

Agilent USP <232>/<233> 和ICH Q3D 制药行业元素 杂质分析现场解决方案



新法规下，制药实验室的新痛点

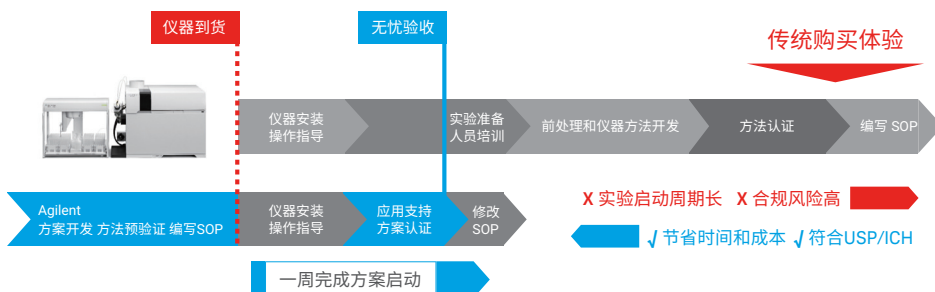
新规执行缺乏经验可循，新手上路实验问题重重，人员培训，方法建立，大量的数据验证需求为药企带来时间和金钱的双重考验。

- 如何确定药品中可能存在的元素杂质？
- 如何评估其含量是否超过法规规定的每日限量？
- 如何设计最恰当的样品前处理方法保证样品溶解的同时不会带来金属元素的损失并减低后续验证步骤的风险？
- 如何在短时间内完成大量的方法学验证工作？
- 如何充分应对监管机构补充验证数据的要求以确保申报过程不会被延长？
- 如何控制实验室环境与实验耗材导致的元素背景干扰？
- 如何确认证验方法已满足 USP 232/233 法规的要求？
- 如何选择最合适的元素含量计算方法？风险评估选择产品法还是原料法？

安捷伦的解决方案

安捷伦制药行业元素分析全流程现场支持方案帮助您高质量、无风险、快速、准确的解决合规问题。

- 以客户样品为出发点，以预开发的应用方法为手段，一次解决前处理与上机分析的两步需求
- 服务的设计基于方法验证相关通则 USP<1225> 与 ICH Q2(R1)
- 高效完成仪器分析和生成方法验证报告，简化步骤，提高效率
- 基于实际样品提供符合法规要求的工作流程并现场完整验证
- 缩短方法开发与验证周期，节省成本，降低风险
- 方案附带可编辑的实验室 ICP-MS 元素分析 SOP 模板和安捷伦认证的 24 元素混合标准溶液组（符合 USP/ICH 口服限量）



* 以用户现场实现为准

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

背景

最新药典通则已经开始实施

美国药典新通则 USP<232>（限度）和 <233>（方法）已于 2018 年 1 月 1 日起执行（FDA）。欧洲药典标准 <Ph. Eur 5.20> 与 <Ph. Eur 2.4.20> 已于 2017 年 12 月 1 日起执行（EMA）。目前，ICH 元素杂质指导原则 <Q3D> 已被广泛采纳，作为全球认可的药品申报注册标准。

新通则下药企面临挑战

未来药企都必须要根据 ICH Q3D 指导原则对所有药品中的元素杂质状况进行风险评估，而风险评估与常规测试所采用的所有分析方法，都必须进行方法验证。

服务详情

- 现场服务基于 ICP-MS 仪器平台与客户实际样品提供符合 USP 通则 <232> 规定的元素列表与通则 <233> 性能要求的方法验证工作流程
- 由安捷伦中国应用工程师针对中国制药市场的产品特点和用户需求设计开发
- 提供样品前处理方案个性化定制咨询，操作流程标准化示范
- 使用方案附带的安捷伦混合标样，完成标准曲线配制与样品加标
- 附带一套 24 种元素和内标的安捷伦认证混合标样（完整包装），中文解决方案操作指南，可编辑的实验室 ICP-MS 元素分析 SOP 模板，帮助用户在日常实验和管理中实现方法的稳定运行。



现场支持服务流程

	第二步	第二步	第三步	第四步
项目	法规介绍和方案解读	前处理方法开发和示范	方法和工作流程建立	完整验证并报告结果
具体内容	<ul style="list-style-type: none"> - USP/ICH 规程与要求 - 风险评估与控制 - 杂质限量和 J 值计算 - 现场方案设计 	<ul style="list-style-type: none"> - 包含三种前处理形式：直接进样，微波消解，有机溶剂溶解 - 筛选前处理条件：溶剂选择，酸配比，消解程序 - 标准操作规程的示范 	<ul style="list-style-type: none"> - 仪器启动和状态检查 - 预设方法和批的建立 - 空白和背景的检查 and 排除 - 样品采集和报告输出 	<ul style="list-style-type: none"> - 遵照 USP<233> 规定 - 一种基质 24 种元素 - 现场出具报告并验收结果
方案特点	欧美市场的法规支持经验，由资深应用工程师上门	前处理方法包含在最终的验证方案中，大大降低了风险	预开发标准化 Workflow（与欧美同步）附可编辑 SOP 模板（中文版）	含安捷伦认证 USP 标准液，完整覆盖的验证项目，遵照 USP 规定验收
预期结果	帮助用户正确理解法规要求，合规和科学的进行方案设计和管理工作	大大缩短前处理方法开发的时间，降低成本，通过正确的选择前处理条件，保证结果的准确性和可靠性	标准的 SOP 能够完善工作流程，提高工作效率，保证所学即所用	零风险启动分析方案



安捷伦售后服务
官方微信号
(A8008203278)



扫描二维码
关注安捷伦视界

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2018

2018 年 6 月 12 日，中国出版

5991-9512ZHCN