



PORTFÓLIO

VISÃO GERAL

A **Lynoume** é uma empresa jovem e inovadora de **consultoria científica e análise química**. Surgimos para atender à crescente demanda do mercado por serviços de **alta qualidade** e suporte técnico eficiente em todas as etapas dos projetos, desde a execução até a aprovação final pelos órgãos reguladores.

Nossa equipe é altamente qualificada e experiente, compreendendo profundamente as necessidades e desafios de nossos clientes. Valorizamos o desenvolvimento de nossos colaboradores e promovemos um ambiente de trabalho saudável, o que reduz significativamente o *turnover* e aumenta o engajamento, **garantindo a manutenção do nosso padrão de excelência**.



Pilares da
Lynoume



Confiabilidade
e **Qualidade**



Otimização
e **Prazo**



Comprometimento
e **Fidelização**

SUMÁRIO EXECUTIVO



Desenvolvimento Analítico:

Com abordagem científica e qualificada, atuamos diretamente e oferecemos orientação e suporte em todas as etapas do desenvolvimento de métodos analíticos, em diferentes técnicas e diversos tipos de matrizes.



Estudos Regulados:

Possuímos vasta experiência em estudos regulados e somos especialistas em cromatografia, pontos-chave na entrega de projetos que serão direcionados para atender as exigências dos órgãos reguladores.



Cursos de Capacitação:

Nosso objetivo é melhorar a produtividade e o desempenho do laboratório cliente, ensinando com base em estudos experimentais e teóricos, a solucionar os problemas mais desafiadores que possam surgir durante a rotina.



Modelo Flexível de Prestação de Serviço:

A Lynoume possui sede laboratorial própria, equipada com um parque analítico de ponta capaz de atender as demandas de P&D. A qualidade dos nossos serviços é refletida diretamente na precisão e confiabilidade dos nossos resultados. Para garantir o mais alto nível de desempenho, utilizamos equipamentos de marcas renomadas e tecnologicamente avançados, reconhecidos globalmente por sua excelência.

Nosso investimento em novas tecnologias demonstra nosso compromisso com a excelência em nossas entregas, impactando diretamente em cada processo até a obtenção dos resultados. Cada equipamento é regularmente calibrado e qualificado por empresas de renome no mercado, além de possuir manutenções preventivas frequentes, assegurando que estejam sempre operando em sua capacidade máxima.

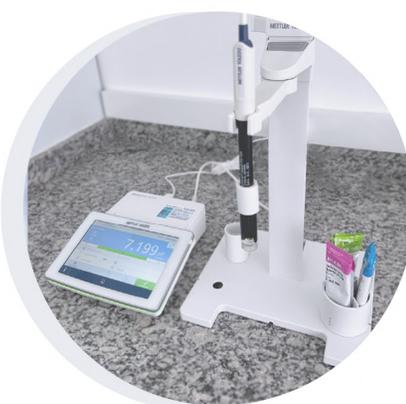


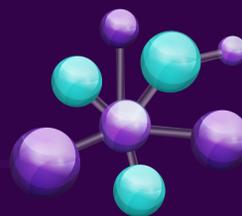


Com um sistema robusto de Garantia da Qualidade, mantemos um padrão alto de confiabilidade e rastreabilidade, essencial para atender às necessidades específicas de nossos clientes, **especialmente das indústrias farmacêuticas, que possuem exigências rigorosas neste quesito.**

Contamos também com um **corpo técnico de excelência, composto por especialistas e analistas experientes, comprometidos em entregar os melhores resultados.** Nosso compromisso em atender virtuosamente cada cliente, é refletido na rotina e nas entregas, sempre adaptando-nos às suas necessidades.

Além disso, também oferecemos o modelo de trabalho *"in loco"*, ou seja, **executamos toda a parte prática do projeto na estrutura laboratorial da empresa contratante, conforme os requisitos de qualidade do cliente.** O fácil acesso aos especialistas e responsáveis pelos estudos proporciona maior agilidade na tomada de decisões, impactando positivamente no cumprimento dos prazos acordados e na redução de custos para a empresa contratante.

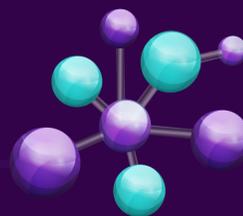




Estudos Experimentais

- Desenvolvimento de metodologias analíticas quali e quantitativas: cromatografia, espectrometria, titulometria, gravimetria, potenciometria, entre outros.
 - Técnicas cromatográficas: Cromatografia a líquido (fase reversa e normal, troca iônica, permeação em gel/exclusão de tamanho); HPLC/UPLC com detectores DAD/UV, RID, MS, CAD; IC com condutividade e PAD; Cromatografia a gás (CG-FID, ECD e MS); Cromatografia em camada delgada (CCD/TLC).
- Validação de método analítico conforme RDC 166/2017.
- Perfil de degradação forçada conforme RDC 53/2015 e Guia n. 4 da ANVISA.
- Estudos de compatibilidade - fármaco (IFA) x excipiente.
- Estudo de deformulação (engenharia reversa).
- Identificação de substâncias/impurezas desconhecidas - elucidação estrutural.
- Desenvolvimento e aplicação de metodologia analítica para controle e monitoramento de Nitrosaminas - Etapa 2.
- Solubilidade de IFA seguindo a farmacopeia 6ª edição.
- Estudo de perfil de dissolução conforme RDC 31/2010.
- Investigação de resultados e análise de causa raiz (estudos investigativos).
- Análise de estabilidade de medicamentos conforme metodologia disponibilizada pelo cliente.
- Transferência de metodologias analíticas para controle de qualidade.

NOSSOS SERVIÇOS



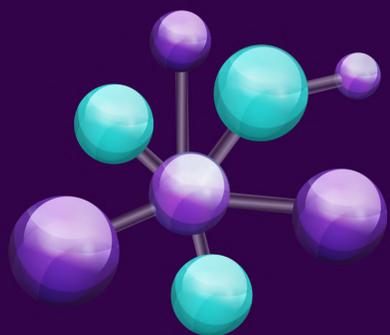
Estudos Teóricos

- Relatório de predição orgânica.
- Avaliação de risco de presença de nitrosaminas (RDC 677/2022 e Guia 50/2021).
- Análise de DMF/DIFA com base nas legislações pertinentes (ANVISA e ICH).
- Elaboração de justificativa técnica para resposta de exigência.
- Avaliação de impacto de mudanças propostas pelo fabricante do IFA no medicamento (RDC 361/2020).
- Orientação e consultoria a todas as etapas do desenvolvimento de métodos analíticos em diversos tipos de matrizes.
- Orientação para escolha de testes analíticos para avaliação de performance de produtos/formulações em desenvolvimento (P&D).
- Planejamento de estudos com estratégia regulatória.
- Suporte em organização da rotina de análises do laboratório. Organização de cronogramas e otimização de prazos.



Nossos Cursos

- Desenvolvimento analítico de métodos indicativo de estabilidade.
- Fundamentos e desenvolvimento de métodos cromatográficos: HPLC (NP, RP, IC, GPC) com detecção UV/DAD, RID; GC (FID, ECD, MS); Espectrometria de massas.
- Manutenção e solução de problemas em HPLC com intensivo sobre colunas cromatográficas.
- Produtos de degradação: Introdução da RDC 53/2015 e condução do estudo, desde a predição até o relatório.
- Química orgânica aplicada à RDC 53/2015.



 [lynoume.consultoria](https://www.instagram.com/lynoume.consultoria)

 [lynoume.consultoria](https://www.linkedin.com/company/lynoume.consultoria)

 www.lynoume.com.br

 comercial@lynoume.com.br

 (11) 98206-0415 • (11) 4552-7793