





لیوژن فارم德 اولین و تنها شرکت دانش بنیان ایرانی است که با بکارگیری توان و دانش بومی توانسته بسیاری از خدمات کنترل کیفیت داروهای بیوتکنولوژی و دیگر خدمات پیشرفته آزمایشگاهی را بر مبنای اصول GLP به شرکت های دارویی و محققان حوزه زیست فناوری در ایران ارائه دهد.

تیمی متتشکل از ۲۰ جوان با میانگین سنی ۳۲ سال، شامل متخصصان و کارشناسان گرایش های متنوع فناوری، علوم زیستی و مدیریت در لیوژن فارم德 گرد هم آمده اند و با بهره گیری از تجهیزات و امکانات آزمایشگاهی منحصر به فرد، در فضایی واقع در آزمایشگاه جامع تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران و ساختار سازمانی به روز شده در بخش های تحقیق و توسعه، تولید، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، اداری و بازرگانی می کوشند تا پاسخی درخور برای همه نیازهای صنعتگران و دانشگاهیان در زمینه خدمات دستگاهی و تکنیکی حوزه های مختلف زیست فناوری، علوم سلولی و مولکولی، علوم پایه پزشکی و داروسازی داشته باشند و یا اگر امکان آن خدمات در داخل کشور فراهم نبود، با بهره گیری از لینک ها و روابط خود در خارج از مرزهای کشورمان، پاسخی برای آن بیابند.



- برخی از این خدمات عبارتند از:
- . فراهم نمودن فضای تمیز (Clean Room) با استاندارد **BSL2** و منطبق بر اصول GLP.
 - . ارائه خدمات معتبر سازی بانک های سلولی (Cell Bank Characterization).
 - . معتربرسازی روند غیرفعالسازی / حذف ویروس در فرایند تولید (Viral Clearance Validation).
 - . ارائه خدمات مشخصه یابی پروتئین ها (Protein Characterization) و طیف سنجی جرمی (Mass Spectrometry) همراه با مشاوره تخصصی.
 - . تولید انواع کیت های تشخیص بقایای DNA سلول میزان (Host Cell DNA Residue) در داروهای نوترکیب برای میزان های **CHO, SP2/0, BHK E.coli, Yeast**.
 - . ارائه خدمات تشخیص کمی و کیفی آلودگی های ویروسی و مایکوپلاسمایی.
 - . برگزاری کارگاه های آموزشی مختلف تئوری و عملی زیست فناوری.
- هدف ما در لیوژن ارتقای سطح و سلامت در جامعه و بالارفتن کیفیت تولید، پژوهش و فناوری در کشور عزیzman است، در این راستا همواره کوشیده ایم امکانات دستگاهی، تکنیکی، تخصصی، بازرگانی و روابط خود با مراکز علم و فناوری در داخل و خارج از کشور را گسترش دهیم و همواره پذیرای هرگونه پیشنهاد همکاری داخلی و خارجی می باشیم، تا بتوانیم هر روز بهتر از دیروز پاسخگوی نیازهای صنعتگران و پژوهشگران ایرانی باشیم.

اندکی تأمل ...

ابتدا بر آن بودم تا مشابه همه متن های مدیرعاملین از شرکتمنان تعریف کنم و حوزه ها و زمینه های فعالیت آن را بر Sherman، اما پس از آن به این فکر افتادم که وقتی به اندازه کافی در مورد تجهیزات، خدمات، رسالت و مأموریت لیوژن صحبت خواهد شد، چه نیازی به تکرار این مطالب از سوی من وجود دارد؟ بنابراین تصمیم گرفتم به جای یک متن فضای پرکن، از این فرصت استفاده کنم و از افکارم صحبت کنم.

همیشه از کودکی این مسئله فکر را مشغول می کند که چرا آدم ها وقتی در موقعیت های مشابه قرار می گیرند، همان رفتاری را نشان می دهند که روزی منتقد آن بودند؟ مثلا زمانی که سالهای ابتدایی دانشجویی را می گذراندم، همیشه این سوال را داشتم که چرا ما نمیتوانیم کار گروهی کنیم و مگر چه اشکالی مانع از این امر می شود؟ بعدها که بیشتر کار گروهی کردم دلیل آن برایم واضح تر شد، یا برایم سوال بود که چرا رانندگی مان اینقدر بد است؟ بعد ها که بیشتر رانندگی کردم آن هم برایم واضح تر شد. اصلا چرا ما اینقدر عصبانی هستیم؟ از این دست سوالات همواره در ذهنم بوده، هست و خواهد بود. اما تصمیم گرفتم اگر روزی شرایطی پیش آمد، بخشی از این کلیشه ها و قالب هایی را بشکنم، حتی اگر ناچار شوم باید بهای آن را بپردازم. تجربه تحقیق در یک کشور خارجی هم بسیار به نگرشم در مورد انسانها کمک نمود، فهمیدم که آسمان همه جا یک رنگ است، اگر ابری نباشد. خصوصیات انسانی کمابیش مشترک می باشند و یک آفریقا یا اروپایی یا آسیای نیاز های مشترکی دارند و همه غذا می خورند!!!



فهمیدم زندگی اصول ثابت دارد که بسیار ساده است اما در عمل بسیار بسیار پیچیده می شود. این اصول ثابت در تمام ادیان یا فرهنگ ها کمابیش یکسان هستند و مبتنی بر پاییندی به اخلاق می باشند. اما اینکه چرا همین اصول ساده رعایت نمی شوند هم تقصیر کسی نیست، زیرا به جز قرار گرفتن در شرایط آن آدمها نمی شود آنها را قضاؤت کرد و در مردم شان نظر داد. هیچ کس کامل نیست و قرار هم نیست که کامل باشد پس من قرار نیست کسی را به جز خودم تغییر دهم. اما حالا که می توانم تأثیرگذار باشم سعی می کنم تا در لیوژن اصول اخلاقی کار را (تا حدی که بتوانم!!!) رعایت کنم مانع پیشرفت کسی نشوم، دیگران را قضاؤت نکنم، با همه آدمهایی که می توانم همکاری کنم و خوب ببینم، بشنو، فکر کنم و بگویم. می دانم که هیچ وقت نمی توانم کامل باشم، اما همواره سعی می کنم بهترین رامین فاضل - مدیر عامل خودم باشم.

دیباچه

اگر شما صنعتگر حوزه بیوتکنولوژی و تولیدکننده داروهای نوترکیب هستید، احتمالا می توانید بخش قابل توجهی از نیازهای شرکت خود به خدمات کنترل کیفیت را در میان بسته های خدمات ما، همچون مشخصه یابی بانک های سلولی، مشخصه یابی پروتئین ها و معتبرسازی روند غیرفعالسازی / حذف ویروس بیابید و یا شاید کیت های تولیدی ما در تشخیص بقاوی DNA سلول میزان (HCD) برایتان مورد استفاده و قابل توجه باشد.

اگر شما پژوهشگر، استاد دانشگاه یا دانشجوی زیست فناوری، علوم سلولی مولکولی یا پزشکی هستید، شاید مجموعه خدمات طبقه بندی شده و تجهیزات آزمایشگاهی ما همان چیزی باشد که شما برای تکمیل آزمایشها و تحقیقات خود به دنبالش هستید و یا شاید به منظور افزایش توانمندی خود در حوزه های مختلف علاقه مند به شرکت در کارگاه های آموزشی ما باشید.

اگر شما صنعتگر، پژوهشگر، سرمایه گذار یا در پی برقراری همکاری های علمی و تجاری هستید، از شما دعوت می کنیم نگاهی به بخش پیشنهادهای ویژه، خدمات مشاوره ای و انتقال تکنولوژی ما بیندازید.

برای کسب اطلاعات بیشتر و آگاهی از کم و کیف این خدمات، علاوه بر مطالعه مطالب مندرج در این کتابچه و وبسایت شرکت، شما همواره می توانید از مشاوره حضوری یا تلفنی با کادر علمی و مدیریت شرکت لیوژن فارمد بهره مند شوید.

مشخصه یابی بانک های سلولی

آزمون های مشخصه یابی به دلیل ماهیت حساس و تاثیر مستقیم نتایجشان در سرنوشت داروی تولیدی باید مطابق با دستورالعمل های سازمان های نظارتی بین المللی (ICH و FDA) و در سطح بهینه ای از نظر کیفیت تجهیزات، مواد و روش آنالیز انجام شوند.

این آزمون ها به طور معمول برای نمونه های سلولی Master Cell Bank (MCB)، End of Production Cell Bank (EPCB) و Working Cell Bank (WCB) انجام می گیرد. در حال حاضر، شرکت لیوژن فارمد خدمات مشخصه یابی را برای بانک های سلولی جانوری (SP2/0 و CHO.BHK)، بانک های سلولی حشرات (5 High و SF9)، بانک های سلولی باکتریایی (Escherichia coli) و بانک های سلولی مخمر (Pichia Pastoris) راه اندازی نموده و در حال توسعه این خدمات می باشد. این خدمات همراه با گزارش کامل و گواهی آنالیز معتبر ارائه می شوند.

مجموعه خدمات

Mammalian Cell Bank Characterization

مشخصه یابی بانک های سلولی پستانداران

Identity	تعیین هویت سلول
Purity (Mycoplasma Contamination Detection)	تشخیص آلودگی مایکوپلاسمایی
Sterility (Bacterial/Fungal Contamination Detection)	تشخیص آلودگی باکتریایی و قارچی
Transgene Insertion Copy Number	تعیین تعداد کپی زن نوترکیب در زنوم
DNA/RNA Sequencing Analysis	تعیین توالی DNA/RNA قطعه نوترکیب
Restriction Map Analysis	آنالیز نقشه هضم آنزیمی
DNA and RNA Stability	ارزیابی ژنتیکی در سطح RNA و DNA
Gene Cloning	کلون سازی قطعه نوترکیب در وکتور درخواستی
Viral safety	
Retrovirus Test	تشخیص آلودگی با رتروویروس ها
In vivo Assay	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش های in vivo
In vitro Assay	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش های in vitro
Antibody Production Test	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش تولید آنتی بادی
q-PCR Test	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش qPCR

Microbial Cell Bank Characterization

مشخصه یابی بانک های سلولی میکروبی

Identity	تعیین هویت سلول
Bacteriophage Testing	تعیین آلودگی باکتریوفاژی
Gene Cloning	کلون سازی قطعه نوترکیب در وکتور درخواستی
DNA/RNA Sequencing Analysis	تعیین توالی DNA/RNA قطعه نوترکیب
Restriction Map Analysis	آنالیز نقشه هضم آنزیمی
Retention of Selectable Markers	ارزیابی پایداری نشانگرهای انتخابی
Plasmid Copy Number Determination	تعیین تعداد کپی پلاسمید

Insect Cell Bank Characterization

مشخصه یابی بانک های سلولی حشرات

Identity	تعیین هویت سلول
Purity (Mycoplasma Contamination Detection)	تشخیص آلودگی مایکوپلاسمایی
Sterility (Bacterial/Fungal Contamination Detection)	تشخیص آلودگی باکتریایی و قارچی
Transgene Insertion Copy Number	تعیین تعداد کپی ژن نوترکیب در ژنوم
DNA/RNA Sequencing Analysis	تعیین توالی DNA/RNA قطعه نوترکیب
Restriction Map Analysis	آنالیز نقشه هضم آنزیمی
DNA and RNA Stability	ارزیابی ژنتیکی در سطح DNA و RNA
Gene Cloning	کلون سازی قطعه نوترکیب در وکتور درخواستی

Viral safety

Retrovirus Test	تشخیص آلودگی با رتروویروس ها
In vivo Assay	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش های in vivo
In vitro Assay	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش های in vitro
Antibody Production Test	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش تولید آنتی بادی
Arbovirus qPCR Test	تشخیص آلودگی ویروسی آربوویروس توسط روش qPCR

مشخصه یابی بانک های ویروسی

با توجه به اهمیت ویروس ها در مهندسی ژنتیک و کاربردشان در انتقال ژن ها با اهداف سلول درمانی و ژن درمانی، شرکت لیوژن فارم د خدمات مشخصه یابی بانک های Working Virus Bank (WVSS) ، Master Virus Bank (MVSS) و ویروسی و End-of-Production Virus Bank را بر اساس دستورالعمل های بین المللی انجام داده و گواهی آنالیز معتبر ارائه می نماید.

viral Bank Characterization

مشخصه یابی بانک های ویروسی

Virus Identity	تعیین هویت ویروس
Virus Typing	تعیین تایپ ویروس
Virus Titration	تعیین تیتر ویروس
Purity (Mycoplasma Contamination Detection)	تشخیص آلودگی مایکوپلاسمایی
Sterility (Bacterial/Fungal Contamination Detection)	تشخیص آلودگی باکتریایی و قارچی
Transgene Insertion Copy Number	تعیین تعداد کپی ژن نوترکیب در ژنوم
DNA/RNA Sequencing Analysis	تعیین توالی DNA/RNA قطعه نوترکیب
Restriction Map Analysis	آنالیز نقشه هضم آنزیمی
DNA and RNA Stability	ارزیابی ژنتیکی در سطح DNA و RNA
Gene Cloning	کلون سازی قطعه نوترکیب در وکتور درخواستی
Viral safety	
Retrovirus Test	تشخیص آلودگی با رترووویروس ها
In vivo Assay	in vivo تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش های
In vitro Assay	in vitro تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش های
Antibody Production Test	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش تولید آنتی بادی
qPCR Test	تشخیص آلودگی ویروسی توسط روش qPCR

مشخصه یابی سلول های بنیادی

امروزه سلول های بنیادی از جایگاه ویژه ای در تحقیقات زیست فناوری پزشکی و مهندسی بافت برخوردارند. با توجه به کاربرد روز افزون آنها در درمان بیماری های مختلف با سلول درمانی و لزوم مشخصه یابی آنها بر اساس روش های استاندارد، شرکت لیوژن فارم دخدمات مشخصه یابی های بنیادی را مطابق با دستورالعمل های سازمان های نظارتی بین المللی و همراه با گزارش کامل و گواهی آنالیز معتبر ارائه می نماید.

Stem Cell Characterization

مشخصه یابی سلول های بنیادی

- Surface Markers Evaluation بررسی نشانگرهای سطح سلول
- Differentiation Potential (Osteogenesis, Chondrogenesis and Adipogenesis and assay) بررسی توان تمایزی
- Purity (Content of non-MSC populations/nonviable cells) تعیین خلوص

توسعه روش های تولید، فرمولاسیون و
مشخصه یابی پروتئین ها/پروتئین های دارویی

در مراحل تولید، تجاری سازی و توسعه زیست داروهای پروتئینی، انجام مطالعات بیوسیمیلاریتی به ویژه در مراحل اولیه از اهمیت ویژه ای برخوردار است. این مطالعات عموما شامل آزمون های مشخصه یابی پروتئین ها و مطالعات مقایسه ای جهت اثبات شباهت داروی بیوسیمیلار به داروی برند اصلی است.

این مطالعات به طور گسترده بخش عمدی از پرونده جامع دارویی (CTD) محصول داروی تولیدی را تشکیل می دهد. در حال حاضر شرکت لیوژن فارم دخدمات مشخصه یابی کامل پروتئین ها را راه اندازی نموده و در حال توسعه و گسترش این خدمات می باشد. نتایج کلیه آزمون ها در طی گزارش های کامل همراه با گواهی آنالیز معتبر ارائه خواهند شد.

لیست کامل آزمون های توصیه شده مراجع نظارتی
جهت مشخصه یابی پروتئین های دارویی به شرح زیر است

توسعه روش های تولید، فرمولاسیون و مشخصه یابی
Characterization of Protein/Biopharmaceutics
پروتئین ها/پروتئین های دارویی

- | | |
|--|--|
| Development of pilot scale production | توسعه روش های تولید در مقیاس پایلوت |
| Formulation Development | توسعه روش های فرمولاسیون |
| Primary and Secondary structure | تعیین ساختار اول و دوم |
| Bioactivity/Bioassay (potency) | تست زیستی/فعالیت زیستی |
| Target binding study | مطالعه اتصالات هدف دار |
| Strength (protein concentration/content) | مقدار/غلظت پروتئین |
| High molecular weight species/aggregates | تعیین ناخالصی ها با سایز بزرگ تر / aggregates |
| High-order structures | تعیین ساختار رده های بالاتر (ساختار سوم و ...) |
| Charge distribution | مطالعات توزیع بار و ایزوفرم ها |
| Non-enzymatic post-translational modification (PTM): oxidation | مطالعات تغییرات پس از ترجمه غیر آنزیماتیک-اکسیداسیون |
| Non-enzymatic PTM: deamidation | مطالعات تغییرات پس از ترجمه غیر آنزیماتیک-دآمیداسیون |
| N- or C-terminal truncation | تعیین توالی N-ترمینال یا C-ترمینال پروتئین |
| Glycosylation | تعیین ساختار گلیکوزیلاسیون |
| Process-related impurities | ناخالصی های مرتبط با پروسه تولید |

معتبرسازی روند غیرفعالسازی/حذف ویروس در فرآیند تولید

یکی از اصلی ترین نگرانی ها در تجاری سازی زیست داروها، فراورده های زیستی و محصولاتی که در تولیدشان از فرآورده های زیستی استفاده می شود، آلودگی محصول و فراوردهنهایی به ویروس است که می تواند پیامدهای ناگواری در وضعیت ورود محصول به بازارهای داخلی و بین المللی داشته باشد. در پاسخ به این نگرانی، شرکت های تولید کننده این گونه محصولات موظفند که در بد و ورود محصول به فاز کارآزمایی بالینی، کارایی فرایندهای به کار گرفته شده جهت غیرفعالسازی/حذف ذرات ویروسی را معتبرسازی و اینمی محصولنهایی را تضمین نمایند.

Selection of Process Steps

Verification of the Scaled-Down Process

Selection of Viruses for Spike Study

Determination of the Process Sample Interference to Virus Quantification System

Performance of the Process Steps in the Presence of Virus Spike

Evaluation of Virus Removal/Inactivation



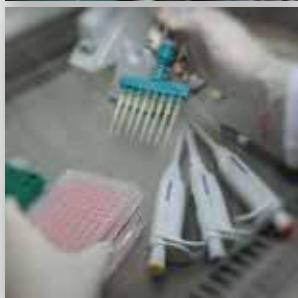
شرکت لیوژن فارمدم در سال های اخیر توانسته است با تولید کیت های تعیین مقدار DNA سلول های متداول مورد استفاده جهت تولید پروتئین های نوترکیب گامی بلند جهت کاهش هزینه های شرکت های تولید کننده زیست داروها بردارد. کیت های این شرکت با بهره گیری از روش حساس *Real-time PCR* می تواند DNA باقیمانده سلول های میزبان را به صورت کاملا اختصاصی و با حساسیتی هم ارز کیت های مشابه خارجی کمی سنجی نماید.

کیت های تعیین مقدار DNA سلول میزبان به صورت اختصاصی شامل رده های سلولی زیر می شوند:

- رده سلولی *CHO*
- رده سلولی *BHK*
- رده سلولی *SP2/0*
- باکتری *Escherichia coli*
- مخمصه *Pichia pastoris*

لیوژن فارمدم علاوه بر تولید کیت ها، خدمات تعیین مقدار DNA و پروتئین سلول میزبان را نیز به صورت کاملا اختصاصی ارائه می کند و آمادگی دارد تا معابرسازی کیت های تعیین مقدار DNA سلول میزبان خارجی را برای شرکت های مصرف کننده انجام دهد. همچنین تیم تحقیق و توسعه این شرکت به زودی کیت های تشخیص بقاویای پروتئین سلول میزبان و *Protein A* را به بازار عرضه خواهد کرد و هم اکنون امکان توسعه کیت های اختصاصی بر مبنای رده های سلولی ارسالی از سوی شرکت های دارویی وجود دارد.

مجموعه خدمات
طبقه بندی شده



خدمات ژنتیک مولکولی

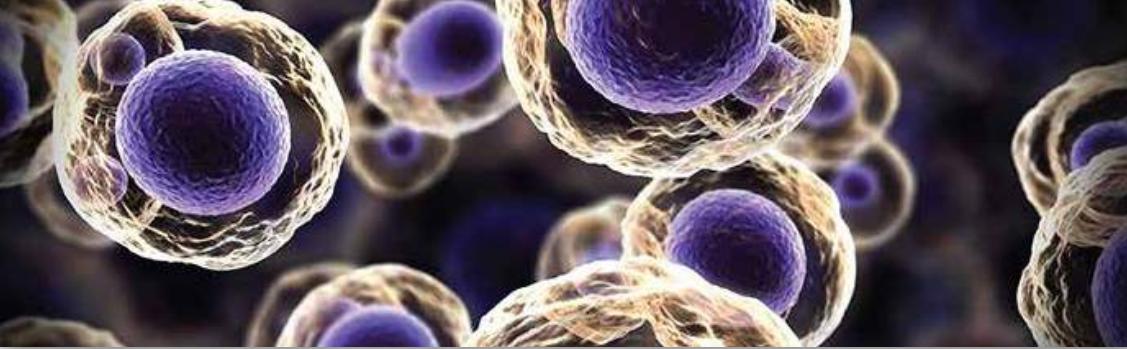
Molecular Genetic Services

All types of PCR	PCR انواع
Reverse Transcriptase PCR	Reverse Transcriptase PCR
Real Time PCR	Real Time PCR
Gel Doc	ژل داک
Horizontal electrophoresis	الکتروفورز افقی
Vertical electrophoresis	الکتروفورز عمودی
Determination of Nucleic Acid	تعیین غلظت و خلوص اسیدهای نوکلئیک با
Concentration/Purity via Nanodrop	Dستگاه خوانش NanoDrop
Spectrophotometry (800-200 nm)	اسپکتروفوتومتر (اسکن از ناحیه طول موج حدود ۲۰۰ تا ۸۰۰ نانومتر)
cDNA synthesis	cDNA سنتز
Gene Cloning	کلونینگ ژن در وکتور درخواستی
DNA/RNA Extraction from biological samples	استخراج DNA و RNA از انواع نمونه های زیستی
Plasmid Extraction	استخراج پلاسمید
Molecular phylogeny study	فیلوجنی مولکولی
via DNA Barcoding	DNA Barcoding با استفاده از نشانگر CO1 مبتنی بر توالی یابی
DNA/RNA Sequencing	تعیین توالی DNA و RNA
DNA/RNA Sequencing Results Analysis	آنالیز نتایج حاصل از توالی یابی
Gene Expression Analysis via (Relative or Absolute) Real time PCR	بررسی بیان کمی ژنهای (relative & absolute) با آنالیز داده های آن Real-Time PCR
Amino acid structural analysis	آنالیز ساختاری توالی اسید آمینه ای
Prediction of Protein 3D structure	پیش بینی ساختار سه بعدی پروتئین
High Resolution Melting (HRM)	خدمات High Resolution Melting (HRM)
Genome Methylation Analysis	بررسی متیلاسیون در ژنوم بر اساس روش بیسولفیت

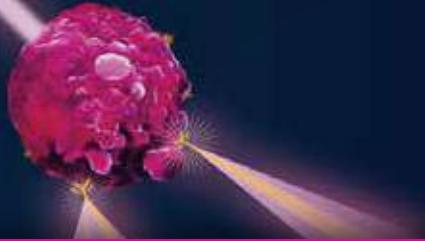


Cellular Services

Cell Sample Imaging via Fluorescent Microscopy	تھیہ عکس های میکروسکوپی از نمونه های سلولی توسط میکروسکوپ فلورسنت
Cell Sample Imaging via Invert Microscopy	تھیہ عکس های میکروسکوپی از نمونه های سلولی توسط میکروسکوپ اینورت
Cytotoxicity Analysis via MTT/XTT assay	بررسی سمیت مواد بر روی رده های سلولی توسط آزمون MTT و XTT
Genotoxicity Analysis via Micronucleus assay	بررسی اثر ژنوتوكسیسیتی با آزمون میکرونوکلئوس
Genotoxicity Analysis via Chromosomal Aberration	بررسی اثر ژنوتوكسیسیتی با آزمون Chromosomal Aberration
Genotoxicity Analysis via Commet Assay	بررسی اثر ژنوتوكسیسیتی با آزمون Commet Assay
Virus Packaging and Titration	پکیج ویروس و تیتراسیون
Cell Transfection with DNA/RNA	ترنسفکشن سلول ها با RNA و DNA
Transduction	ترنسداکشن
Scratch assay	آزمون اسکراچ
Migration Assay	تست مهاجرت
Flow Cytometry	فلوسایپومتری
Cell Culture, Cell Expansion, and Cell Banking	کشت، تکثیر و نگهداری طولانی مدت رده های سلولی
Cell Counting	شمارش سلولی
Cell Viability	بررسی زندہ مانی
Primary Stem Cell Culture and Differentiation Analysis	کشت سلول بنیادی اولیه و بررسی تمایز آنها
Cell Immortalization	نامیرا سازی سلول ها
iPSC production	تولید رده های سلولی iPS
	بررسی مشخصات رشد سلول



- آزمون اتصال بر اساس سلول
- آزمون اتصال بر اساس الایزا
- بیواسی و تعیین میزان فعالیت mab براساس آزمون های سلولی
- بیواسی و تعیین میزان فعالیت محصولات داروهای بیوتکنولوژی
- تیمار سلول ها با انواع داروها عصاره های گیاهی، پپتید ها و نانومواد
- تشخیص آبودگی نمونه های کشت سلولی به مایکوپلاسما به روش رنگ آمیزی DNA
- تشخیص آبودگی نمونه های کشت سلولی به مایکوپلاسما به روش کشت اختصاصی مستقیم مایکوپلاسما
- تشخیص آبودگی نمونه های کشت سلولی به مایکوپلاسما به روش تشخیص مولکولی PCR
- تشخیص آبودگی نمونه های کشت سلولی به مایکوپلاسما به روش تشخیص مولکولی (Real-time PCR)
- تشخیص آبودگی باکتریایی و قارچی رده های سلولی با روش کشت
- آزمایشهای تشخیص کیفی ویروس/باکتری در نمونه های کشت با روش Real time-PCR



فلوسایتومتری

Flow Cytometry

Antigen, receptor or ligand density

• تعیین دانسیته آنتی ژن، گیرنده یا لیگاند

(e.g., binding assays and competitive binding assays)

• مانند آزمون اتصال و آزمون اتصال رقابتی

Cell-based immunogenicity

• ایمنوژنیسیتی مبتنی بر سلول

Intracellular protein expression

• بیان درون سلولی پروتئین

Enzyme activity

• فعالیت آنزیمی

Apoptosis/viability

• آپوپتوز/زنده مانی

Cell cycle analyses

• آنالیز چرخه سلولی

Changes in intracellular pH,

• تغییر در pH ، میزان کلسیم و گلوتاتیون

calcium and glutathione

درون سلولی

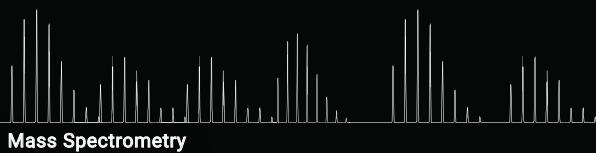
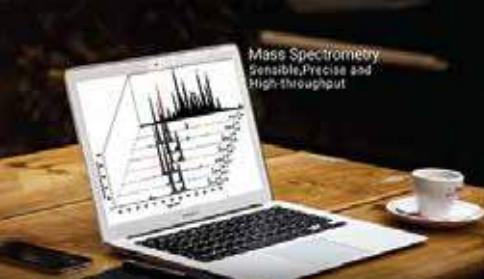
Target-Specific Reporter Bioassays

• تست زیستی گزارشگر اختصاصی هدف

خدمات پروتئین

Protein Services

Amino Acid Analysis	آنالیز آمینواسید
2D Electrophoresis	الکتروفورز دو بعدی
Isoelectric focusing	ایزوالکتریک فوکوسینگ
High-performance liquid chromatography (HPLC)	کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا (HPLC)
Fast protein liquid chromatography (FPLC)	کروماتوگرافی مایع سریع پروتئین (FPLC)
High-performance thin-layer chromatography (HPTLC) (HPTLC)	کروماتوگرافی لایه نازک با کارابی بالا (HPTLC)
Gas Chromatography	کروماتوگرافی گاز (GC)
Western Blotting	لکه گذاری وسترن
Ultrasonication	التراسونیک
UV ?	پرتوتابی نور UV
SDS-PAGE/PAGE	SDS-PAGE/PAGE
Southern Blotting	لکه گذاری ساترن
ELISA	الایزا
LOD (loss on drying)/moisture content determination	رطوبت سنجی
Turbidometry	کدورت سنجی
Liposome Synthesis	Liposome سنتز
Protein Concentration Determination	تعیین غلظت پروتئین
Mass Spectrometry	طیف سنجی جرمی



Mass Spectrometry

خدمات طیف سنجی جرمی

Protein/Lipid/Carbohydrate/Metabolite

- شناسایی پروتئین/لیپید/کربوهیدرات/

/Small molecules identification

- متابولیت/مولکول های کوچک

Label free Quantification

- کمی سنجی توسط نشان دار سازی/

/Labeling Quantification

- کمی سنجی بدون نشان دار سازی

N/C-terminal sequencing

- تعیین توالی انتهای N و C

Targeted quantification (SRM)

- کمی سنجی هدفمند

Exact mass determination/Intact molecule analysis

- تعیین جرم تام/آنالیز مولکول کامل

Glycosylation analysis

- آنالیز گلیکوزیلاسیون

PTMs analysis

- آنالیز تغییرات پس از ترجمه

HDX-MS structural analysis

- آنالیز ساختاری HDX-MS

Protein epitope mapping/Affinity-purification mass spectrometry

- تعیین نقشه اپتیپ/طیف سنجی جرمی

Biosimilar comparability and characterization programs

- مقایسه و مشخصه یابی بیوسمیلارها و نمونه های اصلی

Degradation, forced degradation, and stability studies

- مطالعات پایداری

Reference standard characterization

- مشخصه یابی نمونه مرجع/استاندارد

Identification of organism(s)

- تعیین هویت ارگانیسم ها

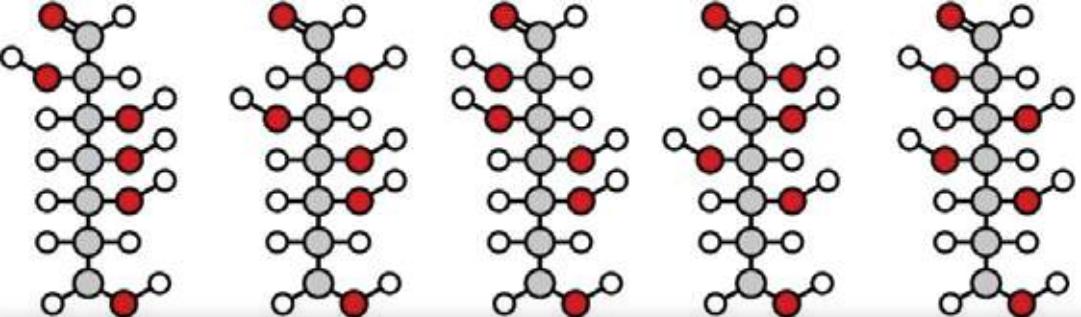
Clinical researches and Drug R&D

- مطالعات بالینی و تحقیق و توسعه در زمینه

داروهای بیوتکنولوژی

Various Software Analysis

- آنالیز نتایج با نرم افزارهای مختلف



Glycosylation / Glycan Characterization

Glycosylation Site Occupancy and Mapping

via Peptide Mapping LC-MS/MS

N-Linked Oligosaccharide

Profile via LC-MS/MS

O-Linked Oligosaccharide

Profile via LC-MS/MS

Quantitative Monosaccharide Analysis

Quantitative Sialic Acid Determination

Glycan Structural Characterization / Confirmation via MSn

Glycan Profile / Isoform via cIEF

Exoglycosidase Glycan Sequence / Mapping

مشخصه یابی گلیکوزیلاسیون/گلیکان ها

- تعیین نقشه و سایت های گلیکوزیلاسیون از طریق

تعیین نقشه پیتیدی با تکنیک Mass Spectrometry

- تعیین پروفایل الیگوساکاریدهای N-Linked با

تکنیک Mass Spectrometry

- تعیین پروفایل الیگو ساکاریدهای O-Linked

با تکنیک Mass Spectrometry

- آنالیز کمی مونوساکاریدها

- تعیین مقدار کمی سیالیک اسید

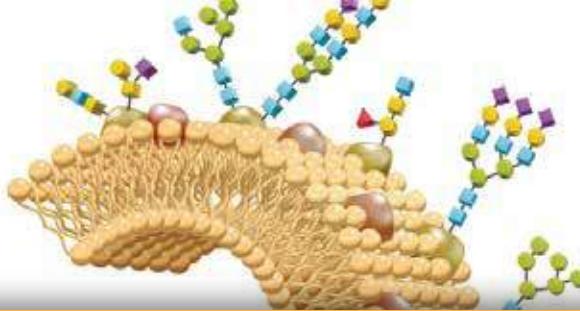
- تعیین/تأثید ساختار گلیکان از طریق تکنیک

Mass Spectrometry

- پروفایل گلیکان و تعیین ایزوform ها از طریق

کاپیلاری ایزوالکتریک فوکوسینگ

- تعیین نقشه پیتیدی/توالی Exoglycosidase Glycan



Glycoprotein Characterization

مشخصه یابی گلیکوپروتئین ها

Primary Structure

- تعیین ساختار اول

Secondary Structure

- تعیین ساختار دوم

Isoform & Purity Analysis

- آنالیز خلوص و ایزوفرم ها

Aggregation, Particle Size &

- سایز ذره و ساختارهای رده های بالاتر (سوم و چهارم)،

Higher-Order Structures

Aggregation

Activity

- فعالیت



ELISA & Immunoassay Development

توسعه الایزا و ایمونو لوژی

Amino Acid Analysis (AAA)

- آنالیز اسیدهای آمینه

Cell-based Bioactivity Assays

- آنالیز فعالیت زیستی بر پایه رده های سلولی

Surface Plasmon Resonance Binding Assays

- آنالیز Binding با استفاده از SPR

ELISA with various modes of detection

- الایزا با روش های مختلف Detection

مشخصه یابی محصولات لیپوزومی

Liposomal Product Characterization

Liposome characterization for analysis

• تعیین مشخصات لیپوزوم از قبیل آنالیز ساختار،

for identity, purity and quantitation of the lipid components

خلوص و تعیین مقدار ترکیبات لیپیدی

Liposomal encapsulation efficiency

• تعیین میزان کارایی کپسوله کردن لیپوزوم

In vitro release testing

تست های رهاسازی در محیط

Method development for extraction

• توسعه روش های برای استخراج و تعیین مقدار API ،

and quantification of API, including peptide drug products

شامل ترکیبات دارویی پپتیدی

Bioactivity & Potency Testing

تعیین فعالیت زیستی و مقدار فعالیت پروتئین ها

Antiviral Compounds (Interferons)

• ترکیبات ضد ویروسی (اینترفرون ها)

Growth Factors

• فاکتورهای رشد

Hormones

• هورمون ها

Monoclonal Antibodies

• آنتی بادی های مونوکلونال

تست های پایداری

Stability Testing

1D and 2D SDS-PAGE

- SDS-PAGE تک بعدی و دو بعدی

Western blot

- لکه گذاری و سترن

Isoelectric focusing

- ایزوالکتریک فوکوسینگ

Peptide mapping of proteins and peptides

- تعیین نقشه پپتیدی برای پروتئین ها و پپتیدها

Stability-indicating chromatography

- کروماتوگرافی مشخص کننده پایداری

Sulphydryl analysis

- آنالیز سولفیدریل ها

N- and O-linked glycosylation/

- آنالیز گلیکوزیلاسیون/کربوهیدرات های

carbohydrate analysis

- دارای اتصال N و O

Capillary electrophoresis

- الکتروفورز موبینه

Protein content/concentration

- تعیین محتوی/غلظت پروتئین

Spectrophotometric analysis

- آنالیز اسپکتروفوتومتری

Determination of pH, dissolution, appearance and color

- تعیین pH، حلایت، ظاهر و رنگ

Formulation-specific testing

- آزمون های ویژه فرمولاسیون

Total active ingredient determination

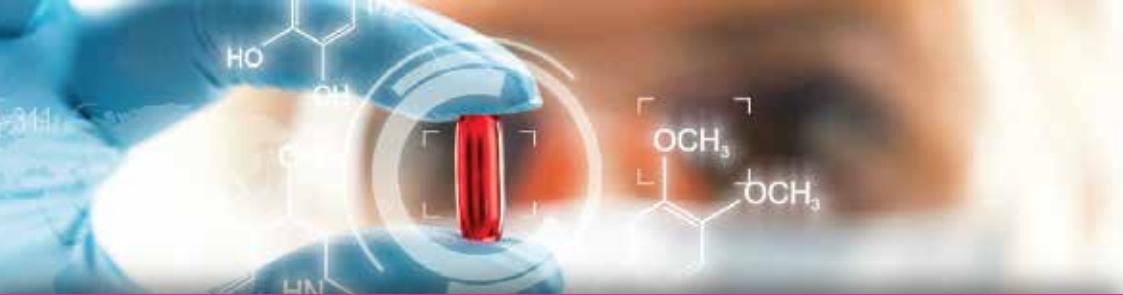
- تعیین مجموع ماده اولیه فعال

Potency assays

- تعیین مقدار فعالیت

Endotoxin, microbial enumeration and sterility testing

- تست اندotoکسین، بیوبردن و استریلیتی



Lot & Final Drug Product Release Testing

آزمون های محصول دارویی نهایی

Identity

تعریف هویت

Potency

تعریف مقدار فعالیت

Purity and impurities

تعریف میزان خلوص و ناخالصی ها

Physicochemical properties

ارزیابی ویژگی های فیزیکوشیمیایی



Microbial Contamination Detection Services

خدمات تشخیص آبودگی میکروبی

- تشخیص کیفی آبودگی باکتریایی به روش PCR
 - تشخیص کیفی آبودگی ویروسی به روش PCR
 - تشخیص کیفی آبودگی باکتریایی به روش Real-time PCR
 - تشخیص کمی آبودگی ویروسی به روش Real-time PCR
 - تعیین تیتر ویروس به روش ELISA
 - رنگ آمیزی کپسول ، گرم ، اسپور
- Qualitative Detection of Bacterial Contamination via PCR
- Qualitative Detection of Viral Contamination via PCR
- Quantitative Detection of
- Bacterial Contamination via Real-time PCR
- Quantitative Detection of
- Viral Contamination via Real-time PCR
- Viral Titration via ELISA
- Gram Staining, Capsule Staining, Spore Staining



Process- and Product-Related Impurities

تعیین ناخالصی ها مرتبط با محصول و مرتبط با پروسه تولید

IPTG (isopropylthio-beta-D-galactoside)	IPTG •
PEI (polyethylenimine)	پلی اتیلن ایمین •
Kanamycin	کانامایسین •
Antifoam	آنتی فوم •
TFA/Acetate	تری فلورواستیک اسید/تری کلرو استیک اسید •
Cyanate	سیانیت •
Triton X100-	X100 •
Polysorbate (Tween) 80/20	پلی سوربات ۸۰/۲۰ •
Protein A	پروتئین A •
PEG	پلی اتیلن گلیکول •
Tris	تریس •
Growth Factors	فاکتورهای رشد •
CHO/E. coli HCP	پروتئین سلول میزبان CHO/E. coli •
N-Terminal Truncations	قطعات N-ترمینال •
Oxidation/Deamidation (PTMs)	اکسیداسیون/دآمیداسیون •
Disulfide Bridge Scrambling (misfolding)	بندهای دی سولفید •
C-Terminal Integrity/Multiple Lysines	تمامیت C-ترمینال/لایزین های چندگانه •
Aggregation	Aggregation •

خدمات تعیین آلودگی و ناخالصی

Contamination/Impurity Determination Services

Bioburden	• بیوبردن
Sterility	• استریلیتی
Endotoxin Testing	• تست اندوتوكسین
Cytotoxicity	• سیتووتوكسیسیتی
Mycoplasma	• مایکوپلاسما
Spiroplasma	• اسپیروپلاسما
Mycobacterium	• مایکوباکتریوم
Mycoplasma clearance studies	• مطالعات معتربرسازی حذف مایکوپلاسما
Viral clearance studies	• مطالعات معتربرسازی حذف/غیرفعال سازی ویروسی
Host Cell Protein	• بقایای پروتئین سلول میزبان
Host Cell DNA	• بقایای DNA سلول میزبان

خدمات تعیین آلودگی ویروسی

Viral Safety Testing

Mouse, hamster and rat antibody production

- تست های in vivo تولید آنتی بادی در موش، همستر و رت

(MAP, HAP, RAP) test

In vivo Detection of Adventitious virus assays

- تشخیص in vivo ویروس ها

-14 and -28 day in vitro Detection

- تشخیص in vitro ویروس ها طی

of adventitious agent assays

دو بازه زمانی ۱۴ و ۲۸ روزه

Porcine and bovine adventitious agent assays (qPCR) qPCR

- تشخیص ویروس های گاوی و خوکی توسط روش آزمون های تشخیص رترووویروس ها

Retrovirus detection assays

- تشخیص آلودگی ویروسی توسط qPCR

Viral-specific qPCR

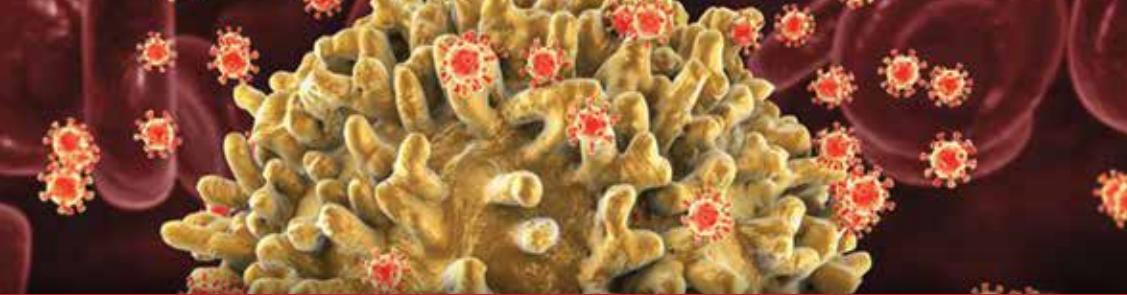
اختصاصی ویروس ها

Customized assays addressing specific

- طراحی آزمون های تشخیص آلودگی ویروسی

contamination risks

بر اساس نیاز مشتری



Retrovirus detection

خدمات تعیین آلوگی رتروویروسی

- آزمون XC Assay for Ecotropic Retroviruses
- آزمون S+ L-Assay for Xenotropic Retroviruses
- تصویربرداری با میکروسکوپ الکترونی Electron Microscopy
- آزمون کشت همزنان با استفاده از Co-cultivation assays (murine, ecotropic, amphotropic and rodent)
- آزمون مبتنی بر PCR بر اساس تعیین فعالیت ردۀ های سلولی گزارشگر Reverse Transcriptase assay



Bioinformatics Services

خدمات بیوانفورماتیک

- طراحی پرایمر/پروب برای انواع PCR نظیر Primer Design for All types of PCR
- PCR-RFLP , PCR-Sequencing, Real-Time PCR

تجهیزات



Atomic Force Microscope (AFM)



Scanning Tunnel Microscope (STM)



Fluorescence Microscope



Inverted Microscope



Gas Chromatography (GC)



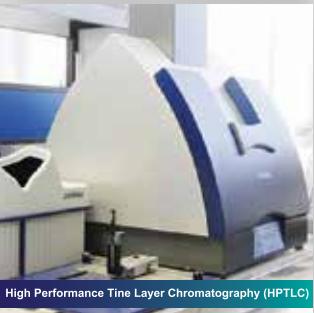
Denaturation High Performance Chromatography (DHPLC)



High Performance Liquid Chromatography



Fast Protein Liquid Chromatography (FPLC)



High Performance Tine Layer Chromatography (HPTLC)



Ultrasonic

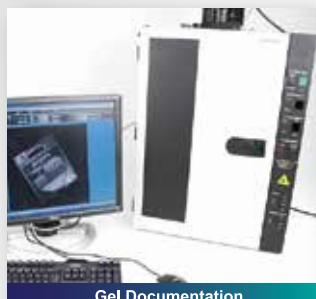


Wet & Semidry Blotting



Electrophoresis

تجهیزات



Gel Documentation



Rotary evaporator



CHNS-O Elemental Analyzer



BioTek Epoch Microplate Spectrophotometer



Spectrophotometer



Incubator shaker



Fermentor/Bioreactor



Real – Time PCR



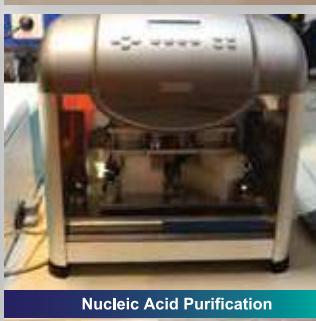
MIC Real-Time PCR System



Rotor-Gene 6000



Rotor-Gene Q



Nucleic Acid Purification

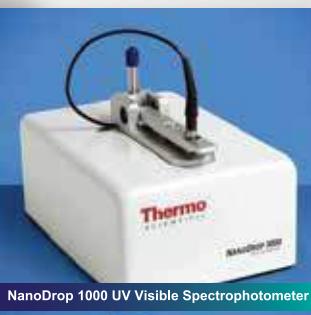
تجهیزات



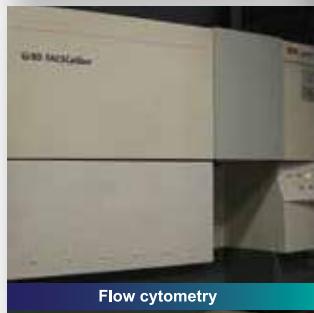
Thermal cycler



Thermal cycler



NanoDrop 1000 UV Visible Spectrophotometer



Flow cytometry



Incubator



freezer - 80



Memmert water bath



Centrifuge Hettich Mikro 120



Centrifuge Hettich Universal 320



Centrifuge Hettich Mikro 220



Centrifuge Hettich Rotina 420



Water Purification System

پایان

انتقال تکنولوژی و شخصی سازی آزمون ها

کادر علمی شرکت لیوژن فارمدم با تسلط کامل بر دستورالعمل های بین المللی، الزامات GLP و GMP آزمون های تعیین آلودگی و برخورداری از دانش فنی انجام این آزمون ها، قادر است در تجهیز فضای آزمایشگاهی، راه اندازی پنل آزمون های تشخیصی و ارائه آموزش نظری و عملی در محل شرکت درخواست کننده، همکاری و همراهی نماید.

برون سپاری پروژه ها

تلash مستمر ما در لیوژن فارمدم همواره بر آن بوده است، که محدودیت در امکانات و تجهیزات دستگاهی، مانع از پاسخگویی مناسب ما به درخواست های مشتریان نشود و همواره کوشیده ایم در صورت نیاز، با بهره گیری از روابط بین المللی و با برون سپاری طرح ها و پروژه ها، از دانش و فناوری روز دنیا در زمینه های مختلف بیوتکنولوژی، تحقیق و توسعه داروهای، پژوهش های بالینی، آزمون های مقایسه پذیری داروها و سایر عرصه های پژوهشی بهره مند شویم.

مشاوره و طراحی آزمایش

آزمون های مشخصه یابی بانک های سلولی (Cell Bank Characterization) در آزمون روند غیرفعالسازی/ حذف ویروسی در این فرآیندها (Downscaling Viral Clearance)

آزمون های اختصاصی تعیین مقدار DNA باقیمانده بر اساس سلول میزان (Host Cell DNA) روش های مناسب تشخیص کمی و کیفی آلودگی های ویروسی و مایکوبلاسم روش های مناسب طیف سنجی جرمی (Mass Spectrometry) بر اساس هدف آزمون آزمون های مشخصه یابی پروتئین ها (Protein Characterization) توسعه فرآیندهای تولید پروتئین های نوترکیب در مقیاس پایلوت آزمون های سلولی مرتبط در تحقیقات و صنعت داروهای نوترکیب (Bioassay) نگارش پروپوژال و پرونده جامع فنی (CTD) (Common Technical Document)

پیشنهادات ویژه

مدیریت شرکت لیوژن فارمدم، پذیرای هرگونه پیشنهاد همکاری کلان در زمینه خدمات کنترل کیفیت داروهای نوترکیب یا آزمون های سلولی، مولکولی و بیوشیمیابی نمونه های زیستی در حجم بالا یا تکرار زیاد می باشد و بر مبنای حجم نمونه ها و دفعات تکرار آزمون، خدمات با کیفیت بالا و قیمت مناسب ارائه خواهد شد.