

CONTROL DE CALIDAD DEL ANÁLISIS DE PROTEÍNA EN VACUNAS ALERGÉNICAS



DE UN VISTAZO

- **Objeto:** Suministro de 11 analizadores de Nitrógeno para diversas industrias farmacéuticas que se dedican a la fabricación de vacunas alergénicas y prick test
- **Suministro:** A lo largo de los ejercicios 2015-2018
- **Laboratorios:** En diversos laboratorios ubicados en Madrid, Bilbao, Alicante y Murcia

DESARROLLO DEL PROYECTO

INYCOM, de la mano de su representada ANALYTIK JENA, con la que tiene una relación de más de 13 años, se diferencia por disponer de una tecnología innovadora y de calidad para todas las soluciones en análisis de parámetros químicos. Esta capacidad, unida a su experiencia de más de 35 años en el suministro, asistencia de aplicaciones y técnica pre y postventa con un grupo de personas especialistas en el área química, hacen de esta relación entre Inycom y AnalytikJena un grupo de confianza para todos nuestros clientes.

Inycom ha suministrado 11 analizadores de proteína Multi N/C 2100S con detector de quimioluminiscencia en el 90% de los laboratorios farmacéuticos españoles que se dedican a la fabricación de vacunas alergénicas y prick test.



SITUACIÓN DE PARTIDA

El equipo comercial de la Unidad de Laboratorio y Diagnóstico de Inycom, formado por personal cualificado en áreas químicas, físicas y entornos relacionados con laboratorio, se percató del vacío y falta de soluciones existentes en el mercado para el análisis de proteína en liofilizados, producto intermedio y producto terminado, en la fabricación de vacunas alergénicas y en pricks test

Hasta ese momento el método en los laboratorios de Control de Calidad en lo que hace referencia al análisis de proteína de liofilizados procedentes de extractos alergénicos, se hacía mediante Kjeldahl, una técnica que, aun siendo precisa, no deja de ser vía húmeda (es necesario digerir la muestra, destilarla y valorarla, lo que se convierte en una tarea tediosa, con tiempos muy largos de análisis).

Para el análisis de producto intermedio y producto terminado, se utilizaba el método Bradford, Este método es un ensayo colorimétrico para la medición de proteína total en una solución dada. Involucra la unión de un colorante (Azul de Coomassie) a las proteínas en un medio ácido y su cambio de absorbancia de 465 a 595. Pero en este tipo de muestras se observaban varias interferencias debidas a los excipientes utilizados, como el glicerol y el Hidróxido de Aluminio

Inycom dio con la clave para resolver estos inconvenientes y, junto con AnalytikJena, propuso a los responsables de Control de Calidad de estos laboratorios farmacéuticos una solución que les iba a ahorrar tiempo y dinero y, sobre todo, les iba a proporcionar unos resultados fiables y precisos en el control de calidad de todas las etapas de la fabricación de vacunas alergénicas

El personal del departamento de Aplicaciones y Servicio técnico de Inycom hizo un trabajo excelente poniendo en marcha esta técnica para cada tipo de muestra.

En cada laboratorio de control de calidad se ha instalado la siguiente configuración

- MULTI NC 2100S con detector de quimioluminiscencia
- AUTOMUESTRADOR APG60 con rack para 120 posiciones



HITOS

La contratación se llevó a cabo por una serie de hitos cumplidos

- ▶ Asesoramiento y demostración preventiva de la tecnología de interés.
- ▶ Negociación previa del importe para el suministro, garantía y mantenimiento preventivo del equipo.
- ▶ Preparación de la documentación por parte de los usuarios de los laboratorios con colaboración de Inycom para el expediente de compra.
- ▶ Instalación, puesta en marcha y validación de acuerdo a protocolos IQ/OQ.



PERFIL DEL CLIENTE

La mayoría de los principales laboratorios en los que hemos implantado esta tecnología, son empresas bio-farmacéutica especializadas en alergia, que tienen como líneas estratégicas la Calidad, la Investigación y Desarrollo y la Internacionalización.

FACTORES CLAVE DEL ÉXITO

La tecnología utilizada por AnalytikJena nos ha hecho abordar esta aplicación con un 100% de éxito.

- ▶ Detector de quimioluminiscencia podemos determinar concentraciones de 5 ppb de Nitrógeno total.
- ▶ Combustión a alta temperatura: 950 ° C.
- ▶ Tecnología VITA, capaz de gestionar los flujos de gases producidos en la combustión.
- ▶ Automuestreador automático con agitación en la posición de muestra, lo que permite una homogeneización de la muestra.
- ▶ Inyecciones de muestra de 250 µl.
- ▶ Tiempo de análisis 3 minutos.

Nuestras capacidades nos hacen el mejor socio en quién confiar:

- ▶ Gestión de recursos y coordinación entre ellos.
- ▶ Flexibilidad, Reacción y Adaptación.
- ▶ Liderazgo para diseñar estrategias globales de actuación.
- ▶ Solidez Económica.
- ▶ Conocimiento especializado en soluciones a medida.
- ▶ Capacidad Tecnológica.
- ▶ Experiencia en la gestión y puesta en marcha de los diferentes proyectos.

ACERCA DE INYCOM

INYCOM es una empresa global con más de 35 años de experiencia ofreciendo a las organizaciones soluciones de negocio innovadoras relacionadas con las áreas de Laboratorio y Diagnóstico.

Su decidida apuesta por la innovación, la excelencia, su equipo basado en el talento y la confianza de sus clientes, hacen de Inycom su socio clave para abordar cualquier tipo de proyecto en el que aunar tecnología con éxito.