

CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS ACABADOS

Eurofins Biolab, gracias a su experiencia de más de cuarenta años en la realización de controles de calidad en materias primas, principios activos, excipientes y medicamentos y a un profundo conocimiento de los procesos de fabricación y de envasado, ofrece una amplia gama de ensayos en conformidad a las Farmacopeas (**EP, BP, USP, JP**, etc.) y/o **según especificaciones del sponsor**. Los medicamentos objetos de estudios también incluyen los productos estériles, radiofármacos, estupefacientes, productos de derivación celular y medicamentos homeopáticos.

Los laboratorios de **química, microbiología, y toxicología** disponen de instrumental y equipos de vanguardia que funcionan de acuerdo a un excelente sistema de calidad puesto a punto por el personal altamente cualificado que trabaja bajo autorización **GMP**. Todos los métodos, antes de ser empleados, se someten a **validación** o al procedimiento de **transferencia de método**.

Eurofins Biolab, realiza los siguientes ensayos:

- Controles químicos de identificación y pureza de principios activos y materias primas.
- Valoración química de principios activos, conservantes y excipientes en medicamentos.
- Determinación de sustancias relacionadas y productos de degradación.
- Determinación de disolventes residuales.
- Ensayos límite (metales pesados, cenizas, ...).
- Control de parámetros físicos y físico – químicos.
- Ensayos de comprimidos y cápsulas (disolución, friabilidad, dureza, desintegración, etc).
- Control microbiológico de productos no obligatoriamente estériles.
- Control de esterilidad.
- Identificación de bacterias, levaduras y mohos.
- Recuento de partículas subvisibles.
- LAL test.
- Ensayo de pirógenos.
- Ensayos de toxicidad.
- Determinación de micoplasmas.
- Ensayos biológicos de potencia de hormonas.
- Valoración microbiológica de antibióticos y vitaminas.
- Controles sobre el material de acondicionamiento primario.



CONTACTO:

Maria Salvat
MariaSalvat@eurofins.com