

IQS dispone de una metodología de análisis para controlar la calidad de los productos farmacéuticos

Sirve para detectar impurezas metálicas en materias primas y de productos acabados antes del lanzamiento al mercado. La implementación ha sido llevada a cabo por el Laboratorio de Análisis de Metales de IQS Tech Transfer

En un contexto en el que la cadena de producción farmacéutica es aún más vital para el día a día de la población, IQS pone a disposición de las empresas una metodología de análisis de las impurezas metálicas en productos farmacéuticos. A través de un equipo ICP-MS (Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente) de PerkinElmer, se determinan y cuantifican la mayoría de los elementos químicos, especialmente los metales, en muy bajas concentraciones.

Bajo la coordinación de la Dra. Ariadna Verdaguer, el Laboratorio de Análisis de Metales de IQS Tech Transfer, la división de IQS dedicada a la investigación, innovación y transferencia de tecnología para las industrias y empresas, ha implementado dos servicios para cubrir las demandas de los clientes y los métodos de las farmacopeas.

El primero de ellos está basado en el análisis de riesgos previamente desarrollado en las empresas. Asimismo, paralelamente se ha desarrollado un trabajo de screening semi-cuantitativo de los metales listados en la Directiva ICH Q3D de la International Conference on Harmonization (ICH) sobre la limitación de impurezas elementales o metales pesados potencialmente tóxicos en productos farmacéuticos.

La ICH (International Conference on Harmonization) propuso la Directiva ICH Q3D en 2009. La instrucción contiene un listado de 24 elementos agrupados en diversas categorías según su toxicidad y la probabilidad de ocurrencia de acuerdo con la dosis máxima admisible, para facilitar las decisiones a tomar durante los procesos de evaluación de riesgos.

En la metodología que se describe en la Directiva se encuentran los elementos que hay que considerar y sus límites, pero también la estrategia a seguir para la realización del análisis de riesgo y para su control en función de los valores límite.

Datos de contacto:

Jordi González
93 832 46 02

Nota de prensa publicada en: [Barcelona](#)

Categorías: [Nacional Medicina Industria Farmacéutica](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>