

Servicios Analíticos, Microbiológicos y Bioanalíticos para la industria regulada

Chemilab (DINAQ SRL) es una empresa formada en 2013 por los representantes de Dinámica GxP SRL y Q&T trade SRL especializada en Servicios Analíticos, Microbiológicos y Bioanalíticos para la industria regulada (alimenticia, cosmética, veterinaria, farmacéutica y de dispositivos médicos).

Nuestra organización está orientada a ofrecer soluciones con alta competencia técnica. Nuestros profesionales calificados cuentan con experiencia y trayectoria en laboratorios nacionales e internacionales en áreas de Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de Calidad y Validaciones además de desempeñarse como docentes de postgrado en diferentes Universidades en el ámbito de Control y Aseguramiento de Calidad. En nuestro laboratorio contamos con tecnología para el análisis de control de calidad, control de procesos, estudios de estabilidad y validaciones requeridos actualmente por las Autoridades Sanitarias. Hemos diseñado e implementado el Sistema de Calidad basándonos en el estándar ISO 17025:2005.

Chemilab posee actualmente 5 Áreas de Servicio:

1. Área de Desarrollo analítico y Control de Calidad Fisicoquímica
2. Área Microbiológica
3. Área de Capacitación Técnica
4. Área Regulatoria
5. Área Bioanalítica

Área de Desarrollo analítico y Control de Calidad Fisicoquímico

Los Servicios relacionados con el Área de Desarrollo analítico y Control de Calidad Fisicoquímico son los siguientes:

- ✓ Muestreo
- ✓ Control de Calidad de materias primas, materiales de acondicionamiento y empaque, producto semielaborado y terminado
- ✓ Análisis de Agua Potable y Aguas para Uso Farmacéutico (PW/WFI)
- ✓ Cuantificación de componentes mayoritarios y minoritarios por HPLC con detección UV(Arreglo de Diodos) y detección por fluorescencia.
- ✓ Validaciones Analíticas
- ✓ Validaciones de Limpieza

- ✓ Validaciones de Proceso
- ✓ Desarrollo y adecuación de técnicas analíticas
- ✓ Estudios de Estabilidad (Alquiler de cámaras y ensayos según ICH)
- ✓ Ensayos de Bio Exención
- ✓ Perfiles de disolución para formas farmacéuticas orales
- ✓ Ensayos farmacotécnicos específicos para diferentes formas farmacéuticas
- ✓ Análisis de materias primas y conservantes para la industria cosmética
- ✓ Control de Calidad de Aire comprimido y Nitrógeno (servicios críticos)

Área de Desarrollo analítico y Control de Calidad Físicoquímico

Algunos de los Equipos con los que cuenta el área son los siguientes:

- ✓ HPLC con detección UV(Arreglo de Diodos) y detección por fluorescencia.
- ✓ Espectrofotómetro UV
- ✓ Equipo para determinar punto de fusión
- ✓ Polarímetro
- ✓ Equipo de Test de disolución de 8 vasos
- ✓ Desintegrador
- ✓ Durómetro
- ✓ Friabilómetro
- ✓ Equipamiento específico para determinación de punto de rocío e hidrocarburo en gases
- ✓ Equipos para ensayos específicos en prótesis humanas
- ✓ Conductímetros
- ✓ pHmetros
- ✓ Viscosímetros
- ✓ Estufas con control de temperatura y humedad para diferentes Zonas ICH
- ✓ Mufla
- ✓ Agitadores específicos
- ✓ Baños termostáticos de diferente capacidad
- ✓ Centrífugas
- ✓ Autoclave
- ✓ Balanzas analíticas de diferente rango

Todos nuestros equipos están calificados y nuestros instrumentos calibrados por proveedores aprobados en el marco de los requisitos de la Norma ISO 17025:2005

Área Microbiológica

Los Servicios relacionados con el Área Microbiológica son los siguientes:

- ✓ Muestreo
- ✓ Control de Calidad de materias primas, materiales de acondicionamiento y empaque, producto semielaborado y terminado
- ✓ Análisis de Agua Potable y Aguas para Uso Farmacéutico (PW/WFI)
- ✓ Desafío de Conservantes para la industria cosmética
- ✓ Validaciones de metodologías (control higiénico, esterilidad, etc.)
- ✓ Validaciones de Limpieza
- ✓ Desarrollo y adecuación de técnicas microbiológicas
- ✓ Estudios de Estabilidad (Alquiler de cámaras y ensayos según ICH)
- ✓ Desafío de desinfectantes
- ✓ Ensayo de control higiénico
- ✓ Ensayo de esterilidad
- ✓ Pruebas bioquímicas
- ✓ Otros ensayos microbiológicos

Área de Capacitación Técnica

Los Servicios relacionados con el Área de Capacitación Técnica son los siguientes:

- ✓ Capacitación y entrenamiento de recursos técnicos en temas específicos / Modalidad “in company”
- ✓ Capacitación y entrenamiento de recursos técnicos en temas específicos / Modalidad “Presencial/Sala de Capacitaciones de Chemilab”

Contamos con una Sala de Capacitación equipada con la tecnología necesaria para los entrenamientos. Ejecutamos talleres específicos donde desarrollamos en forma concreta los temas de interés de forma tal que los mismos sirvan a los efectos de la aplicación práctica de los conocimientos y al contexto real de la industria actual. Algunos de los temas más capacitados son:

- ✓ Validación de limpieza
- ✓ Validación de procesos
- ✓ Calificación de equipos

- ✓ Validación de metodologías analíticas
- ✓ Estudios de Estabilidad
- ✓ Desarrollo de métodos analíticos
- ✓ Práctica microbiológica básica (Nivel 1 y 2)
- ✓ Análisis de Riesgo
- ✓ Calificación de plantas de generación, almacenamiento y distribución de agua para uso farmacéutico (PW/WFI)
- ✓ Validación de procesos asépticos

Área Regulatoria

Los Servicios relacionados con el Área Regulatoria son los siguientes:

- ✓ Asesoramiento
- ✓ Desarrollo de Monografías de Productos Farmacéuticos en formatos Nacionales e Internacionales (Mercosur, INVIMA, COFEPRIS, EMA)
- ✓ Desarrollo de Monografías de productos cosméticos
- ✓ Estudios de formulaciones de cosméticos y productos solares aptas para exportación

Área Bioanalítica

Los Servicios relacionados con el Área Bioanalítica son los siguientes:

- ✓ Asesoramiento
- ✓ Desarrollo de metodologías Bioanalíticas específicas
- ✓ Validación de metodologías Bioanalíticas específicas