

TESTS AUF ELEMENTVERUNREINIGUNGEN IN ARZNEIMITTELN VEREINFACHEN MIT DEM ZERTIFIZIERTEN REFERENZMATERIAL-KIT VON AGILENT

ICH Q3D/USP <233>-Elementverunreinigungs-Kit



Die United States Pharmacopeia (USP) – Kapitel USP <232> und <2232> – und ICH (International Council on Harmonization, Q3D) haben neue Grenzwerte für Elementverunreinigungen in Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln herausgegeben.

Die unter USP <233> vorgegebenen Verfahren zur Quantifizierung von Elementverunreinigungen nennen ICP-OES und ICP-MS als Referenzanalysemethoden für monographierte Verfahren.

Diese ersetzen den im USP-Kapitel <231> „Schwermetallanalyse“ definierten veralteten kolorimetrischen Test. In den neuen Kapiteln mit neuer Methodik werden die Analytliste erweitert, die maximal zulässigen Expositionsgrenzwerte reduziert und der Expositionsweg (z. B. oral, parenteral, Inhalation) berücksichtigt.

Weitere Informationen:

Wenden Sie sich bitte an Ihren Agilent Servicepartner oder besuchen Sie uns unter:

www.agilent.com/chem/pharma

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Veröffentlicht am Freitag, 26. Mai 2017
5991-8177DEE

Das ICH Q3D/USP <233>-Elementverunreinigungs-Kit von Agilent enthält fünf zertifizierte Referenzmaterialien (CRMs), die Elemente nach ICH/USP-Klasse, chemischer Kompatibilität und relativen geforderten Konzentrationen sortieren. Damit entfällt die eigene Herstellung von Kalibrierungsstandards aus Einzelelement-Kalibrierstandards – was Vorbereitungszeit und Fehler auf ein Minimum begrenzt.

Dieses Kit enthält:

- CRMs für Elementverunreinigung in Konzentrationen, die die Anforderungen der Methode an orale PDE-Werte (*Permissible Daily Exposure, Tageshöchstdosis*) optimal erfüllen.
- eine interne Standardlösung, optimiert für beste ICP-MS-/ICP-OES-Ergebnisse für häufige pharmazeutische Probenotypen.

- Hergestellt in einer nach ISO Guide 34 zertifizierten Einrichtung und zertifiziert in einem ISO/IEC 17025-Prüflabor.
- Analysenzertifikat mit tatsächlichen Konzentrationen, Messunsicherheiten und Rückverfolgbarkeit gemäß NIST.

ICP-OES und ICP-MS Geräte von Agilent bieten außerdem ideale Möglichkeiten zur Ermittlung von anorganischen Verunreinigungen nach ICH Q3D und USP <233>. In Kombination mit dem ICH Q3D/USP <233>-Verunreinigungs-Kit bietet Agilent so eine Komplettlösung, die die Umstellung auf die neuen Methoden zur Ermittlung von Elementverunreinigungen in Pharmazeutika vereinfacht.

Bestellnummer	Produktbeschreibung	Produktinhalt	Matrix	Volumen
5190-9771	ICH Q3D/USP <233>-Verunreinigungs-Kit	Enthält je einen der folgenden Standards (A, B, C und D) und den internen Standard		
5190-9766	ICH/USP-Zielelemente Standard A	Hg @ 30; As @ 15; Cd, Pb @ 5 µg/ml	2 % HNO ₃	100 ml
5190-9767	ICH/USP-Zielelemente Standard B	Ni @ 200; Ag, Se @ 150; V @ 100; Tl @ 8; Co @ 50 µg/ml	2 % HNO ₃	100 ml
5190-9768	ICH/USP-Zielelemente Standard C	Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru @ 100 µg/ml	15 % HCl	100 ml
5190-9769	ICH/USP-Zielelemente Standard D	Cr @ 11 000; Sn @ 6000; Cu, Mo @ 3000; Ba @ 1400; Sb @ 1200; Li @ 550 µg/ml	5 % HNO ₃ / HF-Spuren	100 ml
5190-9770	Interner Pharma-Standard 1	Te @ 25; Sc @ 10; Ge, In, Lu, Bi @ 5 µg/ml	2 % HNO ₃ / HF-Spuren	100 ml



Agilent Technologies