

CUALIFICACIÓN DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Uno de los elementos importantes para garantizar el mantenimiento de las características intrínsecas de un formulado o de un principio activo es sin duda su envase primario. Es necesario entonces realizar **estudios completos sobre el material de acondicionamiento** y sus componentes para poder garantizar su idoneidad.

Eurofins Biolab gracias a la experiencia en el sector farmacéutico y en sectores afines (materiales a contacto con alimentos, productos sanitarios, etc) ha desarrollado un profundo conocimiento acerca del comportamiento de los materiales de acondicionamiento (*vidrio, materiales elastoméricos, materiales poliméricos, metales, etc.*) y desarrolla **protocolos de estudios específicos** para evaluar la idoneidad de los materiales utilizados para el envasado y de la interacción del material de acondicionamiento con su contenido.

Los servicios para la cualificación del envasado incluyen:

- Migración global.
- Migración color.
- Migraciones específicas (dependiendo de la naturaleza de los materiales).
- Estudios de identificación con distintas técnicas: FT-IR, pirolisis, GC-MS, HPLC - MS, RMN, análisis elemental.
- Determinación de aditivos genéricos, inorgánicos, organometálicos y orgánicos.
- Determinación de antioxidantes fenólicos y no fenólicos.
- Determinación de la distribución de pesos moleculares.
- Determinación de monómeros residuales.
- Determinación de metales pesados.
- Determinación de contaminantes específicos (nitrosaminas, organoestánicos, etc.).
- Estudios de evaluación de integridad de los envases.
- Estudios de evaluación de impermeabilidad a las bacterias.

Los análisis se realizan tras una **definición a medida del producto** de los parámetros más adecuados para estudiar la interacción continente/contenido:

- Identificación de los componentes críticos del packaging
- Condiciones de conservación controladas (tiempo, T y humedad)
- Selección de los simulantes de extracción, blancos, etc.



CONTACTO:

Maria Salvat
 MariaSalvat@eurofins.com