

关于SynZeal

SynZeal是一家以研究为导向的公司，为合成、分析和药物化学提供全面的技术支持。我们致力于为杂质、工艺杂质、降解物、代谢物、药物葡萄糖醛酸盐、稳定同位素产品和亚硝胺提供高质量的药品参考标准。我们为制药公司提供产品开发的各个阶段的服务。

SynZeal配备了各种先进的、完全合格的分析仪器。我们的团队经验丰富、素质高且专业能力强，能够在规定时间内交付最复杂的产品，并拥有良好的交付记录。SynZeal分析证书包括符合法规要求的所有产品描述和纯度数据。所有分析数据在发布前都经过同行评审，并经过彻底的技术QC审核和质量保证。

关键差异化因素



先进的研发基础设施



详尽的15000多个产品库存



多样化的产品范围



复杂产品的快速周转时间



全面且符合法规的文件



ISO 9001:2015 和 ISO 17025



EP/USP可追溯标准



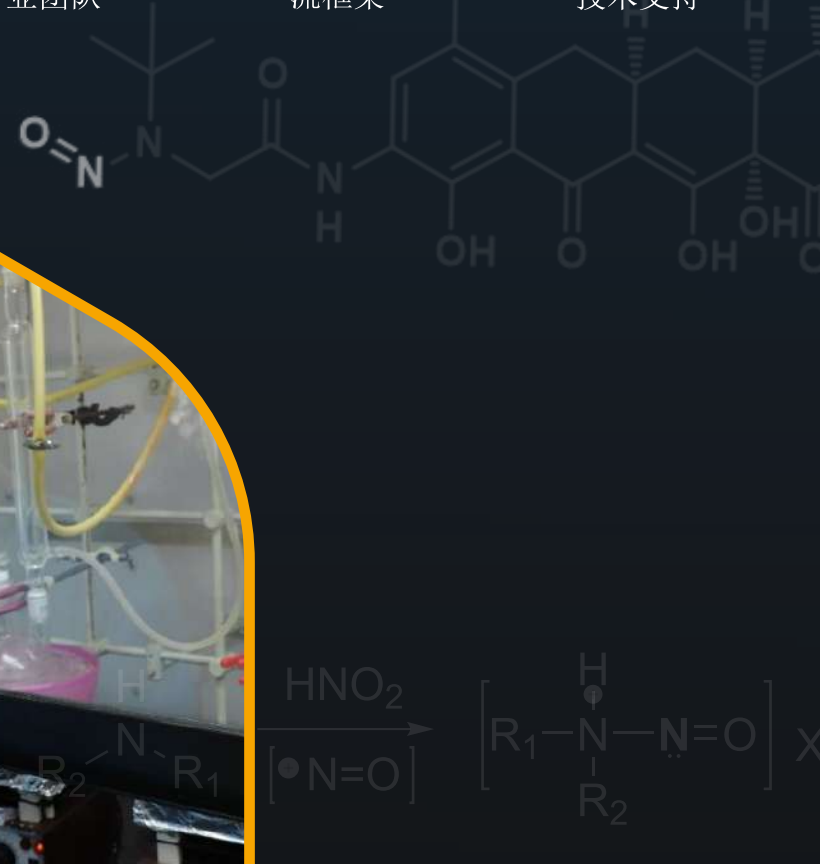
充满活力的专业团队



优秀的物流框架



无与伦比的技术支持



亚硝胺-已经开始了

在上市药品中发现亚硝胺杂质引起了重大的监管反应，要求对所有合成和配制途径进行评估，以确定可能存在的亚硝胺杂质。亚硝胺是通过仲胺或叔胺与亚硝化剂的共同化学反应而形成的。已知这些反应会在原料药生产、成品生产、包装或储存过程中产生。然而，现在很明显的是，亚硝胺杂质含量的可能性比合成中存在亚硝酸盐和胺的可能性更广。

因此，需要一种更全面的方法来评估亚硝胺形成的可能性。根据指南规定，专家评估是杂质致突变潜能评估的基本组成部分。

SynZeal 专业知识

药品中微量亚硝胺的检测和定量可能具有挑战性，因此需要使用高纯度和特征明确的药物参考标准来满足监管要求。SynZeal提供了一个详尽的亚硝胺产品范围，以符合监管机构的指令。我们广泛的产品范围，支持我们的客户自信地识别和量化亚硝胺杂质的痕迹。

SynZeal 的优势

- 与全球制药公司建立可信赖的伙伴关系
- 1500多种亚硝胺，涵盖广泛的API
- 各种亚硝胺的复合产物准入
- 合成亚硝胺的稳定性数据
- 获得稳定的同位素产物亚硝胺
- 从毫克到多克尺度的合成能力
- 亚硝胺制剂的工艺安全性研究
- 管制药物亚硝胺类产品
- 对合成、分析和处理的EHS措施有坚定的承诺





SynZeal研究私人有限公司

-  印度古吉拉特邦莫赖亚艾哈迈达巴德
Sarkhej-Bavla路马哈古吉拉特邦工业
园区423/24/8, Shree Ganesh
工业园区F号地块
-  ++91-79692 25400
-  加拿大安大略省布兰特福德麦吉尼斯博士197号
-  +1 226-802-2078
-  standards@synzeal.com
-  www.synzeal.com

SynZeal Products



请访问我们的网站www.synzeal.com或发送电子邮件至standards@synzeal.com