



Chất chuẩn tham chiếu dược phẩm được chứng nhận

Chuẩn **Nitrosamine** có độ tinh khiết cao dùng cho thử nghiệm phân tích



VỀ SynZeaL

SynZeaL là một công ty hoạt động định hướng nghiên cứu, cung cấp giải pháp kỹ thuật toàn diện về hóa học tổng hợp, hóa phân tích và hóa dược. Chúng tôi cam kết cung cấp chất chuẩn tham chiếu dược phẩm chất lượng cao cho tạp chất, tạp chất quy trình, chất phân hủy, chất chuyển hóa, glucuronide thuốc, đồng vị bền & nitrosamine và các dịch vụ cung cấp cho các công ty dược phẩm ở các giai đoạn phát triển sản phẩm khác nhau.

SynZeaL đầu tư trang thiết bị phân tích hiện đại, đáp ứng đầy đủ và chính xác các chỉ tiêu phân tích. Đội ngũ nhân viên giàu kinh nghiệm, có năng lực chuyên môn cao của SynZeaL đã nghiên cứu và phát triển nhiều sản phẩm phức tạp trong khoảng thời gian theo yêu cầu của Khách hàng. Chúng chỉ phân tích sản phẩm của SynZeaL bao gồm tất cả dữ liệu đặc tính hoá lý, độ tinh khiết và tất cả phổ đồ cần thiết tuân thủ theo quy định. Tất cả dữ liệu phân tích đều được kiểm duyệt theo quy trình, đảm bảo kết quả phân tích chính xác trước khi phát hành chứng nhận phân tích.

ĐIỂM KHÁC BIỆT CHÍNH



Cơ sở hạ tầng Nghiên cứu và Phát triển tiên tiến



Kho hàng đầy đủ với hơn 15.000 sản phẩm



Phạm vi sản phẩm đa dạng



Thời gian xử lý nhanh chóng cho sản phẩm phức tạp



Tài liệu toàn diện và tuân thủ quy định



ISO 9001:2015 & ISO 17025



Tiêu chuẩn tham chiếu theo EP/USP



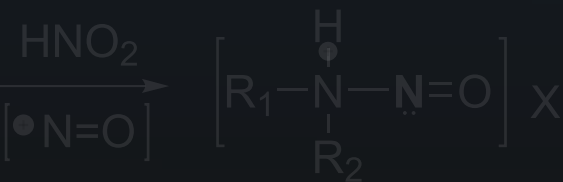
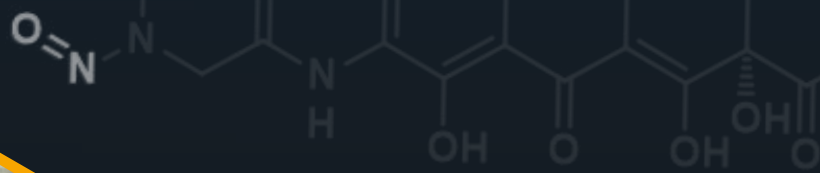
Đội ngũ chuyên gia động lực và năng động



Khung hạ tầng Logistics vượt trội



Hỗ trợ kỹ thuật không giới hạn



Nitrosamines – Sự bắt đầu

Việc phát hiện tạp chất nitrosamines trong các loại thuốc đã được công bố trên thị trường đã nhận được sự phản hồi nghiêm ngặt, đòi hỏi xem xét tất cả các phương thức tổng hợp và công thức cho sự có thể có của tạp chất nitrosamines. Nitrosamines được tổng hợp thành thông qua một phản ứng hóa học thông thường của một amin thứ cấp hoặc amin thứ ba với một chất nitrosating. Những phản ứng này đã được biết đến là sự phát sinh trong quá trình sản xuất API, sản xuất sản phẩm hoàn thiện, đóng gói, hoặc lưu trữ. Tuy nhiên, hiện nay rõ ràng rằng khả năng có chứa tạp chất nitrosamines đã hơn rất nhiều so với sự có mặt đơn giản của nitrites và amin trong quá trình tổng hợp.

Do đó, một phương pháp tiếp cận toàn diện hơn là thật sự cần thiết - để đánh giá rủi ro về khả năng hình thành nitrosamines. Đánh giá của các chuyên gia là một phần cơ bản của việc đánh giá tiềm năng gây đột biến của tạp chất theo hướng dẫn.

Dịch: Chuyên môn của Synzeal:

Việc phát hiện và định lượng các vết nitrosamines trong sản phẩm thuốc có thể gặp nhiều thách thức và đòi hỏi phải sử dụng các chuẩn tham chiếu được phẩm có độ tinh khiết cao và được đặc trưng tốt để đáp ứng các yêu cầu quy định. SynZeal cung cấp một đa dạng các sản phẩm nitrosamines tuân thủ các chỉ thị của cơ quan quản lý. Chúng tôi hỗ trợ khách hàng trong việc xác định và định lượng các vết tạp chất nitrosamines một cách tốt nhất.


Lợi thế của SynZeal


- Là đối tác đáng tin cậy của các công ty dược phẩm hàng đầu thế giới
- Hơn 1500 nitrosamines bao gồm số lượng lớn các hoạt chất
- Nhiều sản phẩm có độ phức tạp phù hợp với các Nitrosamines tương ứng
- Dữ liệu ổn định của các nitrosamines đã tổng hợp
- Tiếp cận các sản phẩm nitrosamines đồng vị bền.
- Khả năng tổng hợp đa dạng quy cách: từ mg đến g
- Nghiên cứu quy trình an toàn cho việc tổng hợp nitrosamines
- Các sản phẩm nitrosamine được kiểm soát
- Cam kết mạnh mẽ với các biện pháp EHS (Môi trường, Sức khỏe và An toàn) trong việc tổng hợp, phân tích và xử lý







SynZeal Research Private Limited


 Plot No. F, Shree Ganesh Industrial Estate,
423/24/8, Mahagujarat Industrial Estate,
Industrial Estate, Sarkhej-Bavla Road,
Moraiya, Ahmedabad 382213, Gujarat, India

 +91-79692 25400

 197-McGuinness Dr, Brantford, ON,
Canada-N3T0B5

 +1 226-802-2078

 standards@synzeal.com

 www.synzeal.com

SynZeal Products



Visit us at www.synzeal.com or e-mail to standards@synzeal.com