

CATÁLOGO DE **SERVIÇOS**





SOBRE NÓS

Quem Somos

A Labpharma Consultoria Analítica é uma empresa sólida e inovadora no mercado de consultoria analítica e regulatória. Nosso objetivo é quebrar paradigmas e instalar novos conceitos, fornecendo um serviço diferenciado e de alta qualidade para as indústrias farmacêutica, farmoquímica, alimentícia, cosmética e veterinária. Estabelecemos relações de confiança e parceria com nossos clientes, oferecendo soluções personalizadas e contando com uma equipe experiente de profissionais farmacêuticos e químicos.

Nossa História

Desde 2019, a Labpharma tem se dedicado a oferecer serviços de qualidade para nossos parceiros. Iniciamos nossa trajetória executando projetos in company, sempre guiados pela ética, transparência e cumprimento de prazos. Em 2022, demos um passo importante em nossa expansão, com a implementação de nosso laboratório próprio, buscando entregar resultados de qualidade alinhados com a evolução da ciência.





Missão

Promover o conhecimento por meio da ciência, fornecendo soluções personalizadas para o setor farmacêutico, contando com uma equipe técnica altamente qualificada.

Visão

Ser reconhecida nacional e internacionalmente como referência em soluções personalizadas de alta qualidade e excelência para o mercado farmacêutico.

Valores

Comprometimento com prazos, qualidade e transparência através de relacionamento baseado na confiança, integridade, respeito, ética e credibilidade.

Metodologia e Compromisso com a Qualidade

Na Labpharma, todas as nossas análises são realizadas com base em dados da literatura, métodos farmacopeicos e legislações regulatórias, como ANVISA, EMA e FDA. Também seguimos procedimentos internos (POP - Procedimento Operacional Padrão) para garantir que nossas atividades estejam sempre alinhadas à nossa missão. Adotamos uma metodologia projetual e asseguramos a entrega de serviços com qualidade e cumprimento de prazos.



NOSSOS SERVIÇOS



○ Estudo de Solubilidade

Estudo realizado sob orientações da ANVISA, em alinhamento com a Farmacopeia brasileira 6ª edição e RDC nº 31/2010, a qual dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência e Perfil de Dissolução Comparativo.

Justificativa Técnica para Exigência da ANVISA ○

Corpo técnico qualificado e atento às legislações vigentes, capaz de auxiliar na elaboração de justificativas técnicas para as exigências da ANVISA e dessa forma colaborar com a agilidade do processo de registro/renovação de sua matéria prima ou produto acabado.

○ Desenvolvimento e Validação de Métodos Analíticos

Desenvolvimento e validação de metodologias analíticas de identificação e teor de conservantes, antioxidantes, produtos de degradação e dissolução apropriados para matérias-primas e produtos acabados, de acordo com as legislações vigentes.

Estudo de Extraíveis e Lixiviáveis ○

Desenvolvimento de projetos de extraíveis e lixiviáveis com cuidado e excelência, baseando-se principalmente em exigências da Farmacopeia Americana (USP), na norma ISO 10993 e protocolos do Product Quality Research Institute (PQRI).

○ Realização dos Testes de Estabilidade de Fármacos

Análises físico-químicas de matérias primas e produtos acabados em estudo de estabilidade acelerada, longa duração e fotoestabilidade, garantindo a conformidade regulatória.

Desenvolvimento de Métodos Analíticos Indicativos de Estabilidade por Cromatografia Líquida de Alta e Ultra Eficiência (HPLC e UHPLC) ○

Desenvolvimento de métodos indicativos de estabilidade em equipamentos de cromatografia líquida a partir de abordagem Quality by Design (QbD), com avaliação de viabilidade e elaboração de dossiê do estudo.



NOSSOS SERVIÇOS



Estudo de Degradação Forçada

Delineamento e execução do estudo de degradação forçada de medicamentos através de técnicas cromatográficas, conforme orientações da RDC nº 53/2015 e Guia nº 04/2015 da ANVISA.

Elaboração de Predição Teórica

Elaboração de predição teórica para todos os tipos de moléculas, como suporte ao estudo de degradação forçada, em conformidade com as orientações da RDC nº 53/2015 e Guia nº 04/2015.

Transferência de Métodos Analíticos

Análise de risco e execução da transferência de métodos analíticos frente as peculiaridades da unidade receptora, conforme orientações da RDC nº 166/2017 da ANVISA e demais legislações pertinentes.

Análise de DMF (Drug Master File)

Análise de DMF's no formato Common Technical Document (CTD), por meio da avaliação de risco e abordagens consolidadas no mercado farmacêutico nacional, em conformidade com as legislações pertinentes da ANVISA.

Análise de Risco de Nitrosaminas

Análise de risco de nitrosaminas a partir da avaliação do Drug Master File (DMF) e etapas produtivas do medicamento e excipientes, seguindo as orientações das agências regulatórias.

Determinação de Impurezas Metálicas em Produtos Farmacêuticos

Determinação de impurezas metálicas em produtos farmacêuticos, em conformidade com a Farmacopeia Americana (USP) e ICH Q3D, através de metodologias padronizadas de análise por plasma indutivamente acoplado (ICP).





labpharma

consultoria analítica e regulatória

Se você está em busca de soluções analíticas e regulatórias personalizadas e de alta qualidade, entre em contato conosco.



Acesse nosso site



Fale conosco e siga nossas páginas nas redes sociais



Al.Dali, 28 - Alphaville
Santana do Parnaíba - SP
Cep: 06539-330



+ 55 11 2690-7339
+ 55 11 4152-4744



contato@labpharma.com.br



@labpharmaconsultoria



labpharma consultoria analítica



Labpharma Consultoria Analítica