

## Guía de soluciones para el análisis de impurezas de nitrosamina

- **Encuentre la solución analítica adecuada** para cada etapa del análisis de impurezas de nitrosamina
- **Detecte y cuantifique con confianza** las impurezas genotóxicas en los principios farmacéuticos activos y en los fármacos acabados

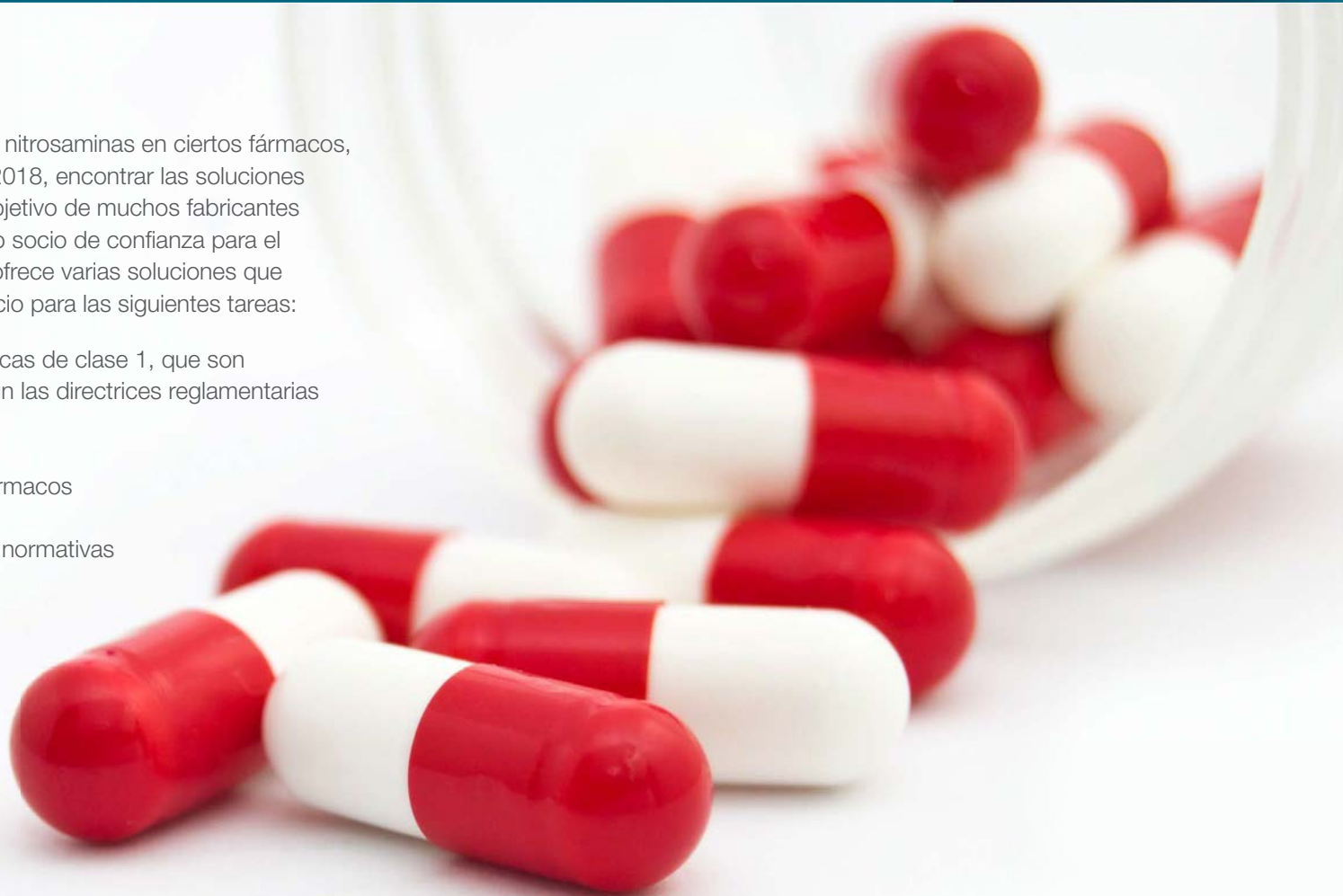
|                                                                                                 |    |                                                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Control de las impurezas genotóxicas en los fármacos                                            | 3  | Solución LC-HRAM MS para confirmación de masa absoluta                                            | 12 |
|                                                                                                 |    | Obtenga más información sobre nuestra solución de LC-HRAM MS                                      | 13 |
| ¿Por qué es importante el análisis de las impurezas de las nitrosaminas en los fármacos?        | 4  | La solución GC-HRAM MS para el análisis de nitrosaminas ofrece la máxima sensibilidad y confianza | 14 |
| Requisitos para el análisis de las nitrosaminas                                                 | 5  | Obtenga más información sobre nuestra solución de GC-HRAM MS                                      | 15 |
| Facilita las herramientas analíticas para cada etapa del análisis de impurezas de nitrosamina   | 6  | Solución LC-MS/MS para sus necesidades de control específicas                                     | 16 |
|                                                                                                 |    | Obtenga más información sobre nuestra solución de LC-MS/MS                                        | 17 |
| Cumplimiento para todas las soluciones analíticas                                               | 7  | Soluciones de GC-MS/MS para las necesidades de análisis de la volatilidad con un enfoque seguro   | 18 |
| Confianza absoluta con la masa de alta resolución y la masa exacta                              | 8  | Obtenga más información sobre nuestra solución de GC-MS/MS                                        | 19 |
| Detección rentable de nitrosaminas con MS/MS                                                    | 9  | Soluciones de IC para las necesidades de análisis de nitrito con un enfoque específico seguro     | 20 |
| ¿Se encuentra en una encrucijada a la hora de elegir su estrategia de análisis de nitrosaminas? | 10 | Obtenga más información sobre nuestra solución de IC                                              | 21 |
| Resumen de soluciones                                                                           | 11 | Soluciones para ayudarle a resolver las necesidades regulatorias                                  | 22 |

# Control de las impurezas genotóxicas en los fármacos



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 varias soluciones que se adaptan a sus necesidades. Somos su socio para las siguientes tareas:

- Controlar los niveles de impurezas genotóxicas de clase 1, que son carcinógenos mutagénicos conocidos según las directrices reglamentarias IARC e ICH M7(R1)
- Evitar cualquier riesgo de retirada de sus fármacos
- Seguir y cumplir sin esfuerzo las directrices normativas



# ¿Por qué es importante el análisis de las impurezas de las nitrosaminas en los fármacos?

Las nitrosaminas son sustancias químicas de pequeño peso molecular que son probables carcinógenos humanos, y su presencia en los medicamentos es considerada inaceptable por los organismos reguladores. Son compuestos orgánicos que presentan un grupo nitroso y un grupo amino. Tienen la fórmula genérica  $R_2N-N=O$  donde los grupos R son típicamente de naturaleza alquílica, pueden formarse durante la producción de principios activos a partir de materiales de partida, intermedios, reactivos, reciclaje de disolventes y la presencia de nitritos y aminas secundarias.

En 2018, se descubrieron impurezas de nitrosamina, entre ellas, NDMA, en el valsartán, un fármaco antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA) utilizado para tratar la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca. Esto condujo a la retirada mundial del valsartán y de varios otros fármacos ARA.

En primer lugar, la N-Nitrosodimetilamina (NDMA) y la N-Nitrosodietilamina (NDEA), dos impurezas cancerígenas, fueron objeto de un cuidadoso seguimiento. Desde entonces, también se han identificado otras N-nitrosaminas que están investigando los organismos reguladores: N-Nitrosodiisopropilamina (NDIPA), N-Nitrosoetilisopropilamina (NEIPA), N-Nitrosodibutilamina (NDBA) y ácido N-Nitroso-N-metil-4-aminobutírico (NMBA).

El resultado que todos los acontecimientos han dejado claro es que se reconoce la necesidad de una estrategia de evaluación de riesgos para las nitrosaminas potenciales en cualquier producto farmacéutico con riesgo de presentarlas.



# Requisitos para el análisis de las nitrosaminas

El análisis de las impurezas de las nitrosaminas requiere métodos analíticos robustos y sensibles para garantizar la confianza en los resultados obtenidos.

La amplia cartera de Thermo Scientific™ ha demostrado ser la mejor de su clase para el análisis de nitrosaminas, garantizando que sus métodos exploratorios y habituales se realicen con la mayor precisión y confiabilidad posibles, a la vez que se cumplen los requisitos de los organismos reguladores de todo el mundo.

**Los siguientes son algunos de nuestros principales productos para el análisis de nitrosaminas:**

- Cromatografía de líquidos, de gases y de iones para una separación confiable
- Espectrometría de masas de alta resolución y masa exacta (HRAM) para obtener la máxima confianza y evitar resultados falsos positivos
- La espectrometría de masas en tándem, la mejor herramienta en los análisis de rutina
- Una única solución de software preparada para el cumplimiento de la normativa para todas nuestras soluciones tecnológicas



# Facilita las herramientas analíticas para cada etapa del análisis de impurezas de nitrosamina

## Control de los principios activos y productos

- Controle los niveles de nitritos y aminas durante el proceso de producción y almacenamiento
- Control de riesgo



## Detección de alta seguridad

- Detección de masas de alta resolución y masa exacta
- Evaluación de impurezas y análisis exploratorio
- Confirmación segura
- Capacidad de ensayo de rutina

## Detección de rutina

- Ensayos sensibles y de alto rendimiento
- Análisis complementarios
- LC y GC-MS/MS



## Automatización y optimización de los ensayos de alto rendimiento



- Para facilitar soluciones rápidas y reproducibles
- Menos práctica
- Control eficiente

Software que cumple con la regulación de BPF para todos los análisis

## Soluciones destacadas para nitrosamina

Estamos para ayudarle en cada paso del camino...

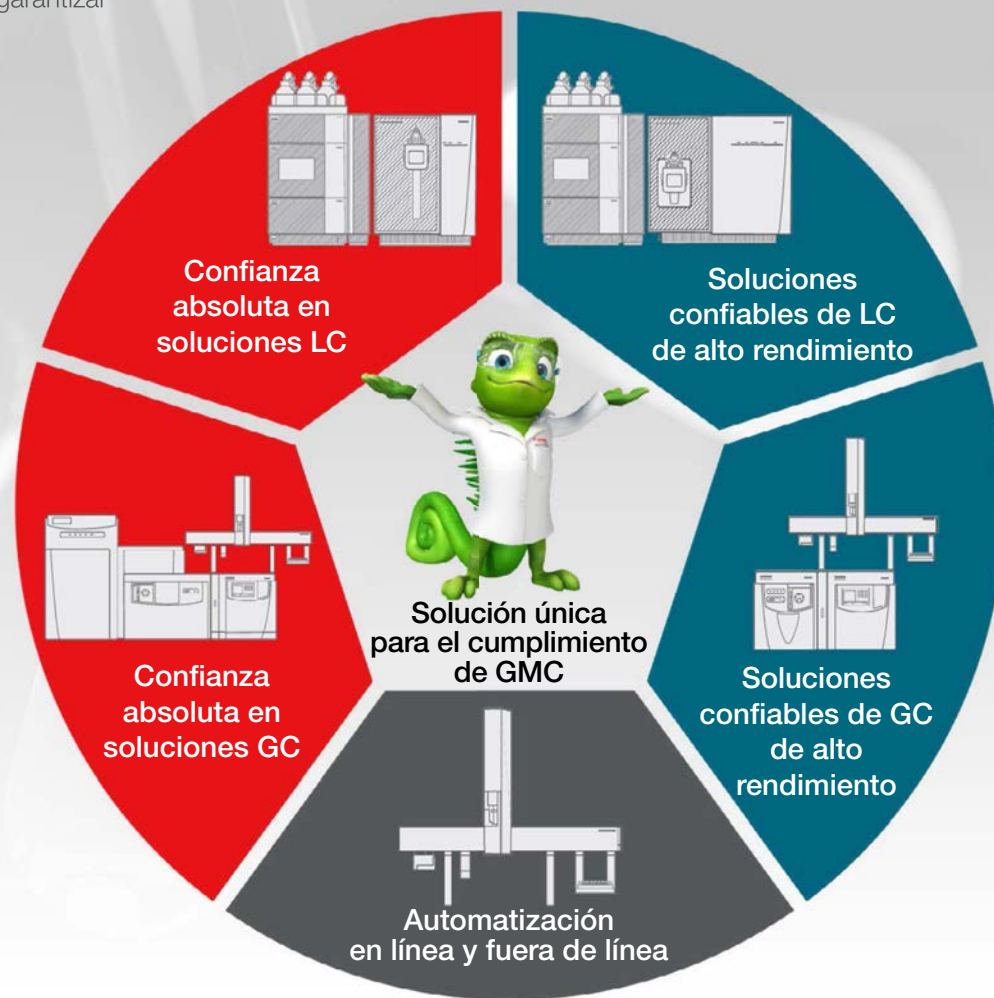
# Cumplimiento para todas las soluciones analíticas

Independientemente de la solución que se ajuste a sus necesidades, el sistema de datos de cromatografía (CDS) Thermo Scientific™ Chromeleon™ estará presente para garantizar la confianza en su cumplimiento.

## Plataforma de solución única potente y preparada para el cumplimiento de la normativa para:

- Control de instrumentos
- Análisis de datos y elaboración de informes
- En un espacio seguro y con control de auditoría
- LC-HRAM
- LC-MS/MS
- GC-HRAM
- GC-MS/MS
- IC
- Automatización
- Adaptación de los sistemas cromatográficos a la infraestructura de laboratorio existente

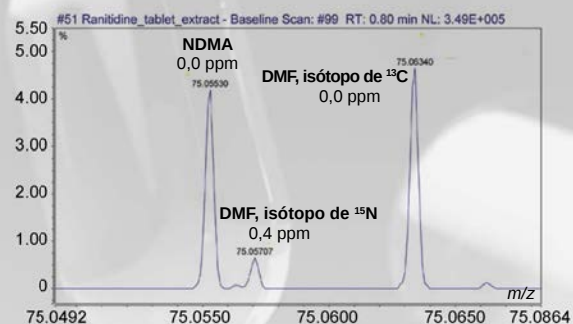
 **Manténgase al día, únase a nuestra comunidad.**



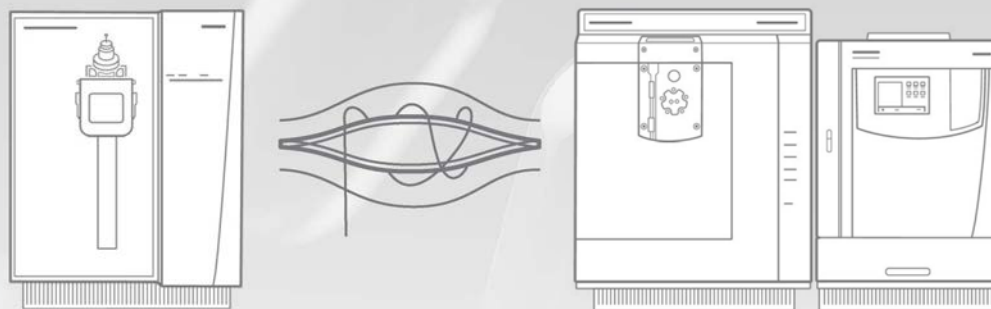
# Confianza absoluta con la masa de alta resolución y la masa exacta

Las interferencias de la matriz y/o los disolventes comunes, como el DMF procedentes del proceso de fabricación pueden dar lugar a resultados falsos positivos con la espectrometría de masas de resolución de masa unitaria. Esto es especialmente cierto si los compuestos que interfieren no se separan cromatográficamente.

Recomendamos la tecnología Thermo Scientific™ Orbitrap™ como técnica de espectrometría de masas de referencia, ya que una resolución mínima de 45k es fundamental para eliminar los resultados falsos positivos. Tanto si desea realizar una detección rápida y segura de las impurezas de las nitrosaminas como si desea realizar un análisis de confirmación de tranquilidad en combinación con el espectrómetro de masas de triple cuadrupolo, el MS HRAM debería ser una piedra angular en su flujo de trabajo.



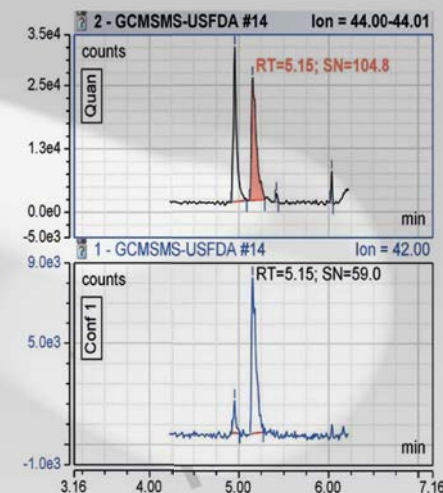
**Espectro de masas del comprimido de ranitidina cuando se produce la coelución de NDMA y DMF, con un ajuste de resolución de 120.000 que permite la identificación segura y precisa de las masas isotópicas y la cuantificación exacta.**



**Máxima confianza: elimine los falsos positivos con HRAM.**

# Detección rentable de nitrosaminas con MS/MS

La espectrometría de masas de triple cuadrupolo está a la vanguardia del análisis de trazas de nitrosaminas en fármacos. Recomendamos el uso de esta tecnología para la detección y en armonía con el HRAM para la confirmación de resultados positivos para eliminar los falsos positivos. MS/MS puede aumentar la productividad del laboratorio y reducir la carga de trabajo de sus sistemas HRAM.



Cromatografía de un extracto de valsartán con NDMA introducido a 5 ppm (ng/ml) en la columna

**Aumente su productividad con el caballo de batalla analítico MS/MS y examine cientos de muestras por día.**

«¿Sabía que esta estrategia se utiliza actualmente de la misma manera para el análisis de dioxinas en alimentos y piensos? ¿Por qué? Se trata de una solución consolidada para obtener la máxima productividad y la máxima confianza en los resultados».

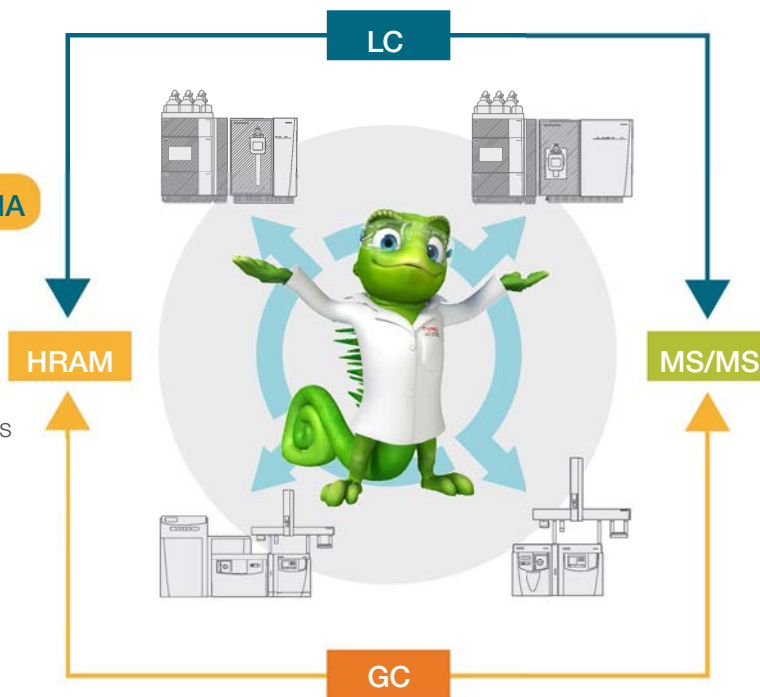
# ¿Se encuentra en una encrucijada a la hora de elegir su estrategia de análisis de nitrosaminas?

¿Cuáles son las ventajas de cada enfoque?

- Aplicabilidad universal
- Disponibilidad común
- Todas las nitrosaminas de la FDA son aptas para LC

## EL MÉTODO DE REFERENCIA

- Máxima selectividad
- Sin falsos positivos
- Máxima confianza
- Detección de compuestos desconocidos



- Detección selectiva de alto rendimiento
- Apoyo a una estrategia de confirmación de HRAM
- Rentabilidad y homogeneidad

¡El cumplimiento está en el centro, sea cual sea la ruta que elija!

- Máxima sensibilidad
- Forma de pico excelente
- Máxima eficacia de la columna, mejor separación



# Resumen de soluciones

| Análisis de nitrosamina                                        | LC-MS                         | GC-MS                     | IC                      |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Identificación, cuantificación y seguimiento de gran confianza | LC-HRAM Orbitrap Exploris 120 | GC-HRAM Orbitrap Exploris | —                       |
| Detección rutinaria confiable y de alto rendimiento            | LC-MS/MS TSQ Quantis          | GC-MS/MS TSQ 9000         | —                       |
| Automatización del flujo de trabajo del laboratorio            | TriPlus RSH                   | TriPlus RSH               | —                       |
| Software único preparado para el cumplimiento de la normativa  | Software Chromeleon CDS       | Software Chromeleon CDS   | Software Chromeleon CDS |
| Evaluación de nitritos y nitratos                              | —                             | —                         | Sistema HPIC            |

Haga clic en cada listado para obtener más información

➡ ¿Desea más información?  
Consulte con un especialista.

# Solución LC-HRAM MS para confirmación de masa absoluta



- Cromatografía estable durante un período prolongado y cientos de inyecciones
- Confianza en los resultados analíticos que permiten una detección excepcional o un análisis de confirmación
- Software fácil de usar y preparado para el cumplimiento de la normativa

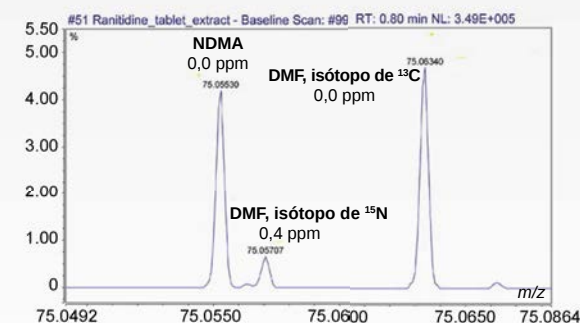
El sistema de espectrómetro de masas Thermo Scientific™ Orbitrap Exploris™ 120 proporciona una masa exacta de alta resolución que asegura la identificación y cuantificación absoluta de las nitrosaminas.

## Nota de aplicación destacada

### Método HRAM LC-MS para la determinación de impurezas de nitrosamina en fármacos



- La coelución cromatográfica de NDMA y DMF puede causar una sobreestimación (falso positivo) si la resolución de masa no es suficiente
- La diferencia de masa entre el isótopo  $^{15}\text{N}$  de NDMA y DMF es de solo 21 ppm, 0,002 u de diferencia — requiere una resolución mínima de 45K y una precisión de masa de 3 ppm



Espectro de masas del comprimido de ranitidina cuando se produce la coelución de NDMA y DMF, con un ajuste de resolución de 120.000 que permite la identificación segura y precisa de las masas isotópicas y la cuantificación exacta.



# Obtenga más información sobre nuestra solución de LC-HRAM MS

## Productos y recursos

Haga clic en cada listado para obtener más información

### Productos



#### Separación confiable, gran capacidad de carga

##### Separación de impurezas con plataformas (U)HPLC

- Columnas Thermo Scientific™ Acclaim™ PALL
- Sistema Thermo Scientific™ Vanquish™ Flex UHPLC
- Sistema Thermo Scientific™ Vanquish™ Core HPLC



#### Detección confiable de masa

##### Detección de masa

- Espectrómetro de masa Thermo Scientific™ Orbitrap Exploris™ 120
- Espectrómetro de masa Thermo Scientific™ Q Exactive™ Plus



#### Software adaptado a las necesidades

##### Software

- Software del sistema de datos de cromatografía (CDS) Thermo Scientific™ Chromeleon™



¿Desea más información?

Consulte con un especialista en LC-HRAM.

### Recursos



#### Bibliografía

- Nota de aplicación: Método HRAM LC-MS para la determinación de impurezas de nitrosamina en fármacos
- Nota de aplicación: Metodología de cromatografía líquida de masas de alta resolución y masa exacta
- Artículo: Cómo cumplir con las pruebas de impurezas de nitrosamina impuestas por la FDA
- Folleto: Vanquish Core
- Folleto: Orbitrap Exploris 120
- Folleto: Software Chromeleon CDS
- Folleto: Consumibles



#### Herramientas de la web

- Herramienta de selección Vanquish
- Análisis de impurezas de nitrosamina
- LC-MS Orbitrap
- Plataformas HPLC y UHPLC

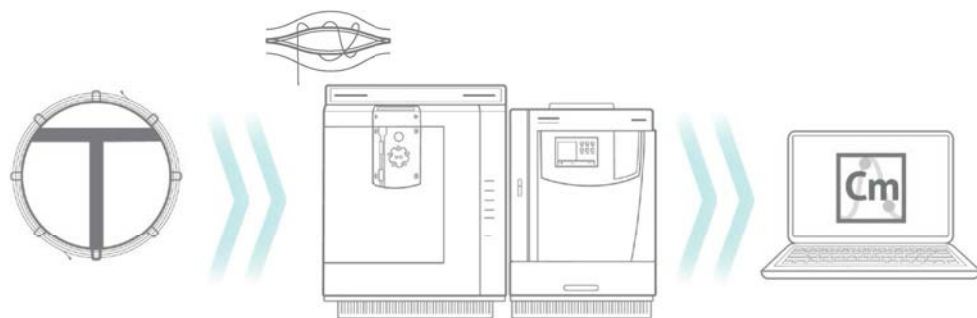


#### Seminarios web

- Análisis de nitrosamina; la perspectiva de una empresa de fabricación y desarrollo de medicamentos líder
- Seminario virtual: Análisis de nitrosamina



# La solución GC-HRAM MS para el análisis de nitrosaminas ofrece la máxima sensibilidad y confianza



Separación confiable,  
gran capacidad de carga



Detección  
confiable de masa



Software adaptado  
a las necesidades



- Máxima sensibilidad
- Elimina los falsos positivos
- Software fácil de usar y preparado para el cumplimiento de la normativa

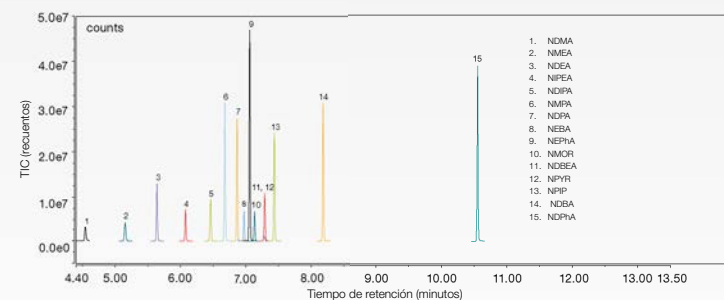
El sistema GC-MS Orbitrap Exploris de Thermo Scientific proporciona una confirmación de masa exacta de alta resolución al tiempo que supera los requisitos de LOQ.

## Nota de aplicación destacada

Un método validado para la determinación rápida de quince nitrosaminas en el fármaco metformina



- Separación rápida de 15 nitrosaminas en <12 minutos
- 10x <Límites regulatorios de la FDA de 30 ppm (ng/g) <2 ppm
- Excelente confiabilidad durante 2 semanas de análisis continuo



XIC de los iones cuantificadores de nitrosamina en una muestra introducida de 50 ppm.

# Obtenga más información sobre nuestra solución de GC-HRAM MS

## Productos y recursos

Haga clic en cada listado para obtener más información

### Productos



#### Separación confiable, gran capacidad de carga

##### Separación de impurezas con plataformas GC

- Columna MS Thermo Scientific™ TraceGOLD TG-1701



#### Detección confiable de masa

##### Detección de masa

- Espectrómetro de masa Thermo Scientific™ Orbitrap Exploris™ GC



#### Software adaptado a las necesidades

##### Software

- Software del sistema de datos de cromatografía (CDS) Thermo Scientific™ Chromeleon™

### Recursos



#### Bibliografía

- Nota de aplicación: Validación por GC Exploris HRAM de 15 nitrosaminas en el fármaco metformina
- Artículo: Cómo cumplir con las pruebas de impurezas de nitrosamina impuestas por la FDA
- Estudio de caso: Soluciones GC para nitrosaminas
- Folleto: Orbitrap Exploris GC
- Folleto: Software Chromeleon CDS
- Folleto: Consumibles



#### Herramientas de la web

- GC-MS Orbitrap



#### Seminarios web

- Análisis de nitrosamina; la perspectiva de una empresa de fabricación y desarrollo de medicamentos líder
- Seminario virtual: Análisis de nitrosamina

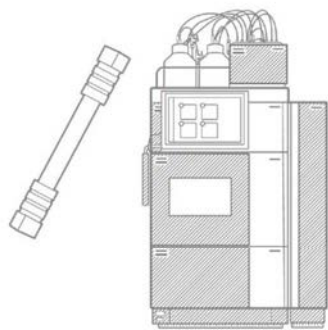


¿Desea más información?

Comuníquese con un especialista en GC-HRAM.



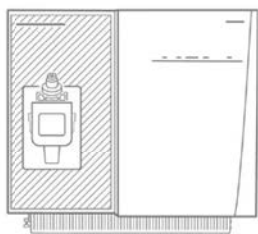
# Solución LC-MS/MS para sus necesidades de control específicas



Capacidad de separación confiable y alta carga



- Cromatografía estable durante un período prolongado y cientos de inyecciones
- Excelente para la detección o análisis de confirmación
- Software fácil de usar y preparado para el cumplimiento de la normativa



Detección de masa confiable y sensible



Software adaptado a las necesidades



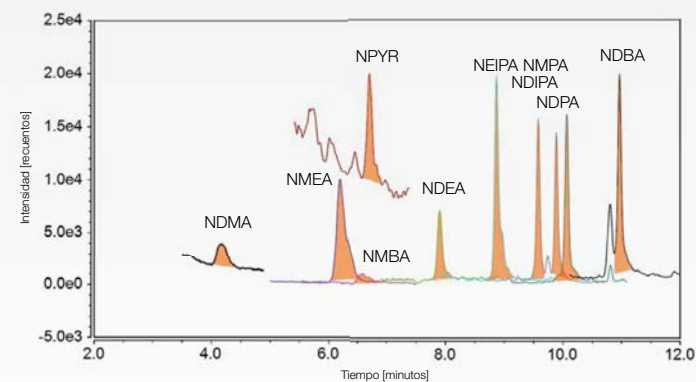
Los sistemas de triple cuadrupolo de Thermo Scientific garantizan una confianza absoluta en los resultados para cualquier necesidad de cuantificación específica.

## Nota de aplicación destacada

Solución LC-MS/MS altamente sensible y confiable para la cuantificación de impurezas de nitrosamina en fármacos de metformina



- Columna de fenilo Vanquish Horizon UHPLC, Hypersil GOLD acoplada a un TSQ Quantis Chromeleon CDS
- LOQ 5 ppm con APCI y 10 ppm con HESI
- Excelente reproducibilidad para más de 1000 inyecciones de muestras



XIC de los iones cuantificadores de nitrosamina en una muestra introducida de 20 ppm. Se muestran los datos de APCI.



# Obtenga más información sobre nuestra solución de LC-MS/MS

## Productos y recursos

Haga clic en cada listado para obtener más información

### Productos



#### Separación confiable, gran capacidad de carga

##### Separación de impurezas con plataformas (U)HPLC

- Columnas Thermo Scientific™ Acclaim™ PALL
- Sistema Thermo Scientific™ Vanquish™ Flex UHPLC
- Sistema Thermo Scientific™ Vanquish™ Core HPLC



#### Detección de masa confiable y sensible

##### Detección de masa

- Espectrómetro de masa de triple cuadrupolo Thermo Scientific™ TSQ Altis
- Espectrómetro de masa de triple cuadrupolo Thermo Scientific™ TSQ Quantis
- Espectrómetro de masa de triple cuadrupolo Thermo Scientific™ TSQ Fortis



#### Software adaptado a las necesidades

##### Software

- Software del sistema de datos de cromatografía (CDS) Thermo Scientific™ Chromeleon™



¿Desea más información?

Consulte con un especialista en LC-MS/MS.

### Recursos



#### Bibliografía

- Nota de aplicación: Solución LC-MS/MS altamente sensible y confiable para la cuantificación de impurezas de nitrosamina en fármacos de metformina
- Nota de aplicación: Nota de aplicación del TSQ Quantis
- Artículo: Cómo cumplir con las pruebas de impurezas de nitrosamina impuestas por la FDA
- Artículo: Nitrosamina, perspectiva de una empresa de fabricación y desarrollo de medicamentos
- Folleto: Software Chromeleon CDS
- Folleto: TSQ Quantis
- Folleto: Consumibles
- Folleto: Vanquish Core



#### Herramientas de la web

- Análisis de impurezas de nitrosamina
- Cartera de TSQ LC-MS/MS
- Plataformas HPLC y UHPLC

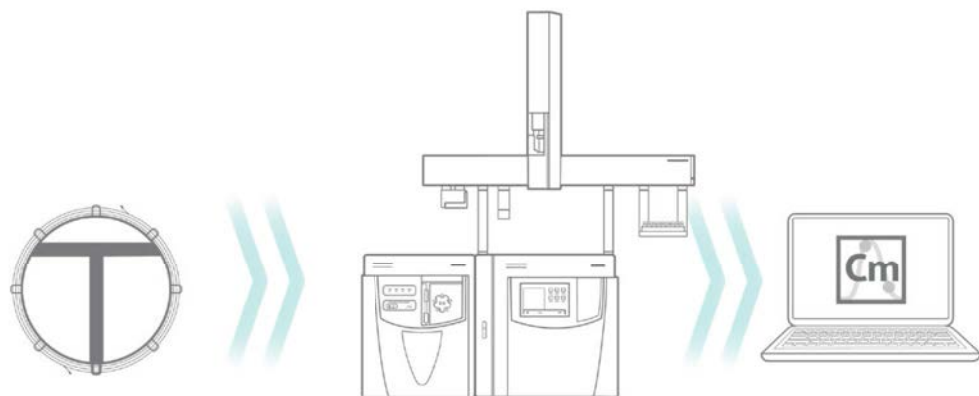


#### Seminarios web

- Análisis de nitrosamina; la perspectiva de una empresa de fabricación y desarrollo de medicamentos líder
- Seminario virtual: Análisis de nitrosamina



# Soluciones de GC-MS/MS para las necesidades de análisis de la volatilidad con un enfoque seguro



Separación de alta eficiencia



Detección de masa confiable y sensible



Software adaptado a las necesidades



- Evaluación de datos más rápida y mayor confianza con niveles excepcionales de selectividad, sensibilidad y rango dinámico lineal
- Versatilidad de los datos de masa exacta de alta resolución para detección y cuantificación
- Control intuitivo de los instrumentos y plantillas de métodos

Para los análisis de laboratorio de alto rendimiento, el sistema GC-MS/MS Thermo Scientific TSQ 9000 ofrece una cuantificación sensible y específica de los compuestos diana.

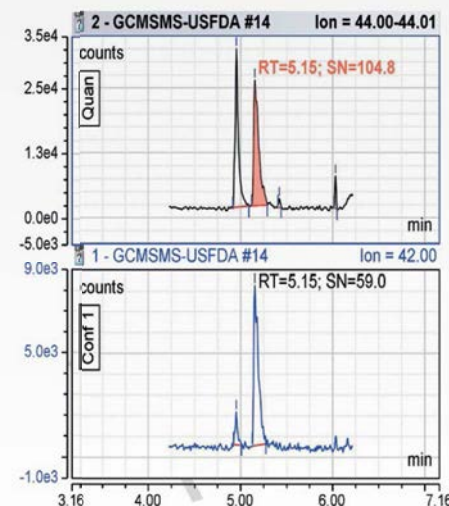
## Nota de aplicación destacada

Determinación de nitrosaminas genotóxicas en valsartán con cromatografía de gases y espectrometría de masas



- Resultados que se ajustan a los métodos estándar de la CFDA y de la FDA de EE. UU. para la detección y cuantificación de nitrosaminas en valsartán
- Tres enfoques instrumentales recomendados (GC-MS, HS-GC-MS, GC-MS/MS)
- La técnica de inyección estática con cámara volátil ofrece un flujo de trabajo simplificado para la manipulación de las muestras

Cromatografía de un extracto de valsartán con NDMA introducido a 5 ppm (ng/ml) en la columna



# Obtenga más información sobre nuestra solución de GC-MS/MS

## Productos y recursos

Haga clic en cada listado para obtener más información

### Productos



#### Separación de alta eficiencia

##### Separación de impurezas con plataformas (U)HPLC

- Columna MS Thermo Scientific™ TraceGOLD TG-1701



#### Detección de masa confiable y sensible

##### Detección de masa

- Sistema GC-MS/MS Thermo Scientific™ TSQ 9000



#### Software adaptado a las necesidades

##### Software

- Software del sistema de datos de cromatografía (CDS) Thermo Scientific™ Chromeleon™

### Recursos



#### Bibliografía

- Nota de aplicación: Determinación de nitrosaminas genotóxicas en valsartán con cromatografía de gases y espectrometría de masas
- Validación por GC Exploris HRAM de 15 nitrosaminas en el fármaco metformina
- Superar los desafíos que presentan las impurezas de las nitrosaminas en los fármacos
- Folleto: Sistema de triple cuadrupolo GC-MS/MS Thermo Scientific TSQ 9000
- Folleto: Software Chromeleon CDS
- Folleto: Consumibles



#### Herramientas de la web

- Análisis de impurezas de nitrosamina
- GC-MS/MS de triple cuadrupolo



#### Seminarios web

- Análisis de nitrosamina; la perspectiva de una empresa de fabricación y desarrollo de medicamentos líder
- Seminario virtual: Análisis de nitrosamina

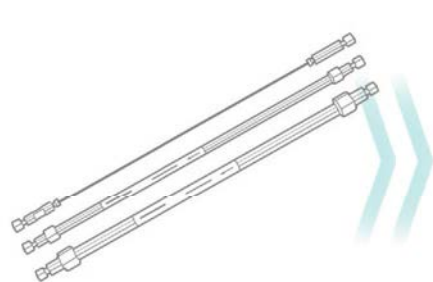


¿Desea más información?

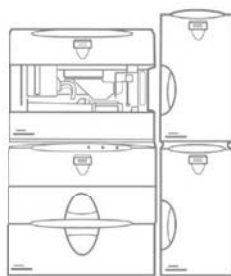
Consulte con un especialista en GC-MS/MS.



# Soluciones de IC para las necesidades de análisis de nitrito con un enfoque específico seguro



Columnas de gran capacidad



Separaciones selectivas



Software adaptado a las necesidades



- Se necesita poca o ninguna preparación de la muestra
- Sistema de cromatografía de iones con eluyente KOH Reagent-Free™ (RFIC™) generado electrolíticamente
- Flujo de trabajo de varios fármacos

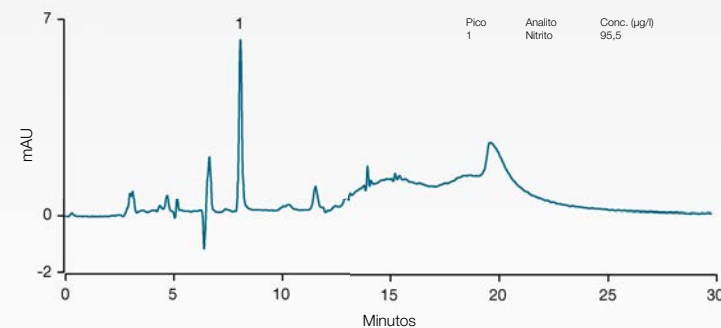
La detección de absorbancia UV hace posible la detección sensible y selectiva del nitrito, sin que interfieran las altas cantidades de cloruro.

## Nota de aplicación destacada

La determinación de nitrito en fármacos



- El LOD de nitrito en una muestra farmacéutica es de 0,918 ppm ( $\mu\text{g/g}$  PA)
- El método es exacto y preciso
- Aplicado a siete muestras farmacéuticas, entre ellas metformina, losartán, ranitidina y difenhidramina



Nitrito en el fármaco ranitidina (S7) con una columna Dionex IonPac AS19-4 $\mu\text{m}$

# Obtenga más información sobre nuestra solución de IC

## Productos y recursos

Haga clic en cada listado para obtener más información

### Productos



#### Columnas de alta capacidad

##### Separación de impurezas con plataformas (U)HPLC

- Columna Thermo Scientific™ Dionex IonPac™ AS19-4μm



#### Separación selectiva

##### Cromatografía de iones

- Sistema Thermo Scientific™ Dionex™ ICS-6000 Capillary HPIC™



#### Software adaptado a las necesidades

##### Software

- Software del sistema de datos de cromatografía (CDS)  
Thermo Scientific™ Chromeleon™

### Recursos



#### Bibliografía

- Nota de aplicación: La determinación de nitrito en fármacos
- Folleto: Sistema Thermo Scientific Dionex ICS 6000 HPIC
- Folleto: Software Chromeleon CDS
- Folleto: Consumibles



#### Herramientas de la web

- Página de inicio de IC
- Análisis de impurezas de nitrosamina



#### Seminarios web

- Análisis de nitrosamina; la perspectiva de una empresa de fabricación y desarrollo de medicamentos líder
- Seminario virtual: Análisis de nitrosamina



¿Desea más información?  
Consulte con un especialista en IC.



## Soluciones para ayudarle a resolver las necesidades regulatorias

| Requisito                                                                                     | Ejemplo de enfoque                                                                                                                               | Principio activo        | Separación | Detección                                  | Descargar                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Detección cuantitativa confiable y adaptada a las necesidades</b>                          | Solución LC-MS/MS altamente sensible y confiable para la cuantificación de impurezas de nitrosamina en fármacos de metformina                    | Metformina              | LC         | MS triple cuadrupolo                       |    |
|                                                                                               | Determinación de nitrosaminas genotóxicas en valsartán                                                                                           | Valsartán               | GC         | MS triple cuadrupolo                       |    |
| <b>Prepare su laboratorio para el futuro con una confianza y una cuantificación absolutas</b> | Un método validado para la determinación rápida de quince nitrosaminas en el fármaco metformina                                                  | Metformina              | GC         | MS de alta resolución                      |    |
|                                                                                               | Método HRAM LC-MS para la determinación de impurezas de nitrosamina en fármacos                                                                  | Ranitidina              | LC         | MS de alta resolución                      |    |
|                                                                                               | Método HRAM LC-MS para la determinación de impurezas y cuantificación de nitrosamina en fármacos                                                 | Ranitidina<br>Valsartán | LC         | MS de alta resolución                      |    |
|                                                                                               | Superar los desafíos que presentan las impurezas de las nitrosaminas en los fármacos: Lo que los laboratorios farmacéuticos de QA/QC deben saber | Metformina<br>Valsartán | GC         | MS triple cuadrupolo MS de alta resolución |    |
| <b>Control de los principios activos y productos</b>                                          | Determinación de dimetilamina y nitrito en fármacos mediante cromatografía de iones para evaluar la probabilidad de formación de nitrosamina     | Múltiples               | IC         | UV / CD                                    |  |

 **Manténgase al día con las últimas publicaciones sobre este tema.**

 ¿Necesita más información? Consulte con un especialista

Obtenga más información en [thermofisher.com/TranscendDSX](https://thermofisher.com/TranscendDSX)



### Asistencia técnica y en línea: máximo rendimiento para sus instrumentos

Nuestro objetivo es ayudarle a mantener sus instrumentos funcionando a pleno rendimiento. Tanto si busca el manual de un instrumento o piezas de repuesto, como si desea enviar una solicitud de reparación o comprobar el estado de su garantía o contrato de servicio, tenemos todas las opciones de asistencia que busca. [thermofisher.com/technicalresources](https://thermofisher.com/technicalresources)

Siga el ritmo de la ciencia



### Programa de canje de laboratorios

Una experiencia que transforma el laboratorio. Nuestro proceso de canje es una experiencia altamente personalizada que comienza con una conversación y no termina hasta que su nuevo instrumento esté funcionando satisfactoriamente. Le ayudamos a evaluar las necesidades de su laboratorio y a seleccionar el nuevo sistema que mejor se adapte a él. Le informaremos sobre el precio del sistema nuevo con descuento y por tiempo limitado al que puede optar en función del canje de su sistema.

Si necesita ayuda con la financiación, disponemos de una amplia gama de soluciones de financiación, pero eso no es todo. Nuestro equipo de servicio técnico instalará su nuevo sistema y se encargará de la eliminación responsable del actual. Y lo que es más importante, nuestra asistencia personalizada va mucho más allá de la instalación. También le ayudaremos a transferir métodos y a capacitar a su personal. Nuestro objetivo es garantizar, de principio a fin, que su canje sea una experiencia que transforme el laboratorio para mejor. [thermofisher.com/speedofscience](https://thermofisher.com/speedofscience)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC