

SEMPLIFICA I TEST DELLE IMPUREZZE ELEMENTARI NEI PRODOTTI FARMACEUTICI CON I KIT DI MATERIALI DI RIFERIMENTO CERTIFICATI DI AGILENT

Kit per test delle impurezze elementari secondo i metodi ICH Q3D/USP <233>



La United States Pharmacopoeia (Capitoli USP <232> e <233>) e l'International Council on Harmonization (ICH, Q3D) hanno fissato nuovi limiti per le impurezze elementari nei materiali farmaceutici e negli integratori alimentari.

I requisiti delle procedure di quantificazione delle impurezze elementari (USP <233>) prevedono l'uso delle tecniche ICP-OES e ICP-MS come metodi analitici di riferimento per le procedure compendiali.

Tali tecniche sostituiscono l'ormai obsoleto test colorimetrico come precedentemente definito nel Capitolo <231> della United States Pharmacopoeia, riguardante l'analisi di metalli pesanti. I nuovi capitoli con le nuove metodologie ampliano l'elenco di analiti, abbassano i limiti massimi di esposizione ammissibili e tengono conto della via di esposizione (per esempio orale, parenterale e inalatoria).

Per ulteriori informazioni:
Rivolgersi al rappresentante Agilent di zona o visitare il sito web:
www.agilent.com/chem/pharma

Il kit per test delle impurezze elementari secondo i metodi ICH Q3D/USP <233> di Agilent include cinque materiali di riferimento certificati (CRM) che suddividono gli elementi per classe ICH/USP, compatibilità chimica e rispettive concentrazioni prescritte. Ciò significa che gli analisti non sono più costretti a preparare standard di calibrazione a partire da standard singolo elemento, il che riduce al minimo gli errori e i tempi di preparazione.

Il kit contiene:

- L'intervallo di concentrazioni di CRM più idoneo per l'analisi di impurezze elementari per la conformità ai livelli di esposizione giornaliera ammissibile (PDE) per via orale del metodo.
- Una soluzione di standard interno ottimizzata per garantire i migliori risultati ICP-MS/ICP-OES con i comuni tipi di campioni farmaceutici.

- Prodotti preparati in una struttura conforme alla Guida ISO 34 e certificati in un laboratorio di analisi ISO/IEC 17025.
- Un Certificato di analisi che conferma le concentrazioni effettive, l'incertezza di misura e la tracciabilità NIST.

La strumentazione ICP-OES e ICP-MS di Agilent offre inoltre le funzionalità ideali per la determinazione dei contaminanti inorganici in conformità ai requisiti ICH Q3D e USP <233>. In abbinamento al kit per test delle impurezze elementari secondo ICH Q3D/USP <233>, Agilent offre una soluzione completa a supporto della transizione ai nuovi metodi per la determinazione delle impurezze elementari nei prodotti farmaceutici.

| Codice | Descrizione del prodotto | Contenuto del prodotto | Matrice | Volume |
|------------------|---|---|-----------------------------------|--------|
| 5190-9771 | Kit per test delle impurezze secondo ICH Q3D/USP <233> | Include 1 ciascuno dei seguenti standard (A, B, C e D) e lo standard interno | | |
| 5190-9766 | Standard elementi target ICH/USP A | Hg a 30; As a 15; Cd, Pb a 5 µg/mL | HNO ₃ 2% | 100 mL |
| 5190-9767 | Standard elementi target ICH/USP B | Ni a 200; Ag, Se a 150; V a 100; Tl a 8; Co a 50 µg/mL | HNO ₃ 2% | 100 mL |
| 5190-9768 | Standard elementi target ICH/USP C | Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru a 100 µg/mL | HCl 15% | 100 mL |
| 5190-9769 | Standard elementi target ICH/USP D | Cr a 11.000; Sn a 6000; Cu, Mo a 3000; Ba a 1400; Sb a 1200; Li a 550 µg/mL | HNO ₃ 5%/ HF in tracce | 100 mL |
| 5190-9770 | Standard interno Pharma 1 | Te a 25; Sc a 10; Ge, In, Lu, Bi a 5 µg/mL | HNO ₃ 2%/ HF in tracce | 100 mL |

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Pubblicato 26 maggio 2017
5991-8177ITE



Agilent Technologies