

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Eurofins Biolab, gracias al profundo conocimiento de los productos farmacéuticos y de las normas que regulan su uso y comercialización, de la elevada profesionalidad de los investigadores y técnicos y de una dotación de equipos de vanguardia tecnológica, desarrolla y valida métodos analíticos basándose en las Farmacopeas (**EP, USP, BP, JP**, etc.) y en las guías **ICH** (Q2A, Q2B) y **FDA** y teniendo en consideración las **necesidades y requisitos específicos** del sponsor en cada fase del proceso de desarrollo y comercialización del medicamento: I+D, estudios de estabilidad, control de calidad, etc...

Eurofins Biolab ofrece un informe detallado sobre la puesta a punto y la validación del método desarrollado, en conformidad a los requerimientos regulatorios definidos, trabajando bajo acreditación **GLP**, si es requerido.

Los servicios de desarrollo y validación de métodos analíticos para **materias primas, principios activos, excipientes, medicamentos, productos de degradación, sustancias relacionadas e disolventes residuales** incluyen:

• **Desarrollo de métodos analíticos para la identificación, pureza y determinación de concentración mediante:**

- Separación y caracterización de impurezas y productos de degradación.
- Estudios comparativos para la averiguación del comportamiento químico y químico físico.
- Investigaciones analíticas para la identificación de componentes desconocidos.
- Puesta a punto y optimización de los parámetros del método según las necesidades específicas del sponsor.

• **Validación de métodos con la determinación de los siguientes parámetros:**

- Especificidad
- Linealidad
- Rango
- Exactitud
- Precisión
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Robustez
- Idoneidad del sistema



Una vez el método está validado **Eurofins Biolab** da pleno soporte a la realización de ensayos comparativos entre laboratorios para realizar la correcta **transferencia de método**.

CONTACTO:

Maria Salvat
 MariaSalvat@eurofins.com