

Øgede krav til detektion af tungmetaller og andre metalrester i farmaceutiske produkter

En USP arbejdsgruppe anbefaler ændring af analysemetoder til detektion af tungmetaller. Nye standard procedurer (ICP-OES og ICP-MS) bliver introduceret. Den nuværende limit test beskrevet i USP <231> bliver faset ud over en ikke nærmere fastsat periode.

Fokus vil i en overgangsfase først og fremmest være på arsen, cadmium, bly og kviksølv. På længere sigt forventes antallet af metaller at blive udvidet, da den gældende holdning om, at metaller er tilfældig forurening af produkter, forventes at ændres, at tilstedeværelsen af 'forurenende' metaller i meget små koncentrationer opfattes som givet. Følgelig vil fremtidige analyser for metaller i produkter kunne forventes at involvere analyse for et større antal metaller - ud over de fire nævnte.

Dertil kommer, at når de nye krav bliver implementeret, vil producenter af hjælpestoffer kunne forvente øgede krav fra farmaceutiske virksomheder vedrørende karakterisering af det specifikke hjælpestof.

EMA har udsendt en guideline, der trådte i kraft september 2008, hvor det anbefales, at der indarbejdes maksimale koncentrationer af metaller i farmaceutiske produkter (API'er eller hjælpestoffer). Det er vigtigt, at EMA betragter både eksisterende produkter og nye produkter som værende omfattet af sådanne undersøgelser.

...fortsættes



Konklusion

- Alle nye metoder vedrørende detektion af tungmetaller bør udvikles på en ICP-OES eller en ICP-MS platform.
- Alle farmaceutiske virksomheder bør overveje, hvordan de fastholder compliance med farmakopéer, når de nuværende limit tests udfases.
- Alle producenter af hjælpestoffer og API'er må forberede sig på de øgede krav fra farmaceutiske virksomheder vedrørende indhold af metaller i hjælpestoffer.

Eurofins Pharma råder over en større samling af kvalificeret udstyr, som kan anvendes ved analyse af metaller. Eurofins Pharma råder over: ICP-MS, ICP-OES, AAS, GFAAS, FIMS og hertil hørende relevante teknikker til prøveforberedelse mv.

Vi tilbyder metodeudvikling og fuld validering på de nævnte instrumenter.

I er velkomne til at kontakte Eurofins Pharma, hvis I er interesserede i at modtage yderligere information om de planlagte ændringer.

Planlagte Eurofins newsletters

- Eurofins introducerer pre-kliniske og kliniske ydelser fra otte europæiske sites
- Analyse af komplekse sukkerprøver
- Rengøringsvalidering af produktionslinier
- Udvidede ydelser for stabilitetstest
- Nye muligheder for mikrobiologisk identifikation (Microseq)