

- correlate e/o impurità
- d) Ricerca ed identificazione dei solventi residui
- e) Analisi di sostanze residue indesiderate (pesticidi, micotossine, metalli pesanti, ecc.).

Validazione dei metodi analitici

Il concetto di validazione dei metodi analitici sta alla base di qualsiasi attività analitica che miri a soddisfare tutti i requisiti richiesti in maniera da rendere affidabili e sicuri i risultati ottenuti.

La validazione dei metodi analitici di interesse farmaceutico viene eseguita con una procedura in accordo con le linee guida ICH Q2 R1.

Durante l'attività di validazione, primariamente vengono valutate le strategie analitiche migliori che possano garantire le performance richieste anche in termini di tempi e costi, successivamente si procede con lo sviluppo del protocollo completo che prevede:

- a) Campo di applicazione
- b) Limiti di rivelazione e quantificazione LOD/LOQ

- c) Specificità
- d) Linearità e sensibilità
- e) Precisione: ripetibilità del metodo e precisione intermedia
- f) Robustezza (dove applicabile)
- g) Accuratezza (recupero)
- h) Incertezza.

Tutte le fasi prospettate rispettano i requisiti previsti dalla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e predispongono la possibilità di accreditamento dello stesso metodo sviluppato.

La strumentazione

Nel perseguire nuovi progetti di sviluppo la NEOSIS S.r.l. destina notevoli investimenti per possedere nel tempo strumentazioni tecniche di avanguardia.

Le determinazioni analitiche, delle quali molte sono accreditate con il marchio ACCREDIA, vengono eseguite con i metodi ufficiali NIOSH e OSHA, con metodi analitici interni validati, con strumentazioni analitiche avanzate: GC-MS, HPLC-DAD, LC-MS/MS, ICP-MS, in grado di poter assicurare determinazioni analitiche in tracce di molteplici composti chimici.



ANALISI CHIMICHE PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Presentazione tecnica dei servizi specifici per l'industria farmaceutica

La normativa

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81
FARMACOPEA
ICH Guidelines
Good Manufacturing Practice (GMP)
Good Laboratory Practice (GLP)

Le nostre certificazioni

ISO/IEC 17025
EN ISO 14001
EN ISO 9001
UNI ISO 45001

Contatti

Alle attività analitiche esposte, la NEOSIS S.r.l. aggiunge la capacità, a fronte della normativa cogente per lo specifico settore, di dare un supporto di carattere normativo non ristretto al semplice confronto con i valori limite, ma offrendo anche supporto interpretativo e di carattere documentale. Per consulenze specifiche, per ulteriori e dettagliate informazioni sul progetto "Pharma", NEOSIS S.r.l. è a disposizione delle aziende farmaceutiche.

Per ulteriori informazioni generali, consultare i siti internet: www.neosis.it e www.accredia.it

Social Media

www.linkedin.com/company/18597423/
www.facebook.com/neosis.it/



ANALISI CHIMICHE PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Presentazione tecnica dei servizi specifici per l'industria farmaceutica



Sede legale e operativa: n° accreditamento 0729
Via Juglaris, 16/4 - 10024 Moncalieri (TO)
Telefono: 011 0673811 - Fax: 011 0673820 - Email: info@neosis.it

www.neosis.it

NEOSIS S.r.l. - Sede legale e operativa: n° accreditamento 0729

Via Juglaris, 16/4 - 10024 Moncalieri (TO)

Telefono: 011 0673811 - Fax: 011 0673820 - Email: info@neosis.it

www.neosis.it



Chi Siamo

La società NEOSIS S.r.l. nasce a gennaio del 2007 da professionisti con esperienza decennale nel settore ambientale.

Il 7 maggio 2007 è stato raggiunto il primo accreditamento SINAL (ad oggi ACCREDIA accreditamento n° 0729) per la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e successivamente attraverso le continue richieste di estensione l'azienda ha raggiunto il traguardo di 167 prove accreditate. Obiettivo aziendale è quello di portare il laboratorio ad aumentare sempre più tale fattore per avere una copertura quanto maggiore possibile.

I principali campi di applicazione dell'azienda

- 1) Analisi ambientali con laboratorio chimico interno ed unità di campionamento autonoma;
- 2) Analisi microbiologiche nel settore agro-alimentare ed ambientale;
- 3) Consulenze ambientali e sulla sicurezza del lavoro, certificazioni ambientali UNI EN ISO 14001 e di sicurezza UNI ISO 45001.

L'esperienza decennale di tutto il personale nei campi di applicazione sopra riportati, permette di avere un approccio

professionale a qualsiasi problematica sia essa di consulenza specialistica che di analisi di laboratorio.

Attività di Campionamento

1. Servizio Campionamenti su Emissioni in Atmosfera
2. Prelievo in ambiente di lavoro ed analisi di inquinanti aerodispersi con metodi attivi (prelievi personali e su postazione fissa) e metodi passivi (es radiello).
3. Prelievo in ambiente esterno ed analisi di macroinquinanti (PTS) e microinquinanti (COV, IPA) per valutazione qualità dell'aria.
4. Campionamento di diverse matrici ambientali: acque di scarico, acque potabili, rifiuti.

Analisi di gas medicinali ed alimentari

La NEOSIS S.r.l. esegue le analisi di gas medicinali ed alimentari. Tutte le analisi su gas di tipo "Production" o di tipo "Test" possono essere effettuate direttamente su bombole, serbatoi e linee di distribuzione sia in laboratorio sia su campo.

Il nostro laboratorio può eseguire analisi in conformità alle metodiche ISBT o equivalenti per l'industria alimentare ed in conformità con la European Pharmacopeia per l'industria medica (metodi accreditati ACCREDIA).

Laboratorio Chimico

- 1) Acque di Scarico ai sensi del D.Lgs. n°152/06;
- 2) Acque Potabili ai sensi del D.Lgs. n°31/2001
- 3) Acque di falda secondo le metodologie stabilite dal D.Lgs. n°152/06 secondo metodologia ISO 5667-11-1993
- 4) Acque tecniche e caratterizzazione di corpi idrici superficiali
- 5) Alimenti ed integratori alimentari
- 6) Monitoraggi ambientali delle fibre di amianto aerodisperse
- 7) Caratterizzazione del compost, biomasse, materia organica ai sensi del D.Lgs. n°152/06
- 8) Analisi chimiche sui gas per l'impiego nell'industria alimentare e medica
- 9) Controlli di qualità su materie prime, intermedi e/o prodotti finiti
- 10) Analisi chimiche di caratterizzazione di rifiuti pericolosi, non pericolosi e inerti destinati allo smaltimento
- 11) Analisi chimiche di caratterizzazione di rifiuti per la valutazione dell'ammissibilità in discarica ai sensi del D.M. 3/08/05
- 12) Analisi chimiche di caratterizzazione del suolo e del sottosuolo ai sensi del D.Lgs. n°152/06

Laboratorio di Microbiologia

1. Analisi microbiologiche su acque destinate al consumo umano ai sensi del D.Lgs 31/2001;
2. Analisi microbiologiche su acque reflue (Escherichia coli, saggio di tossicità con Daphnia magna, BOD5) per la valutazione della conformità legislativa agli scarichi in pubblica fognatura ed agli scarichi in acqua superficiale ai sensi del D.Lgs 152/06;
3. Analisi microbiologiche su acque di piscina;
4. Analisi dell'IBE (Indice Biotico Esteso) sulle acque superficiali, analisi della microfauna;
5. Ricerca e identificazione di Legionella sp su matrici acquose e ambientali.
6. Analisi microbiologiche standard su materie prime, intermedi di lavorazione e prodotti finiti per il controllo della qualità degli alimenti e per la validazione del piano di autocontrollo (HACCP)

Monitoraggio microbiologico della qualità dell'aria per la ricerca di contaminanti biologici aerodispersi al fine di valutare il livello di biocontaminazione di ambienti critici (es. camere sterili, sale operatorie, impianti di produzione dell'industria farmaceutica, alimentare, cosmetica, impianti di depurazione acque, discariche, ecc.) e di ambienti e uffici aperti al pubblico (controllo degli impianti di condizionamento e di ventilazione)

Il progetto di ricerca e sviluppo "Pharma":

- a) Ricerca e studio di metodi analitici per la determinazione qualitativa e quantitativa di sostanze ad uso farmaceutico nelle formulazioni e nei prodotti farmaceutici;
- b) Ricerca e studio di metodi analitici per la determinazione qualitativa e quantitativa di sostanze ad uso farmaceutico nel monitoraggio dell'esposizione ambientale ad esse dei lavoratori;
- c) Ricerca e studio dei metodi analitici per la determinazione dei principi attivi nelle acque di scarico.

Che cosa facciamo

La NEOSIS S.r.l., costantemente attiva nella ricerca e nello sviluppo di metodiche analitiche per i monitoraggi degli ambienti di lavoro e delle emissioni in atmosfera, in esecuzione del suo progetto "Pharma" ha aperto il suo business allo sviluppo di metodi analitici avanzati per la caratterizzazione di intermedi di lavorazione industriale e di prodotti finiti dell'industria farmaceutica, nel completo rispetto della normativa vigente.

La NEOSIS S.r.l., forte delle diverse tecniche analitiche avanzate disponibili nel proprio laboratorio e delle consolidate esperienze professionali acquisite da parte del personale applicato nelle specifiche attività, fornisce così soluzioni per lo sviluppo e la validazione dei metodi analitici per qualsiasi necessità del cliente nel campo industriale, ambientale e farmaceutico.

Come lavoriamo

La NEOSIS S.r.l. dunque, con il suo progetto "Pharma" finalizzato allo sviluppo di metodiche analitiche avanzate dedicate specificatamente al settore farmaceutico, in particolare alle aree HSE, R&D, QC e QA, con l'aver concretamente intrapreso la ricerca, lo studio e lo sviluppo di metodi analitici innovativi per la determinazione di molteplici molecole e sostanze ad uso farmaceutico, in forza delle ulteriori esperienze e competenze è altresì giunta ad essere in grado di studiare, ricercare, sperimentare metodologie analitiche "ad hoc" specificatamente richieste dal cliente.

Il campionamento, di basilare importanza per la determinazione accurata e precisa dei parametri di interesse su diversi tipi di matrice (emissioni in atmosfera, ambienti di lavoro, acque potabili, acque di scarico, acque di processo, rifiuti, materie prime, intermedi di lavorazione e prodotti finiti) è svolto responsabilmente da tecnici in possesso delle specifiche competenze professionali che, unitamente all'utilizzo di strumentazioni idonee opportunamente tarate e sotto controllo qualità, assicurano l'efficacia dei metodi di campionamento e la rappresentatività dei campioni da analizzare.

Nel particolare, sviluppiamo e validiamo metodi ufficiali e/o non ufficiali/non convenzionali, da utilizzare per:

- a) Attività di identificazione della sostanza commissionata
- b) Determinazione dei titoli dei principi attivi
- c) Ricerca ed identificazione di sostanze