

LISTA DE DETERMINACIONES – PHC

Nuestras Habilitaciones:

DINAVISA: Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para:

- Análisis de Especialidades Farmacéuticas Estériles y no Estériles
- Especialidades Farmacéuticas Citostático, Hormonales, Betalactámicos, Productos Fitoterápicos
- Suplementos Dietarios, Materia Prima para la Industria Farmacéutica.

Certificación como **Centro de Estudios de Bioexención**.

Realizamos estudios de Bioexención a través de ensayos *in vitro* a fin de demostrar bioequivalencia de los medicamentos genéricos.

Realizamos ensayos para trámites oficiales como: **Control de Calidad del Lote a Lote** de materia prima y productos de especialidades farmacéuticas importadas y nacionales, Fiscalización/Control de Mercado

Principales servicios ofrecidos:

Identificación y Valoración de ingredientes activos por las técnicas de:

- HPLC
- GC
- UV- Vis
- LC/MS/MS
- ICP/OES (Minerales)
- Método Químico

Pureza cromatográfica en materias primas/productos por:

- HPLC
- GC
- LC/MS/MS

Uniformidad de dosis, por uniformidad de contenido y variación de peso

Disolución y Perfil de Disolución de Productos de liberación inmediata, retardada y de liberación prolongada (disponemos de sistema automatizado)

Límite/Cuantificación de Impurezas Elementales (metales y metales pesados) por las técnicas de ICP/OES e ICP/MS

Contenido de Nitrógeno en materia prima y **Determinación de Proteínas totales** en productos por la técnica automatizada de combustión DumaTherm (equivalente al método Kjeldahl)

Validación y Verificación de metodologías analíticas por técnicas instrumentales

Transferencia de Procedimientos

Estabilidad Acelerada: 40 °C/75% HR, según Resolución Mercosur/GMC/Res N° 53/96 para productos farmacéuticos

Ensayos *in vitro*: a fin de demostrar bioequivalencia de los medicamentos genéricos, a través de los ensayos de Solubilidad de la materia prima y Perfil de Disolución Comparativo (PDC) entre los medicamentos test y referencia.