

Control de calidad, desarrollo y validación de métodos analíticos para medicamentos



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.

Atentos a las demandas del sector, [Applus+ Laboratories](#) ofrece un servicio de desarrollo y validación de métodos analíticos, control de calidad de materias primas y medicamentos y estudios de estabilidad.

Somos Laboratorio Farmacéutico acreditado por la AEMPS para el Control de Calidad Físico-Químico (GMP) de medicamentos en investigación, de uso humano y veterinario. Además, trabajamos bajo los estándares de las farmacopeas europeas (EMA) y americana (FDA).

Servicios de control de calidad, desarrollo y validación de métodos analíticos para medicamentos de Applus+ Laboratories

Los principales servicios que ofrecemos de control de calidad son:

- Desarrollo y validación de métodos analíticos (ICH Q2)
- Optimización de métodos analíticos existentes
- Caracterización de Principios Activos Farmacéuticos (API)
- Análisis de materias primas (Eur. and US Pharmacopoeia)

- Batch testing de APIs y Medicamentos para su liberación
- Estudios de estabilidad (ICH Q1)
- Estudios de degradación forzada
- Identificación, Síntesis y Caracterización de impurezas

Laboratorios altamente especializados

En nuestros laboratorios disponemos de las siguientes técnicas analíticas y de instrumentación altamente especializadas en:

- Cromatografía líquida (HPLC-DAD, UPLC-DAD)
- Cromatografía de gases (GC-MS, GC-FID)
- Espectrofotometría (ICP, FT-IR, UV-VIS)
- Valoraciones potenciométricas
- Análisis de agua por Karl Fischer

Desarrollo de procesos químicos

Applus+ Laboratories colabora desde hace más de 30 años con las [empresas del sector de química fina, farmacéutico](#) y biotecnología ofreciendo servicios desde el desarrollo hasta la comercialización del producto. Nuestro expertise y nuestras instalaciones nos permiten intervenir en todas las fases del desarrollo de procesos químicos. Esto incluye:

- Desarrollo de procesos de química fina
- Escalado de procesos químicos
- Desarrollo y validación de métodos analíticos, y control de calidad para Batch Testing
- Producción bajo GMP

Beneficios de elegir a Applus+ Laboratories para el control de calidad, desarrollo y validación de métodos analíticos para medicamentos

Las empresas farmacéuticas pueden recibir varios beneficios si eligen a Applus+ Laboratories para externalizar sus actividades de desarrollo, validación y control de calidad, entre ellos:

- Mayor agilidad y eficiencia tanto en los procesos de análisis rutinarios como en aquellos que precisan el desarrollo de nuevos métodos
- Afrontar los incrementos estacionales de estas actividades
- 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