

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss



Elementar- und Spurenmetallanalyse - Medistri

Elementar- und Spurenmetallanalyse

Die Dienstleistungen zur Bestimmung der elementaren Zusammensetzung und zur Quantifizierung von Verunreinigungen in GMP-Labors stärken die pharmazeutische Entwicklung und die GMP-Produktion. Eine der unterstützenden Maßnahmen ist die Analyse von Elementen und Spurenelementen. Für pharmazeutische Hersteller ist die Analyse von Elementen und Spurenelementen ein wichtiger Schritt in Richtung Entwicklung, Qualitätskontrolle und Freigabe.

Die Analyse von Elementen und Spurenelementen ist ein entscheidender Bestandteil der Qualitätskontrolle und der kommerziellen Freigabe in der pharmazeutischen und medizinischen Produktindustrie. Sie umfasst die Analyse von Spurenelementen und anderen Elementen in Rohstoffen, aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs), Hilfsstoffen und Formulierungen, um die Produktqualität und Reinheit sicherzustellen.

Die Analyse von Elementen und Spurenelementen ist in der pharmazeutischen und medizinischen Produkte wichtig, weil sie zur Sicherung der Qualität und Reinheit der Produkte beiträgt. Durch die Analyse von Elementen und Spurenelementen können potenziell unbekannte toxische Bestandteile erkannt werden, und sie kann auch Einfluss auf die Stabilität der Formulierungen und die Katalysedegradation haben.

👉 Die Analyse von elementaren Verunreinigungen ist erforderlich, um die Konzentration von Spurenelementen in Endarzneimitteln zu beschreiben.

Eine der häufigsten analytischen Tests für Produkte umfasst die toxischen Schwermetalle wie Arsen (As), Quecksilber (Hg) und Blei (Pb). Neben der Messung der Ausgangsstoffe ist es wichtig, alle Fertigprodukte und in einigen Fällen auch Zwischenprodukte zu messen, um die Einhaltung der verschiedenen Vorschriften nachzuweisen.

Die Quellen elementarer Verunreinigungen umfassen in der Regel:

- Rückstände von Katalysatoren oder anorganischen Reagenzien, die bei der Synthese hinzugefügt wurden.
- Kontaminationen aus Fertigungs- und Prozessausrüstungen.
- Auslaugen aus Verschlusssystemen für Behälter.
- Verunreinigungen, die bei der Herstellung des Arzneimittelprodukts zugesetzt wurden.

Die Analyse von Elementen und Spurenelementen wird mithilfe mehrerer analytischer Techniken durchgeführt, darunter die induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS), die induktiv gekoppelte Plasma-Optische Emissionsspektrometrie (ICP-OES), die Ionenchromatographie (IC), die Flammen-Absorptionsspektroskopie (FLAA) und die Röntgenfluoreszenz (XRF). Diese Techniken werden verwendet, um einen strategischen Ansatz zur Probenvorbereitung für schwierige Proben zu bieten und nahezu das gesamte Periodensystem von Spurenelementen bis Prozentsätze abzudecken.

Die Wahl der Technik hängt von den spezifischen Anforderungen der Analyse ab, wie den zu messenden Elementen, dem Konzentrationsbereich und der Matrix der Probe. Zum Beispiel ist die ICP-MS eine sehr empfindliche Technik, die Spurenelemente in sehr geringen Konzentrationen messen kann, während die ICP-OES besser für die Messung höherer Konzentrationen von Elementen geeignet ist. Der Prozess der Probenvorbereitung ist ebenfalls ein wichtiger Teil der Spurenelementanalyse und kann die Verdauung, Extraktion oder andere Methoden zur Vorbereitung der Probe für die Analyse umfassen.

👉 Kapitel <232> legt Grenzwerte für die Mengen an elementaren Verunreinigungen in Arzneimitteln fest, einschließlich Katalysatoren und Umweltschadstoffe, die in Arzneimittelsubstanzen, Hilfsstoffen oder Arzneimittelprodukten vorhanden sein können.

👉 Kapitel <233> beschreibt analytische Verfahren zur Bewertung von elementaren Verunreinigungen, die für die in Kapitel <232> beschriebenen Grenzwerte geeignet sind. Diese Verfahren umfassen zwei Methoden und Kriterien für die Akzeptanz alternativer Verfahren.

Die Wahl der Methode hängt von den spezifischen Anforderungen der Analyse ab, wie den zu messenden Elementen, dem Konzentrationsbereich und der Matrix der Probe.

Das GMP-Labor von Medistri arbeitet mit seinen Kunden zusammen, um pharmazeutische organische und anorganische Elementaranalysen zu entwerfen.

🌐 Um mehr über die Spurenelementanalyse von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.swiss

- Das Medistri-Team

#Medistri