



Impurezas de Nitrosaminas

Para proteger os pacientes e fortalecer a cadeia global de suprimentos de medicamentos, a USP está fornecendo ferramentas e soluções para analisar e monitorar impurezas emergentes no suprimento de medicamentos.

As empresas são responsáveis por compreender seus processos de fabricação, o que inclui a identificação e prevenção da presença de impurezas inaceitáveis. Isso envolve o desenvolvimento de novas abordagens preditivas, juntamente ao uso de métodos adequados para detectar e controlar essas impurezas, bem como outras que podem surgir ao fazer alterações nos processos de fabricação.

A USP está apoiando fabricantes e reguladores com ferramentas e soluções para teste, avaliação de risco e compreensão de fontes potenciais relacionadas a impurezas de nitrosaminas.



Controle os níveis de impurezas de nitrosaminas com confiança

Em resposta à ação regulatória e à necessidade resultante da indústria, aplicamos nosso processo USP comprovado e confiável para desenvolver um amplo portfólio de Padrões de Referência da USP para impurezas de nitrosaminas. Essas ferramentas podem ajudá-lo em:

- ▶ Quantificação do nível de rastreamento das impurezas alvo.
- ▶ Análise usando LC-MS, GC-MS ou outras técnicas.

Até o momento, temos disponíveis oito impurezas de nitrosaminas em nosso catálogo:

Impurezas de Nitrosaminas			
Item #	Descrição	Item #	Descrição
1175800	Deutero N-Nitrosodimethylamine RS (NDMA-d6)	1466607	N-Nitrosomethylphenylamine (NMPA)
1466641	N-Nitrosodibutylamine (NDBA)	1466674	N-Nitrosodimethylamine (NDMA)
1466652	N-Nitrosodiethylamine (NDEA)	1466685	N-Nitrosoethylisopropylamine (NEIPA)
1466663	N-Nitrosodiisopropylamine (NDIPA)	1466696	N-Nitrosomethylaminobutyric Acid (NMBA)

Para adquirir as impurezas de nitrosaminas, entre em contato com a USP Store ou com nossos Distribuidores Autorizados.

LAS  Serviço que Importa

