

CURRENTA ANALYTIK

für die Pharmaindustrie

Kompetent – engagiert – wirtschaftlich





Zahlen, Daten & Fakten

- ca. 500 qualifizierte Mitarbeiter
- Standorte in Leverkusen, Dormagen und Uerdingen
- über 10.000 m² Laborfläche
- über 600 aktive Kunden in Deutschland, Europa und weltweit

Eine Übersicht unserer Standorte in Nordrhein-Westfalen.



Inhalt

04 Methodenverbund	12 Untersuchung von Verpackungsmaterialien
06 Arzneibuchprüfungen / Rohstoffprüfungen	14 Strukturaufklärung und Synthesekontrolle
07 Elementanalytik nach ICH Q3D	15 Referenzstandard-Qualifizierung
08 Entwicklung und Validierung von Analysemethoden	16 Infrarot-Mikroskopie – ein schneller Blick in die Tablette
09 Stabilitätsstudien ICH	18 Fehlstellenanalysen in Medizinprodukten
10 Reinigungsvalidierung	19 Zertifizierungen
11 Röntgendiffraktometrie, Röntgenstrukturanalyse und Polymorphie	

WARUM CURRENTA ANALYTIK?

Maßgeschneiderte analytische Lösungen

CURRENTA löst alle Ihre analytischen Aufgaben durch den Einsatz vielfältiger Methoden, modernster Labortechnik und professioneller Beratung.

Gleichbleibende Marktnähe

CURRENTAs Kunden profitieren von unserem starken Netzwerk und können die Synergien unserer Labors an den verschiedenen CHEMPARK-Standorten nutzen. Wir sind immer am Puls der Zeit.

Immer auf der sicheren Seite

Die Ansprüche an Ihre Produkte sind hoch – vorgegeben sowohl von Ihrem eigenen Qualitätsverständnis als auch durch gesetzliche Richtlinien. Wir geben Ihnen die Sicherheit, dass diese stets erfüllt werden.

Langjährige Erfahrung

CURRENTA bietet eine breite Palette an analytischen Dienstleistungen für Forschung, Entwicklung und Produktion. Unsere langjährige Erfahrung setzen wir zu Ihrem Vorteil ein.

Direkter Kontakt zu unseren Analytikern

CURRENTA kann eine sofortige und persönliche Beratung durch Experten gewährleisten.

STARKER ANALYTIK- METHODEN-VERBUND



Chromatographie

Chromatographische Techniken, insbesondere die **Gaschromatographie** (GC) und die **Hochleistungsflüssigkeitschromatographie** (HPLC), werden von CURRENTA als tragende Methoden der Analytik von Pharmaprodukten eingesetzt. Dies gilt sowohl für die Qualitätssicherungsanalytik als auch für die Analytik zu F&E-Projekten.

Die Kopplung von Chromatographie und Massenspektrometrie (GC-MS, GC-MS/MS, HPLC-MS, HPLC-MS/MS) gestattet die Lösung anspruchsvoller analytischer Aufgabenstellungen auch im Spurenbereich. CURRENTA-Analytik setzt Tandemgeräte und hochauflösende Massenspektrometer zur Identifizierung und Quantifizierung ein.

Mittels **Ionenchromatographie** können sowohl die Zusammensetzung als auch der Gehalt einzelner Bestandteile in einem Produkt bestimmt werden.

Chemische Kennzahlen

Zu unserem Portfolio gehören neben allen gängigen Standard Titrationen auch die Ermittlung von OH-

und Säurezahlen. Daneben bieten wir gravimetrische Bestimmungen, die Bestimmung der Oxidationsstabilität und nasschemische Verfahren an. Einen besonderen Schwerpunkt bilden bei uns die Wasserbestimmung nach Karl-Fischer sowie die Gehaltsbestimmung von Fluorid mittels Ionenselektiver Elektrode.

Elementanalytik

Wir ermitteln für Sie Elementkonzentrationen vom Prozentbereich bei Gehaltsbestimmungen bis in den Ultraspurenbereich für Reinstoffe – in unterschiedlichsten Matrices. Durch unsere Historie haben wir besondere Stärken in der Analyse von Pharmazeutika und chemischen (Zwischen-) Produkten sowie den entsprechenden Rohstoffen.

NMR-Spektroskopie

Die NMR-Spektroskopie ist eine der leistungsfähigsten Methoden zur Strukturaufklärung organischer Verbindungen. Ob bei der Synthesekontrolle, der Analyse von Konkurrenzmustern, der Identifizierung unbekannter Nebenkomponenten oder der quantitativen Gehaltsbestimmung – wir unterstützen Sie von der frühen Forschung bis hin zur Qualitätskontrolle Ihrer Produkte.

Infrarotspektroskopie (IR)

Die Infrarotspektroskopie stellt eine robuste Methode dar, um sowohl anorganische als auch organische Stoffe zerstörungsfrei zu untersuchen. Da ein IR-Spektrum substanzspezifisch ist, ergänzt die IR-Spektroskopie die anderen etablierten Techniken zur Identitätsbestimmung.

Physikalische Verfahren

Für klassische Stoffdaten wie beispielsweise Farbzahl, Dichte, Schmelzpunkt oder die Viskosität sind wir der richtige Ansprechpartner. Bei Flüssigkeiten können die kinematische (Ubbelohde) oder die dynamische Viskosität (Rotation, Kugelfall, Brookfield) untersucht werden. Ebenso ermitteln wir bei Feststoffen die Stampfdichte oder die Lösungsviskosität. In der Thermoanalyse erhalten Sie Informationen zum Schmelz- und Kristallisationsverhalten Ihrer Probe. Daraus lassen sich verschiedene Kennzahlen wie z.B. die Glasübergangstemperatur Ihres Produktes ermitteln. Haben Sie eine Dispersion die in flüssiger oder fester Matrix vorhanden ist und möchten gerne das Partikelkollektiv nach der Größe vermessen lassen, stellen wir Ihnen mehrere, bewährte Partikelgrößenbestimmungen wie die analytischen Ultrazentrifugation und die Laserbeugung zur Verfügung.

Röntgendiffraktometrie (XRD) und Röntgenstrukturanalyse

Mit der Analysenmethode „Röntgendiffraktometrie“ (XRD - X-Ray Diffraction) werden polykristalline und amorphe Materialien zerstörungsfrei untersucht. Wir helfen Ihnen die Substanzen schnell und eindeutig zu identifizieren, von der Grundlagenforschung bis zur industriellen Qualitätskontrolle.



PRÜFUNGEN NACH PHARMAKOPÖEN

Arzneibuchprüfungen / Prüfungen nach Pharmakopöen sind gesetzlich vorgeschrieben, um bei Inverkehrbringen von Medikamenten sicherzustellen, dass diese das erforderliche Maß an pharmazeutischer Qualität besitzen. Für die Qualitätskontrolle der entsprechenden Stoffe – Rohstoffe und Fertigprodukte – bietet Ihnen CURRENTA Analytik ein breites Spektrum an Techniken, für die wir als pharmazeutisches Prüflaboratorium nach AMG zugelassen sind. Die Analyse umfasst dabei Qualitätsmerkmale wie Identität, Wirkstoffgehalt, Reinheit und physikalische Prüfungen.



Ihr Auftragslabor für Prüfungen nach allen gängigen Pharmakopöen

CURRENTA Analytik verfügt über einen umfassenden Gerätepark, hoch qualifizierte Mitarbeiter und ein hervorragendes QS-System. Dies macht uns zum idealen Kontraktlabor für analytische Aufgaben aus Ihrer Qualitätskontrolle. Gerne beraten wir Sie auch zu den Arzneibuchprüfungen. Mit chromatographischen, spektroskopischen, elementanalytischen, nasschemischen und physikalischen

Techniken prüfen wir unter GMP-Bedingungen nach allen gängigen Pharmakopöen, um die Qualität Ihrer Arzneimittel zu sichern:

- Europäische Pharmakopöe
- U.S. Pharmacopeia / National Formulary
- British Pharmacopoeia
- JPE Monographs
- Japanische Pharmakopöe

ELEMENTANALYTIK NACH ICH Q3D

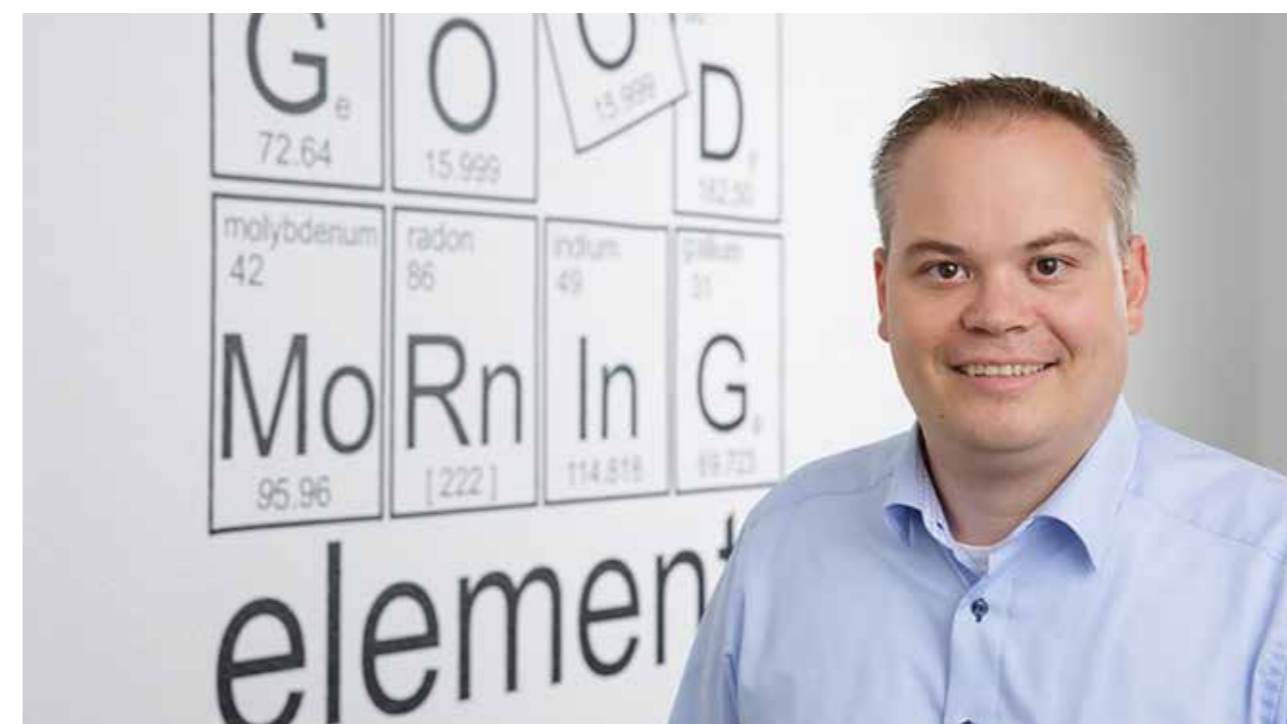
Die neue Richtlinie zu „elementaren Verunreinigungen“ in pharmazeutischen Produkten ICH Q3D stellt sowohl für Arzneimittelhersteller als auch Rohstofflieferanten eine Herausforderung dar.

Denn: Die Umsetzung der Richtlinie ICH Q3D beschränkt sich nicht nur auf neue Arzneimittel, sondern gilt künftig auch rückwirkend für bereits in den Markt gebrachte Pharmazeutika. Arzneimittel, die nicht einer Risikoanalyse nach ICH Q3D unterzogen wurden, werden zukünftig nicht mehr zugelassen. Die Zeit drängt, denn für bereits im Markt befindliche Produkte müssen die Anforderungen der ICH-Q3D spätestens ab Januar 2018 erfüllt werden.

Nach gründlicher Betrachtung der neuen Richtlinie bieten wir Ihnen eine speziell entwickelte Screening-Methode zur Bestimmung von elementaren Verunreinigungen in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Fertigarzneimitteln an. Die Ergebnisse liefern Ihnen die Basis für die Risikoanalyse. Diese Methode ist bereits von uns matrixunabhängig validiert worden. Wir führen für Sie die Analysen durch und bewerten sie in Bezug auf Konformität zur ICH Q3D.



Je nach Resultat der Risikoanalyse, bei der wir Sie ebenfalls gerne unterstützen, optimieren und validieren wir produkt- / elementspezifische Methoden und führen für Sie fortlaufende Kontrollen an Fertigarzneimitteln und / oder Wirk-, Roh- und Hilfsstoffen sowie Verpackungen durch.





ENTWICKLUNG UND VALIDIERUNG VON ANALYSEMETHODEN

Ob Wirkstoffanteile nachgewiesen oder Reinheit und Stabilität geprüft werden müssen – wir haben für die verschiedenen Aufgabenstellungen in der Pharmaindustrie eine Reihe maßgeschneiderter Methoden entwickelt, damit Sie belastbare Aussagen erhalten.

Entwicklung von Analysemethoden

Ist die Entwicklung neuer Analysemethoden erforderlich, sind unsere erfahrenen Analytiker durch ihre Expertise und Produktkenntnisse in der Lage, Ihre Aufgabenstellung optimal umzusetzen. Gemeinsam mit Ihnen stimmen wir die Methoden ab, zum Beispiel für folgende Fragestellungen:

- Identität
- Quantifizierung von Hauptkomponenten und Wirkstoffen
- Quantifizierung von Nebenkomponenten, zum Beispiel Abbauprodukten
- Grenzprüfungen

Validierung und Dokumentation von Analysemethoden nach internationalen Pharma-Standards

Die Validierung der Analysemethoden und die Dokumentation erfolgen nach internationalen Standards (GMP, ICH,

VICH). Dabei stellen die Veränderungen und Verschärfungen bei den Regularien im pharmazeutischen Bereich eine Herausforderung dar. Sie müssen sich darauf verlassen können, dass sowohl bei der Prüfung von Fertigarzneimitteln als auch bei Rohstoffen und Wirkstoffen den aktuellen Richtlinien Rechnung getragen wird.

Wir beraten Sie auch zum Umfang der Validierung und zur Frage, welche Leistungskomponenten für Ihre spezifische Aufgabenstellung relevant sind.

Verifizierung von Arzneibuchprüfungen

Gern führen wir auf Wunsch auch Methoden-Verifizierungen von Arzneibuchprüfungen durch, um die Eignung einer Arzneibuchmethode für ein konkretes Produkt eines Herstellers (Reinsubstanz oder Fertigarzneimittel) zu prüfen.

STABILITÄTSPRÜFUNGEN ICH

CURRENTA Analytik führt Stabilitätsprüfungen für Produktzulassungen und zur Unterstützung von Produkt- und Verfahrensentwicklungen durch. Dabei werden vorgegebene Regularien und internationale Standards (ICH, cGMP) eingehalten.

Wir bieten Einlagerung und Analytik für Stabilitätsprüfungen

Bei der Planung von Stabilitätsprüfungen und auch bei der Entwicklung und Validierung von Prüfmethode unterstützen wir Sie. Für diese Aufgaben stehen die entsprechend qualifizierten Laboreinrichtungen zur Verfügung.

Die **Einlagerungen** erfolgen gemäß den ICH Guidelines. Wir setzen nach cGMP qualifizierte Klimaschränke mit aktueller Technologie bei folgenden Prüfbedingungen ein:

- 5°C
- 25°C/60% RH
- 30°C/65% RH
- 30°C/75% RH
- 40°C/75% RH

Zur Überprüfung stabilitätsrelevanter Parameter bieten wir standardmäßig folgende **analytische Techniken** an:

- HPLC, UPLC, GC, LC/MS, GC/MS
- UV/VIS, NMR, XRD
- Dissolution, Degradation, Bruchfestigkeit, Farbe, Wassergehalt, Titration





REINIGUNGS- VALIDIERUNG

Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen müssen Mehrzweckanlagen, die in der Herstellung wechselnder pharmazeutischer Wirkstoffe oder Produkte eingesetzt werden, regelmäßig mit geeigneten Verfahren gereinigt werden. Der Erfolg der Reinigung ist mit adäquaten, ausreichend empfindlichen analytischen Methoden zu belegen. Letztlich kommt der Validierung eines Reinigungsverfahrens eine ebenso große Bedeutung zu wie der Validierung des Herstellungsprozesses.

Effizient und fachlich kompetent

Wir unterstützen Ihre Reinigungsvalidierungen und -verifizierungen mit unseren vielfältigen analytischen Techniken – bis in den Spurenbereich und inklusive einer mit Ihnen abgestimmten Dokumentation. Um Kontaminanten in Ihren Swab- oder Rinse-Proben zuverlässig zu identifizieren und zu quantifizieren, steht uns ein umfassender Gerätepark zur Verfügung:

- HPLC mit Standard-Detektoren (DAD, UV, Fluoreszenz)
- HPLC/CAD (Charged-Aerosol-Detektion, z. B. für nicht UV-aktive Tenside)
- HPLC/MS-MS
- GC mit Standard-Detektoren (WLD, FID, ECD)
- GC/MS
- Diverse Methoden zur Bestimmung von Summenparametern

Unser Beitrag zu Ihrer Reinigungs- validierung

Unsere Analysen helfen Ihnen, den Erfolg Ihrer Reinigungsprozesse zu überprüfen und zu optimieren, die zuverlässige Einhaltung von Grenzwerten zu dokumentieren und so die Qualität und Sicherheit Ihrer Arzneimittel zu gewährleisten.

RÖNTGENDIFFRAKTOMETRIE (XRD) UND RÖNTGENSTRUKTURANALYSE

Mit der Analysenmethode „Röntgendiffraktometrie“ (XRD - X-Ray Diffraction) werden polykristalline und amorphe Materialien zerstörungsfrei untersucht. Die Methode basiert auf der Beugung der Röntgenstrahlen, die aus der Wechselwirkung zwischen den Röntgenstrahlen und den Elektronen der Atome resultiert. Damit können wir verschiedene Arten von Proben analysieren.



Pulverdiffraktometrie

Bei der Pulverdiffraktometrie (XRPD - X-Ray Powder Diffraction) wird die Feststoffprobe im Allgemeinen fein zermahlen oder zerstoßen und das resultierende Pulver wird in einem sog. Pulverdiffraktometer untersucht. Das entstehende Diffraktogramm ist für jede Substanz charakteristisch und fungiert als ein einzigartiger „Fingerabdruck“. Anhand des erhaltenen Diffraktogramms ist es uns möglich, Ihnen folgende Analysen anzubieten:

- Identifikation von kristallinen und polymorphen Phasen (auch unter GMP)
- Quantitative Pulverdiffraktometrie mittels Rietveld
- Kristallitgrößenbestimmung
- Temperatur- und Feuchte-kontrollierte Pulverdiffraktometrie

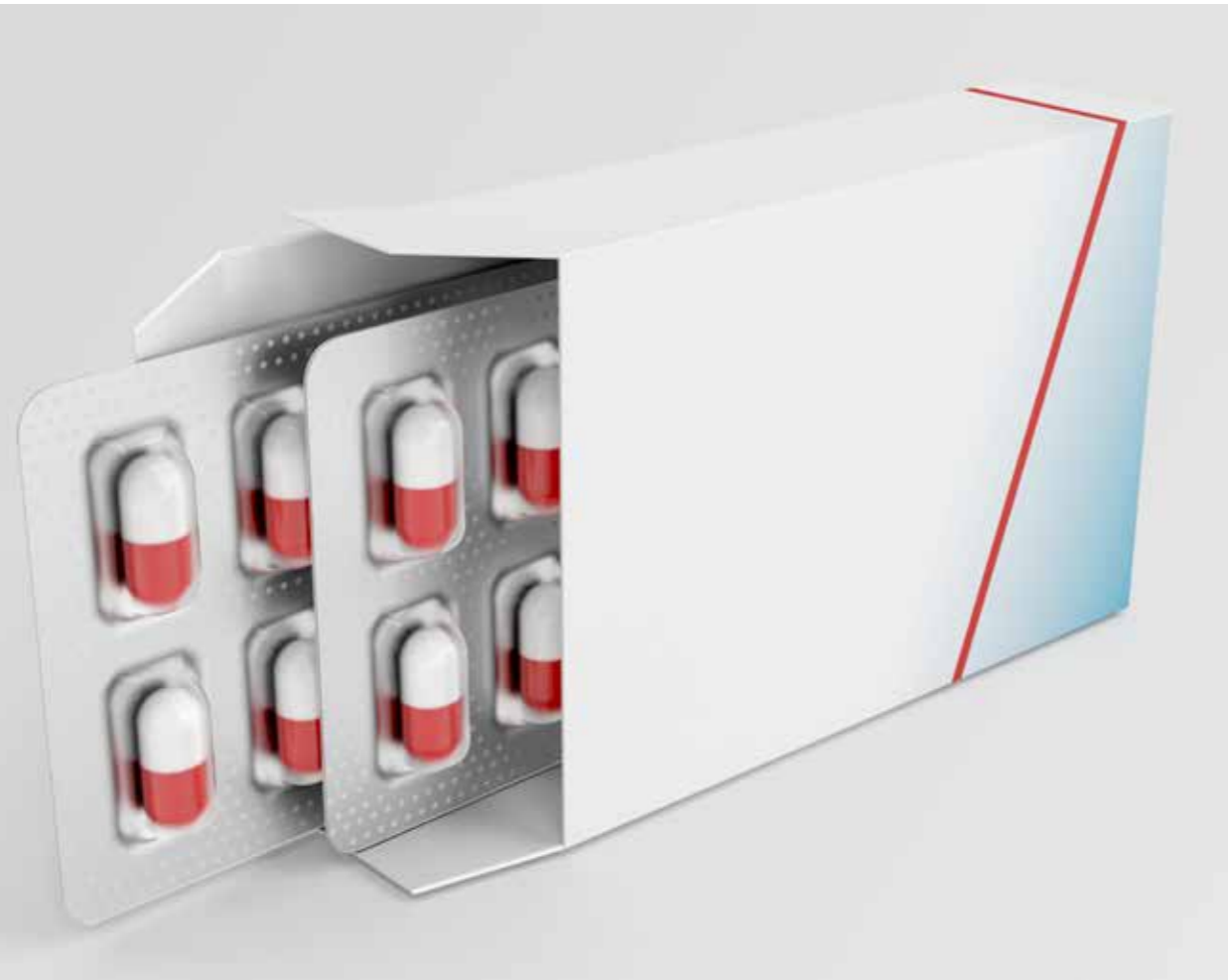
Röntgenstrukturanalyse

Mittels Röntgendiffraktometrie (X-Ray Diffraction) werden auch Kristalle untersucht, um die atomare dreidimensionale Struktur eines Moleküls anhand der bestimmten Beugung des Röntgenstrahls zu bestimmen.

Wir bieten Ihnen für die Röntgenstrukturanalyse organischer Moleküle ein komplettes Servicepaket einschließlich Kristallisation, Kristallauslese und Messung bis zur fertigen Molekül- und Kristallstruktur mit Bestimmung der Absolutkonfiguration an. Unsere Ergebnisse bilden die Basis für die Entwicklung und Zulassung von Wirkstoffen und Pharmaprodukten.

UNTERSUCHUNG VON VERPACKUNGSMATERIALIEN

Die Produktion von Arzneimitteln unterliegt strengen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Auch Verpackungs- und Prozessmaterialien müssen untersucht werden, um die therapeutische Wirksamkeit und die Qualität eines Arzneimittels sicherzustellen.



Die Untersuchung besteht in der Regel aus zwei Teilen:

- einer Extractable Studie zur Untersuchung von Materialien unter extremen Bedingungen, wie z. B. sehr hohen Temperaturen sowie starken Lösemitteln
- einer Leachable Studie, bei der das fertige Produkt untersucht wird

Im Trend: Single-Use Systems (SUS)

In der Herstellung von Pharmazeutika werden zunehmend Einwegsysteme aus Kunststoff – sogenannte Single-Use Systems (SUS) – eingesetzt, um aufwendige Reinigungsprozesse zu minimieren und das Risiko von Kreuzkontaminationen zu verringern. Allerdings gibt es auch Risiken, die sich durch die Verwendung von Kunststoffen ergeben. Kunststoffe enthalten neben dem Polymer auch eine Vielzahl an Additiven. Diese Stoffe, aber auch Reaktions- oder Zersetzungsprodukte aus dem Polymer, können während des Produktionsprozesses oder in der Endverpackung aus den Materialien in das Produkt migrieren und die Qualität beeinflussen.

Durch Extractable Studien kritischen Substanzen auf der Spur

Wir bieten Ihnen Extractable Studien an, um Substanzen mit möglichem Migrationspotential auf die Spur zu kommen. Dabei wird ein realistisches Worst-Case-Szenario abgebildet und die Kunststoffe müssen sich unter harschen Bedingungen wie langen Kontaktzeiten mit den Extraktionsmitteln oder hohen Temperaturen „beweisen“. Extractables bzw. Leachables können u. a. Adhäsive, Elastomere, Beschichtungen, Antioxidationsmittel, Druckfarben, Vulkanisationsmittel und das Basispolymer selbst sein.

Verwendung verschiedener Techniken

Die Untersuchung auf mögliche Extractables erfolgt mit unterschiedlichen Techniken, um einen möglichst großen Bereich abzudecken:

- Flüchtige organische Substanzen (HS-GC-MS/FID, TD-GCMS)
- Mittelflüchtige organische Substanzen (GC-MS/FID)
- Nicht flüchtige organische Substanzen (HPLC, HPLC-MS mit Hochauflösung)
- Metalle (ICP-MS bzw. ICP-OES)
- Kationen, Anionen (Ionenchromatographie)
- Weitere Techniken wie IR, NMR usw. bei Bedarf

Mit unserer umfassenden technischen Ausstattung und erfahrenen Mitarbeitern stellen wir Ihnen das richtige Paket für Ihre Fragestellung zusammen.

Extractable Datenbank

Die Analytik stützt sich gleichermaßen auf ein Datenbankgestütztes Screening von typischen Kunststoffadditiven und auf die Identifizierung von Unbekannten mit hochauflösender HPLC-MS und GC-MS.



STRUKTURAUFKLÄRUNG UND SYNTHESKONTROLLE

Synthesekontrolle im Hochdurchsatz

Im Rahmen einer chemischen Synthese stellt sich häufig die Frage, ob die geplante Reaktion so abgelaufen ist wie gewünscht. Oft ist diese Reaktion nur ein Teil einer Syntheseroute, so dass die Analytik schnell vorliegen muss, um die weiteren Schritte planen zu können. Für diese Forschungsanalytik bieten wir Ihnen beispielsweise die fast-track NMR an, bei der im Hochdurchsatz typische Spektren wie ^1H -NMR, ^{13}C -NMR, aber auch weitere Heterokerne zur Selbstausswertung gemessen werden (dabei werden NMR-Spektrometer mit einem Magnetfeld von 400 MHz bis 700 MHz zum Teil mit Cryotechnologie eingesetzt). Die Spektren erhalten Sie bequem per Mail auf Ihren Schreibtisch.

Natürlich stehen Ihnen unsere Auswertespezialisten dabei mit Rat und Tat zur Seite, falls sie beispielsweise den full-service bevorzugen, bei dem die Spektren direkt ausgewertet werden, oder Sie Hilfe benötigen welche anderen Techniken noch zur Charakterisierung Ihres Analyten verwendet werden können (z. B. Massenspektrometrie, Infrarotspektroskopie oder Elementaranalyse).

Aufklärung von Nebenkomponenten und Gemischen

Durch unseren eng verzahnten Methodenverbund im Bereich der Strukturaufklärung von NMR und Massenspektrometrie (MS) sind wir in der Lage auch unbekannte Nebenkomponenten aufzuklären. Dabei greifen wir auf modernste, hochauflösende UPLC-MS Systeme zurück, die eine schnelle Auftrennung der Komponenten und eine sichere Identifikation der Einzelkomponenten ermöglichen.

Die verwendeten Systeme erlauben dabei einen Vorschlag der Summenformeln der Komponenten zu bestimmen und weitere Strukturinformationen über Fragmentierungsmuster zu erhalten.

Als komplementäre Methode bietet sich oft die NMR-Spektroskopie an, die durch den Einsatz von Hochfeldspektrometern und Cryotechnologie über eine sehr hohe Empfindlichkeit verfügt.

REFERENZSTANDARD-QUALIFIZIERUNG

Referenzstandards sind die Basis für jede gute Analyse. Aber nicht alle Referenzstandards kann man in der benötigten Qualität kaufen. Die Anforderungen gemäß den GMP-Richtlinien an Standards sind hoch. Der GMP-Leitfaden fordert beispielsweise für die Etablierung eines hauseigenen Primärstandards

einen eindeutigen Nachweis über die Identität und den Gehalt. Damit Ihre Arbeitsstandards die vorgeschriebene Qualität besitzen, können wir für Sie die benötigten Prüfungen durchführen. Wir erstellen einen aussagekräftigen Prüfbericht und übernehmen auf Wunsch die Archivierung der dazugehörigen Unterlagen.

Unsere Leistungen im Bereich Referenzstandardqualifizierung

- Identitätsbestimmung mittels NMR-Spektroskopie
- Identitätsbestimmung mittels hochauflösender Massenspektrometrie (LC-HRMS)
- Identitätsbestimmung mittels Infrarotspektroskopie
- Quantifizierung mittels quantitative NMR-Spektroskopie (qNMR)

Quantifizierung

Als analytische Methode setzen wir die quantitative NMR-Spektroskopie ein. Die Vorteile dieser Methode sind:

- Relative primäre Methode
- Kein spezieller Standard je Analyt erforderlich
- Hohe Selektivität
- Quantifizierung über die Kerne ^1H , ^{13}C , ^{19}F und ^{31}P möglich
- Mehrere Analyte gleichzeitig bestimmbar
- In der Regel keine Methodenentwicklung nötig

Identitätsbestimmung

Zur Identitätsbestimmung stehen uns die NMR-Spektroskopie in Kombination mit der hochauflösenden Massenspektrometrie und der Infrarotspektroskopie zur Verfügung. Durch den Einsatz dieses Methodenverbundes kann mit nur einer kleinen Menge der oftmals kostbaren Referenzsubstanz die Identität der Substanz auf dem aktuellen Stand der Technik nachgewiesen werden. Alle diese Untersuchungen werden unter GMP-Bedingungen durchgeführt. Unsere Laboratorien wurden schon vielfach durch Behörden, auch der FDA, und Kunden auditiert. Damit Sie bei einer Behördeninspektion nicht scheitern, weil Ihre Referenzstandards keine ausreichende Qualität besitzen, setzen wir unsere ganze Erfahrung für Sie ein. Wir wissen worauf es ankommt. Mit den von uns geprüften Standards befinden Sie sich auf der sicheren Seite!





INFRAROT-MIKROSKOPIE FÜR DIE PHARMABRANCHE – EIN SCHNELLER BLICK IN DIE TABLETTE

Molekulare Strukturen erkennen

Mit den am Infrarot-Mikroskop entstehenden Bildern lassen sich wichtige Informationen zur Molekularstruktur von Pharmaprodukten erhalten, denn dank des 16-fachen Detektors eröffnen sich neue Perspektiven bei der Analyse von organischen Verbindungen.

Das Mikroskopieverfahren ist dabei besonders für die Untersuchung von organischen Verbindungen geeignet. So kann u. a. die gleichmäßige Verteilung von Wirkstoffen in Tabletten überprüft werden, die einen wichtigen Faktor bei der korrekten Medikation darstellt. Anhand der Farbgebung lassen sich chemische Verbindungen Schicht für Schicht mit einer Auflösung von bis zu zwei Mikrometer visualisieren. Damit misst das Gerät weit unterhalb der Haaresbreite und eignet sich sowohl als Erkennungsmethode von Wirkstoffkomponenten als auch zum Zweck der Qualitätsüberprüfung.

Alle Analysen sind so angelegt, dass sie schnell und zielgerichtet Ergebnisse liefern. So lässt sich beispielsweise innerhalb weniger Stunden die aus rund 65.000 Einzelspektren zusammengesetzte, zweidimensionale chemische Verteilung der Wirkstoffe, das „Chemical Image“, statistisch erfassen.

Interpretation von Analysedaten

Dank des Know-hows und der Erfahrung der CURRENTA Mitarbeiter bieten wir Ihnen bei Bedarf die Interpretation der Analysedaten bis hin zur Erstellung eines kompletten Gutachtens, denn immer häufiger spielen auch die Beratung sowie spezifische Markt- und Branchenkenntnisse eine entscheidende Rolle.

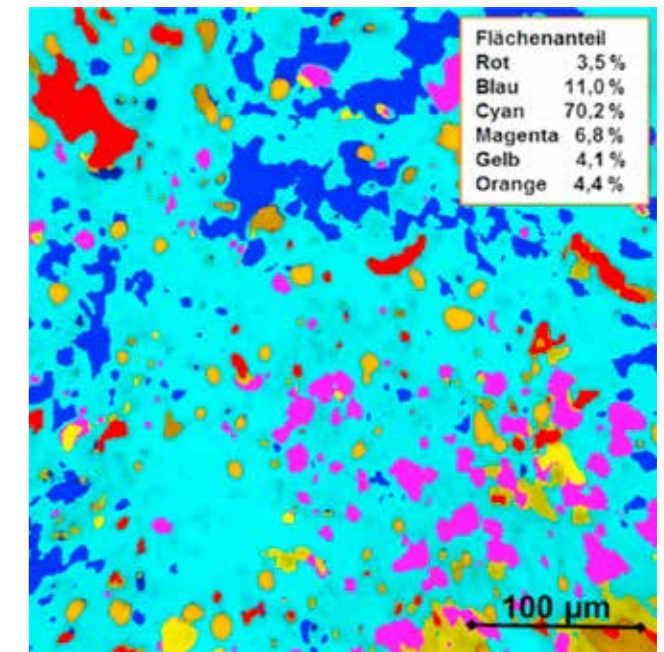


Abbildung: „Chemical Image“, chemisches Verteilungsbild der prozentualen Wirkstoffzusammensetzung

FEHLSTELLENANALYSE IN MEDIZIN-PRODUKTEN

Fehlstellen in Arzneiprodukten oder deren Verpackungen können häufig auf eine unzureichende Qualität der eingesetzten Ausgangsstoffe oder eine Verunreinigung der Produktionsanlage zurückgeführt werden. In diesen Fällen ist eine schnelle und detaillierte Analyse erforderlich, da umgehend Maßnahmen ergriffen oder sogar komplette Produktionsprozesse umgestellt werden müssen.

Fehlerquellen identifizieren

Wir unterstützen Sie dabei mit einem umfangreichen Methodenspektrum:

- **Lichtmikroskopie**
Dokumentation der Fehlstellenstruktur sowie der thermischen Belastung
- **RAMAN-Spektroskopie**
Analyse der chemischen Zusammensetzung mit hoher Ortsauflösung
- **Infrarot-Mikroskopie**
Qualifizierung und Quantifizierung der organischen Substanzen sowie Darstellung der Verteilung im „Chemical Image“
- **Rasterelektromikroskopie**
Abbildung anorganischer Komponenten und Identifizierung der enthaltenen Elemente
- **Röntgen-Mikroskopie**
Identifizierung kristalliner Strukturen und Verbindungen
- **Rasterkraftmikroskopie**
Bestimmung morphologischer Gegebenheiten sowie mechanischer Eigenschaften einzelner Produktkomponenten
- **Computertomographie**
Zerstörungsfreie Analyse durch Röntgenstrahlen zur dreidimensionalen Abbildung z. B. von Tabletten



Wirkungsvolle und wirtschaftliche Analysen

Durch jahrzehntelange Erfahrung im Bereich der Material- und Stoffanalytik, sowie einer umfangreichen Kenntnis von Herstellverfahren lassen sich im Zusammenspiel mit modernen Untersuchungstechniken individuelle Problemlösungen finden.

Mit hoher Effizienz können wir uns dadurch der Kundenanforderung schrittweise nähern und anhand der jeweiligen Analyseergebnisse das weitere Vorgehen planen.



ZERTIFIZIERTER SERVICE

Geprüft und anerkannt

Die behördliche Akzeptanz der durch uns erarbeiteten Daten und Gutachten ist die Grundlage unseres Geschäftes. Qualitätssicherung ist unter dieser Vorgabe eine zentrale Anforderung an unsere Prüfeinrichtung.

Sollten Sie Fragen zu unserem Qualitätssystem haben, steht Ihnen unser Qualitätsmanagement gerne zur Verfügung.

Unsere qualitätsgesicherte Analytik basiert auf folgenden normativen und gesetzlichen Grundlagen:

- DIN EN ISO/IEC 17025
- GLP
- GMP
- DIN EN ISO 14001

Wenn Sie mal nicht zufrieden sind ...

„Wir wollen zufriedene Kunden! Sollte dennoch einmal etwas schief laufen, brauchen wir Ihre Rückmeldung, damit wir Probleme schnell aus der Welt schaffen können. Wir möchten aus den Reklamationen lernen und erkannte Defizite schnell abstellen. Bitte geben Sie uns die Gelegenheit auch an Ihrer Beschwerde zu wachsen. Als zentraler Ansprechpartner für Reklamationen bei CURRENTA Analytik bin ich unter beschwerde@currenta.de oder auch persönlich über die Telefonnummer 0214 30 30737 für Sie erreichbar.“

Thomas Schäfer



Herausgeber

Currenta GmbH & Co. OHG
Analytik
CHEMPARK
51368 Leverkusen
Deutschland

Analytik Kundentelefon

+49 214 30 33777 Telefon
analytik@currenta.de
www.analytik.currenta.de