



Contrôle qualité simplifié pour l'analyse d'impuretés élémentaires dans les produits pharmaceutiques

Pour l'ICP-OES

Peak Type	Solution Label	Found	µg	Conc	µg	µg	µg
		Type	200	200	200	200	200
	L.Spike (L1) - Spike Recovery	✓	110.460	132.044	125.377	✓	108.101
	L.Spike (L2) - Spike Recovery	✓	86.004	83.303	84.351	✓	89.818
	L.Spike (L3) - Spike Recovery	✓	109.072	121.531	103.774	✓	103.862
	Mean (Recovery %)		102.147	95.928	95.751	✓	100.594
1.2	L.Spike (L1) 0.5% Sample 1	✓	831.91790	206.14	1514.57	✓	348.51
1.0	L.Spike (L2) 1.5% Sample 1	✓	1410.36326	572.10	3040.30	✓	525.47
1.4	L.Spike (L3) 1.5% Sample 1	✓	2332.81804	704.17	4040.81	✓	711.07
1.2	L.Spike (L1) 0.5% Sample 2	✓	885.98848	287.50	1532.82	✓	329.62
1.0	L.Spike (L2) 1.5% Sample 2	✓	781.028144	249.72	1604.49	✓	322.88
1.4	L.Spike (L3) 1.5% Sample 2	✓	2232.90322	761.76	4879.84	✓	895.79
1.2	L.Spike (L1) 0.5% Sample 3	✓	843.446818	256.38	1528.30	✓	189.88
1.0	L.Spike (L2) 1.5% Sample 3	✓	1504.28195	511.41	3138.85	✓	474.98
1.4	L.Spike (L3) 1.5% Sample 3	✓	2442.51919	765.18	4793.44	✓	903.22

Les résultats réussite/échec sont affichés pour chaque élément, ce qui vous permet de vérifier rapidement quels échantillons respectent les limites d'impuretés.



Fonctionnalité calculatrice de dopage dans le logiciel ICP Expert.

La conformité à l'USP <232>/<233> et à l'ICH Q3D comprend la conformité de l'analyse d'impuretés élémentaires dans les produits pharmaceutiques.

L'USP (United States Pharmacopeia) et le CIH (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain) ont publié des procédures pour la détermination quantitative spécifique d'impuretés élémentaires dans les produits et les réactifs pharmaceutiques. Ces procédures suggèrent d'utiliser l'ICP-MS et l'ICP-OES comme techniques analytiques.

Le logiciel ICP Expert* d'Agilent pour les instruments ICP-OES 5100 et 5110 présente les fonctionnalités suivantes pour garantir la conformité avec les procédures de l'USP et du CIH.

Outils de validation de méthode

Les limites réussite/échec pour les critères d'acceptation sont indiquées dans le logiciel ICP Expert. Les tests de validité suivants sont inclus pour les produits pharmaceutiques :

- Exactitude
- Répétabilité
- Détectabilité
- Robustesse

Les tests de validation sont simples à utiliser et à configurer, avec une mention « succès » ou « échec » donnée pour chaque élément et longueur d'onde, sans nécessiter de calcul.

Calculatrice de dopage

- Elle simplifie le développement et la configuration des méthodes en permettant de définir les niveaux de concentration d'étalonnage et les concentrations de dopage de contrôle qualité en fonction de la « valeur J », c'est-à-dire de la limite de concentration maximale autorisée pour l'analyte dans un échantillon, corrigée du facteur de dilution utilisée pour la préparation de l'échantillon.
- Aucun calcul n'est nécessaire : les limites de concentration maximale autorisée pour les analytes dans un échantillon donné sont appliquées automatiquement.

Limites de PDE (exposition quotidienne autorisée)

Lors de l'activation de l'assistance spécifique pour les procédures de l'USP ou du CIH, les PDE sont pré-remplis pour tous les analytes cibles relatifs à l'USP <232> et à l'ICH Q3D. Cela empêche les erreurs de transcription éventuelles liées à l'entrée ou au transfert de valeurs dans le logiciel.

Boostez votre analyse d'impuretés élémentaires

Passez de l'installation à l'analyse productive plus rapidement pour votre analyse USP <232>, USP <233> et ICH Q3D en commençant avec le modèle spécialement conçu qui est fourni avec le logiciel ICP Expert. Dans ce modèle, tous les analytes cibles et toutes les solutions de dopage sont pré-remplis pour économiser le temps nécessaire au développement de méthodes.

Conforme au 21 CFR Partie 11

La conformité au 21 CFR Partie 11 de la fonctionnalité étendue de contrôle qualité du logiciel ICP Expert est assurée via le pack d'extension 21 CFR Partie 11. Ce pack est compatible avec la version Pro du logiciel ICP Expert qui inclut les logiciels Spectroscopy Database Administrator (SDA) et Spectroscopy Configuration Manager (SCM) d'Agilent. Ce pack est qualifié par Agilent pour être conforme aux exigences de :

- 21 CFR 58 (bonnes pratiques de laboratoire) ;
- 21 CFR 210 (bonnes pratiques de fabrication des médicaments) ;
- ou 21 CFR 211 (bonnes pratiques de fabrication actuelles des produits pharmaceutiques finis).

Product - Oral

Report value: $(\text{OralProduct} / (\text{Volume} / \text{Weight}) * \text{MDD})$

Pass test: $\text{ReportValue} > \text{MeasuredConc} / (\text{Volume} / \text{Weight}) * \text{MDD}$

Sample type: Oral Product

Failure flag: P

Element	Oral Product (ug/day)
As (188.500)	15
Cd (214.438)	5
Hg (194.887)	30
Pb (220.353)	5

Les valeurs de PDE pré-remplies sont affichées sur la page des contrôles qualité.

Element	Method	Sample 1	Sample 2
As	188.500	15	15
Cd	214.438	5	5
Hg	194.887	30	30
Pb	220.353	5	5

Modèle spécialement conçu pour la procédure quantitative de l'USP/l'ICH Q3D d'analyse d'impuretés élémentaires avec le test de détectabilité sélectionné.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur :

www.agilent.com/chem/5110icpocs

* Disponible sur les instruments ICP-OES Agilent 5100 et 5110 avec le logiciel ICP Expert version 7.4 ou ultérieure.

Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Publié aux États-Unis, le 1^{er} octobre 2017
5991-8567FR