



## Identifizierung kleiner Moleküle und Reinheitsprüfung - Medistri

### Identifizierung kleiner Moleküle und Reinheitsprüfung

Die Identifizierung und Reinheitsprüfung kleiner Moleküle ist aus einer Reihe von Gründen unerlässlich. In erster Linie gewährleisten sie die Sicherheit der Substanzen, mit denen wir interagieren. Verunreinigungen in Arzneimitteln zum Beispiel können zu unerwünschten Wirkungen führen oder die Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen. Viele Branchen, insbesondere die Pharmaindustrie, unterliegen strengen Vorschriften. Reinheitsprüfungen helfen Unternehmen, diese Vorschriften einzuhalten und mögliche rechtliche Probleme zu vermeiden.

Die Identifizierung und Reinheitsprüfung kleiner Moleküle spielt eine entscheidende Rolle bei der Qualitätskontrolle während des Herstellungsprozesses - sie stellt sicher, dass das Endprodukt konsistent ist und den vorgegebenen Standards entspricht.

Dieser Prozess ist von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass die Produkte für die beabsichtigten Anwendungen sicher und wirksam sind. Außerdem gibt es:

- 1. Die Qualitätssicherung:** Mit diesen Tests wird sichergestellt, dass das Endprodukt von höchster Qualität ist und die erforderlichen Spezifikationen erfüllt. Dies ist in Branchen wie der Pharmaindustrie von entscheidender Bedeutung, da die Wirksamkeit eines Arzneimittels durch Verunreinigungen oder eine falsche Formulierung beeinträchtigt werden kann.
- 2. Sicherheit:** Verunreinigungen oder Kontaminanten in einem Produkt können ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen. Reinheitsprüfungen helfen dabei, potenziell schädliche Substanzen zu identifizieren, die während des Herstellungsprozesses in das Produkt gelangt sein könnten.
- 3. Einhaltung gesetzlicher Vorschriften:** Viele Branchen unterliegen strengen Vorschriften hinsichtlich der Reinheit und Zusammensetzung ihrer Produkte. Regelmäßige Prüfungen sind notwendig, um die Einhaltung der Vorschriften nachzuweisen und mögliche rechtliche Probleme zu vermeiden.
- 4. Produktentwicklung:** In der Forschungs- und Entwicklungsphase können diese Tests wertvolle Erkenntnisse darüber liefern, wie verschiedene Formulierungen die Eigenschaften und die Wirksamkeit eines Produkts beeinflussen.
- 5. Verbrauchervertrauen:** Regelmäßige Tests und Qualitätskontrollen können das Vertrauen der Verbraucher in ein Produkt stärken, da sie ihnen versichern, dass das Produkt sicher ist und hochwertigen Standards entspricht.

Der Prozess beginnt mit der Entnahme einer Probe des Produkts. Diese Probe wird dann einer Reihe von Tests unterzogen, um ihre chemische Zusammensetzung und Reinheit zu ermitteln.

In der Identifizierungsphase wird die genaue chemische Struktur der Moleküle in der Probe bestimmt. Dies ist von entscheidender Bedeutung, da selbst geringfügige Abweichungen in der Molekularstruktur erhebliche Auswirkungen auf die Eigenschaften eines Stoffes und seine Verwendungsmöglichkeiten haben können.

In der Phase der Reinheitsprüfung wird festgestellt, ob die Probe Verunreinigungen oder Kontaminanten enthält. Dabei kann es sich um andere Chemikalien handeln, die während der Produktion unbeabsichtigt hinzugefügt wurden, oder um Stoffe, die während der Handhabung oder Lagerung in das Produkt gelangt sind. Das Vorhandensein von Verunreinigungen kann die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen, weshalb es wichtig ist, sie zu identifizieren und zu quantifizieren.

Nach Abschluss der Prüfung werden die Ergebnisse mit festgelegten Normen verglichen, um festzustellen, ob das Produkt die erforderlichen Spezifikationen erfüllt. Ist dies der Fall, kann das Produkt zur Verwendung freigegeben werden. Ist dies nicht der Fall, sind möglicherweise weitere Untersuchungen erforderlich, um die Ursache der Probleme zu ermitteln und zu beheben.

Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Prüfverfahren, die zur Bestimmung von Arzneimittelsubstanzen und -produkten eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass die endgültigen Arzneimittelprodukte den Kundenspezifikationen entsprechen:

**FTIR-Spektroskopie-Analyse:** FTIR (Fourier-Transform-Infrarot-Spektroskopie) ist eine Analysemethode zur Bestimmung von polymeren, biologischen und in einigen Fällen auch anorganischen Verbindungen.

**BPA-Prüfung:** Bisphenol A (BPA) ist eine Verbindung, die zur Herstellung bestimmter Polycarbonatmaterialien und Epoxidharze verwendet wird. BPA wird in einer Vielzahl von Produkten verwendet, darunter Verpackungen, Abfüllsysteme, medizinische Geräte und stoßfeste Produkte. Eine Probe wird in ein geschlossenes Probenahmegefäß gegeben, mit einem bekannten Temperaturprofil erhitzt, und der Dampf im Gefäß wird zur Analyse entnommen.

**GC/MS-Analyse:** Die GC/MS-Analyse (auch Gaschromatographie/Massenspektrometrie genannt) ist ein Analyseverfahren, das die Möglichkeiten der Massenspektrometrie und der Gaschromatographie nutzt, um die chemischen Verbindungen in einer Probe zu bestimmen. Unser Labor arbeitet nach der ISO 17025 (aktuelle Version) und ist seit 2008 von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert. Alle Tests können nach den europäischen oder amerikanischen Pharmakopöen durchgeführt werden.

**Analyse flüchtiger organischer Verbindungen (VOCs) mittels GC/MS:** Flüchtige organische Verbindungen (auch als VOCs bezeichnet) sind Verbindungen, die unter normalen Druck- und Temperaturbedingungen schnell aus ihrem flüssigen oder festen Zustand in die Atmosphäre verdampfen. VOCs sind aufgrund ihres niedrigen Siedepunkts, ihrer weit verbreiteten Verwendung, ihrer relativ hohen Toxizität und ihres hohen Halogenierungsgrads von Bedeutung. Die ISO-Norm 10993-18 konzentriert sich auf die chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementprozesses. Ein Teil dieses Prozesses ist die Identifizierung und Quantifizierung von extrahierbaren und auslaugbaren Verbindungen mit Hilfe der Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) Technologie.

**PDMS-Analyse mittels FTIR:** Bei der PDMS-Analyse mittels FTIR handelt es sich um einen Test, der darin besteht, PDMS-Rückstände in Arzneimitteln oder medizinischen Proben zu extrahieren und qualitativ/quantitativ zu identifizieren. PDMS ist optisch transparent und im Allgemeinen inert, ungiftig und nicht entflammbar - es ist eine von vielen Arten von Silikonöl. Gemäß ISO 7886-1 dürfen sterile, für medizinische Zwecke verwendete subkutane Einwegspritzen eine bestimmte Konzentration dieser Art von Verbindung nicht überschreiten, d. h. 0,025 mg/cm<sup>2</sup>.

Die Identifizierung und Reinheitsprüfung kleiner Moleküle ist ein entscheidender Prozess im Bereich der Chemie und Pharmazie, der sicherstellt, dass die Substanzen, mit denen wir interagieren, genau das sind, was sie sein sollen, frei von Verunreinigungen und sicher für die beabsichtigte Verwendung. Es handelt sich um eine Reihe von Schritten, die garantieren, dass das Endprodukt von hoher Qualität ist.

🌐 Um mehr über die Identifizierung und Reinheitsprüfung von kleinen Molekülen bei Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder wenden Sie sich direkt an unser Team unter [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- Das Medistri-Team

#Medistri