



Canitec tiene la solución para el Análisis de Nitrosaminas





Desde que se detectaron niveles elevados de nitrosaminas en ciertos fármacos como se informó por primera vez en julio de 2018, encontrar las soluciones adecuadas se ha convertido en el principal objetivo de muchos fabricantes de fármacos.

Thermo Fisher Scientific™ como socio de confianza para el análisis farmacéutico y el control de calidad, ofrece la mejor solución para la determinación de nitrosaminas de la mano de Canitec, a través del desarrollo de una técnica analítica capaz de detectar y cuantificar nitrosaminas en una amplia gama de productos farmacéuticos, buscando satisfacer los requerimientos internacionales y locales para su aplicación, a través de la plataforma TSQ Thermo Scientific para LC MS/MS, siendo la más robusta del mercado con los atributos de sensibilidad v reproducibilidad adecuados para este análisis.





El 25 de febrero de 2022 en la Ciudad de México se dió a conocer en el Diario Oficial de la Federación la nueva versión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 (FEUM). Entre los cambios más importantes en la nueva publicación destaca el Método General de Análisis para la Determinación de Nitrosaminas, una impureza específica en productos farmacéuticos que puede formarse durante la fabricación. Incluye el Método General de Análisis (MGA) 0612 "Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos", por lo que este procedimiento ahora resulta obligatorio en los medicamentos que contengan: pregabalina, gabapentina, metformina, losartán, irbesartán y ranitidina, ya sea como materia prima o producto terminado.