



# GxP Сервис

в BioTurku®

**BIOCIDES**  
**BIOLOGICALS**  
**BIOMATERIALS**

**GLP**

**MEDICAL DEVICES**  
**SAFETY STUDIES**  
**CHEMICALS**  
**VACCINES**

**GMP**

**CMO**  
**API**

**GCP**

**CLINICAL TRIALS**  
**PET-TRACERS**  
**MEDICINES**





PCAS Finland Ltd специализируется на разработке и выпуске химически чистых веществ, применяемых в фармацевтической промышленности в качестве активных фармацевтических ингредиентов (APIs) и их промежуточных продуктов. Завод, функционирующий на основе стандартов GMP (Good Manufacturing Practice) расположен в Финляндии в г.Турку и с 1982г. регулярно инспектируется FDA (Food and Drug Administration). Кроме того, продукция компании разрешена к применению в Японии. PCAS Finland Oy является дочерней компанией Французской Хи-

мической Группы PCAS S.A, имеющей 9 отделений по всему миру, которая обеспечивает сервис и техническую поддержку фирмы во всех областях ее деятельности.

PCAS Finland предлагает услуги по производству высококачественных APIs и их промежуточных продуктов, а так же разрабатывает методы их синтеза.

Список продукции предлагаемых типовых APIs представлен на сайте компании [www.pcas.com](http://www.pcas.com). Мы так же выпускаем продукцию на заказ.



Visiting address: Messukentänkatu 8, 20210 Turku  
[www.pcasfinland.fi](http://www.pcasfinland.fi) • [info@pcas.fi](mailto:info@pcas.fi)

# BIOVIAN

Biovian Ltd производит биофармацевтические препараты на основе стандартов GMP и оказывает услуги начиная со стадии первичной разработки до выпуска готовой продукции. Производственные площади Biovian составляют 2300 м<sup>2</sup>. В 2003г производство получило GMP-сертификат от EMA и FDA для выпуска коммерческих и проходящих клинические испытания препаратов. Последние проверки производства были проведены EMA в 2012 и FDA в 2011.

## Biovian GMP услуги:

- Микробиологическая ферментация
- Клеточные культуры млекопитающих
- Производство вирусного вектора
- Производство и хранение центрального и рабочего клеточного банков
- Очистка протеинов
- Исследование стабильности
- Рецептура
- Асептическое наполнение и упаковка
- Услуги по аналитическому контролю качества
- Маркировка продукции, упаковка, хранение and QP опуск

## Biovian услуги разработки:

- Создание клеточной линии
- Аналитическая разработка
- Разработка процесса

Наш GMPсертификат распространяется на медицинские коммерческие и проходящие клинические испытания препараты и коммерческие препараты используемые в ветеринарии:

## Биологические медицинские препараты

- Биологические медицинские препараты
- Продукты генной инженерии
- Продукты биотехнологии для клинических испытаний
- Исходные биологически активные материалы

## Стерильные продукты

- Асептически приготовленные
- Прошедшие конечную стерилизацию

## Тестирование системы контроля качества

- Микробиологический контроль: Стерильность
- Микробиологический контроль: Нестерильность
- Химический/Физический Биологический





Galilaeus Oy – финская компания, которая специализируется на ферментативном производстве по контракту в трех основных областях: API, Биологические катализаторы и Нутрицевтики. Наша компания владеет ноу-хау с опытом работы в ферментации более 30 лет. Технологическая платформа Galilaeus Oy хорошо подходит, например, для оценки альтернативных путей и усовершенствования процессов культивирования штаммов. Наш завод в Польше является крупнейшим ферментативным производством в Европе, 12 ферментеров с мощностью 150 000 литров каждый.

На нашем производстве в Варшаве

все операции осуществляются согласно GMP (ICHQ7). На всех этапах производства осуществляется строгий контроль качества продукции. Наша компания имеет разрешение на работу с генетически модифицированными организмами.

- Качество продуктов питания – HACCP, Codex Alimentarius, Rev. 4 (2003) - для производства пробиотиков
- Специальные площади для производства БАД
- Фармацевтическое качество – мы работаем согласно ICHQ7
- GMO; BSL1



Visiting address: Kairiskulmantie 12, 20760 Kaarina  
[www.galilaeus.com](http://www.galilaeus.com) • [ruggero.valsecchi@galilaeus.com](mailto:ruggero.valsecchi@galilaeus.com)

Syrinx Bioanalytics Ltd является организацией работающей по контракту в области биоанализа биопрепаратов, биомаркеров, вакцин, антител к лекарственным веществам (иммуногенное тестирование) и т.д. SYRINX был основан в 2007г. как дочерняя компания Bayer Schering Pharma. Руководство компании владеет 100% акций. SYRINX обеспечивает программы развития компании используя собственную научную экспертизу, «Золотые» стандартные методы, инновации и современное GLP оборудование. Услуги включают в себя разработку метода, аттестацию и рутинные исследования с дополнительной экспертизой, в сложных случаях или по требованию, с использованием широкого спектра современных методов иммуноанализа.

SYRINX Bioanalytics является постоянным членом GLP мониторинговой программы для осуществления своих биоаналитических исследований в соответствии с GLP. Финское медицинское служба (Fimea) производит инспектирование компании каждые два года.

#### Услуги:

- Анализ лекарств, вакцин, биомаркеров или иммуногенного тестирования на различных биологических объектах для полного цикла проекта (доклиническая и клиническая стадии)
- Разработка метода, аттестация, рутинные исследования в GLP

#### Available techniques:

- AlphaScreen/AlphaLISA гомогенные анализы
- Биоанализы (функциональные анализы на клеточном материале)
- Электрохемилюминесцентные (ECL) анализы
- Энзимные иммуносорбентные анализы (ELISA)
- Gyros CD микролабораторные тесты
- Масс спектрометрия (GC-MS, LC-MS), FPLC и HPLC методы
- Радиоиммуноанализ(RIA)
- SPR-диагностика
- Время-разрешенный флуороиммуноанализ (TR-FIA)

Visiting address: Pansiontie 47,  
Biohouse, PO Box 569  
20101 Turku

[www.syrinxbioanalytics.com](http://www.syrinxbioanalytics.com) •  
[sales@syrinxbioanalytics.com](mailto:sales@syrinxbioanalytics.com)





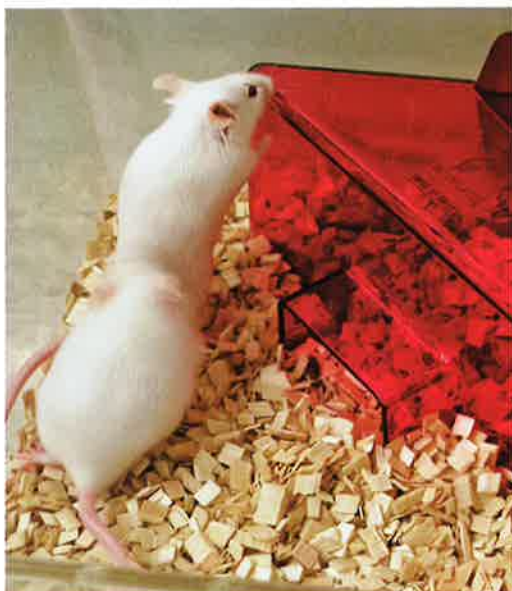
# Turun yliopisto University of Turku

Университет г. Турку

## Центральный питомник лабораторных животных, UTUCAL

Центральный питомник лабораторных животных университета г. Турку (UTUCAL) предлагает услуги в области биомедицинских исследований и поставляет лабораторных животных. Высококвалифицированный персонал питомника производит уход за животными и ассистирует в проведении экспериментов. Оказывается широкий спектр исследовательских услуг по принципу работы научной организации на контрактной основе (CRO). В экспериментах с животными наша компания следует 3R's этическим принципам.

Все работы в питомнике проводятся согласно международных требований качества. Регулярные внутренние и независимые внешние проверки качества гарантируют соблюдение всех норм и правил работы в этой области. Кроме того, работы в Центральном питомнике ведутся в соответствии стандартов качества принятых в Университете г.Турку.



UTUCAL имеет GLP сертификат и работает по GLP стандартам Организации экономического сотрудничества и развития (OECD).

UTUCAL имеет опыт более 10 лет в проведении доклинических токсикологических исследований медицинских товаров, оборудования и химических веществ в соответствии с GLP принципами и включен в национальную GLP программу Финляндии. В питомнике проводился государственный контроль на подтверждение сертификата в 2000-2012 годах.

### Предлагаемые услуги:

- Фармакология безопасности
- Фармакокинетика с применением различных имиджинговых методов
- Краткосрочные тесты для оценки безопасности на разных видах
- Повторные введения дозы через разные пути
- Эмбриотоксичность
- Широкий выбор видов: от мыши до собаки/свиньи
- Адаптированные для клиента исследования



# Turun yliopisto University of Turku

## Судебная медицина, Гистотехнологические услуги



Факультет судебной медицины ведет научно-исследовательские работы в области судебной медицины и смежных областях, дает высшее медицинское образование, а также готовит специалистов в области судебной медицины.

Материальная база факультета состоит из лабораторий, оснащенных современным оборудованием для проведения гистологических исследований и судебной биохимии. Наша гистологическая лаборатория была первой такого рода Университетской лабораторией в Финляндии, получившей сертификат. Более 10 лет лаборатория оказывает услуги в проведении гистологических исследований по GLP стандартам Организации экономического сотрудничества и развития (OECD) для исследования безопасности медицинских товаров, химических веществ и пестицидов.

### Предлагаемые услуги:

- Высококачественная обработка фиксированных мягких и твердых тканей человека и животных для изготовления стандартных залитых в парафин слайдов и замороженных срезов свежих тканей для иммуногистохимии
- Выдающийся опыт работы с большим количеством рутинных и автоматизированных методов окрашивания для стандартной иммуногистохимии или окрашивание иммунокрасителями заказчика

# CRST

CLINICAL RESEARCH SERVICES TURKU



## Turun yliopisto University of Turku



CRST – научно-исследовательское подразделение, расположенное на базе Университета г. Турку, которое производит исследования по контракту для предприятий фармакологической и биотехнологической промышленности. Целью деятельности CRST является обеспечение клиентов данными оценки безопасности, исследований фармакокинетики и эффективности. В доклинических экспериментах и на ранних стадиях клинических исследований часто используются суррогатные маркеры эффективности, основанные на имиджинговых технологиях или применении разнообразных биомаркеров. Совокупное использование позитронно-эмиссионной томографии (PET) с оценкой фармакокинетики и фармакодинамики является центральной областью компетенции подразделения.

С 1995 г. подразделение обладает сертификатом GCP для проведения клинических испытаний, а начиная с 2002 г. – входит в систему GLP Финляндии. CRST проводит исследования фармакологических препаратов на ранних стадиях клинических испытаний, медицинского оборудования и пищевых продуктов. CRST обладает широкой сетью специалистов, работающих в разных областях медицины.

Доклинические исследования осуществляются совместно с Центральным питомником лабораторных животных Университета г. Турку. GCP-сертифицированная лаборатория подразделения тестирует биологические, фармацевтические образцы, а также образцы окружающей среды. Помимо современных LC-MS/MS методов, используются многочисленные аналитические технологии.





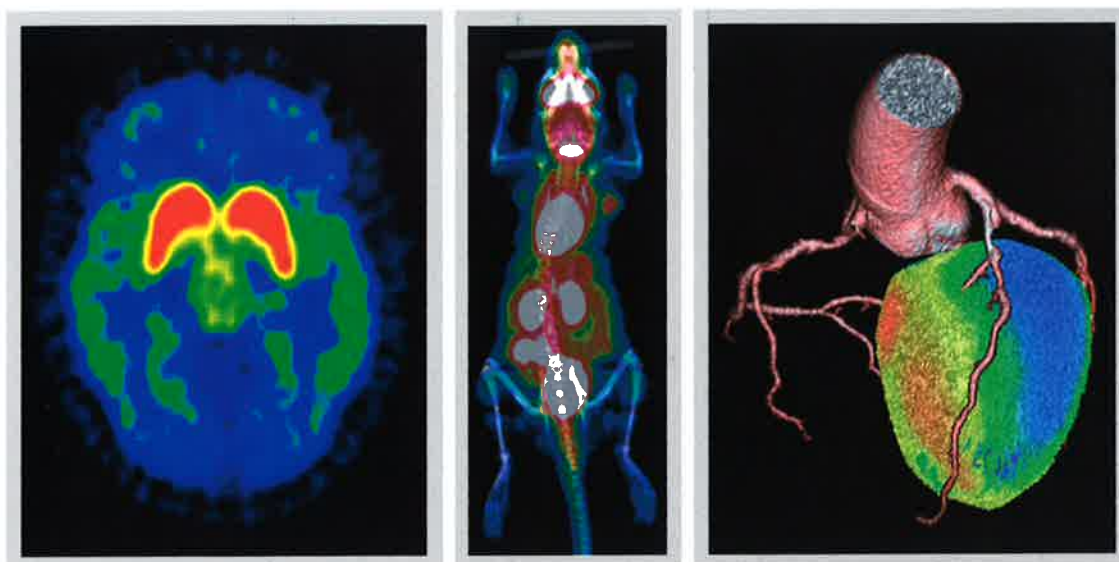
# Turku PET Centre

РЕТ центр г. Турку – Финский национальный исследовательский институт использующий короткоживущие позитрон-излучающие изотопы в медицинских исследованиях. На данный момент в центре более 150 сотрудников разных специализаций. Оборудование центра: 3 циклотрона, 19 горячих камер для производства радиоизотопной продукции в соответствии со стандартами GMP, 6 позитронно-эмиссионных томографов (PET), PET/CT и PET/MRI(3T) сканнеры, 1.5 Т магнитно-резонансный томограф, дигитальные ультразвуковые системы и оптические имиджинговые системы. С помощью специальных приборов для мелких животных в Центре делаются клинический и доклинический имиджинг.

Центр выполняет две основные функции: научно-исследовательскую деятельность высокого уровня и предоставляет диагностические услуги для всей Финляндии. Научно-исследовательская деятельность подразделяется на пять основных направлений: энергия клеточного метаболизма, нейротрансмиссия, доклинический имиджинг и изучение лекарственных препаратов, онкология и радиохимия.

Центр имеет GCP сертификат для клинических исследований и GMP сертификат для выпуска РЕТ-изотопной продукции. РЕТ центр г. Турку производит короткоживущие радиоактивные лиганды, РЕТ-изотопную продукцию в соответствии со стандартами GMP для фармацевтической промышленности, диагностики и фундаментальной науки. РЕТ-изотопная продукция центра включает в себя широкий спектр различных изотопов для разных задач, таких как исследование перфузии, метаболизма, рецепторов ( $^{11}\text{C}$ ,  $^{18}\text{F}$ ,  $^{68}\text{Ga}$ ,  $^{15}\text{O}$  and  $^{64}\text{Cu}$ ). Центр работает в соответствии со стандартом GCP для фармакологических испытаний, проводимых на человеке.

РЕТ центр г. Турку предлагает услуги по доклиническому и клиническому I-VI стадий имиджингу с производством РЕТ-изотопной продукции по GMP стандарту. Кроме того, мы предлагаем разработку новых радиоизотопов и услуги тестирования, например, для определения уровня заполнения рецепторов при испытании новых лекарственных веществ для выбора дозы на II стадии клинических испытаний.





Suomen Arkistovoima Oy - SAVE Ltd.

SAVE архивирует всю историю биотехнологической компании: бумажные документы, электронные записи, образцы тестов, биологические образцы и т.п.

Финская Arkistovoima Oy – SAVE Ltd принадлежит Karhukopio Oy. Другие компании этой группы используют Multiprint бренд.

SAVE критерии качества архивирования основываются на GLP-требованиях Организации экономического сотрудничества и развития (OECD) и ISO 9001:2000 системы качества.

SAVE специализируется на архивировании медицинских данных (GLP, GCP, GMP документах и других конфиденциальных материалах). SAVE оборудование лицензировано государственными службами.



Visiting address: Lemminkäisenkatu 50, 20520 Turku  
[www.arkistovoima.fi](http://www.arkistovoima.fi) • [esa.vainikainen@arkistovoima.fi](mailto:esa.vainikainen@arkistovoima.fi)

## BioTurku® Scientific and Business Community

BioTurku® является ведущим биотехнологическим кластером в Финляндии. Это активное и динамичное сообщество биодейтельности и центр высшего профессионализма в странах Северной Европы. Около половины всей фармацевтической и диагностической промышленности Финляндии сосредоточено в регионе г.Турку в Юго-Западной Финляндии. BioTurku кластер включает в себя более 90 биотехнологических компаний, два университета, а также несколько образовательных и научно-исследовательских институтов, и Госпиталь Университета г. Турку. Он формирует непрерывную цепь, состоящую из образовательной и научной деятельности, разработки продукта, производства и коммерциализации. BioTurku является частью Научного парка г. Турку – одного из больших и старейших научных парков Финляндии.

BioTurku объединяет большую группу компаний и подразделений Университета г. Турку, предлагающих клиентам услуги для соблюдения регулятивных требований и стандартов на этапах «цепочки создания стоимости» медицинских товаров и химических веществ. BioTurku – один из немногих кластеров в Европе, где оказывается полный спектр подобных услуг.

Бизнес консультации: [teppo.laaksonen@turkusciencepark.com](mailto:teppo.laaksonen@turkusciencepark.com)

PCAS Finland Ltd

[www.pcasfinland.com](http://www.pcasfinland.com)

Biovian Ltd

[www.biovian.com](http://www.biovian.com)

Galilaeus Ltd

[www.galilaeus.com](http://www.galilaeus.com)

Syrinx Bioanalytics Ltd

[www.syrinxbioanalytics.com](http://www.syrinxbioanalytics.com)

University of Turku

UTUCAL

[www.animalcenter.fi](http://www.animalcenter.fi)

Forensic medicine

[www.med.utu.fi/oikeuslaaketiede/index.html](http://www.med.utu.fi/oikeuslaaketiede/index.html)

CRST Clinical Research Services Turku

[www.crst.fi](http://www.crst.fi)

Turku PET Centre

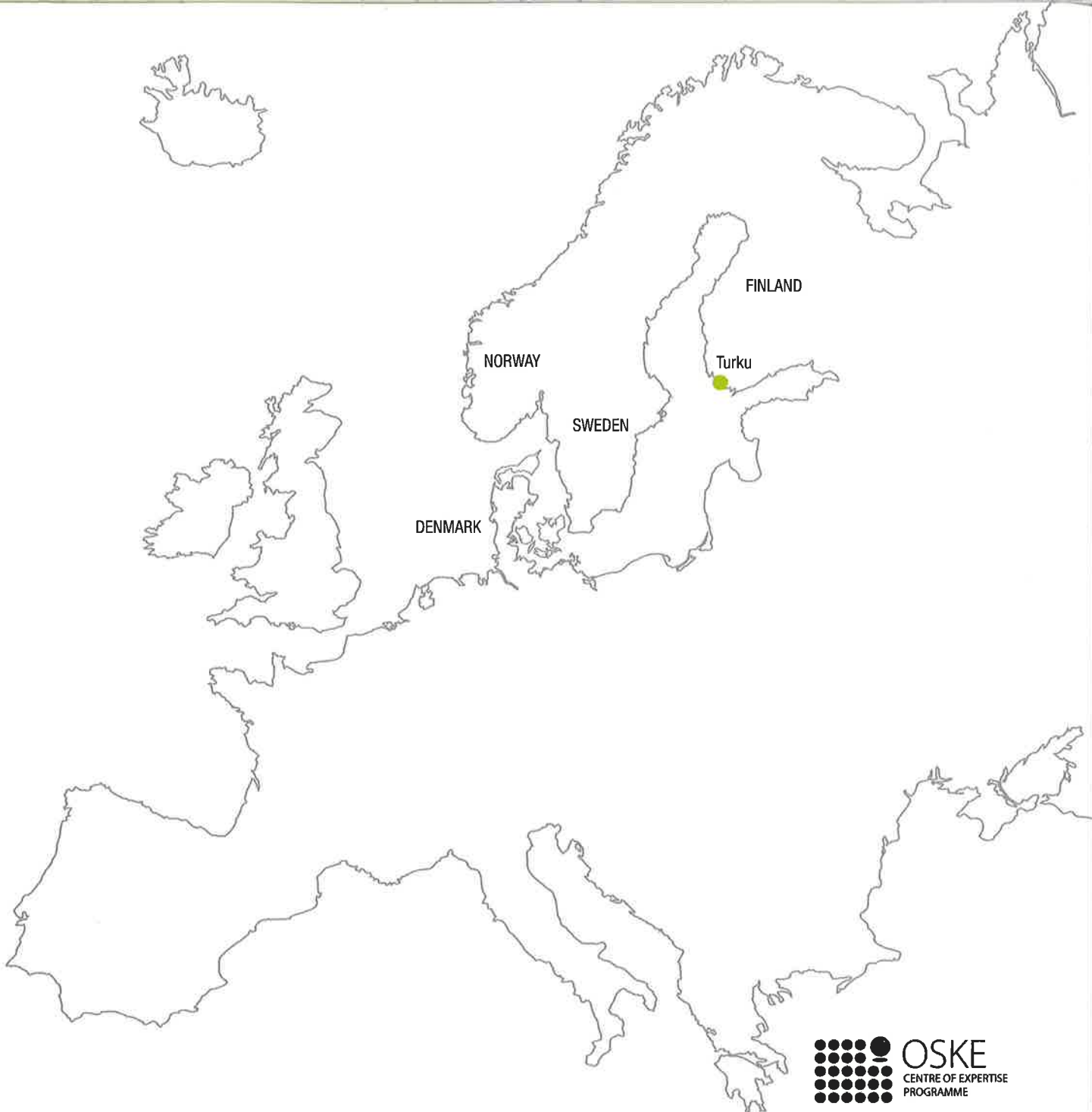
[www.turkupetcentre.fi](http://www.turkupetcentre.fi)

SaVe Suomen Arkistovoima Ltd

[www.arkistovoima.fi](http://www.arkistovoima.fi)



Дополнительная информация о других Bioturku компаниях на нашем сайте [www.turkusciencepark.com](http://www.turkusciencepark.com). Кроме того, Финское медицинское агенство Fimea консультирует клиентов [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



BioTurku® and ICT Turku are part of the  
Turku Science Park

[www.turkusciencepark.com](http://www.turkusciencepark.com)