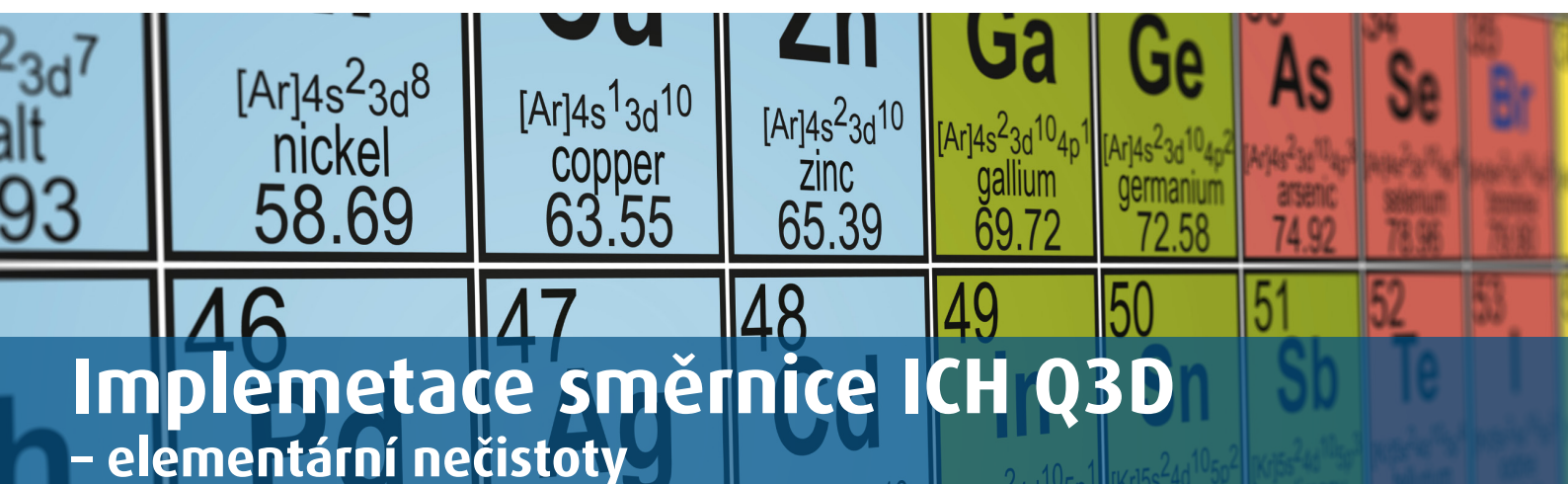




Implementace směrnice ICH Q3D – elementární nečistoty

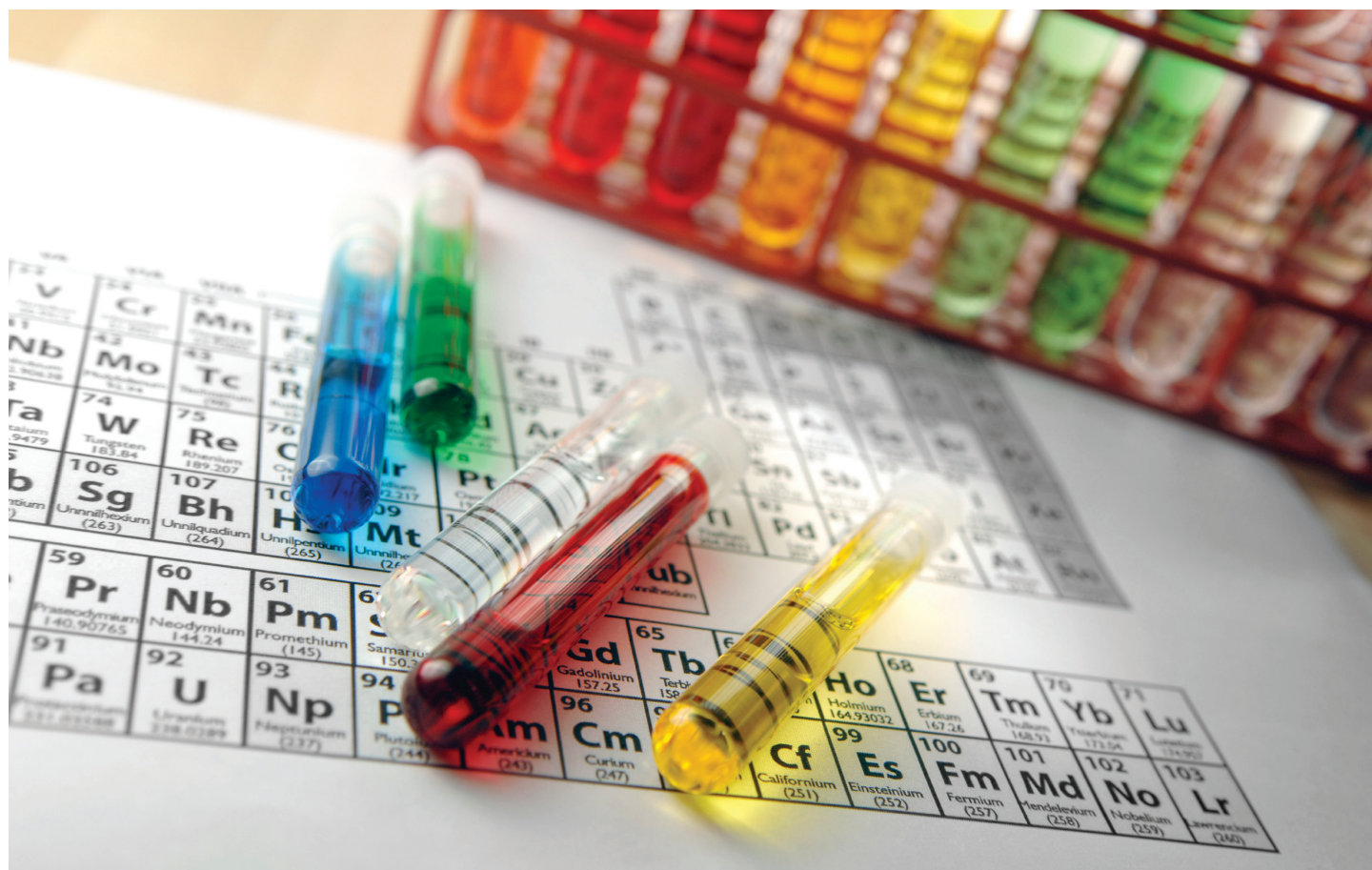
Laboratoře ALS nabízí výrobcům léčiv analýzy kovů podle jejich individuálních potřeb – od stanovení jednoho prvku přes sestavy prvků definovaných v ICH Q3D či USP <232> až po výsledkové protokoly s více než 60 prvky.

Směrnice ICH Q3D, která se zabývá stanovením kovů jako nečistot ve farmaceuticky významných látkách, již dosáhla fáze implementace; ICH Q3D se týká jak nových léčivých přípravků, tak nových produktů obsahujících již existující léčivé substance.

Směrnici přijal také Výbor Evropské lékové agentury (EMA) pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a odpovídající kapitoly USP vstupují v platnost 1. ledna 2018. Výrobci léčiv tedy stojí před nutností zohlednit všech 24 prvků uvedených v ICH Q3D v analýze rizik a přistoupit zodpovědně ke stanovení vybraných prvků.

Během analýzy rizik lze využít obecnou analytickou metodu a na základě výsledků zvolit prvky, které budou analyzovány pravidelně pomocí specificky validované metody.

Díky moderní ICP-MS instrumentaci a dlouholetým zkušenostem s farmaceutickými maticemi patří specifické validace dle ICH Q2 (R1), USP <233> a Ph.Eur. 2.4.20 mezi rutinně poskytované služby ALS Czech Republic.



Tabulka shrnuje prvky uvedené v ICH Q3D, jejich potenciální zdroje a rizika. Nejvýznamnější hrozbou jsou kovy použité při výrobě léčiva jako katalyzátor, jako další zdroje je však nutné zvážit např. výrobní vybavení, použítá rozpouštědla, vodu či pomocné látky.

	Prvek	Třída	Záměrně přidán (všechny způsoby podání)	Nepřidán záměrně		
				Oral	Parental	Inhalation
	Cd (kadmium)	1	Ano	Ano	Ano	Ano
	Pb (olovo)	1	Ano	Ano	Ano	Ano
	As (arzen)	1	Ano	Ano	Ano	Ano
	Hg (rtuť)	1	Ano	Ano	Ano	Ano
	Co (kobalt)	2A	Ano	Ano	Ano	Ano
	V (vanad)	2A	Ano	Ano	Ano	Ano
	Ni (nikl)	2A	Ano	Ano	Ano	Ano
	Tl (thallium)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Au (zlato)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Pd (palladium)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Ir (iridium)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Os (osmium)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Rh (rhodium)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Ru (rubidium)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Se (selen)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Ag (stříbro)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Pt (platina)	2B	Ano	Ne	Ne	Ne
	Li (lithium)	3	Ano	Ne	Ano	Ano
	Sb (antimon)	3	Ano	Ne	Ano	Ano
	Ba (baryum)	3	Ano	Ne	Ne	Ano
	Mo (molybden)	3	Ano	Ne	Ne	Ano
	Cu (měď)	3	Ano	Ne	Yes	Ano
	Sn (cín)	3	Ano	Ne	Ne	Ano
	Cr (chrom)	3	Ano	Ne	Ne	Ano

Ano/Ne indikuje doporučení, zda je potřeba zahrnout daný prvek do analýzy rizik.

Výrobní vybavení

Pomocné látky

Katalyzátor