebné konopí ve farmacii: léčivo jako každé jiné?**

**14:00**–14:30 – Korbášová M.: **Metody vakcinace drůbeže v intenzivních chovech**

**14:30**–15:00 – Jeřábek M.: **Zkušenosti s Contract Research a Contract Development and Manufacturing ve veterinární medicíně**

**15:00**–15:30 – Dobiaš J.: **Správná výrobní praxe při výrobě veterinárních léčivých přípravků a při výrobě léčivých látek pro veterinární léčivé přípravky - nová legislativa**

**15:30** – **UKONČENÍ KONFERENCE**

**Ing. Ladislav CVAK, Ph.D.**



# SOBĚSTAČNOST VE VÝROBĚ LÉČIV

CVAK L.*, MARKOVIČ L.

*Mihulka, s.r.o., *elce@centrum.cz*

**Souhrn**

Evropa a Spojené státy americké jsou stále ještě lídry ve vývoji nových moderních léčiv. Základ terapie však tvoří léčiva generická, často dosti stará. I tato léčiva se kdysi vyráběla v Evropě a Severní Americe, ale v posledních třiceti létech došlo významným změnám. Zatímco výroba léčivých přípravků se v našich krajích udržela, třebaže nástup indických firem i v této oblasti je impozantní a pro nás alarmující, výrobu aktivních substancí (API) přenesly evropské a americké firmy do tehdy rozvojových zemí, hlavně do Číny a Indie. A naši závislost na výrobě API v Číně a Indii jsme si plně uvědomili v období covidu, kdy začal být u nás některých léčiv nedostatek. Dnes se odhaduje, že 70 % API pro Evropu se vyrábí v Číně a Indii a některé odhady jsou ještě vyšší, a takové závislosti už si všimly i orgány Evropské unie. V přednášce budou diskutovány možnosti návratu výroby API do Evropy.

Mihulka

# 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. Těšíme se na vás!


Mihulka

Synthesis of small molecules for the pharmaceutical industry

**Call Us On**
Luboš Marković +420 602 554 176

**Email Us**
lubos.markovic@mihulka.cz

**Address**
Přemyslovců 614/47
747 07 Opava-Jaktař
Czech Republic

**MVDr. Jiří BUREŠ**



# AKTUÁLNÍ INFORMACE Z ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

BUREŠ J.

*Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, bures@uskvbl.cz*

**Souhrn**

Výzkum, vývoj, výroba a kontrola veterinárních léčivých přípravků jsou zásadním způsobem ovlivňovány podmínkami trhu, společenskou objednávkou a regulačními opatřeními.

V přednášce budou uvedeny recentní základní charakteristiky a parametry trhu s veterinárními léčivými přípravky v České republice a budou zmíněny specifické aspekty, které trh s veterinárními léčivými přípravky ovlivňují, s uvedením konkrétních příkladů.

V další části bude uveden aktuální přehled právních předpisů EU v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků, budou představeny základní prvky nově připravované samostatné vnitrostátní právní úpravy pro veterinární léčiva (zákon o veterinárních léčivech) a bude představen aktuální vývoj v oblasti požadavků na kvalitu, bezpečnost a účinnost veterinárních léčivých přípravků.

Pro úplnost bude krátce představen systém pro regulaci veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků, které jsou v tuto chvíli upraveny vnitrostátními právními předpisy (veterinární zákon) a představují tzv. neharmonizovanou oblast.

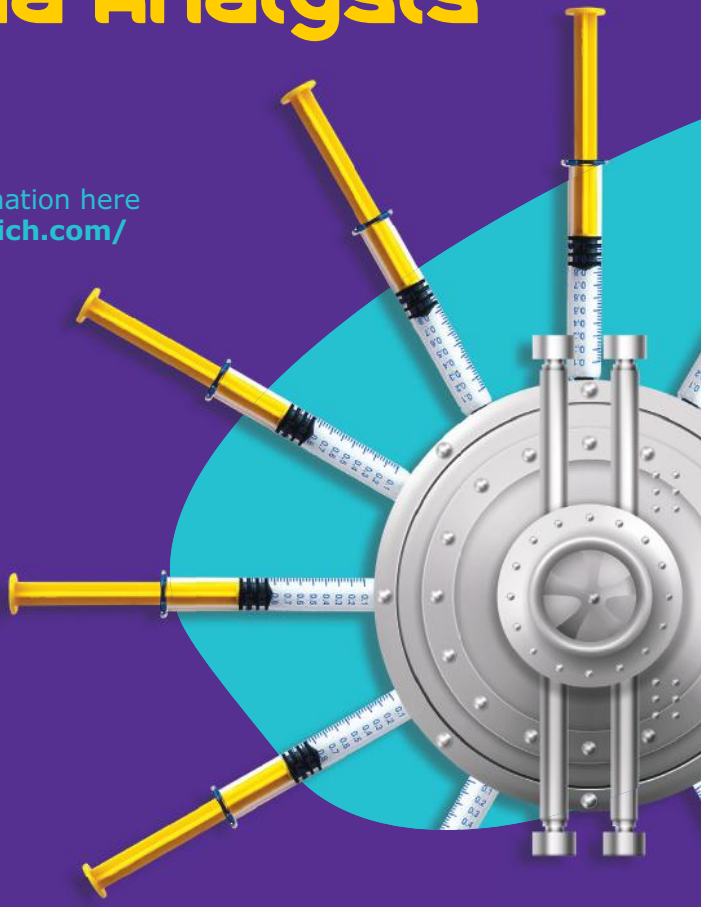
V poslední části příspěvku budu uvedeny příklady veterinárního aplikovaného výzkumu v ČR, a to jak výstupů, které byly úspěšně realizovány v praxi, tak probíhajících projektů a infrastrukturálních kapacit, které vytváří předpoklad pro úspěšnou spolupráci mezi (veterinárními) farmaceutickými firmami a sférou aplikovaného výzkumu.

MERCK

Let's provide trust. Together.

# secure your pharma analysis & QC

More information here
**SigmaAldrich.com/pharmaQC**



**The Life Science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.**

We have built a unique collection of life science brands with unrivalled experience in supporting your scientific advancements.

Sigma-Aldrich®
Lab & Production Materials

Millipore®
Preparation, Separation, Filtration & Monitoring Products

Milli-Q®
Lab Water Solutions

BioReliance®
Pharma & Biopharma Manufacturing & Testing Services

Supelco®
Analytical Products

© 2026 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck, Sigma-Aldrich, Millipore, Milli-Q, BioReliance, Supelco and the vibrant M are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. MK_BR4860EN 72475 10/2026

**Ing. Jiří POKORNÝ**



# VÝROBA VETERINÁRNÍCH API V PRAXI: EFEKTIVITA, UDRŽITELNOST A BEZPEČNOST

POKORNÝ J.

*Cayman Pharma s.r.o., jiri.pokorny@caymanpharma.cz*

**Souhrn**

Výroba veterinárních účinných farmaceutických látek (API) klade vysoké nároky na efektivitu, udržitelnost, robustnost procesů i bezpečnost pracovníků. Abstrakt představuje praktické zkušenosti společnosti Cayman Pharma s vývojem a optimalizací průmyslových výrobních technologií pro výrobu API.

V úvodu bude stručně představeno veterinární portfolio společnosti. Hlavní pozornost bude věnována uplatnění principů green chemistry v průmyslovém měřítku a jejich propojení s metodikou Design of Experiments (DoE), která umožňuje systematickou optimalizaci výrobních procesů. Na případové studii transesterifikační reakce katalyzované lipázou B (CALB) bude ilustrována možnost snížení spotřeby rozpouštědel, energie a surovin při současném zvýšení robustnosti procesu. Závěrečná část se zaměří na ochranu pracovníků při nakládání s vysoce účinnými látkami kategorie OEB5 a na využití studie SMEPAC při hodnocení účinnosti opatření pro omezení expozice. Přednáška propojí technologické inovace, environmentální udržitelnost, ekonomickou efektivitu a regulatorní požadavky a nabídne tak ucelený pohled na současnou výrobu veterinárních API.

# High-quality and regulatory-compliant API solutions

Cayman PHARMA



| Support from pilot to commercial | Scale-up from grams to kilograms | Technology transfer | Process improvement & validation | Commercial & process verification |
|---|---|---|---|---|



**High-Containment GMP Manufacturing**
**Proven Complex Synthesis Expertise**
**Analytical & Regulatory Support**
**APIs for Clinical Studies & GMP**

*From Prostaglandin expertise to tailored CDMO services*

☎ +420 313 033 155 | ✉ sales@caymanpharma.cz | 🌐 www.caymanpharma.com

**MUDr. Tomáš BORÁŇ**



# AKTUÁLNÍ INFORMACE ZE STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

BORÁŇ T.

*Ředitel, Státní ústav pro kontrolu léčiv, tomas.boran@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: dopady z oblasti evropských regulací na výrobu léčiv (přístup „One substance, one assessment“ při posuzování chemických látek v EU; aktualizace situace ohledně možného zákazu PFAS, dopady nařízení o odlesňování na dostupnost léčivých látek), nové pokyny EMA a ICH týkající se farmaceutické kvality a výroby léčiv a plány týkající se nové evropské legislativy (farmaceutický balíček, akt o kritických léčivech a akt o biotechnologiích).

analytika®, spol. s r.o.

*Výhradní distributor pro Česko a Slovensko*

# klivon
SCIENTIFIC

- balení na zakázku
- přizpůsobitelný certifikát
- re-testování exspirace



**API**
Active Pharmaceutical Ingredients

**Beyond**
ICH Guidelines, GMP, pro výrobu AQ/QC



**Nečistoty**
Impurities

**Dynamic**
Vývoj a validace analytických metod, CMC testy, kvantitavní analýza



**Pomocné látky**
Excipients

**Elemental**
Látky pro výkum, referenční materiály, GLP, kvalitativní analýzu

## NEOCHEMA

*Organické referenční materiály v souladu s DIN EN ISO 17034*



1.0 ml
1.2 ml
1.5 ml
2.0 ml



5 ml
10 ml
20 ml
30 ml
50 ml
100 ml
250 ml
500 ml



1.5 ml
4.5 ml
10 ml

- výbušniny, farmaceutika
- mykotoxiny, pesticidy
- PCB, PCT, PBB
- TOL a aromáty
- PAU a heterocyklické standardy
- PFAS
- mixy na zakázku

... v rozpouštědle dle potřeby (acetonitril, aceton, metanol, iso-oktan, MTBE ....

***www.analytika.net***

**Ing. Pavel ŠEBEK, CSc.**



# INOVACE VE VÝVOJI GENERIK

ŠEBEK P.

*Zentiva, k.s., Vedoucí R&D, pavel.sebek@zentiva.com*

**Souhrn**

Generická léčiva představují zásadní nástroj pro zajištění dostupnosti léčby a udržitelnosti zdravotních systémů. Přestože musí být z hlediska účinnosti, bezpečnosti a kvality srovnatelná s referenčními přípravky, cesta k jejich vývoji může být výrazně odlišná. Vývoj generik proto nelze vnímat pouze jako kopírování existujících produktů. Inovativní vědecké a technologické přístupy umožňují urychlit vstup generik na trh s vypršením patentové ochrany, zvyšovat efektivitu vývoje, optimalizovat výrobní procesy i vytvářet léčiva s přidanou hodnotou.

Přednáška představí hlavní směry inovací v generickém farmaceutickém průmyslu včetně pokročilých formulačních technologií, snižování výrobních nákladů prostřednictvím nových výrobních postupů a technologií, vývoje léčiv s přidanou hodnotou a hledání nových terapeutických indikací známých léčivých látek (drug repurposing). Na konkrétních příkladech bude ilustrováno praktické využití těchto přístupů a jejich přínos pro konkurenceschopnost generických léčiv a vytváření přidané hodnoty pro pacienta.



# 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

Prinášíme 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.**

top EMPLOYER Česká republika Czech Republic 2026

FOR A BETTER WORLD OF WORK

**www.zentiva.cz**

## Dr. Marek ŠŤASTNÝ, Ph.D.



# PROČ PŘEDSTAVUJE IMUNOTERAPIE (R)EVOLUCI V LÉČBĚ NÁDORŮ

ŠŤASTNÝ M.

*Bristol Myers Squibb, Senior Scientific Advisor, Business Development & Molecule Scouting, Medicínské oddělení BMS, Marek.Stastny@bms.com*

**Souhrn**

Léčba nádorových onemocnění byla po dlouhou dobu založena především na chirurgii, radioterapii a cytotoxické protinádorové léčbě. Rozvoj poznání imunitního systému však postupně otevřel zcela nový terapeutický přístup: namísto přímého ničení nádorových buněk lze využít nebo cíleně ovlivnit vlastní imunitní systém pacienta tak, aby nádor rozpoznal a zasáhl.

Přednáška nabídne stručný a obecně srozumitelný pohled na vývoj nádorové imunoterapie od jejích počátků až po současné moderní technologie. Připomenuty budou první přístupy využívající cytokiny, které nespecificky stimulují protinádorovou imunitní odpověď, a následný rozvoj monoklonálních protilátek, schopných přesněji rozpoznávat vybrané struktury na nádorových buňkách.

Významným milníkem se staly inhibitory kontrolních bodů imunitní odpovědi (tzv. checkpoint inhibitory). Tyto léčivé přípravky mohou uvolnit přirozené „brzdy“ imunitního systému a umožnit T-lymfocytům znovu účinněji reagovat proti nádoru. Tento princip zásadně změnil léčbu řady nádorových onemocnění a ukázal, že imunitní systém lze terapeuticky ovlivňovat i u již rozvinutého nádoru.

Další etapa vývoje posouvá imunoterapii od stimulace existující imunitní odpovědi k jejímu cílenému přesměrování a programování. Příkladem jsou bispecifické protilátky a T-cell engagers (TCE), které mohou přivést T-lymfocyt do bezprostřední blízkosti nádorové buňky, nebo CAR-T buněčná terapie, při níž jsou pacientovy vlastní imunitní buňky upraveny tak, aby dokázaly specificky rozpoznávat nádorové buňky a následně je ničit.

Na těchto příkladech bude ukázáno, jak se během několika desetiletí změnilo naše chápání role imunitního systému v onkologii: od relativně nespecifické stimulace imunity přes odstranění jejích brzd až po cílené navádění a genetické přeprogramování imunitních buněk. Imunoterapie tak nepředstavuje pouze

další skupinu protinádorových léčiv, ale zásadní změnu konceptu léčby, při níž se jedním z hlavních nástrojů proti nádoru stává samotný imunitní systém. Odvážné tvrzení, že tato modalita představuje (r)Evoluci v léčbě nádorů je opřeno o odhady, kdy se 40–50 % pacientů se solidními nádory setká během své léčby s nějakým typem imunoterapie. V hematoonkologii jsou tyto odhady ještě vyšší a např. v léčbě lymfomů se imunoterapeutické přístupy uplatňují u 80-90 % pacientů.

**Mgr. Jana BERANOVÁ, Ph.D.**



# JAK LIPIDICKÉ NANOČÁSTICE ODEMYKAJÍ POTENCIÁL GENOVÉ TERAPIE

BERANOVÁ J.

*Adalid Sciences, Senior Business Development Specialist,*
*jana.beranova@adalidsciences.com*

**Souhrn**

Genová terapie staví na zdánlivě prosté myšlence: cíleně upravit genetickou informaci v buňkách pacienta, a tím řešit samotnou podstatu nemoci. Díky volbě vhodné terapeutické molekuly dnes dokážeme buňky instruovat, aby určitý protein začaly tvořit, aby ho tvořit přestaly, nebo aby opravily gen, který ho kóduje. Tento univerzální přístup otevírá cestu k léčbě dosud obtížně řešitelných nemocí – od vzácných genetických poruch přes onkologická onemocnění až po infekční choroby. Rychle rostoucí počet schválených přípravků ukazuje, že genová terapie se po letech výzkumu stává klinickou realitou.

Zásadním předpokladem úspěchu jakékoliv genetické modality je však bezpečné a efektivní doručení nukleové kyseliny do cílových buněk. Limitujícím faktorem genové terapie tak často není samotná účinná látka, nýbrž její nosič. Volné nukleové kyseliny podléhají v těle rychlé degradaci, jejich velikost a negativní náboj brání průniku buněčnou membránou a navíc mohou vyvolat silnou imunitní reakci. Nejpokročilejším nevirovým doručovacím systémem jsou dnes lipidické nanočástice (LNP), jejichž spolehlivost a účinnost prokázaly například lék Onpattro či mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Doručovací systémy aktuálně využívané v klinické praxi však dosahují jen zlomku svého potenciálu. Při systémovém podání se většina LNP kumuluje v játrech. Zatímco u hepatálních indikací jde o výhodu, pro extrahepatické cílení to představuje zásadní překážku. Klíčovou výzvou oboru se tak stává schopnost doručit terapeutický náklad i do jiných orgánů, a to s profilem bezpečnosti umožňujícím opakované podání. Tuto ambici dnes ztělesňuje například vývoj in vivo CAR-T terapie, při níž dochází k přeprogramování imunitních buněk přímo v těle pacienta skrze genetickou informaci doručenou pomocí lipidických nanočástic. Budoucnost genové medicíny tak neurčuje pouze to, jaký pokyn buňce dáme, ale především naše schopnost doručit jej na správné místo – a v řešení tohoto problému představují lipidické nanočástice jeden z nejslibnějších přístupů.

# ANAMET Váš partner pro farmacii





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








LiLiCHRO SCALE IT UP

Malvern Panalytical a spectris company

thermo scientific

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

www.anamet.cz sales@anamet.cz

**RNDr. Pavel MAJER, CSc.**



# ANTAGONISTÉ GLUTAMINU V LÉČBĚ ZHOUBNÝCH NÁDORŮ: CÍLENÁ PROLÉČIVA 5-OXO-6-DIAZO-NORLEUCINU (DON)

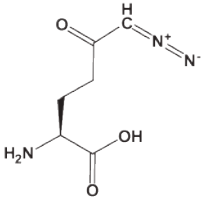
MAJER P.

*Ústav organické chemie a biochemie ČAV, v.v.i., Praha,*
*pavel.majer@uochb.cas.cz*

**Souhrn**

6-Diazo-5-oxo-L-norleucin (DON) je antagonista metabolismu glutaminu izolovaný z půdních bakterií rodu Streptomyces, jako jedna z mála diazosloučenin vyskytujících se v přírodě. DON funguje jako ireverzibilní inhibitor řady enzymů využívajících glutamin jako zdroj dusíku (amoniaku). Tyto enzymy hrají klíčovou roli např. v syntéze bází nukleových kyselin a tvorbě alfa-ketoglutarátu navazující na citrátový cyklus.

Protinádorové a imunomodulační účinky DONu byly opakovaně prokázány v řadě klinických studií. Přes slibné počáteční výsledky byly klinické studie zastaveny kvůli značné gastrointestinální toxicitě. Rychle se obnovující vrstva buněk na vnitřní straně žaludku a střev je totiž také značně závislá na přísunu glutaminu.




V naší práci jsme použili strategii cílených proléčiv, abychom zvýšili terapeutický index DONu a umožnili tak jeho využití v léčbě onkologických onemocnění. Proléčiva byla navržena s cílem snížit celkovou expozici organismu a naopak zvýšit koncentraci léčiva v nádorech. Proléčiva jsou stabilní v plasmě, jsou ale metabolizována v nádorech za uvolnění účinné latky DONu. Tato strategie byla využita i při návrhu látky DRP-104, která je v současnosti klinicky testována při terapii pacientů s různými typy pevných nádorů.

BioVendor Group

SARTORIUS

# Inovativní technologie pro laboratoře a průmysl

Od první navážky až po bioproces: technologie Sartorius pomáhají laboratořím i výrobě pracovat přesněji a rychleji. Objevte řešení, které bude na míru Vašim potřebám.



## Ambr® 250 Modular

- Stolní modulární bioreaktor
- Vývoj a optimalizace bioprocesů
- Bakteriální i savčí kultivace

## Cubis® III

- Odvažte se vážit bez pochybností
- Podpora integrity dat a elektrické dokumentace
- Integrace do LIMS/ELN/MES





## Vivaflow®

- Inovativní systém pro ultrafiltraci
- Objem vzorku 0,1-5,0 L
- Široký výběr membrán a MWCO

**BioVendor - Laboratorní medicína s.r.o.**
Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika
+420 720 880 396, kristina.spustova@biovendor.com
www.biovendor.cz

**Pro více informací kontaktujte naše odborníky**

**Ing. Pavel CALTA, Ph.D.**



# POKROČILÁ CHARAKTERIZACE LÉKOVÝCH FOREM

CALTA P.

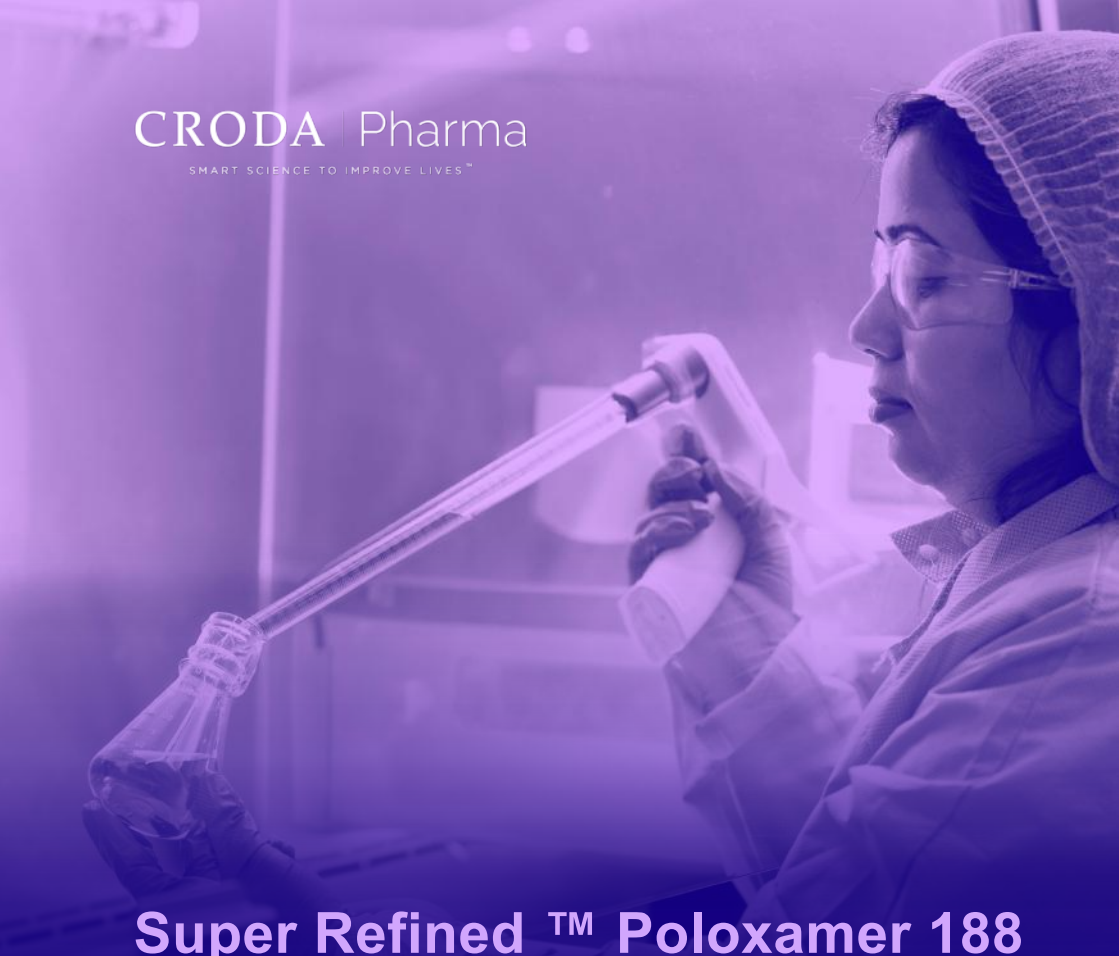
*Kapaji s.r.o., pavel@kapaji.eu*

**Souhrn**

Pokročilá charakterizace lékových forem představuje klíčový nástroj napříč celým životním cyklem léčivého přípravku. Její primární uplatnění spočívá ve vývoji lékové formy, kde umožňuje systematickou evaluaci vývojových prototypů, stejně jako detailní analýzu referenčních a konkurenčních přípravků v rámci tzv. reverzního inženýrství. Neméně významnou oblastí je rutinní výroba, kde pokročilé charakterizační techniky hrají zásadní roli při řešení technologických problémů, odchylek a OOS investigací, a přispívají k rychlé identifikaci kořenových příčin a jejich následnému odstranění.

Zdánlivě méně intuitivní, avšak strategicky velmi důležité využití těchto přístupů spočívá ve vývoji účinných látek s přidanou hodnotou, jako jsou například nové polymorfní formy, soli či kokrystaly. V tomto kontextu je detailní pochopení referenční lékové formy a v ní obsažené formy účinné látky a jejího chování nezbytným předpokladem pro racionální návrh inovativní pevné formy účinné látky s cílenými fyzikálně-chemickými vlastnostmi a požadovaným in vitro i in vivo profilem.

Přednáška je koncipována jako prakticky orientovaný přehled vybraných pokročilých charakterizačních technik aplikovaných na reálné průmyslové příklady. Zvláštní důraz je kladen na identifikaci často opomíjených testů na úrovni účinné látky a lékové formy, jejichž absence může mít zásadní, až fatální dopad na kvalitu, robustnost a reprodukovatelnost výsledné lékové formy.



CRODA | Pharma

SMART SCIENCE TO IMPROVE LIVES™

**Super Refined ™ Poloxamer 188**
optimised for mammalian cell culture in biomanufacturing.

---

Highly purified poloxamer 188 for consistent cell culture performance.

Visit:
**www.crodapharma.com**

Scan to
**learn more.**

**Mgr. Adéla Benýšek BÁRTOVÁ, Ph.D.**



# POLYMORFISMUS API: VĚDA, RIZIKA A KLÍČOVÝ MARKETINGOVÝ NÁSTROJ

BENÝŠEK BÁRTOVÁ A.

*TAPI Czech Industries s.r.o. R&D, adela.bartova@tapi.com*

**Souhrn**

Polymorfismus účinných farmaceutických látek (API) představuje důležitý faktor ovlivňující kvalitu, bezpečnost a účinnost léčiv, stejně jako regulatorní a patentovou strategii. Jednotlivé polymorfní formy téže látky se mohou výrazně lišit ve svých fyzikálně chemických vlastnostech, což z polymorfismu činí nejen důležitou vědeckou oblast, ale také potenciální zdroj rizik v průběhu vývoje a výroby léčivých přípravků.

Hledání nových polymorfních forem hraje zásadní roli zejména v prostředí generických farmaceutických firem, kde je detailní znalost pevných forem API nezbytná pro úspěšný a efektivní vývoj. Nedílnou součástí tohoto procesu je cílená příprava polymorfních forem a využití analytických technik pro jejich identifikaci a charakterizaci. Pozornost je věnována rovněž jejich stabilitnímu chování a faktorům indukujícím jejich přeměny. Nově identifikované polymorfní formy mohou být současně předmětem patentové ochrany, čímž se posiluje ochrana strategických inovací a zvyšuje se konkurenceschopnost společnosti na trhu.

TAPI
TECHNOLOGY & API SERVICES

# 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**

**Prof. RNDr. Karel LEMR, Ph.D.**



# IONTOVÁ MOBILITNÍ SPEKTROMETRIE: OD KONTROLY VÝROBNÍHO ZAŘÍZENÍ K SEPARACI IZOMERŮ

LEMR K.

*Katedra analytické chemie, Přírodovědecká fakulta, Univerzita Palackého, Olomouc, karel.lemr@upol.cz*

## Souhrn

Iontová mobilitní spektrometrie jako samostatná technika nachází uplatnění například při letištních bezpečnostních kontrolách. Analyzovat lze také stěry nebo oplachy z výrobních zařízení a sledovat přítomnost farmaceutických substancí nebo čisticích prostředků [1-3]: Podstatou rozlišení analytů iontovou mobilitou jsou rozdíly v pohyblivosti jejich iontů v prostředí driftového plynu za působení elektrického pole. Základním vztahem vyjadřujícím souvislost mezi vlastnostmi iontů a jejich pohyblivostí je Mason-Schampova rovnice. Z ní je zřejmé, že pohyblivost iontu je určována jeho hmotností, nábojem, ale také jeho tvarem. V současnosti se rozvíjí spojení iontové mobility s hmotnostní spektrometrií. Využívají se různá technická řešení, a to především iontová mobilita v driftové trubici (DTIMS), iontová mobilita s putující vlnou (TWIMS), se záchytem iontů (TIMS) nebo s vysokonapět'ovou asymetrickou vlnou (FAIMS). První tři uvedené techniky umožňují určování srážkového průřezu, který přispívá k identifikaci látek i ke studiu struktury iontů v plynné fázi. Experimentální srážkový průřez je porovnáván s teoretickými hodnotami, které se získávají výpočtem na základě struktur určených kvantově chemickými výpočty.

Při analýze izomerů zvyšuje iontová mobilita v kombinaci s hmotnostní spektrometrií selektivitu měření. K příkladům takové analýzy se řadí odlišení polohových izomerů substituovaných oligosacharidů odvozených od kyseliny hyaluronové [4], rozlišení peptidů lišících se místem fosforylace5 nebo izomerů nových psychoaktivních látek6 a řada dalších aplikací [7,8]. Iontová mobilita s hmotnostní spektrometrií je však vhodná i pro analýzu proteinů [9], zajímavé možnosti nabízí při charakterizaci bioléčiv [10,11]. Pokrývá tak široké spektrum analytů. Její další rozvoj se opírá o vývoj nové instrumentace s vyšší rozlišovací schopností, ale přispívá k němu i strojové učení využívané k predikci srážkových průřezů, jejichž porovnání s experimentálními hodnotami může podpořit identifikaci analytů.

*Literatura*


[1] Strege, M. A.; Kozerski, J.; Juarbe, N.; Mahoney, P., Anal. Chem. 2008, 80, 3040-3044.

[2] Qin, C.; Granger, A.; Papov, V.; McCaffrey, J.; Norwood, D. L., *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2010, 51, 107-113.

[3] Armenta, S.; Alcalà, M.; Blanco, M.; González, J. M., *J. Pharm. Biomed. Anal.* 2013, 83, 265-272.

[4] Borovcová, L.; Hermannová, M.; Pauk, V.; Šimek, M.; Havlíček, V.; Lemr, K., *Anal. Chim. Acta* 2017, 981, 71-79.

[5] Kováč, A.; Majerová, P.; Nytka, M.; Cechová, M. Z.; Bednář, P.; Hájek, R.; Cooper-Shepherd, D. A.; Muck, A.; Lemr, K., *J. Am. Soc. Mass. Spectrom.* 2023, 34, 394-400.

[6] Nytka, M.; Wan, J.; Tureček, F.; Lemr, K., *J. Am. Soc. Mass. Spectrom*. 2024, 35, 1733-1742.

[7] Wu, Q.; Wang, J.-Y.; Han, D.-Q.; Yao, Z.-P., TrAC, *Trends Anal. Chem*. 2020, 124, 115801.

[8] Ross, D. H.; Xu, L., *Anal. Chim. Acta* 2021, 1154, 338270.

[9] Christofi, E.; Barran, P., *Chem. Rev.* 2023, 123, 2902-2949.

[10] Vallejo, D. D.; Jeon, C. K.; Parson, K. F.; Herderschee, H. R.; Eschweiler, J. D.; Filoti, D. I.; Ruotolo, B. T., *Anal. Chem*. 2022, 94, 6745-6753.

[11] van Schaick, G.; Domínguez-Vega, E.; Castel, J. r. m.; Wuhrer, M.; Hernandez-Alba, O.; Cianférani, S., *Anal. Chem*. 2023, 95, 3932-3939.

**Ing. Josef COUFAL**



# EXTRACTABLES, LEACHABLES – LEGISLATIVNÍ RÁMEC A ANALYTICKÉ PŘÍSTUPY

COUFAL J.

*Oddělení analytického výzkumu a vývoje, Quinta-Analytica, s.r.o.,*
*josef.coufal@quinta.cz*

**Souhrn**

Dne 1. srpna 2025 byl zveřejněn návrh doporučeného postupu ICH Q3E, Guideline for Extractables and Leachables, který představuje harmonizovaný pohled předních světových lékových agentur na problematiku extrahovatelných a louhovatelných látek (extractables and leachables, E&L). Jeho zveřejnění dokládá rostoucí pozornost věnovanou této oblasti. Vedle tohoto návrhu existují další předpisy a doporučení zaměřené na E&L ve zdravotnických prostředcích (např. ISO 10993), ve výrobních zařízeních a jejich součástech (USP <665> a <1665>, protokol BPOG pro extractables a leachables) a v léčivých přípravcích (USP <1663> a <1664>, EMEA/CVMP/205/04).

Kontrola látek uvolňovaných ze zdravotnických prostředků, výrobních zařízení a primárních obalů léčivých přípravků obecně vychází z principů hodnocení rizik (risk assessment). Na jeho základě se stanovuje další postup, který může zahrnovat analýzu složení materiálu, testování extrahovatelných látek (extractables), testování louhovatelných látek (leachables) a případné toxikologické zhodnocení. Extrahovatelné látky se uvolňují při laboratorních extrakcích do modelových rozpouštědel za zrychlených podmínek, zatímco louhovatelné látky se uvolňují za reálných podmínek použití nebo v průběhu stabilitních studií.

Při hodnocení E&L a jejich laboratorní analýze se pracuje s parametry a limity, jako jsou Safety Concern Threshold (SCT), Tolerable Daily Intake (TDI), Analytical Evaluation Threshold (AET) a Qualification Threshold (QT). Analytické testování zpravidla využívá soubor komplementárních technik s cílem zachytit co nejširší spektrum látek. Patří mezi ně zejména HS-GC-MS/FID, GC-MS/FID, HPLC-UV/MS/ELSD/CAD, IC-CD, ICP-MS/ICP-OES, stanovení netěkavého zbytku (NVR) a stanovení celkového organického uhlíku (TOC).

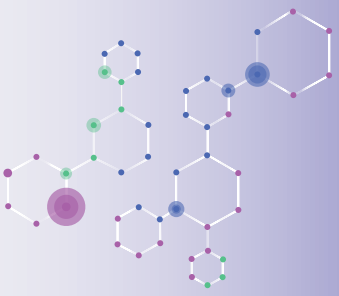
Analytické metody mohou být zaměřeny na necílenou analýzu neznámých látek (screening/scouting), která je důležitá zejména při testování extractables, nebo na cílenou analýzu očekávaných látek, využívanou především při testování leachables. Součástí přednášky jsou praktické příklady testování extrahovatelných látek z různých materiálů.

# BIOTECHA

Trusted for the Solutions That Last

## Laboratory Solutions for Food & Veterinary Testing

**Precision instruments, reagents and integrated laboratory infrastructure for food safety testing, microbiology, residue analysis and veterinary diagnostics.**



PRODUCTS/SOLUTIONS

**Microbial Identification & Culture Media**
Fast identification of bacteria, yeasts and fungi for food safety and veterinary diagnostics.

Salmonella | Listeria | E. coli
Anaerobic systems

biolog · Anaerobe Systems (A BIOLOG BRAND) · SHIMADZU Excellence in Science · Shimadzu Diagnostics Europe

**Chromatography & Residue Analysis**
HPLC and UHPLC systems for detecting mycotoxins, pesticides and antibiotic residues.

Mycotoxins | Pesticides | Antibiotics
GMP-compliant

KNAUER

**Filtration Systems**
Syringe filters, membranes and filtration units for sample preparation and sterility testing.

Nylon | PVDF | Cellulose
Beverage & water sterility

MERCK

**Molecular Biology & Immunoassay Reagents**
PCR reagents, antibodies and ELISA kits for allergen, GMO and pathogen testing.

Allergens | GMO | Zoonoses
Real-time & digital PCR

MERCK

**Weighing & Moisture Analysis**
Analytical balances and moisture analyzers with GLP/GMP-compliant data output.

Grains | Dairy | Meat
OIML compliant

biosan · KERN · OHAUS

**Safety Equipment & Sample Storage**
Biosafety cabinets and ultra-low freezers for safe handling and long-term storage of samples.

BSL-2 compliant
-80°C storage

NUAIRE · Ecosafe (www.ecosafesa.com)

## Application areas

- → Microbiology & Environmental Testing
- → Analytical & Quality Control
- → Measurement & Sample Prep
- → Water & Beverage Sterility
- → Residue & Drug Testing
- → Pathogen Identification
- → Feed & Raw Material QC
- → Biological Storage & Safety


LITHUANIA
+370 5 237 6007 | info@biotecha.lt

SLOVAKIA
+421 902 683699 | info@biotecha.sk

CZECHIA
+420 775 565910 | info@biotecha.cz

**RNDr. Aleš GAVENDA, Ph.D.**



# BOJ S VĚTRNÝMI MLÝNY ANEB VÝVOJ FLOW REAKTORU OD 3D TISKU DO PRŮMYSLOVÉHO ŘEŠENÍ

GAVENDA A., LUKÁŠ D.

*Sr Dir Head of Development TAPI R&D Czechia and Italy*
*Ales.Gavenda@tapi.com*

**Souhrn**

Kontinuální výroba je odbornou veřejností stále více považována za klíčový nástroj pro zvyšování efektivity, bezpečnosti a udržitelnosti nejen farmaceutické produkce. Její implementace do výroby aktivních farmaceutických látek (API) je vnímána jako zásadní krok k zachování konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu v globálním měřítku. Přesto je její zavádění do stávajících provozů, které jsou historicky založeny na dávkovém (batch) režimu, komplikováno řadou faktorů – zejména zakořeněným způsobem uvažování, nedostatkem odborníků se zkušenostmi v oblasti flow chemie, požadavky GMP a ATEX standardů atd. Komerčně dostupná zařízení jsou navíc často finančně velmi náročná, a ne vždy vhodná pro specifické aplikace. V reakci na absenci vhodného komerčního řešení pro průtokovou ozonolýzu byl navržen a zkonstruován vlastní prototyp zařízení, přičemž byly využity in-house výpočetní nástroje a technologie 3D tisku. Laboratorní verze zařízení byla ověřena komplexní studií, která potvrdila excelentní selektivitu a konverze přesahující 99,9 %. Na základě těchto výsledků byl koncept úspěšně škálován do kilo-lab měřítka a následně do plně certifikovaného průmyslového zařízení s ATEX certifikací a schválením od místních bezpečnostních orgánů. Byly realizovány GMP validační šarže s vysokou nákladovou efektivitou, procesní bezpečností a minimálním dopadem na životní prostředí. Aktuální maximální výkon zařízení dosahuje až 100 kg meziproduktu denně. Tímto projektem byla potvrzena technická proveditelnost vlastního řešení a zároveň byla zdůrazněna důležitost zavádění flow chemie jako jednoho z realistických směrů pro dlouhodobé snižování nákladů, zvyšování bezpečnosti a udržení výroby API v Evropě.

synhydrid® by Lučební závody Kolín®

# Bezpečné a vysoce účinné redukční činidlo

pro organické syntézy při výrobě farmaceutických, kosmetických, potravinářských a agrochemických produktů



## ANTIVIROTIKA

Synhydrid® se účastní výrobních procesů významných moderních antivirotik, která pomáhají v boji proti širokému spektru virových onemocnění.



## ANTIDEPRESIVA

Synhydrid® je používán při výrobě celé řady farmaceutických látek pro antidepresiva a další léčivé přípravky podporující duševní zdraví.



## LÉČBA HYPERTENZE

Synhydrid® nachází široké uplatnění při výrobě léčiv určených k úpravě vysokého krevního tlaku a podpoře kardiovaskulárního systému.



## PARFÉMY

Od svěžích květinových tónů až po hluboké dřevité vůně. Synhydrid® přispívá ke vzniku jedinečných parfémových kompozic a luxusních vůní.



## FEROMONY

Moderní ochrana plodin stále více využívá ekologická a cílená řešení. Synhydrid® je hojně využíván při syntézách feromonů, které pomáhají chránit úrodu před škůdci.



## POLYAMIDY

Uplatňuje se i v oblasti technických polymerů při výrobě polyamidových součástek pro automobilový, elektrotechnický i spotřební průmysl.

**www.synhydrid.com**

**Ing. Pavel VESELÝ**



# VYUŽITÍ REDUKČNÍCH ČINIDEL NA BÁZI KOMPLEXNÍCH ALUMINIUM HYDRIDŮ SODNÝCH PŘI SYNTÉZE API PRO CLEANING VALIDACE

VESELÝ P., KARLOVÁ A., BYDŽOVSKÝ M.

*Lučební závody a.s. Kolín, vesely@lucebni.cz*

## Souhrn

SYNHYDRID® jakožto 70% roztok bis(2-methoxyethoxy)aluminiumhydridu sodného v toluenu je zavedené redukční činidlo, které se po dlouhou dobu úspěšně používá v redukčních krocích při syntézách API. Jedná se o poměrně silné redukční činidlo, které je svými redukčními účinky srovnatelné s tetrahydridohlinitanem lithným, nicméně pro průmyslové použití nabízí vhodnější vlastnosti s ohledem na bezpečnost realizace syntézy, neboť ve srovnání s $LiAlH_4$ SYNHYDRID® nevykazuje pyroforické vlastnosti a současně je rozpustný v širší paletě rozpouštědel, vedle etherů i např. v aromatických uhlovodících. Nejčastěji se SYNHYDRID® používá při redukcích esterů karboxylových kyselin na odpovídající alkoholy jako je tomu při syntézách API Trimebutin, Donepezil či Nebivolol, nicméně potenciál jeho využití je daleko širší a může být využit např. při redukcích keto- skupin na odpovídající alkoholy jako v případě syntézy Atorvastatinu či při redukcích nitroso-skupiny na odpovídající amin, jako je tomu např. při syntéze Indapamidu používaného k léčbě hypertenze. První část přednášky shrnuje základní vlastnosti SYNHYDRIDU® a popisuje jeho redukční účinky i s konkrétními příklady redukčních kroků při syntézách některých výše uvedených API.

Nevýhodou SYNHYDRIDU® jako silného redukčního činidla je nemožnost jeho efektivního využití při parciálních redukcích, např. při redukcích karboxylových kyselin a jejich esterů na aldehydy nebo laktonů na laktoly. SYNHYDRID® je sice možné pro tyto parciální redukce použít, nicméně pro tyto účely je nezbytné aplikovat velmi náročné reakční podmínky, zejména pak velmi nízké teploty okolo -60 °C, což je technicky i energeticky velice náročné. Nicméně ani za těchto podmínek nejsou výtěžnosti požadovaných parciálních redukčních produktů příliš vysoké. V molekule bis(2-methoxyethoxy)aluminiumhydridu sodného je však možné nahradit jeden hydridický vodík dalším vhodným ligandem, který redukční účinek molekuly zeslabí a umožní tak dosahovat vysokých výtěžností produktů parciálních redukcí. Celá řada obdobných slabších redukčních činidel lze připravit in-situ přímo v redukci, čehož se např. využívá i v redukčním kroku syntézy antivirotika Sofosbuvir, jenž je vysoce účinným léčivem při boji proti hepatitidě C. V tomto konkrétním případě se využívá modifikace bis(2-metho-

xyethoxy)aluminiumhydridu sodného jedním molem 2,2,2-trifluoroethanolu. Nicméně často takováto slabší modifikovaná redukční činidla vykazují velmi nízkou stabilitu. Lučebním závodům a.s. Kolín se podařilo vyvinout stabilní modifikaci bis(2-methoxyethoxy)aluminiumhydridu sodného, ve které je jeden hydridický vodík nahrazen N-methylpiperazinylem. Takto formulované redukční činidlo vykazuje stabilitu minimálně 24 měsíců od data přípravy, pakliže je skladováno bez přístupu vzduchu a světla. Roztok 50 % účinné látky bis(2-methoxyethoxy)(4-methylpiperazin-1-yl)aluminiumhydridu sodného v toluenu nese obchodní název SYNHYDRID® NMPIP 57-13. SYNHYDRID® NMPIP 57-13 umožňuje realizovat parciální redukce v organických syntézách i při teplotách nad 0 °C za výtěžků přesahujících 90 %. Uplatnění nachází zejména při redukcích karboxylových kyselin a jejich esterů na odpovídající aldehydy. Současně ale může najít celou řadu využití i při redukcích nitrilů na aldehydy a laktonů na laktoly. Oproti redukčním činidlům konvenčně používaným pro uvedené parciální redukce, jakým je např. diisobutylaluminiumhydrid, nabízí SYNHYDRID® NMPIP 57-13 vyšší provozní bezpečnost, možnost provádět parciální redukce za vyšších teplot při vysoké selektivitě a výtěžnosti požadovaného produktu a dlouhodobou stabilitu bez ztráty redukční aktivity. Tyto vlastnosti umožňují jeho spolehlivé použití jak v laboratorním, tak i v průmyslovém měřítku.

Druhá část přednášky se zabývá vlastnostmi SYNHYDRIDU® NMPIP 57-13, popisuje jeho redukční účinky a výhody i nevýhody ve srovnání s redukčními činidly tradičně používanými pro parciální redukce, jakými jsou diisobutylaluminiumhydrid a tris(tert-butoxy)aluminiumhydrid lithný. Podrobně je pak v této části popsáno použití SYNHYDRIDU® NMPIP 57-13 při redukci methyl 6-fluorochroman-2-karboxylátu na 6-fluorochroman-2-karbaldehyd při syntéze antihypertenziva Nebivolol. Využití SYNHYDRIDU® NMPIP 57-13 umožňuje s vysokým výtěžkem nad 90 % provádět v jednom kroku přímou redukci methyl 6-fluorochroman-2-karboxylátu na odpovídající aldehyd, což je výrazně výhodnější než tradiční způsob používaný při syntéze Nebivololu, kdy se uvedený ester redukuje až na alkohol a tento alkohol se pak následně zpětně oxiduje na aldehyd. Vysokých výtěžků aldehydu a minimální tvorby nežádoucích vedlejších produktů bylo při redukci pomocí SYNHYDRIDU® NMPIP 57-13 dosaženo opakovaně, a to i při použití redukčního činidla skladovaného po dobu dvou let, což potvrzuje jeho vysokou stabilitu a spolehlivost.

**PharmDr. Mgr. Michael LARISCH**



# GRANULACE SMĚSI KOMPAKTOREM VE FARMACEUTICKÉ VÝROBĚ – VÝVOJ A NASTAVENÍ PARAMETRŮ, KRITICKÉ PARAMETRY, LISOVACÍ KŘIVKY, MOŽNOSTI STATISTICKÝCH NÁSTROJŮ A SIMULAČNÍ SOFTWARE

LARISCH M.

*SME TEVA CZI a.s., Assoc Dir TSA – OTC, michael.larisch@tevapharm.cz*

**Souhrn**

Suchá granulace pomocí válcového kompaktoru představuje významnou technologii při výrobě pevných lékových forem. Umožňuje zlepšit tokové vlastnosti a zpracovatelnost práškové směsi bez použití kapaliny a následného sušení.

Předkládaná práce hodnotí proces granulace jako souvislý systém zahrnující kompaktaci práškové směsi, vznik kompaktovaného pásu, jeho mletí a následné zpracování granulátu. Pozornost byla věnována především vlivu kompaktační síly, mezery mezi válci a velikosti mlecího síta. Pro popis stupně zhutnění byla použita obálková hustota kompaktovaného pásu a vlastnosti granulátu byly hodnoceny s ohledem na jejich význam pro následné tabletování.

Výsledkem je praktický přístup k nastavení procesu, který zohledňuje nejen kvalitu granulátu, ale také robustnost, výrobní výkon a stabilitu následného tabletování.




teva

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

**Ing. Jan PATERA, Ph.D.**



# PROCESNÍ NESTABILITA API: KDYŽ SE NEČISTOTY TVOŘÍ AŽ PŘI VÝROBĚ

PATERA J.

*VŠCHT Praha, Ústav organické technologie, pateraj@vscht.cz*

**Souhrn**

Aktivní farmaceutické látky procházejí při výrobě operacemi, jako jsou potahování, granulace, sušení nebo mletí, které je vystavují mechanickému, tepelnému a vlhkostnímu stresu. Výsledkem mohou být tzv. procesně indukované nečistoty: degradační produkty, které v samotné surovině nevznikají, ale objeví se až po zpracování, často se zpožděním, při skladování nebo při stabilitních zkouškách. Standardní analytika (HPLC, XRPD) je přitom při výstupní kontrole nemusí zachytit, a problém se tak projeví až ve fázi, kdy je jeho řešení dražší.

Přednáška ukáže tento jev na dvou případových studiích. První se týká fluidního potahování citlivé API, kde stabilita závisela na volbě rozpouštědla a délce procesu. Druhá se týká suchého potahování candesartan cilexetilu plastifikující látkou, kde se ukazuje, že vliv procesní energie a času není monotónní a že rozhoduje i způsob vedení procesu. V obou případech bylo zjišťováno, zda lze budoucí nestabilitu předpovědět z vlastností povrchu částic. Proto bude představena inverzní plynová chromatografie (IGC), málo známá technika, která měří povrchovou energii a její heterogenitu, a ukáže, že ve studovaných systémech koreluje s tvorbou nečistot lépe než běžné fyzikální metody.

ellab







SKY komunikace
v reálném čase



## Odolné bezdrátové dataloggery TrackSense® Pro

**nabízejí komplexní řešení pro validaci a přesné měření v různých farmaceutických procesech.**

- rozsah **od −196 °C do 400 °C**
- **měření teploty, tlaku, vlhkosti, $CO_2$** a dalších parametrů
- u vybraných dataloggerů **jiskrově bezpečné provedení**



unikátní dataloggery
pro lyofilizaci
**TrackSense® LyoPro**



inovativní elektronický
Bowie-Dick test
**SteriSense®**

## Mějte vše pod kontrolou s monitorovacím systémem TrackView™ Pro

**Moderní řešení pro nepřetržité monitorování teploty a dalších parametrů.**

- **okamžité alarmy** – při překročení limitů
- **bezpečný přístup** – odkudkoli z počítače i mobilu
- **soulad s požadavky GMP** – auditní záznamy a zabezpečená data.





beamex

## Řešení pro kalibraci a správu měřidel ve farmacii



### Kalibrátor teploty Beamex MC6-T

pro přesnou kalibraci teploty.

Software **Beamex CMX** pro elektronickou správu měřidel a digitalizaci kalibrační dokumentace.

**Ing. Jakub ŽELÍZKO**



# FORMOVÁNÍ A VÝVOJ KVALIFIKACÍ TECHNOLOGIÍ A SYSTÉMŮ VE FARMACII

ŽELÍZKO J.

*GrapeNet s.r.o., jakub.zelizko@grapenet.cz*

**Souhrn**

Kvalifikace a validace jsou nezbytnou součástí farmaceutického systému řízení jakosti. Za poslední dvě dekády ale prošly postupným vývojem a výrobci léčiv neustále hledají cesty, jak tyto činnosti zefektivnit.

V prezentaci krátce nahlédneme do historického vývoje kvalifikací a následně se přesuneme k tématům jako je pravidelná kvalifikace vs. monitoring, risk-based přístup, paperless validace, validace počítačových systémů.

Závěrem se podíváme na základní výhody a nevýhody řešení kvalifikací vlastním personálem vs. externím partnerem.

grapenet

GREAT FOR PHARMA

# Engineering and Validation Services

# Process Equipment Design and Manufacturing

primarily for the pharmaceutical industry.

web:
**www.grapenet.cz**

contact:
**info@grapenet.cz**

## Doc. PharmDr. Jan GAJDZIOK, Ph.D.



# GMP PILOT PLANT MUNI PHARM – PŘEDSTAVENÍ INOVATIVNÍ INFRASTRUKTURY

GAJDZIOK J.

*Ředitel, Centrum průmyslové spolupráce, Farmaceutická fakulta, Masarykova Univerzita, gajdziokj@pharm.muni.cz*

**Souhrn**

Tradiční přístup velkých farmaceutických koncernů, které si veškerý výzkum, výrobu i distribuci zajišťují výhradně vlastními zdroji, prochází v současnosti postupnou transformací. Nový model, který se formuje v souladu s aktuálními trendy v EU, se vyznačuje modulárností se specializovanými jednotkami pro vývoj, výrobu, kontrolu kvality a balení. Součinnost funguje skrz vzájemnou spolupráci malých a středních jednotek s vysokou flexibilitou a schopností rychle se adaptovat na měnící se poptávku. Tento přístup má značné výhody – zejména nižší fixní náklady a schopnost reagovat na nové terapeutické potřeby. Klíčová je akademicko-průmyslová spolupráce, kdy univerzity hrají roli nositele know-how a zdroj vývoje, zatímco průmysl zajišťuje následnou komerční realizaci. Konkrétním příkladem této změny je projekt GMP Pilot Plant na Masarykově univerzitě v Brně, který je součástí unikátní budované infrastruktury BioPharma Hub. Projekt je zaměřen na vybudování certifikované výrobní jednotky a její propojení s vědeckým zázemím a vzděláváním odborníků, kteří budou mít možnost se s reálným provozem setkat již v průběhu studia.

GMP Pilot Plant představuje malou výrobní jednotku provozovanou v souladu se správnou výrobní praxí (GMP), sloužící k vývoji lékových formulací a flexibilní výrobě malých šarží léků, včetně klinických šarží inovativních produktů, šarží generických produktů pro bioekvivalenční studie a zakázkové výroby pro průmyslové partnery. Infrastruktura zahrnuje prostory a zařízení pro nesterilní formy (tablety, kapsle, granuláty) vyráběné v třídě čistoty D; sterilní formy (injekce, lyofilizáty) v třídě čistoty A/B s izolátory; moderní analytické laboratoře kontroly kvality s možností lékopisného testování, i využití in-house vyvinutých metod a mikrobiologického testování. Celý koncept GMP Pilot Plant tak představuje funkční most mezi základním výzkumem a komerční výrobou léků.




# We do steady, so you can do revolutionary.

**Nový inkubátor Memmert s $CO_2$ – seznamte se s naší novou generací vysoce přesných klimatizačních a teplotních zařízení, v nichž se chytré inovace snoubí s nadčasovou kvalitou.**

Provoz bez kondenzace při 37 °C a 95 % rV, přesná regulace $CO_2$ a $O_2$ – inkubátor ICO $CO_2$ zajišťuje stabilní a reprodukovatelnou kultivaci buněk. Navržen pro nejnáročnější požadavky na kvalitu, přesnost a spolehlivost.




**Objevte ICO na adrese memmert.com/ico**

**Mgr. Kristýna KOVÁŘOVÁ**



# LÉČEBNÉ KONOPÍ VE FARMACII: LÉČIVO JAKO KAŽDÉ JINÉ?

KOVÁŘOVÁ K.

*Site Manager Pharmaceutical, ALS Czech Republic, s.r.o.,*
*kristyna.kovarova@ALSGlobal.com*

**Souhrn**

Rostlina, která byla ještě relativně nedávno vnímána především jako nelegální droga, se dnes stává součástí regulované farmakoterapie. Stejně jako ostatní léčiva proto musí splňovat přísné požadavky na kvalitu, bezpečnost a obsah účinných látek.

Jak se však laboratorní kontrola léčebného konopí liší od analýzy běžných léčiv? Zatímco u tablet se zpravidla pracuje s přesně definovaným složením a standardizovanou lékovou formou, konopí představuje přirozeně proměnlivou a analyticky náročnou rostlinnou matrici. Výsledek může ovlivnit odrůda, podmínky pěstování a skladování, ale také způsob odběru, homogenizace a přípravy vzorku.

Přednáška představí celou cestu vzorku léčebného konopí laboratoří – od jeho převzetí a přípravy až po vyhodnocení a report výsledků. Zavedení této nové a mimořádně komplexní matrice je spojeno s řadou odborných a technických výzev, od zvládnutí matricových efektů a dosažení požadovaných mezí stanovitelnosti až po validaci metod v souladu s legislativními a lékopisnými požadavky. Pro zajištění komplexní kontroly kvality bylo přístrojové vybavení laboratoře rozšířeno o moderní systémy LC-MS/MS a GC-MS/MS, určené zejména pro citlivé stanovení reziduí pesticidů. Ve spojení se stanovením kanabinoidů, toxických prvků a mikrobiologické kvality je tak vytvářeno ucelené analytické řešení pro kontrolu léčebného konopí.

Léčebné konopí tak nepředstavuje pouze nový typ vzorku pro naši farmaceutickou laboratoř, ale také impuls k rozvoji moderních analytických metod a k rozšíření služeb, které může laboratoř nabídnout farmaceutickému odvětví při analýze dalších náročných typů matric a analytů, například potenciálně karcinogenních a genotoxických nitrosoaminů.

Miele



# Profesionální laboratorní myčka slouží spolehlivě 15 let

Jak dlouho vydržela vaše poslední?

Jste experti ve svém oboru. A my zase ve svém.
Vyrábíme laboratorní myčky, které pracují dlouhé roky.
Vždy se **100% analyticky čistým výsledkem**.

**15 000 hodin**

Myčky testujeme na **15 000 hodin provozu**. To jsou 4 hodiny každý pracovní den po 15 let.

**15 let**

Ještě **15 let** po ukončení výroby daného modelu držíme náhradní díly.

**100% analytická čistota**

Každá várka je stejně **100% čistá**, aby nedocházelo ke kontaminaci.

**Jaká myčka se hodí do vaší laboratoře?**
**Přijďte to nezávazně probrat na stánek Miele Professional.**

**www.miele-professional.cz/lab • professional@miele.sk**

**MVDr. Markéta HLADKÁ KORBÁŠOVÁ, Ph.D.**



# METODY VAKCINACE DRŮBEŽE V INTENZIVNÍCH CHOVECH

HLADKÁ KORBÁŠOVÁ M.

*BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.,*
*marketa.korbasova@bri.cz*

**Souhrn**

Vakcinace drůbeže představuje jeden z nejrozsáhlejších a nejintenzivnějších imunizačních programů na světě, v němž je každoročně vakcinováno několik desítek miliard zvířat. Na rozdíl od humánní medicíny, kde je očkování primárně zaměřeno na ochranu jednotlivce, je ve veterinární praxi cílem především ochrana celé populace, snížení cirkulace patogenů a omezení ekonomických i zdravotních dopadů infekčních onemocnění.

Vzhledem k tomuto zásadnímu rozdílu se aplikační metody a celkový přístup k imunizaci významně liší od postupů používaných v humánní medicíně. Úspěšnost vakcinace je proto zásadně ovlivněna volbou aplikační metody, technickým provedením a načasováním jednotlivých vakcinačních zásahů. Významnou roli hrají rovněž mateřské protilátky, stresové faktory a technologické podmínky chovu.

Vakcinace drůbeže tak ilustruje praktické limity i možnosti masové imunizace, kde technologické a provozní faktory hrají při volbě způsobu aplikace majoritní roli a často rozhodují o výsledném efektu více než samotné složení vakcíny.

# 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 regulatorními 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 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*



**Ing. Martin JEŘÁBEK, Ph.D.**

# ZKUŠENOSTI S CONTRACT RESEARCH A CONTRACT DEVELOPMENT AND MANUFACTURING VE VETERINÁRNÍ MEDICÍNĚ

JEŘÁBEK M.

*Vedoucí odd. veterinárních léčiv, QP - Tekro, spol. s r.o., m.jerabek@tekro.cz*

**Souhrn**

Smluvní výzkum (CRO) a smluvní vývoj a výroba (CDMO) představují významnou součást současného veterinárního farmaceutického průmyslu. Rostoucí regulatorní požadavky, specializace jednotlivých činností a tlak na efektivitu vývoje a výroby vedou k prohlubování spolupráce mezi držiteli rozhodnutí o registraci, výzkumnými organizacemi a výrobci léčivých přípravků. Specifikem veterinární medicíny je nejen relativně omezená velikost jednotlivých tržních segmentů, ale také značné rozdíly v zavedených medikačních programech mezi zeměmi, které se promítají do odlišných požadavků na sortiment a charakter používaných veterinárních léčivých přípravků.

Příspěvek vychází z praktických zkušeností s realizací výzkumných a vývojových projektů zahrnujících preklinické GLP studie veterinárních i humánních léčivých přípravků na hospodářských zvířatech, analytický vývoj, disoluční testy a spolupráci při vývoji a výrobě veterinárních léčivých přípravků. Dosavadní zkušenosti z pozice poskytovatele CRO i CDMO služeb ukazují na zásadní význam správného nastavení projektu již v jeho počáteční fázi. Mezi nejčastější komplikace patří nedostatečná specifikace výchozích látek a léčivých přípravků, problémy při validaci a transferu analytických metod, rozdílná interpretace regulatorních požadavků a změny technologických parametrů. Tyto komplikace bývají výraznější u přípravků se starší registrací, zejména kvůli nutnosti sladit původní dokumentaci a technologické postupy se současnými požadavky.

Zapojení do smluvní výroby přináší také zvýšené nároky na interní procesy a systém řízení kvality. Vyžaduje úpravy interních předpisů a přizpůsobení výrobní a záznamové dokumentace požadavkům jednotlivých zákazníků, často včetně jejího vedení ve více jazycích. Současně narůstají požadavky na řízení změn a realizaci externích zákaznických auditů. Tyto činnosti zvyšují administrativní a organizační náročnost výroby a kladou vyšší nároky na kvalifikaci zaměstnanců.

Praktické zkušenosti potvrzují, že úspěch projektu závisí nejen na odborné úrovni zapojených partnerů, ale především na jejich vzájemné koordinaci, transparentní komunikaci a schopnosti včas identifikovat technická i regulatorní rizika. Integrovaný přístup k výzkumu, vývoji a výrobě může významně přispět ke snížení nákladů a zkrácení doby potřebné k realizaci projektu.



## Mgr. Jiří DOBIAŠ

# SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE PŘI VÝROBĚ VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A PŘI VÝROBĚ LÉČIVÝCH LÁTEK PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY – NOVÁ LEGISLATIVA

DOBIAŠ J.

*Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Odbor inspekce, dobias@USKVBL.CZ*

**Souhrn**

Dne 27. října 2025 Evropská komise oficiálně vydala (vyhlášením v Úředním věstníku Evropské unie) nová prováděcí nařízení k Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích, a to PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2091 ze dne 17. října 2025, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 a PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2154 ze dne 17. října 2025, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6. Prováděcí nařízení vstupují v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie a použijí se ode dne 16. července 2026. Po 16. červenci 2026 tak tato prováděcí nařízení nahradila dosavadní pokyny správné výrobní praxe (GMP) zakotvené v EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice guidelines, které již následně nebudou aplikovány na oblast správné výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky a správné výrobní praxe pro léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. Znění dosavadních pokynů správné výrobní praxe nebylo do této nové legislativy přeneseno zcela identicky, jsou však k dispozici přehledové tabulky, ve kterých jsou uvedeny návaznosti jednotlivých textů nových prováděcích nařízení na předchozí pokyny správné výrobní praxe.

TARDIGRAD
A service no one else can deliver

Cold Chain | Pharma Logistics | Clinical Trials



## *Když záleží na teplotě, záleží na každém detailu.*

Specializovaná logistika pro farmaceutické a biologické produkty. Od přepravního řešení až po doručení.

Zajišťujeme mezinárodní přepravu a komplexní logistická řešení pro farmaceutické, biotechnologické a zdravotnické společnosti. Pomáháme bezpečně přepravovat teplotně citlivé produkty a podporujeme logistiku klinických studií po celém světě.

### *S čím vám můžeme pomoci?*

**Cold Chain Logistics**
Mezinárodní přeprava teplotně citlivých zásilek.

**Temperature-Controlled Packaging**
Přepravní systémy a jejich preconditioning.

**Specialised Transport**
Urgentní přepravy, On Board Courier a air charter.

**Clinical Trial Logistics**
Logistická podpora klinických studií.

**Temperature Monitoring**
Monitoring teploty a dataloggery.

**Additional Services**
Skladování, temperature mapping a pronájem přepravních systémů.

## *Your trusted partner in temperature-controlled logistics.*

**TARDIGRAD INTERNATIONAL CONSULTING s.r.o.**
Aviatická 1092/8, 161 00 Praha 6
prague@tardigrad.com | +420 606 202 222
www.tardigrad.com

ČESKÁ VODA
MEMSEP

# PURELAB® Chorus 1 Complete

## Revoluce v ultračisté laboratorní vodě

**Jediné kompletní řešení pro vaši laboratoř s okamžitou dostupností špičkové kvality:**

- 18,2 MΩ.cm - nejvyšší standard čistoty
- Real-time TOC monitoring - 100% transparentnost organické čistoty
- Automatická recirkulace - vždy připravená perfektní voda

**Využijte ZVÝHODNĚNOU CENU při objednání do konce roku 2026.**

**Investice, se kterou BUDETE SPOKOJENI.**




**Výkonné parametry:**

- Kapacita: 10-480 L/den
- Průtok: >1,5 l/min
- TOC: <5 ppb
- Bakterie: <0,001 CFU/ml
- DNase/RNase: <5/<1 pg/ml

**Inteligentní technologie:**

- Inhibit/Warn funkce - automatické zabránění výdeji nekvalitní vody
- USB datový záznam pro validaci výkonu
- Konfigurovatelnost podle specifických potřeb

**Vybavte svou laboratoř systémem PURELAB® Chorus 1 Complete a posuňte kvalitu svých analýz na novou úroveň.**

**IDEÁLNÍ PRO:** farmaceutický výzkum, analytickou chemii, molekulární biologii, kultivaci buněk, přípravu roztoků a kontrolu kvality.

**EKONOMICKÉ VÝHODY:** úspora prostoru, nižší provozní náklady, minimální údržba, flexibilní konfigurace.

**REFERENCE:** „PURELAB Chorus 1 Complete dodává optimální čistotu vody podle našich SOP požadavků s jednoduchým uživatelským rozhraním.“ - Vedoucí analytického vývoje, mezinárodní farmaceutická společnost (konkrétní jména na vyžádání).

**Kontakt: +420 725 783 945 | milan.janouch@cvmem.cz | www.cvmem.cz**

*Investujte do jistoty - každý experiment závisí na kvalitě vaší vody.*

Uni-Export Instruments, s.r.o.

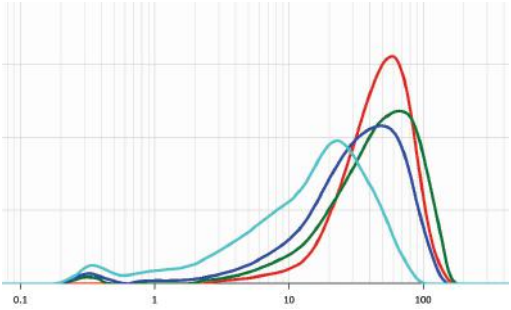
Šultysova 15, Praha 6, 169 00, tel.: 233 353 850, uniexport@uniexport.co.cz, www.uniexport.co.cz

# Dodávky zařízení pro fyzikální a chemickou charakterizaci částic a povrchů

velikost a tvar částic

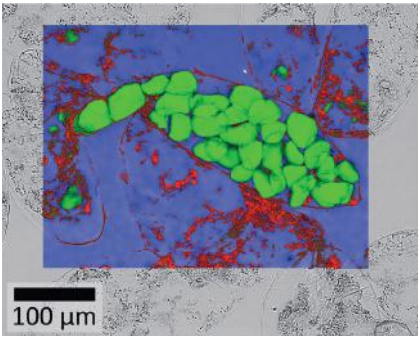
Zeta potenciál, stabilita disperzí

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

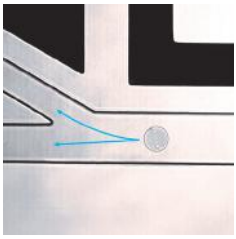


stolní NMR pro charakterizaci disperzí

měření koncentrace částic v čistých prostorech

impaktory pro testování mikrobiálního znečištění

testování filtrů a filtračních materiálů



Gerflor

# Podlahové a stěnové řešení Gerflor

splní všechny vaše požadavky



ESD
**ESD PODLAHOVÉ ŘEŠENÍ**

**VÝBORNÉ ŘEŠENÍ PRO ČISTÉ PROSTORY**

**ODOLNÉ PROTI CHEMIKÁLIÍM**

MADE IN EUROPE
**VYROBENO V EVROPĚ**

**Povrchy výrobních prostor a laboratoří ovlivňují možnost kontroly kontaminace, náročnost čištění i četnost oprav. Při jejich renovaci je třeba posoudit odolnost vůči provozní zátěži a používaným chemikáliím, ale také provedení spojů a délku odstávky.**

**Kontaktujte nás**
Albert Popler
KAM Industry
+420 725 161 104
albert.popler@gerflor.com

Gerflor
na každém kroku...

VÍCE INFORMACÍ
**GTI ESD**
**CLEANTECH**

# CHEMAGAZÍN *talks*

## Host #1

## Jan BERKA

Svou kariéru zasvětil sekvenování genomu, mimo jiné v Roche nebo Pfizer. Ve své době na krátkou dobu držel se svými kolegy neoficiální světový rekord v délce čtení lidské DNA.

## Host #2

## Jan NEUMAN

Spoluzakladatel a CEO brněnské společnosti NenoVision. První spin-off firmy brněnského CEITECu, která vyvinula technologii LiteScope, propojující elektronovou mikroskopii s mikroskopií atomárních sil.

## Host #3

## František ŠVEC

Patří mezi nejuznávanější české chemiky u nás i ve světě. Jeho monolitické materiály změnily způsob, jakým se v laboratořích analyzují chemické látky.

## Host #4

## Martin KUCHAŘ

Jeden z nejznámějších českých vědců v oblasti návykových látek a vedoucí Laboratoře forenzní analýzy biologicky aktivních látek na VŠCHT v Praze.

---

**PŘÍBĚHY LIDÍ, KTEŘÍ SPOJILI SVŮJ ŽIVOT S CHEMIÍ**

## POZNÁMKY

## POZNÁMKY

THINK

# BIG

WITH OMNIS IC



## MYSLETE VE VELKÉM!
Myslete OMNIS!

**Iontová chromatografie. Titrace. NIR spektroskopie.**

Tři analytické metody. Jedna platforma. Jeden software.

Metrohm

www.metrohm.cz