

## Asesoría para la incorporación de métodos NIR al laboratorio o al proceso PAT

Las técnicas analíticas basadas en NIR están siendo adoptadas por muchas compañías farmacéuticas debido a sus características de rapidez (se obtiene el resultado de la lectura en minutos, no en horas), mínimo o nulo tratamiento de la muestra (puede medir el contenido en activo de un comprimido sin tratamiento previo), no es necesario el uso de disolventes, filtros, etc. y no es un ensayo destructivo.

Es previsible un aumento de su utilización debido a la reciente aparición de la monografía del ensayo de uniformidad de dosificación. Según el nuevo planteamiento, muchos productos que antes no requerían un control de uniformidad de contenido ahora si lo requieren con el nuevo criterio de corte (25 mg de activo o 25% en peso).

## dTC y KYMOS Pharma Services han firmado un acuerdo de colaboración para ofrecer al sector farmacéutico un servicio de implementación de NIR

Kymos Pharma Services es una empresa de servicios científico técnicos ubicada en el Parc Científic de Barcelona. Los servicios ofertados se centran principalmente en el campo del Bioanálisis, del Metabolismo y el Análisis Químico, realizando una gran variedad de estudios analíticos vinculados con la investigación, desarrollo, control de calidad y estabilidad de principios activos, medicamentos y materias primas en general. La compañía dispone del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), lo que garantiza que los estudios realizados son perfectamente válidos para fines regulatorios.

Development Team Consulting dTC es una organización que ofrece servicios relacionados con el desarrollo de producto, la mejora de procesos y la calidad en el sector bio-farmacéutico, para lo que dispone de un grupo de profesionales con amplia experiencia en este campo. Una de las áreas de especialización de dTC es la aplicación de metodías NIR (Near Infrared Spectrometry) dentro de estrategias PAT (Process Analytical Technology) y de la asesoría y preparación de la documentación necesaria para la inclusión en el CTD o variación correspondiente en línea con las Guías ICH Q8/Q9/Q10.

Esta alianza se orienta especialmente a ofrecer a las empresas interesadas en implementar tecnologías analíticas basadas en NIR (Near Infrared Spectrometry), la posibilidad de externalizar el desarrollo, puesta a punto y validación de la metodología en un entorno GMP/GLP.

Para más información contactar:



## Servicios dTC-KYMOS en implantación de técnicas NIR :

**Asesoría** sobre la aplicación que pueda resultar más rentable: la sustitución del HPLC o UV por NIR en ensayos de uniformidad de contenido, o bien el control "on line" en proceso (PAT) de un componente crítico en una mezcla en lugar de esperar resultados del laboratorio son algunos ejemplos.

**Asesoría** sobre la instrumentación y las herramientas de gestión de la información más adecuadas

**Desarrollo y puesta a punto** del método analítico NIR: modelado y calibración con técnicas quimiométricas con fines cualitativos y/o cuantitativos.

**Validación del método NIR** y emisión de la documentación (protocolos e informes de validación).

**Asesoría para la transferencia analítica** a los equipos del cliente.

**Formación** para el personal usuario del cliente.

### dTC-KYMOS aportan :

- Instalaciones, equipos y metodologías aptas para el cumplimiento GLP/GMP
- Personal con experiencia en la validación de métodos analíticos
- Experiencia en la aplicación de técnicas NIR en el ámbito farmacéutico
- Profesionales con formación y experiencia en quimiometría
- Experiencia en la preparación de la documentación necesaria para el CTD o Variación para incorporar métodos NIR