

Ihre Nitrosamin-Bestimmung unter GMP Bedingungen

CURRENTA Analytik



Damit Ihre Produkte sicher sind!

Wir bieten

- produktspezifische Validierungen an unseren akkreditierten Methoden zur Nitrosaminbestimmung unter GMP Bedingungen,
- Produktuntersuchungen auf Nitrosamine unter GMP, GLP oder DIN EN ISO/IEC 17025 Bedingungen,
- langjährige Erfahrung in der Nitrosamin-Analytik auch aus komplexen Matrices.

Das bedeutet für Sie

- Sicherheit in Bezug auf die Analytik zur Risikobeurteilung Ihrer chemisch synthetisierten Arzneimittel auf Nitrosamin-Verunreinigungen.

Profitieren Sie von unserer Expertise!

- Um die hohen Anforderungen an die Selektivität und benötigten Empfindlichkeit gewährleisten zu können, setzt die CURRENTA Analytik Massenspektrometrie ein.
- Wir erreichten bei unseren Kunden bislang sehr geringe Nachweisgrenzen.

Es können Proben wie Blister oder andere Verpackungen, Tabletten, Pulver, Wirkstoffe und andere Matrices gemessen werden.

Ihre Lösung mit unserer Unterstützung

Wählen Sie aus 3 validierten Messmethoden

- Methoden des Entwurfs der Ph.Eur. 2.4.36: „N-Nitrosamines in active substances“
 - Limittest nach Methode A (LC-MS/MS)
 - Limittest nach Methode C (GC-MS/MS)
- CUR-Analytik Hausmethode (GC-MS/MS)

Hausmethode	Methode C der Ph. Eur.	Methode A der Ph. Eur.
N-Nitrosodibutylamin (NDBA)	N-Nitrosodibutylamin (NDBA)	N-Nitrosodiethylamin (NDEA)
N-Nitrosodiethylamin (NDEA)	N-Nitrosodiethylamin (NDEA)	N-Nitrosodi-i-propylamin (NDiPA)
N-Nitrosodimethylamin (NDMA)	N-Nitrosodi-i-propylamin (NDiPA)	N-Nitrosodimethylamin (NDMA)
N-Nitrosodi-n-propylamin (NDPA)	N-Nitrosodimethylamin (NDMA)	N-nitroso-N-methyl-4-amino-Buttersäure (NMBA)
N-Nitrosomethylbenzylamin (NMBenZa)	N-Nitrosodi-n-propylamin (NDPA)	N-nitroso-ethyl-isopropylamine (NEiPA)
N-Nitrosomethylethylamin (NMEA)	N-nitroso-ethyl-isopropylamine (NEiPA)	
N-Nitrosomethylphenylamin (NMPHA)		
N-Nitrosomorpholin (NMOR)		
N-Nitrosopiperidin (NPIP)		
N-Nitrosopyrrolidin (NPYR)		

Gerne bestimmen wir für Sie weitere Nitrosamine auf Anfrage durch Methoden-anpassungen.

Vorversuche

zur Abschätzung

- **der Bestimmungsgrenze:** Unser Erfahrungswert ist bei 1 g Einwaage ca. 20–30 ppb.
- **der Probenvorbereitung:** z.B. Kaltextraktion, Wasserdampfdistillation, Soxhlet-Extraktion.
- **der Belastung:** Ist die Probe bereits belastet? Wir messen ohne und mit Probenaufstockung.

Der Validierungsumfang

für Ihre produktspezifische Validierung wird mit Ihnen individuell festgelegt für

- Limittest oder
- Quantifizierung.

Wir benötigen mind. 20 g Ihres Produktes.

Ablauf Ihrer produktspezifischen Validierung



1. Individuelle Auftragsabstimmung



2. Vorversuche an Ihrer Probenmatrix



3. Sie erhalten Ihr individuelles Validierungsangebot



4. Erstellung des Validierungsplans mit Ihrer Freigabe



5. Durchführung der Validierung im Vier-Augen-Prinzip



6. Qualitätssicherung durch finale Prüfung



7. Finaler Bericht mit Ihrer Freigabe

Ab jetzt stehen wir Ihnen als sicherer Partner für Ihre Produktuntersuchung zur Seite.

Rufen Sie mich gerne an!

Sachgebietsleitung
Massenspektrometrie GMP

Sarah Kremers

Tel. +49 1520 2610976
E-Mail sarah.kremers@currenta.de

