

Die Möglichkeiten bei Content Uniformity Analysen mit Chromeleon™ 7.3.2

Welche Möglichkeiten und Einschränkungen galten bisher
und was hat sich mit der Version 7.3.2 geändert.



#1 Content Uniformity Regularien

Die Bestimmung der Content Uniformity (Gleichförmigkeit des Gehalts) ist ein wesentlicher Schritt in der pharmazeutischen Analytik, der sicherstellt, dass die Wirkstoffmenge in einem Arzneimittel gleichmäßig verteilt ist. Diese Analysemethode ist entscheidend, um sicherzustellen, dass jede einzelne Tablette oder Kapsel einer Charge die richtige Menge an Wirkstoff enthält.

Die Content Uniformity wird u. a. für feste orale Darreichungsformen wie Tabletten oder Kapseln durchgeführt. Das Ziel besteht darin, sicherzustellen, dass die Wirkstoffmenge in jeder Einheit innerhalb eines festgelegten Toleranzbereichs liegt. Dies ist besonders wichtig, da eine ungleichmäßige Verteilung des Wirkstoffs zu einer Variabilität in der Wirksamkeit des Arzneimittels führen kann.

Die Bestimmung der Content Uniformity erfolgt in der Regel durch analytische Techniken wie die Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) oder die UV-Spektroskopie. Durch die Analyse einer Anzahl von 10 Einheiten aus einer Charge kann die Verteilung des Wirkstoffs bestimmt werden. Schlägt die Analyse dieser 10 Einheiten bei der Bewertung durch den AV-Wert fehl, müssen 20 weitere Einheiten vermessen werden. Diese weiteren Einheiten müssen dann bei der Beurteilung weiterer Kriterien bestehen, damit die Charge freigegeben werden kann.

Die pharmazeutischen Vorschriften und Richtlinien geben klar vor, welche Kriterien für die Content Uniformity bei der Analyse von 10, bzw. 30 Einheiten gelten. Häufig werden statistische Methoden wie die Relative Standardabweichung (RSD) oder das Konfidenzintervall verwendet, um die akzeptable Bandbreite der Wirkstoffkonzentration festzulegen. Eine häufig verwendete Anforderung ist, dass mindestens 95% der Einheiten innerhalb eines bestimmten Prozentsatzes der Durchschnittskonzentration liegen sollten.

Insgesamt ist die Content Uniformity Bestimmung ein essenzieller Schritt in der pharmazeutischen Analytik, der sicherstellt, dass die Wirkstoffmenge in festen oralen Darreichungsformen gleichmäßig verteilt ist und den Qualitätsstandards entspricht.



#2 Chromeleon™ 7.2.10 und 7.3.1

Die Analyse der 10 ersten Einheiten stellt keine besondere Herausforderung dar, es wird eine Sequenz mit den korrekten 10 Injektionen und den Report benötigt, der die Ergebnisse korrekt berechnet. Kommt bei der Betrachtung der Ergebnisse jedoch heraus, dass die 10 Einheiten nicht bestanden haben, müssen 20 weitere Einheiten gemessen werden. Je nach internen Vorgaben oder regulatorischen Anforderungen, besteht nun meist nicht die Möglichkeit die 20 weiteren Einheiten in derselben Sequenz zu messen. Insbesondere bei Verwendung der elektronischen Signatur wäre dies auch nicht möglich, da die Bearbeitung der Sequenz schreibgeschützt ist.

Im Falle der Verwendung einer neuen Sequenz für die 20 weiteren Einheiten, stellte sich das Problem dar, dass die beiden Sequenzen mit den insgesamt 30 Injektionen nicht zeitgleich mit demselben Report analysiert werden konnten. Hierfür mussten entweder die Injektionen mit Rohdaten kopiert werden, was aus regulatorischer Sicht oft nicht gestattet wird oder es musste mittels einer Query dafür gesorgt werden, dass die 30 Injektionen zusammengeführt und mit dem in der Query hinterlegten Report ausgewertet werden konnten.

Der Nachteil der Query war, dass die Query erstellt werden musste, der zu erstellende Report komplexer in der Konfiguration war und die Suchergebnisse von Chromeleon™ in einer virtuellen Sequenz dargestellt wurden, was der Performance abträglich war.

#3 Chromeleon™ 7.3.2

Benötigen Sie mehr Informationen?

Haben Sie Interesse an weiteren Informationen oder Tipps und Tricks, die sich an dieser Stelle befinden?

Keine Sorge, mit der Vollversion dieser Publikation erhalten Sie diese.

Füllen Sie dafür einfach unser Kontaktformular auf quaxc.eu aus, akzeptieren Sie die Datenschutzerklärung. Im Anschluss senden wir Ihnen gerne die Vollversion als PDF via Mail zu.

Hinweis

Haben Sie schon einen Content Uniformity Report der Version 2.0? Falls nicht, vereinbaren Sie noch heute einen Termin mit uns und sehen Sie sich unseren fertigen Content Uniformity Report 2.0 für Chromeleon™ 7.3.2 an und erhalten Sie ein faires Angebot.





Dr. Julian Ramcke
Senior Manager Training &
Consulting e-Applications

QuACX GmbH
Waldstraße 1a | 56337 Simmern
julian.ramcke@quacx.eu

