



Controllo qualità semplificato nell'analisi delle impurezze elementari in ambito farmaceutico

Per ICP-OES

Peak Type	Solution Label	Found (%)	As 130.202 nm 800	Cl 214.420 nm 800	Fe 154.807 nm 800	Pb 223.203 nm 800
	L.Spike (L1) - Spike Recovery		110.460	132.084	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	123.774	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	522.10	3040.30	525.47
1.4	L.Spike (L3) 1.5% Sample 1		2232.81804	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		2232.99322	781.76	4879.81	895.79
1.2	L.Spike (L1) 0.5% Sample 3		843.448818	256.38	1528.30	189.88
1.0	L.Spike (L2) 1.5% Sample 3		1504.38195	511.41	3138.85	474.98
1.4	L.Spike (L3) 1.5% Sample 3		2442.51932	785.18	4793.44	803.22

Vengono visualizzati i risultati di superamento/non superamento per ogni elemento, permettendo di vedere rapidamente quali campioni rientrano nei limiti per le impurezze.



La funzione Spike Calculator nel software ICP Expert.

Il supporto esteso per i metodi USP <232>/<233> e ICH Q3D supporta la conformità con l'analisi delle impurezze elementari nei materiali farmaceutici

La United States Pharmacopoeia (USP) e la Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH, International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) hanno rilasciato procedure che forniscono una determinazione quantitativa specifica delle singole impurezze elementari nei prodotti e negli ingredienti farmaceutici. Tali procedure indicano la ICP-MS e la ICP-OES come le tecniche analitiche consigliate.

Il software Agilent ICP Expert* per gli strumenti ICP-OES 5100 e 5110 offre le seguenti caratteristiche che supportano la conformità con le procedure USP e ICH.

Strumenti per la validazione del metodo

I limiti di superamento/non superamento per i criteri di accettazione sono segnalati nel software ICP Expert. Sono inclusi i seguenti test di validazione per i prodotti farmaceutici:

- Accuratezza
- Ripetibilità
- Rilevabilità
- Robustezza

I test di validazione sono semplici da configurare e utilizzare, con un risultato di superamento o non superamento fornito per ogni elemento e ogni lunghezza d'onda, senza necessità di calcoli.

Funzione Spike Calculator

- Semplifica la configurazione e lo sviluppo di metodi: aiuta a definire i livelli di concentrazione per la calibrazione e le concentrazioni di arricchimento del controllo qualità sulla base del "valore J": il limite di concentrazione massima consentita per l'analita in un campione, corretto in base alla diluizione della preparazione del campione.
- Non sono richiesti calcoli: i limiti di concentrazione massima consentita per gli analiti in un dato campione vengono applicati automaticamente.

Limiti PDE

Dopo l'attivazione dello specifico supporto USP/ICH, i livelli di esposizione giornaliera consentiti (PDE, Permitted daily exposure) vengono pre-popolati per tutti gli analiti target inclusi in USP <232> e ICH Q3D. Ciò previene possibili errori di trascrizione associati con l'inserimento o il trasferimento dei valori nel software.

Certifica la tua analisi di impurezze elementari

Passa più rapidamente dall'installazione all'analisi produttiva per le tue analisi USP <232>, USP <233> e ICH Q3D cominciando con il modello appositamente progettato fornito con il software ICP Expert. Questo modello presenta tutti gli analiti target e le soluzioni di arricchimento pre-popolati per risparmiare sul tempo di sviluppo del metodo.

Conformità alla normativa CFR 21 Parte 11

La funzionalità estesa di controllo qualità di ICP Expert è conforme alla normativa CFR 21 Parte 11 grazie al pacchetto di espansione opzionale 21 CFR 11. Questo è compatibile con la versione Pro di ICP Expert che include i software Agilent Spectroscopy Database Administrator (SDA) e Agilent Spectroscopy Configuration Manager (SCM). Il pacchetto è qualificato da Agilent come conforme con i requisiti di:

- 21 CFR 58 (buona pratica di laboratorio)
- 21 CFR 210 (buona prassi di produzione per i farmaci)
- 21 CFR 211 (buona prassi di produzione attuale per i prodotti farmaceutici finiti)

Product - Oral

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

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

Sample type: Oral Product

Failure flag: P

Limits

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

I valori di PDE pre-popolati sono visibili nella pagina del controllo qualità.

Element	Method	Sample	Value	Unit
As	Method 1	Sample 1	15	ug/day
Cd	Method 1	Sample 1	5	ug/day
Hg	Method 1	Sample 1	30	ug/day
Pb	Method 1	Sample 1	5	ug/day

Modello appositamente progettato per la procedura quantitativa USP/ICH Q3D per l'analisi delle impurezze elementari con il test di rivelabilità selezionato.

Per maggiori informazioni visita:

www.agilent.com/chem/5110icpoes

* Disponibile sugli strumenti ICP-OES Agilent 5100 e 5110 con la versione 7.4 o successiva del software ICP Expert

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Pubblicato negli Stati Uniti, 1 ottobre 2017
5991-8567ITE