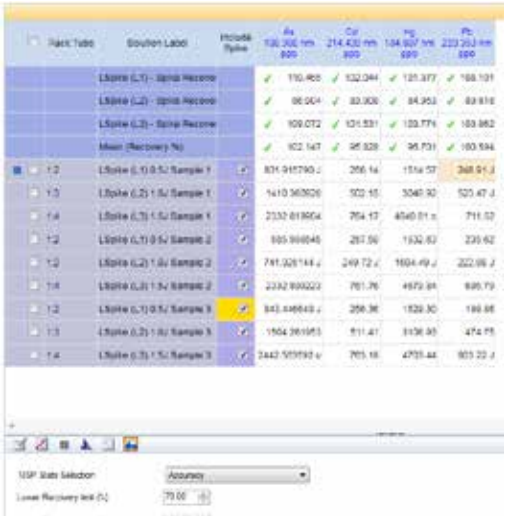
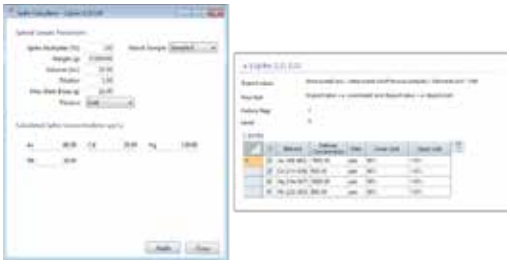


Control de calidad simplificado para el análisis de impurezas elementales en la industria farmacéutica

Para ICP-OES



Los resultados pasa/falla se muestran visualmente para cada elemento, lo que permite ver rápidamente qué muestras están dentro de los límites de impurezas.



La función Spike Calculator (Calculadora de picos) en el software ICP Expert.

El amplio soporte para métodos USP <232>/<233> e ICH Q3D permite la conformidad con el análisis de impurezas elementales en materiales de la industria farmacéutica

La Farmacopea de Estados Unidos (USP) y el Consejo Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH) han publicado procedimientos que proporcionan la determinación cuantitativa específica de impurezas elementales individuales en los productos e ingredientes farmacéuticos. Estos procedimientos hacen referencia a ICP-MS e ICP-OES como las técnicas analíticas sugeridas.

El software* ICP Expert de Agilent para los instrumentos ICP-OES Expert 5100 y 5110 ofrece las siguientes características que ayudan en la conformidad con los procedimientos USP e ICH.

Herramientas de validación de métodos

Los límites de pasa/falla para los criterios de aceptación se marcan en el software ICP Expert. Esto incluye las siguientes pruebas de validación para productos farmacéuticos:

- Precisión
- Reproducibilidad
- Detectabilidad
- Robustez

Las pruebas de validación son sencillas de usar y de configurar; se proporciona un valor de pasa o falla para cada elemento y longitud de onda, sin necesidad de realizar cálculos.

Calculadora de picos

- Facilita la configuración y el desarrollo de métodos: ayuda a definir niveles de concentración de calibración y concentraciones de pico para el control de calidad, basándose en el "valor J" (el límite de concentración máximo permitido para el analito en una muestra, corregido según la dilución en la preparación de muestras).
- No se precisan cálculos: los límites de concentración máxima permitida para analitos de una muestra dada se aplican automáticamente

Agilent

Trusted Answers

Límites de PDE

Tras la activación del soporte específico para USP/ICH, los niveles de exposición diaria permitida (PDE) se rellenan automáticamente para todos los analitos diana cubiertos en USP <232> e ICH Q3D. Esto evita los posibles errores de transcripción asociados con la introducción y transferencia de valores en el software.

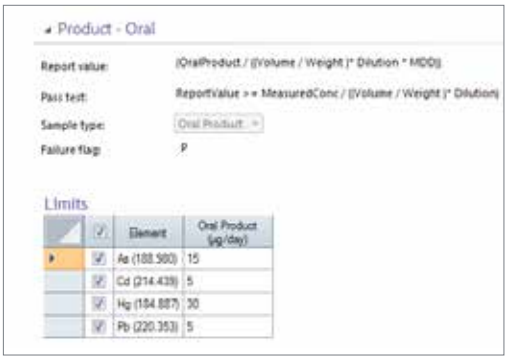
Mejore el análisis de impurezas elementales

Pase más rápido de la instalación al análisis productivo en sus análisis USP <232>, USP <233> e ICH Q3D comenzando por la plantilla prediseñada que se suministra con el software ICP Expert. Esta plantilla tiene todos los analitos diana y soluciones de pico rellenados automáticamente para ahorrar tiempo en el desarrollo de métodos.

Conformidad con la norma 21 CFR Parte 11

La función de control de calidad ampliada de ICP Expert es conforme con la norma 21 CFR Parte 11 a través del paquete de ampliación 21 CFR 11. Es compatible con la versión Pro de ICP Expert que incluye Agilent Spectroscopy Database Administrator (SDA) y el software Agilent Spectroscopy Configuration Manager (SCM). El paquete ha sido cualificado por Agilent como conforme con los requisitos de:

- 21 CFR 58 (prácticas adecuadas de laboratorio:GLP)
- 21 CFR 210 (buenas prácticas de fabricación -GMP- para fármacos),
- o 21 CFR 211 (buenas prácticas de fabricación -GMP- para fármacos)



Los valores de PDE rellenados automáticamente son visibles desde la página de control de calidad.



Plantilla prediseñada para el procedimiento cuantitativo USP/ICH Q3D para el análisis de impurezas elementales con la prueba de detectabilidad seleccionada.

Para obtener más información, visite:

www.agilent.com/chem/5110icpoes

* Disponible en instrumentos ICP-OES Agilent 5100 y 5110 con software ICP Expert versión 7.4 o posterior

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Publicado en EE. UU., 1 de octubre de 2017
5991-8567ES

Agilent
Trusted Answers