

# BRINGEN SIE IHRE PHARMAZEUTISCHE ANALYTIK MIT DEM AGILENT 7800 ICP-MS AUF DIE ÜBERHOLSPUR

The Measure of Confidence

Agilent 7800 Quadrupol-ICP-MS inklusive fertiger Methoden

## Wenn vordefinierte Methoden und Tools zur Steigerung der Produktivität auf ein leistungsstarkes ICP-MS treffen, sind die Ergebnisse überragend

Die Metallanalytik in pharmazeutischen Produkten und Wirkstoffen befindet sich derzeit im Wandel. Bestehende kolorimetrische Tests werden durch neue instrumentelle Methoden zur Messung von potentiell toxischen Elementverunreinigungen in Arzneimittelprodukten und -wirkstoffen ersetzt. Die neuen ICP-MS- und ICP-OES-Methoden erfordern nur eine geringe Probenmenge, liefern für einzelne Verunreinigungen quantitative Ergebnisse und ermitteln für alle Elemente, die in den neuen Methoden ICH-Q3D Step 4 und USP<232> enthalten sind, genaue Wiederfindungsraten.

Die Einführung dieser Methoden bedeutet für pharmazeutische Labore eine Herausforderung, da für viele von ihnen die ICP-Technik Neuland ist. Das neue Agilent 7800 ICP-MS hilft Ihnen dabei, sich auf die neuesten Methoden vorzubereiten. Hardwarefunktionen vereinfachen die Probenvorbereitung und -analyse, die Software automatisiert viele Schritte beim Aufsetzen und Optimieren von Methoden und eine Standardarbeitsanweisung (SOP) führt Sie durch jeden Schritt. Noch nie war ICP-MS einfacher.



### Analyse von Elementverunreinigungen mit dem Agilent 7800 ICP-MS

Die SOP beinhaltet:

- Methodenzusammenfassung und Elemente
- Informationen zur Probenvorbereitung
- Kalibrierung und Interferenzen
- Parameter der vordefinierten Methode
- Methodvalidierung und Berichte nach USP<233>
- Hinweise zur Fehlerbehebung

Weitere Informationen finden Sie unter:

[www.agilent.com/chem/7800icpms](http://www.agilent.com/chem/7800icpms)



Agilent Technologies

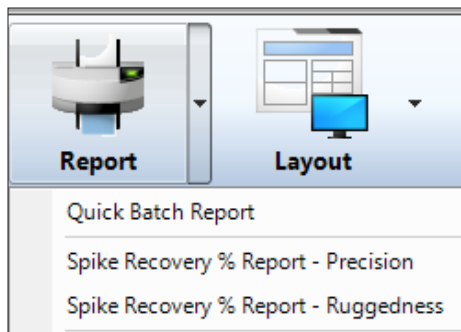
## Richtige und verlässliche quantitative Ergebnisse für Elementverunreinigungen

Bestimmte Probenarten im Umfeld pharmazeutischer Labore können eine Herausforderung für die ICP-MS darstellen. So können Proben eine hohe Salzlaster enthalten oder in einem organischen Lösemittel gelöst sein, was eventuell zur Überladung des Plasmas führt. Darüber hinaus beinhalten die Elementlisten der Methoden ICH-Q3D und USP<232> mehrere kritische toxische Elemente, die in geringen Konzentrationen schwer zu messen sind. Einige Elemente (As, Cd und Hg) werden schwer ionisiert, sodass die Empfindlichkeit für sie relativ gering sein kann, während andere durch Molekülonen-Interferenzen gestört werden (z. B. As<sup>+</sup> bei Masse 75 durch ArCl<sup>+</sup>).

Das 7800 ICP-MS verwendet eine optimierte Hardware, um diese Probleme zu beseitigen. Das robuste Plasma verbessert die Ionisation und die High Matrix Introduction-Technologie (HMI) erhöht die Toleranz gegenüber der Matrix (auf bis zu 3 % Salzfracht). Der solid state-HF-Generator verkräftet organische Lösemittel. Der Helium(He)-Modus unterdrückt Molekülstörungen, auch diejenigen die aus einer eventuellen Zugabe von HCl stammen. So werden richtige Ergebnisse ohne den riskanten Einsatz von Korrekturgleichungen möglich.

## Vereinfachte Arbeitsabläufe in der Analytik von Elementverunreinigungen

- Standardarbeitsanweisung
- Auto-Optimierungstools
- Vordefinierte Methode für die Elementliste von USP<232>
- Pharmazeutische Qualitätskontroll- und Probenanalyseberichte

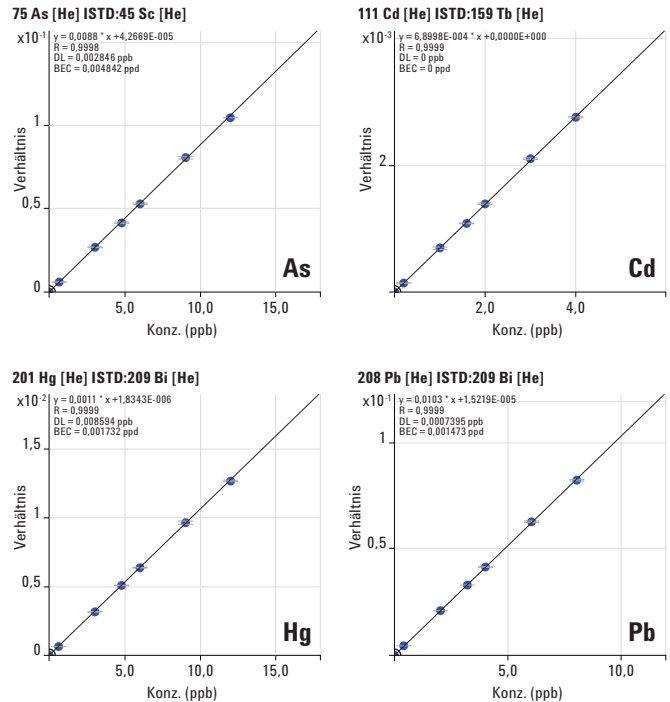


Systemeignungsberichte der ICP-MS-MassHunter-Software für Reproduzierbarkeit (innerhalb einer Charge) und Robustheit (zwischen Chargen)

## Systemqualifizierung und Compliance

Agilent ist ein führender Anbieter von Compliance Services. Angeboten werden Installations- und Betriebsqualifikationen (IQ/OQ) für ICP-MS-Hardware und die ICP-MS-MassHunter-Software.

Unsere Compliance-Softwarepakete sind für alle Laborgößen und -arten geeignet: Wir bieten Lösungen mit einer PC-Workstation für Labore mit einem einzigen ICP-MS sowie globale Lösungen für Unternehmen mit mehreren Standorten und Geräten an.



Kalibrierungen für die vier wichtigsten toxischen Spurenelemente

Weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.agilent.com/chem/7800icpms](http://www.agilent.com/chem/7800icpms)

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2015  
 Gedruckt in den USA, 1. Juni 2015  
 5991-5880DE

