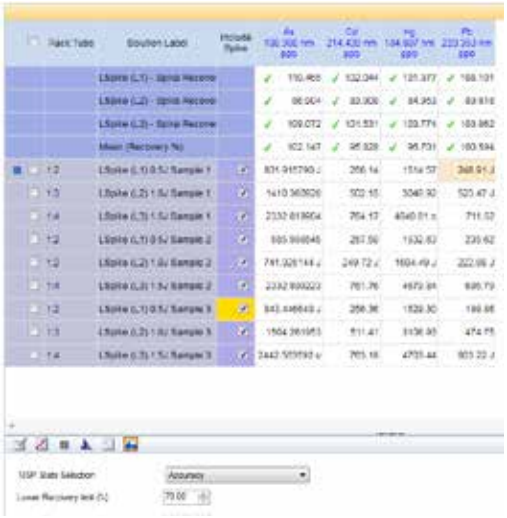
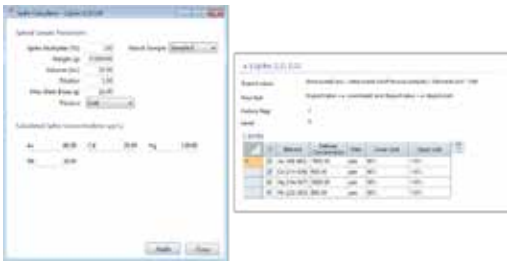


Vereinfachte QC bei der pharmazeutischen Analyse auf Elementverunreinigungen

mit ICP-OES



Für jedes Element wird visuell angegeben, ob der jeweilige Test bestanden bzw. nicht bestanden wurde, sodass auf einen Blick erkennbar ist, welche Proben innerhalb der Verunreinigungsgrenzwerte liegen.



Die Rechner-Funktion der ICP Expert Software für die Anreicherung.

Erweiterte Unterstützung für USP <232>/<233> und ICH Q3D-Methoden zur Sicherstellung der Compliance mit der Analyse auf Elementverunreinigungen in pharmazeutischen Proben

Die US-Pharmakopöe (USP) und der International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) haben Verfahren aufgestellt, die eine spezifische quantitative Bestimmung einzelner Elementverunreinigungen in Arzneistoffprodukten und -bestandteilen ermöglichen. Als analytische Methoden für die Durchführung dieser Verfahren werden ICP-MS und ICP-OES empfohlen.

Die ICP Expert Software* von Agilent für ICP-OES-Geräte der Serien 5100 und 5110 bietet die folgenden Funktionen, welche die Compliance mit den USP- und ICH-Verfahren unterstützen.

Tools zur Methodenvalidierung

Grenzwerte, aus denen hervorgeht, ob die Akzeptanzkriterien erfüllt bzw. nicht erfüllt sind, sind in der ICP Expert Software gekennzeichnet. Dies bezieht sich auf die folgenden Validierungstests bei Arzneistoffprodukten:

- Genauigkeit
- Reproduzierbarkeit
- Nachweisbarkeit
- Robustheit

Die Validierungstests sind einfach in der Durchführung und Konfiguration und geben für jedes Element und jede Wellenlänge an, ob der jeweilige Test bestanden wurde oder nicht. Es sind keine Berechnungen erforderlich.

Rechner für Anreicherung

- Erleichtert die Konfiguration und Methodenentwicklung: Hilft bei der Definition von Konzentrationsniveaus für die Kalibrierung und von QC-Anreicherungskonzentrationen auf Grundlage des „J-Werts“, der maximal zulässigen Konzentrationsgrenze für den Analyten in einer Probe, die entsprechend der Verdünnung bei der Probenvorbereitung berichtigt wird.
- Es sind keine Berechnungen erforderlich: die maximal zulässigen Konzentrationsgrenzen für Analyten in der jeweiligen Probe werden automatisch angewendet.

Agilent

Trusted Answers

PDE-Grenzwerte

Bei Aktivierung der USP/ICH-spezifischen Unterstützung werden die zulässigen Tagesexpositionswerte (Permitted Daily Exposure Levels, PDEs) für alle Zielanalyten aus USP <232> und ICH Q3D bereits vorab eingetragen. Dadurch werden mögliche Fehler bei der Eingabe/Übertragung der Werte in die Software verhindert.

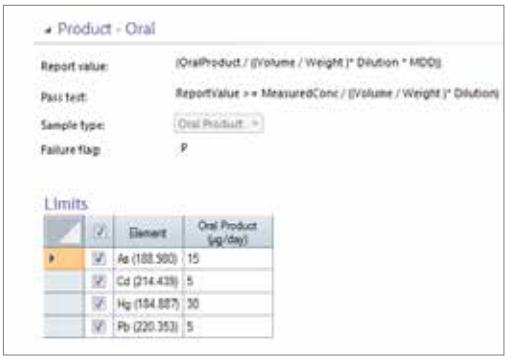
Beschleunigung der Analyse auf Elementverunreinigungen

Mithilfe der mit der ICP Expert Software mitgelieferten, zweckmäßig gestalteten Vorlage können Sie nach der Installation schneller mit produktiven USP <232>, USP <233> und ICH Q3D-Analysen starten. In diese Vorlage sind alle Zielanalyten und Dotierungslösungen bereits eingetragen, sodass sich der Zeitaufwand bei der Methodenentwicklung verringert.

21 CFR Part 11-Compliance

Die erweiterte QC-Funktionalität der ICP Expert Software ist über das optionale 21 CFR Part 11-Erweiterungspaket auf Compliance mit 21 CFR Part 11 ausgelegt. Die kompatible Pro-Version der ICP Expert Software enthält den Agilent Spectroscopy Database Administrator (SDA) und die Agilent Spectroscopy Configuration Manager (SCM) Software. Das Paket ist von Agilent qualifiziert und erfüllt die Anforderungen von:

- 21 CFR 58 (gute Laborpraxis)
- 21 CFR 210 (gute Herstellungspraxis [GMP] für Arzneimittel)
- bzw. 21 CFR 211 (aktuelle gute Herstellungspraxis [GMP] für pharmazeutische Endprodukte)



Die vorab eingetragenen PDE-Werte sind auf der QC-Seite ersichtlich.



Zweckgerichtete Vorlage für das quantitative USP/ICH Q3D-Verfahren zur Analyse auf Elementverunreinigungen mit ausgewählten Nachweisbarkeitstest.

Weitere Informationen erhalten Sie unter

www.agilent.com/chem/5110icpoes

* Verfügbar auf Agilent 5100 und 5110 ICP-OES-Geräten mit ICP Expert Software ab Version 7.4

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Veröffentlicht in den USA, 1. Oktober 2017
5991-8567DEE

Agilent
Trusted Answers