

Analytical & Testing Services

Servicios Analíticos

Stevanato Group

MANAGING COMPLEXITY, DELIVERING VALUE

Stevanato Group

Servicios Analíticos

Como parte del compromiso de Stevanato Group con la investigación y el desarrollo, nuestros sitios de pruebas analíticas se enfocan en investigar las propiedades e interacciones fisicoquímicas de los materiales de contenedores primario y los productos farmacéuticos.

Stevanato Group cuenta con un equipo multidisciplinario de profesionales altamente calificado que incluye: científicos, ingenieros, químicos farmacéuticos y biotecnólogos. Su conocimiento y experiencia cubren una amplia gama de especializaciones, desde la formulación de fármacos hasta los dispositivos de administración de fármacos, lo que garantiza un apoyo integral en el proceso de desarrollo de fármacos.

Misión

Nuestra misión es brindar servicios analíticos para mejorar la integridad de los medicamentos parenterales, produciendo la vanguardia en experiencia científica y tecnológica para Stevanato Group y sus clientes.

Ofrecemos una amplia gama de análisis químico, caracterización de superficies y pruebas de rendimiento de contenedores.




ZEISS
Imager.M2m
AXIO

Cerrar la brecha entre el desarrollo de productos farmacéuticos y la comercialización

Nuestros sitios analíticos

El laboratorio de Stevanato Group con sede en Italia trabaja de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025: 2018 y la certificación ISO 13485.
Está acreditado por Accredia, el organismo de acreditación italiano, para pruebas realizadas en contenedores de vidrio y tubos de vidrio para preparación inyectable. Gracias a la empresa interna de tecnologías de fabricación de procesos y máquinas, Stevanato Group tiene una experiencia inigualable en soluciones de contenedores primarios de vidrios. Este conocimiento se ha visto fortalecido aún más por la red de colaboradores y asociaciones establecidas con prestigiosas universidades, institutos de investigación y organizaciones científicas.



Ubicado en Boston, Massachusetts, el Centro de Excelencia Tecnológica de EE. UU. proporciona a las empresas biofarmacéuticas servicios analíticos integrados.
Ofrece una gestión de proyectos eficaz para apoyar las actividades de desarrollo de medicamentos, desde la fase inicial del descubrimiento del fármaco hasta la comercialización y la gestión del ciclo de vida.



Oferta de servicios analíticos de Stevanato Group

2

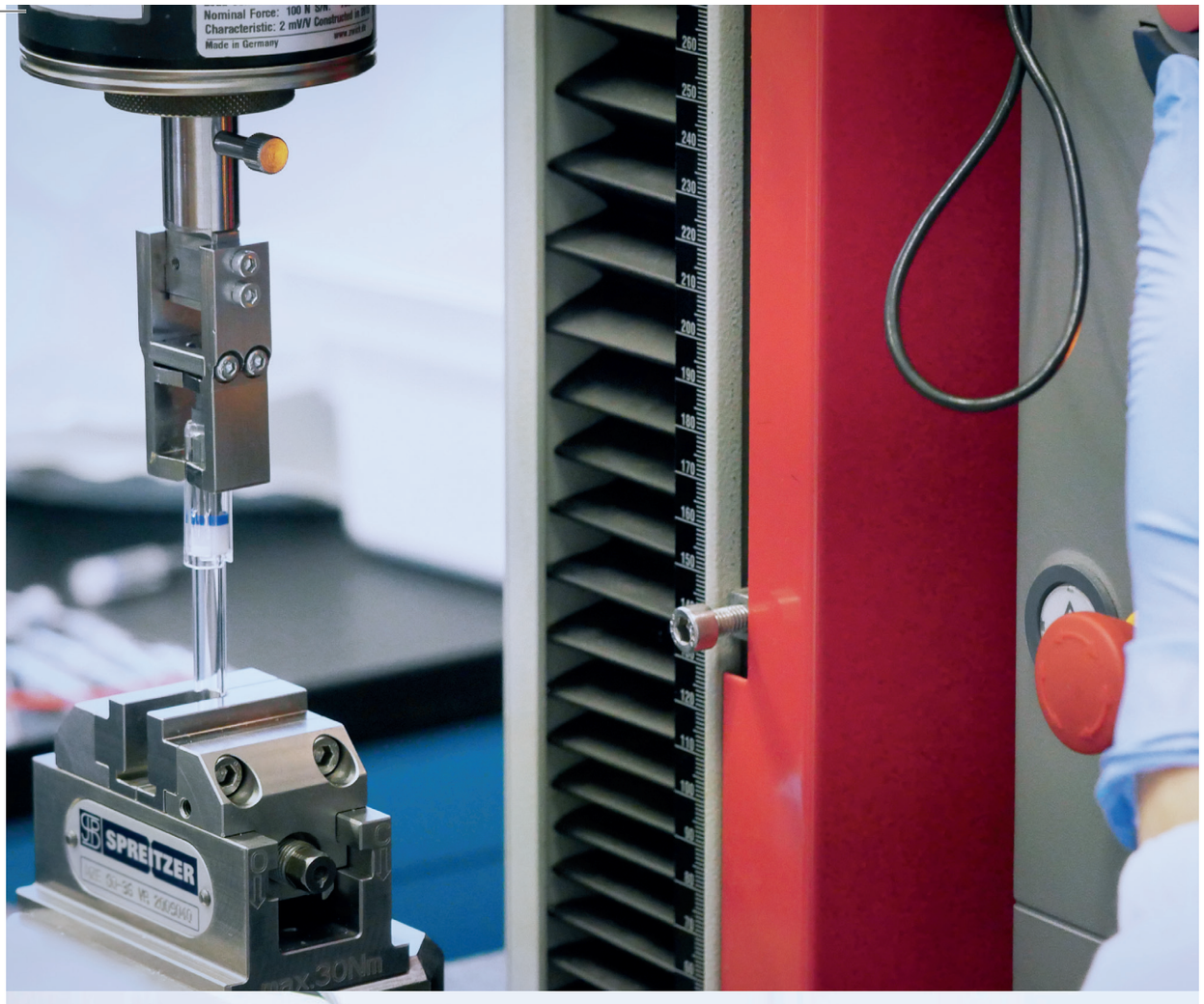
Ubicaciones
Italia y Estados Unidos.

40+

Expertos técnicos y científicos realizan cientos de pruebas.

10+

Años
de experiencia.


Nominal Force: 100 N
Characteristic: 2 mV/V
Made in Germany
SPREITZER
max.30Nm


ZEISS
Chemical
Analysis
Surface
BRUKER

Servicios

Al colocar el empaque primario en el centro de cada proyecto, podemos anticiparnos a los desafíos y mostrar soluciones viables y bien informadas gracias a un equipo capacitado y nuestra experiencia en proyectos de investigación y la ciencia detrás.



Compatibilidad del contenedor primario y Funcionalidad con Medicamento

Esta serie de técnicas de caracterización tienen como objetivo comprender completamente cómo se comporta el empaque primario en presencia del medicamento y/o bajo aplicaciones ó condiciones específicas con un enfoque determinista.

Pruebas

- Disponibilidad de material de muestreo
- Análisis de partículas sub visibles
- Prueba compendial*
- Cámaras climáticas para estudios de estabilidad
- Morfología superficial (SEM EDS)
- Estudios de delaminación
- Inspección visual
- Fuerzas de desprendimiento y deslizamiento
- Morfología de la capa de silicona
- Solución de tungsteno de jeringa estándar
- Análisis residual de tungsteno
- Prueba de compresión
- Fuerza de torsión LLA
- Fuerza de tracción
- Prueba de falla (prueba de explosión)
- Biocompatibilidad
- Extractables y lixiviables
- Fractografía
- Identificación de materiales
- Volumen muerto
- Prototipado

* Próximamente

Servicios

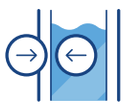


Cierre de contenedores Integridad

Metodologías y técnicas que desafían la integridad de sellado de un sistema de cierre de envases para asegurar la correcta compatibilidad de materiales y condiciones de almacenamiento.

Pruebas

- Ingreso de colorante
- HGA análisis de gas de espacio de cabeza
- Micro flujo/Extracción de masa
- Espectrometría de masas de helio
- Espectroscopía de emisión óptica
- Tomografía computarizada
- Prueba de fuga de presión



Dispositivos médicos/ Productos combinados

Pruebas exhaustivas para garantizar la solidez de la funcionalidad del producto.

Pruebas

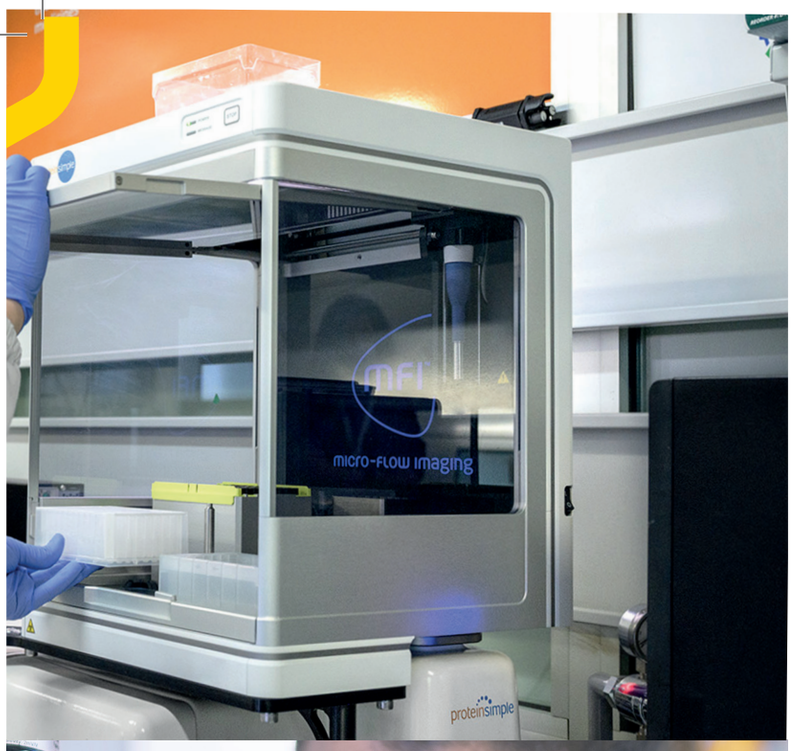
- Prueba de verificación de ingeniería
- Verificación de diseño/Prueba de madurez
- Prueba de verificación de ejecución piloto
- Validación de envío*

* Próximamente













Desarrollo (non-GMP)
Servicio de llenado y acabado

Equipo de llenado, acabado pequeño y flexible para realizar trabajos preliminares en la optimización de envases, procesos o productos farmacéuticos.

Tecnologías de detención

- I+D Llenado (taponado al vacío)
- I+D Llenado (taponado mecánico) *

* Próximamente

Servicios



Consultoría (Regulatoria, Soporte compatible, Desarrollo de métodos de prueba y Transferencia

Asegurar todo el soporte técnico, regulatorio y documental para el desarrollo de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida.

Servicios

- Documentación de respaldo del archivo de historial de diseño
- Archivo maestro de medicamentos
- Documentación sobre las regulaciones de Europa y Estados Unidos
- Informe de extraíbles y lixiviables
- Evaluación toxicológica (generalizada y personalizado)
- Preparación del método de prueba (desarrollo, validación y transferencia)
- Análisis forense



Asociaciones:

> Nelson Labs

Stevanato Group firmó un acuerdo con Nelson Labs Europe y Nelson Labs, en 2017 y 2020, basado en el intercambio mutuo de conocimientos, experiencia y capacidades de última generación.

Esta asociación estratégica permite aprovechar la experiencia colectiva en el desarrollo de contenedores/ tapas premium para parenterales de pequeño volumen, el conocimiento científico profundo y las tecnologías analíticas de vanguardia.

Nelson Labs, una empresa de Sotera Health, es un proveedor líder mundial de pruebas de laboratorio y servicios de asesoramiento de expertos. Realiza pruebas de laboratorio microbiológicas y analíticas en las industrias de dispositivos médicos, farmacéutica y de tejidos.





Sede
Via Molinella, 17
35017 Piombino Dese
Padova, Italia

Presencia global con unidades operativas y oficinas comerciales en 9 países.

Visite nuestro sitio web para contactarnos.

Stevanato Group

stevanatogroup.com

SERVICES_202303