

# Verunreinigungen in Arzneimitteln

.Strukturaufklärung .Isolierung .Synthese  
.Qualifizierung .Lagerung & Versand



**Analytical Services**  
**Dr. Ralph Nussbaum**  
Medizintechnisches Zentrum  
Pauwelsstrasse 19  
52074 Aachen, Germany  
phone: +49 (0)241 963 21 50  
fax: +49 (0)241 963 21 54  
info@analytical-services.com  
[www.analytical-services.com](http://www.analytical-services.com)

## Unbekannte Verunreinigungen im Produkt

Verunreinigungen sind unbekannte Neben- oder Zersetzungsprodukte in Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln. Sie treten nicht nur in frühen Entwicklungsphasen von Arzneimitteln auf, sondern z.B. auch bei Stabilitätsprüfungen oder Formulierungsänderungen. Die Ursachen hierfür sind vielfältig: z.B. andere Synthesewege, Wechselwirkungen mit Hilfsstoffen und Verpackungsmaterial, polymorphe Umwandlungen etc.. Überschreitet ein Neben- und/oder Zersetzungsprodukt einen vorgegebenen Grenzwert, dann muss die Struktur dieser Verunreinigung aufgeklärt werden. Der Strukturaufklärung schliesst sich oftmals die gezielte Synthese der Verunreinigung und deren analytische Qualifizierung als Standard an.



## Genotoxische Verunreinigungen

Genotoxische Verunreinigungen sind besonders im Fokus der Gesundheitsbehörden (FDA, EMEA). Geringe Nachweisgrenzen im Spurenbereich (ppm, ppb) setzen besondere analytische Techniken zum Nachweis dieser Substanzen voraus.

## Hochpotente Substanzen

Hochpotente Substanzen und Betäubungsmittel erfordern spezielle Massnahmen zur Logistik, Handhabung und Probenvorbereitung.

## Referenz- substanzen

Für Methodenvalidierungen, Screening und pharmakokinetische Untersuchungen werden qualifizierte Referenzsubstanzen benötigt. Diese werden durch präparative Chromatographie isoliert oder chemisch synthetisiert.

## GMP-Lagerung

Die Lagerung von Referenzsubstanzen erfordert exakt kontrollierte Räumlichkeiten. Entnahme, Verpackung und Versand müssen den Anforderungen der Arzneimittelrichtlinien entsprechen.

## Zeit- und Kostenkontrolle

Kundenorientiertes Projektmanagement, regelmässige Telefonkonferenzen und eine transparente Informationsübermittlung sind Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Dienstleistung.



### Unser Service

- . Strukturaufklärung mit state-of-the-art Analytik
- . Präparative Isolierung, Synthese und Charakterisierung von Neben- und Zersetzungsprodukten
- . Qualifizierung, Lagerung und Versand von Referenzstandards mit GMP-Zertifikat
- . Analytik von hochpotenten Substanzen und Betäubungsmitteln
- . Effizientes Projektmanagement

### Unsere Technik

- . Präparative und analytische HPLC (chiral und achiral)
- . Hochfeld NMR (700 MHz)
- . GC/MS und LC/MSn
- . Synthesekapazität bis 500 Gramm
- . Radiochemische Synthesen
- . GMP-Lagerung und kontrollierte Transporte

### Unser Unternehmen

- . Wir sind ein inhabergeführtes mittelständisches und flexibles Unternehmen mit kurzen Wegen
- . Wir erbringen seit über 6 Jahren chemisch-analytische Dienstleistungen für Pharmafirmen weltweit
- . Unser Team aus Wissenschaftlern spricht die Sprache unserer Kunden
- . Die Projekte und Ziele unserer Kunden sind unsere Motivation