

Padrões de nitrosamina de alta pureza para testes analíticos



Sobre a Synzeal

Synzeal é uma empresa química direcionada pela pesquisa, que provê total suporte técnico para química de síntese e analítica, além da química medicinal. Somos comprometidos com a entrega de padrões de referência de alta qualidade para impurezas, processamento de impurezas, degradantes, metabólitos, drogas glucoronídeas, produtos de isótopos estáveis & nitrosaminas, além de serviços prestados para empresas farmacêuticas em vários estágios do desenvolvimento de produtos.

SynZeal está bem equipada com uma ampla gama de instrumentos analíticos de qualidade totalmente qualificados. Nossa equipe experiente, altamente qualificada e profissionalmente competente, tem um histórico comprovado de entrega dos produtos mais complexos em um prazo definido. O certificado de análise da SynZeal inclui toda a caracterização e dados de pureza necessários para adequação regulatória requerida. Todos os dados são revisados por pares e submetidos à revisão técnica de controle e garantia de qualidade antes da sua liberação.

Diferenciais Principais



Infraestrutura de P&D de Ponta



Inventário Exaustivo de mais de 10000 produtos



Gama de Produtos Diversificada



tempo de resposta rápido para produtos complexos



Documentação em conformidade com as regulamentações



ISO 9001:2015 & ISO 17025



Padrões de Rastreabilidade EP/USP



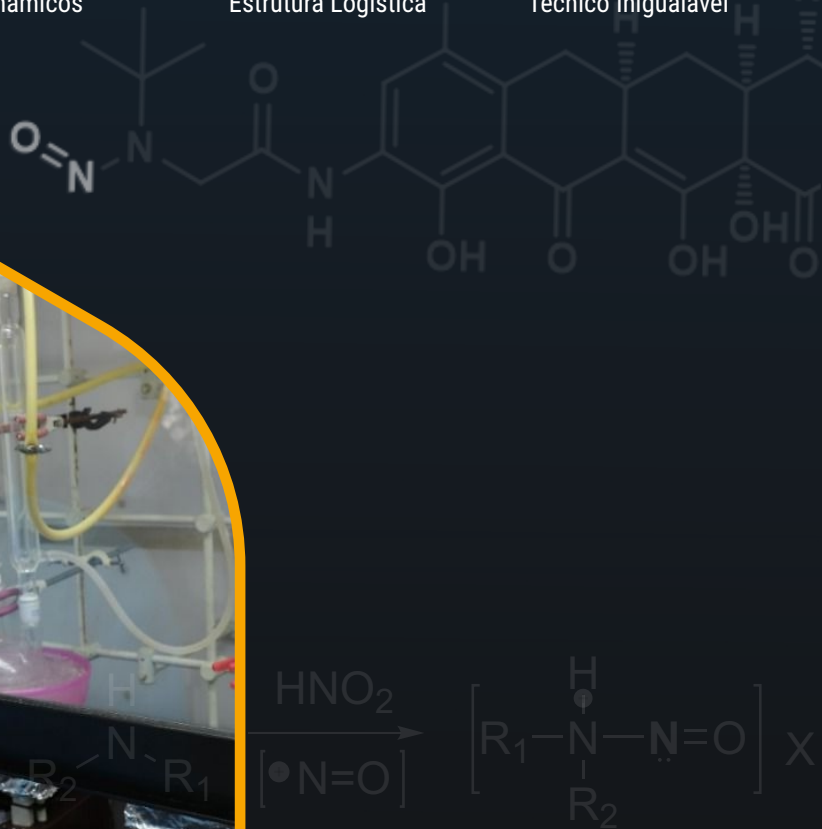
Time de profissionais dinâmicos



Excelente Estrutura Logística



Time de Suporte Técnico Inigualável



Impurezas de Nitrosamina – Seu início

A descoberta de impurezas de nitrosaminas em medicamentos comercializados levou a uma resposta regulatória significativa exigindo avaliação de todas as rotas sintéticas e de formulação quanto à presença potencial de impurezas de nitrosaminas. As nitrosaminas são formadas através de uma reação química comum de uma amina secundária ou terciária com um agente nitrosante. Essas reações eram conhecidas por serem geradas durante a fabricação de API, a fabricação de produtos acabados, de embalagens ou durante o armazenamento. No entanto, agora é evidente que a possibilidade de teor de impurezas de nitrosamina é mais ampla do que simplesmente a presença de nitritos e aminas na síntese do princípio ativo.

Portanto, é necessária uma abordagem mais abrangente para a avaliação de risco da possibilidade de formação de nitrosamina. A avaliação de especialistas é uma parte fundamental da avaliação do potencial mutagênico de impurezas sob a diretriz.

Nossa Expertise

A detecção e quantificação desses traços de nitrosaminas em medicamentos pode ser desafiadora e requer o uso de padrões farmacêuticos de referência altamente puros e bem caracterizados para atender as agências regulatórias. SynZeal oferece uma gama exhaustiva de produtos de nitrosamina para cumprir com requisitos de regulamentação. A nossa extensa gama de produtos contribui para que os nossos clientes possam identificar e quantificar vestígios de impurezas de nitrosaminas com confiança.


Nossos Diferenciais

- Parceria confiável com indústrias farmacêuticas mundiais
- Mais de 1000 nitrosaminas cobrindo uma extensa gama de APIs
- Acesso a produtos complexos para a respectiva nitrosamina
- Dados de estabilidade da nitrosamina sintetizada
- Acesso a produtos isotópicos estáveis de nitrosamina
- Capacidade de síntese em escala de mg a multi gm
- Estudo de segurança do processo para a preparação de nitrosamina
- Controle de substâncias de produtos de nitrosamina
- Forte compromisso com medidas de EHS para síntese, análise e manuseio








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 - 79410 57012

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

 +1 226-802-2078

 standards@synzeal.com

 www.synzeal.com/br

Nitrosamines Catalogue



D-Labelled Catalogue



SynZeal Products



Visite-nos em www.synzeal.com/br ou envie email para standards@synzeal.com