





#### **Misión**

Somos una empresa que ofrece servicios de análisis a terceros, apoyando el aseguramiento de la calidad en todas sus fases a medicamentos para uso humano, medicamentos para uso veterinario, productos naturales, suplementos dietarios y cosméticos.

Los análisis se hacen con estricto cumplimiento de la normatividad vigente, calidad integral y con responsabilidad social. Contamos con recurso humano y técnico especializado, para brindar a nuestros clientes resultados confiables y oportunos.

#### Visión

Somos una organización en constante aprendizaje, comprometida con la mejora continua para ofrecer servicios de excelencia que superen las expectativas de nuestros clientes.

601 248 0013 Ext.109-112

321 249 5849 310 261 9308

Bogotá, DC - Colombia Cra 55 #71-45

# **ICP**Espectrofotómetro de inducción de plasma



- Impurezas elementales clase I Plomo(Pb)-Mercurio(Hg)-Cadmio(Cd)-Arsénico(Ar)
- Impurezas elementales clase IIA Niquel(Ni)-Cobalto(Co)-Vanadio(V)
- Impurezas elementales clase IIB Selenio(Se)-Oro(Au)
- Impurezas elementales clase III
   Litio(Li)-Cobalto(Co)-Cromo(Cr)-Antimonio(Sb)
- Otros elementos como: Hierro(Fe)-Sodio(Na)-Calcio(Ca)-Aluminio(Al)-Zinc(Zn)

## **CROMATOGRAFÍA DE GASES**

- **Disolventes residuales** clase I, clase IIA,clase IIB,clase III y procedimiento B
- Disolventes residuales de ácido estearilico y ácido palmitilo, ácido oleíco
- *Limites*Benceno, Óxido de Etileno, Etilenglicol, Dietilenglicol
- Determinación de Alcohol



## CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA



- Identificación y/o valoración de Api's
- Disolución S1, S2, S3
- Perfiles de disolución
- Uniformidad por contenido y peso
- Análisis de trazas
- Determinación de compuestos relacionados
- Impurezas Orgánicas
- Análisis de azucares







## **ESPECTROFOTOMETRÍA**

Infrarrojo, UV-VIS

- Identificación de Api´s
- Valoración Api's
- Validación
- *Impurezas*

## **GRANULOMETRÍA POR TAMIZADO**

- Tamaño de partículas
- Distribución de partículas





### **DESINTEGRACIÓN**

- Capsulas duras y blandas
- **Tabletas**
- Grageas

## PRUEBAS A MATERIAL **DE ENVASE Y EMPAQUE**

#### Material de vidrio(Ampollas, Viales, frascos):

- Determinación de la resistenciá hidrolítica
- Vidrio granulado
- Transmisión espectral
- Volumen de llenado o rebose
- Límite de arsénico

## Material de plástico(Tapas,Frascos,copas):Capacidad amortiguadora

- Absorbancia UV-Transmisión espectral
- Acidez/Alcalinidad
- Grupos tereftaloílos totales
- Etilenglicol

#### Material de papel-cartón (Plegadizas, Etiquetas,Insertos)

- Dimensiones
- Caracteristicas de acuerdo al arte

#### Aluminio

- Dimensiones
- Separación de capas (Adhesivo, primer, laca termosellable, aluminio, tinta)











#### **ESTABILIDADES**

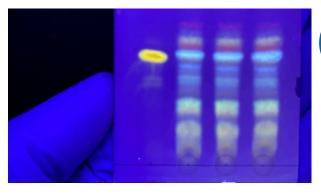
- Natural
- Acelerada
- On going
- Fotoestabilidad
- Estabilidad en frio
- Arriendo cámara de estabilidad acelerada por 6 meses
- Arriendo cámara de estabilidad natural por 12 meses
- Protocolos/Informes

Cuartos climatizados con capacidad de más de 100.000 Litros

## **GRASAS y ACEITES FIJOS**

- Índice de hidroxilo
- Índice de acidez
- Índice de saponificación
- Índice de yodo
- Índice de peróxido
- Índice de estearificación
- Ácidos grasos





### **TLC**

- Identificación
- Sustancias relacionadas

## **IMPUREZAS NO ESPECÍFICAS**

- Residuo de incineración
- Cenizas sulfatadas
- Perdida por secado
- Perdida por incineración
- Sólidos totales
- Sustancias facilmente carbonizables







#### KARL FISCHER



• Determinación de Agua

#### **OTROS ENSAYOS...**

- pH
- Conductividad
- Rotación óptica/EspecíficaPunto de fusión
- Punto de solidificación
- Viscosidad
- Índice de refracción
- Partículas subvisibles
- Partículas extrañas
- Solubilidad
- Azucares reductores
- Valoración potenciométrica

- Cloruros
- Sulfatos
- Bromuros
- Nitratos
- Carbonatos
- Bario
- Densidad

- Peso específico
  Volumen de llenado
  Peso promedio
  Entre otros basados en farmacopeas oficiales.





#### **\*SUMINISTROS**

#### **Columnas**















### Estándares de referencia (USP, BP, EP, Secundarios trazables)







SIGMA-ALDRICH

#### Reactivos













\*No somos distribuidores, nuestra alianza, es tu ventaja para lograr objetivos





## Análisis Microbiológicos

- Análisis de producto terminado
- Análisis de materias primas
- Análisis de material de envase
- Ambientes
- Superficies
- Personal
- Esterilidad
- Endotoxinas
- Evaluación de desinfectantes
- Potencia antimicrobiana
- Aguas
- Efectividad del preservante
- Actividad bacteriana
- Validación/Aptitud de técnicas analíticas
- Detección de Pseudomonas aeruginosa ausencia/presencia
- Detección de Escherichia coli ausencia/presencia
- Detección de Staphylococcus aureus ausencia/presencia
- Detección de Burkholderia cepacia ausencia/presencia
- Detección de Salmonella spp ausencia/presencia
- Estabilidad (Natural, acelerada, On Going)
- Servicio de muestreo

#### **Productos terminados**

- Medicamentos no estériles y estériles
- Suplementos dietarios
- Homeopáticos
- Fitoterapéuticos
- Cosméticos



