

Georg Weiß
Analytik

Currenta GmbH & Co. OHG
CHEMPARK
Kaiser-Wilhelm-Allee 80
51373 Leverkusen
Deutschland

0214-30 37463 Telefon
0214-30 61209 Fax
georg.weiss@currenta.de

www.analytik.currenta.de
+49 214 30 33777 Kundentelefon

Sitz der Gesellschaft:
Leverkusen
Eintragung: Amtsgericht Köln
HR A 20833

28. Oktober 2016

Herausforderung ICH Q3D - eine Komplettlösung von Currenta Analytik



Sehr geehrte Damen und Herren,

unsere Leistungen nach ICHQ3D Vorgaben unter GMP-Bedingungen sind:

1 **Optionale Erstberatung**

Individuelle Erstberatung zur Entwicklung einer Analysenstrategie zur Umsetzung der ICH Q3D (Dieser Termin dauert etwa 2 Stunden und beinhaltet eine zweistündige Vor- und Nachbereitung).

2 **ICP-MS-Screening nach ICH-Q3D-Vorgaben**

Für die Bestimmung von elementaren Verunreinigungen in chemischen Produkten, die als Roh-, Hilfs oder Wirkstoffe in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden, sind Richtlinien von internationalen Gremien sowie nationalen Behörden des Gesundheitswesens erarbeitet worden, die in der Richtlinie „ICH Q3D“ international harmonisiert wurden.

Die Analysenmethode CAM-06495 beschreibt ein allgemeines, nicht produktbezogenes Vorgehen für die Untersuchung (Screening) der o.g. Substanzen auf elementare Verunreinigungen, so dass die Anforderungen der ICH Q3D berücksichtigt werden.

Die zu untersuchenden Probenmaterialien werden über einen Mikrowellenaufschluss vorbereitet. Die Untersuchung der Elemente erfolgt mit qualifizierten ICP-MS Analysengeräten.

Mit Hilfe von zertifizierten Multielementstandards werden die gesuchten Elemente quantifiziert, wobei die Analysen als Doppelbestimmung ausgeführt werden.

Herausforderung ICH Q3D – eine Komplettlösung von Currenta Analytik

Es werden die nachfolgenden Elemente bestimmt:

Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Fe, Ga, Hg, In, Ir, K, Li, Mg, Mn, Mo, Na, Nd, Ni, Os, P, Pb, Pd, Pt, Rb, Rh, Ru, Sb, Se, Si, Sn, Sr, Ti, Tl, V, W, Zn, Zr.

Die Ergebnisangabe erfolgt im Arbeitsbereich bis hin zu vordefinierten reporting thresholds.

Die Messmethode wurde von CURRENTA entwickelt und kann nicht als Kopie zur Verfügung gestellt werden. Die Methode wurde bereits produktunabhängig gemäß ICH-Guideline validiert. Auf Anfrage kann eine Zusammenfassung der Validierungsergebnisse erstellt werden. Bitte kontaktieren Sie uns, falls Sie weitere Informationen benötigen. Die Entscheidung, ob zusätzlich eine produktbezogene Validierung notwendig ist, obliegt dem Kunden.

Die Ergebnisse, die mit dieser Analysenmethode ermittelt werden, sollen als Basis für die Durchführung von Risikoanalysen (sog. Risk Assessments) dienen und können seitens Currenta in einem Dossier zusammengefasst werden.

Sollte das Risk Assessment ergeben, dass für bestimmte Elemente fortlaufende, quantitative Analysen in einem Produkt oder Rohstoff notwendig sind, so müssen für diesen Zweck ggf. spezielle Methoden optimiert und validiert werden.

2.1 Screening von 46 Elementen

Mittels ICP-MS werden nachfolgende Elemente bestimmt: Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Fe, Ga, Hg, In, Ir, K, Li, Mg, Mn, Mo, Na, Nd, Ni, Os, P, Pb, Pd, Pt, Rb, Rh, Ru, Sb, Se, Si, Sn, Sr, Ti, Tl, V, W, Zn, Zr.

2.2 Screening von 24 Elementen

Mittels ICP-MS werden nachfolgende Elemente bestimmt: Cd, Pb, As, Hg, Co, V, Ni, Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr

2.3 Zusammenstellung der Ergebnisse in einem Dossier

Berichterstellung zum Nachweis der Einhaltung aller Grenzwerte gemäß ICH Q3D. Dieses Dossier wird GMP konform erstellt und dient als wichtige Grundlage für die weitere Risikobewertung.

3 Produktspezifische Prüfungen

Für die Durchführung von produktspezifischen Routineprüfung bzw. die Entwicklung und Validierung entsprechender Methoden unterbreiten wir Ihnen gerne ein separates Angebot. Wir können diesbezüglich auf einen breiten Erfahrungsschatz

Herausforderung ICH Q3D – eine Komplettlösung von Currenta Analytik

und ein breites Methodenspektrum (u. A. ICP-MS, ICP-OES, AAS, RFA) zurückgreifen und entwickeln gerne mit Ihnen ein entsprechendes Konzept.

4 Produktspezifische Validierung der Screening Methode

Wie oben beschrieben wird die Screeningmethode bereits produktunabhängig validiert. Wir haben dabei für die Ermittlung der unten stehenden Parameter Wasser als Modellmatrix genutzt und entsprechend aufgestockt.

Das Angebot für eine zusätzliche produktspezifische Validierung umfasst die folgenden Parameter:

- Präzision (auf den Konzentrationsniveaus 0,3J, 1J und 1,5J)
- Wiederfindung (auf den Konzentrationsniveaus 0,3J, 1J und 1,5J)
- Intermediäre Präzision (wie Präzision nur 2. Tag, 2. Mitarbeiter, 2. Gerät)

Voraussetzung für die produktspezifische Validierung ist die Verfügbarkeit einer Blankprobe bzw. einer Probe mit bekanntem Gehalt (es werden etwa 10 g Substanz benötigt). Die Blankprobe kann durch das Screening unter 2.1 bzw. 2.2 vorab getestet werden.

Die „J-Level“ sind durch die Screeningmethode vordefiniert. Die Probe wird von uns auf die o.g. Konzentrationslevel aufgestockt und für die Ermittlung der Präzision/Wiederfindung bzw. für die Intermediäre Präzision jeweils dreimal separat aufgestockt und vermessen.

Das Angebot beinhaltet ferner die GMP-konforme Erstellung eines Validierungsplanes, die Dokumentation und die Erstellung eines Validierungsberichtes mit dem oben beschriebenen, vordefinierten Umfang.

Sollte sich aus der produktspezifischen Validierung ein Optimierungsbedarf für die Methode ergeben, erstellen wir Ihnen dafür gerne ein separates Angebot.

Mit freundlichen Grüßen

Currenta GmbH & Co. OHG

i.V.

Georg Weiß
Salesmanager
Marketing / Vertrieb