

ICH Q3D "Elemental Impurities": Die Zeit drängt, es bleiben nur noch wenige Monate zur Validierung !

Finale Liste der Elemente

ICH Q3D - Stage 4 (Option 1)

Element	Class	Oral Concentration	Parenteral Concentration	Inhalation Concentration
		µg/g	µg/g	µg/g
As	1	1.5	1.5	0.2
Cd	1	0.5	0.2	0.2
Hg	1	3	0.3	0.1
Pb	1	0.5	0.5	0.5
Co	2A	5	0.5	0.3
Ni	2A	20	2	0.5
V	2A	10	1	0.1
Ag	2B	15	1	0.7
Au	2B	10	10	0.1
Ir	2B	10	1	0.1
Os	2B	10	1	0.1
Pd	2B	10	1	0.1
Pt	2B	10	1	0.1
Rh	2B	10	1	0.1
Ru	2B	10	1	0.1
Se	2B	15	8	13
Tl	2B	0.8	0.8	0.8
Ba	3	140	70	30
Cr	3	1100	110	0.3
Cu	3	300	30	3
Li	3	55	25	2.5
Mo	3	300	150	1
Sb	3	120	9	2
Sn	3	600	60	6

ICH Q3D im Überblick

Die Richtlinie ICH Q3D „Elemental Impurities“ ist im Dezember 2014 erschienen. Die Liste mit 24 Elementen inkl. Limits ist verfügbar und die Behörden (z.B. FDA, EMA/EU) beabsichtigen, das Dokument vollständig in die jeweils nationalen Regelwerke zu integrieren.

Erhöhte Anforderungen an Arzneimittel

Die Limits für die einzelnen Elemente sind im Vergleich zur bisherigen Regelung viel tiefer festgelegt worden. Die erforderlichen Nachweisgrenzen sind nur durch den Einsatz moderner Analysemethoden wie ICP-MS und ICP-OES zusammen einem geschlossenen Mikrowellendruckaufschluss zu erreichen. Der bisherige Test auf Schwermetalle mittels Sulfidfällung gehört der Vergangenheit an. Die modernen Methoden bieten eine spezifische Analyse der Schwermetallverunreinigungen in sehr tiefen Konzentrationen.

Die wichtigsten Änderungen im Überblick

United States Pharmacopeia (USP)

Die neuen Kapitel USP <232> und <233> treten am 1. Januar 2018 in Kraft und lösen das Kapitel <231> ab, welches am gleichen Datum stillgelegt wird.

Europäische Pharmakopöe (EP)

Die ICH Q3D gilt ab Juni 2016 für neue Arzneimittel und ab Dezember 2017 für alle bereits zugelassenen Produkte.

Dazu wurden die neuen Kapitel 2.4.20 und 5.20 verfasst.



Implementierung von ICH Q3D in der Qualitätssicherung

Screen Analysis
of API / Excipient
by ICP-MS / -OES

In einem ersten Schritt wird typischerweise das Verunreinigungsprofil des Produkts durch eine Übersichtsanalyse mittels ICP-MS / -OES erstellt. In der Regel ist dafür ein semiquantitativer Screen ausreichend.

Risk Assessment

Bei der Risikoanalyse werden die gefundenen Elemente bezüglich Toxizität, Konzentration als auch Auftretens-wahrscheinlichkeit beurteilt. Auch nicht gefundene Elemente, welche durch den Herstellungsprozess auftreten könnten (z.B. Katalysatoren), werden mit einbezogen.

Specification Setting

Spezifikationen werden für die relevanten Elemente festgelegt. Diese basieren normalerweise auf den Grenzwerten, welche in ICH Q3D angegeben sind.

Development of
Validation Strategy

Eine Strategie für eine produktspezifische analytische Methode wird von uns erarbeitet und mit dem Kunden besprochen. Dabei werden die technischen Aspekte der potentiellen Analysetechniken beurteilt und mit einer möglichst einfachen und somit kostengünstigen Probenaufarbeitung kombiniert.

Execution of
Method Validation

Ebenso wird die Validierung gemäss GMP-Richtlinien vorbereitet und durchgeführt.

Product testing in
defined frequency

Nach erfolgreicher Methodvalidierung werden die Produkte gemäss Kundenauftrag analysiert. Alternativ kann die validierte Methode auch zum Kunden transferiert werden.

Suisse Technology Partners - Die Spezialisten für Elementanalytik

Pharmazeutische Produkte analysieren wir mittels ICP-MS zur Bestimmung der Elemental Impurities. Mit einem geschlossenen Mikrowellendruckaufschluss wird sichergestellt, dass alle Elemente (inkl. die flüchtigen) quantitativ erfasst werden. Wir sind für diesen Zweck mit der neusten Autoklaventechnik ausgerüstet. Auch anspruchsvolle Elemente wie Quecksilber und Osmium werden bei uns standardmässig mitgemessen. Dank einer speziellen Stabilisierung können auch diese Elemente in einem Messdurchgang mit sämtlichen anderen Elementen analysiert werden.



Vertrauen Sie auf unsere langjährige Erfahrung in der Schwermetallspurenanalytik und lassen Sie Ihre Produkte bei uns untersuchen. Selbstverständlich sind wir akkreditiert, GMP zertifiziert und FDA approved.

Kontaktieren Sie uns für eine Beratung!

Ob für einen Screen, alle 24 ICH Q3D Elemente oder eine Analyse nach Ihren individuellen Wünschen - Wir erstellen für Sie gerne eine unverbindliche Offerte.

Kontakt

Suisse Technology Partners AG
Badische Bahnhofstrasse 16
CH-8212 Neuhausen am Rheinfall
Web: <http://www.suisse-tp.ch>

Patrik Bachmann, Chemiker FH
Head of Chemical Analytics Dept.
Tel: +41 52 551 11 69
Email: patrik.bachmann@suisse-tp.ch

Remo Itel, Chemiker FH
Quality Assurance Manager
Tel: +41 52 551 11 15
Email: remo.itel@suisse-tp.ch



GMP certified (Swissmedic)
FDA approved
ISO 17025 accredited



Association of Swiss Laboratories
Verband Schweizer Laboratorien
Association des Laboratoires Suisses
Associazione dei Laboratori Svizzeri