

Desarrollo y validación de métodos analíticos

Externalizar el desarrollo y gestión del control analítico y la validación de métodos analíticos de principios activos y formas farmacéuticas.



Para competir en el mercado de la química fina, farmacéutico y biotecnológico, las empresas buscan ganar más flexibilidad y especialización. La externalización de ciertas actividades como el desarrollo, validación y control analítico permiten ganar agilidad y eficiencia tanto en los procesos de análisis rutinarios como en aquellos que precisan el desarrollo de nuevos métodos. La externalización también permite afrontar los incrementos estacionales de estas actividades.

Solución

Applus+ Laboratories ofrece un servicio de control de calidad, desarrollo y validación de métodos analíticos tanto de materias primas como de productos finales.

Trabajamos bajo los estándares de las farmacopeas europea y americana (EMEA, FDA).

Entre otros, colaboramos en proyectos de:

- Desarrollo de métodos analíticos.
- Caracterización de Principios Activos Farmacéuticos (API) para control de calidad o elaboración de DMF (Drug Master File).
- Análisis de formas farmacéuticas para su control de calidad o desarrollo del dossier farmacéutico.
- Validación de diferentes métodos analíticos.

Nuestros servicios analíticos abarcan:

- Control físico-químico.

- Estudios de estabilidad bajo ICH.
- Validación de métodos de análisis.

Laboratorios altamente especializados en:

- Cromatografía líquida (HPLC-DAD, UPLC-DAD).
- Cromatografía de gases (GC-MS, GC-FID).
- Espectrofotometría (ICP, FT-IR, UV-VIS).

Nuestro expertise y nuestras instalaciones nos permiten intervenir en todas fases del desarrollo de procesos químicos:

- Desarrollo de procesos de química fina.
- Escalado de procesos químicos.
- Desarrollo y validación de métodos analíticos.
- Producción bajo GMP.

Applus+ colabora desde hace más de 15 años con las empresas del sector de química fina, farmacia y biotecnología ofreciendo servicios desde el desarrollo hasta la comercialización del producto.

Trabajamos bajo los estándares globales de referencia. Aplicamos los criterios más exigentes de confidencialidad.

Beneficios

- Asegurar la calidad y seguridad de su producto.
- Acelerar las actividades intensivas en tiempo en el desarrollo del proyecto.
- Incrementar la flexibilidad de recursos humanos y materiales.