



© Umweltbundesamt/
H. Kaisersberger

ANALYSE VON METALLEN IN ARZNEIMITTELN

gemäß Leitlinie zu Elementverunreinigungen

Die Richtlinie ICH Q3D Guideline regelt Elementare Verunreinigungen in Arzneimitteln. Für bereits zugelassene Arzneimittel gilt eine Übergangsfrist bis Dezember 2017. Sind bis dahin keine Risikoanalysen erfolgt, werden Produkte nicht mehr für den Markt freigegeben. Die ICH Q3D betrifft 24 Elemente inkl. Blei, Arsen, Quecksilber und Cadmium, die in vier Toxizitäts-Risikoklassen unterteilt sind. Die Richtlinie gibt anhand der erlaubten Tageshöchstdosis und in Abhängigkeit des Aufnahmewegs einen Grenzwert für Metalle in Arzneimitteln vor.

Ihre Herausforderung

- Als Hersteller pharmazeutischer Produkte bzw. als Produzent von Wirkstoffen und Hilfsstoffen für Arzneimittel stehen Sie vor der Herausforderung, die Richtlinie ICH Q3D Guideline für Elementare Verunreinigungen umzusetzen und die damit verbundenen, erforderlichen Risikoanalysen durchzuführen.

Unser Angebot

- Bestimmung der Elementverunreinigung mittels ICP-OES und ICP-MS Geräten.
- Produktspezifische Methodenentwicklung, Optimierung und Validierung.

Ihr Nutzen

- Sie erlangen Klarheit, ob Sie die Grenzwerte für Elementverunreinigungen in Arzneimitteln einhalten.
- Sie erhalten den Prüfbericht gemäß EN ISO/IEC 17025 unseres akkreditierten Prüflabors.
- Sie profitieren von unserer Beratung zur Implementierung der Leitlinie, zur Bewertung Ihrer Wirkstoffe und bei der Risikoanalyse.

Als größte ExpertInnen-Institution für Umwelt in Österreich und einer der führenden Umweltberater in Europa stehen wir für Transformation von Wirtschaft und Gesellschaft zur Sicherung nachhaltiger Lebensbedingungen.

Mit über 500 ExpertInnen aus 55 Disziplinen entwickeln wir fach- und themenübergreifende Entscheidungsgrundlagen auf lokaler, regionaler, europäischer und internationaler Ebene.

Wir arbeiten transparent und überparteilich und stehen im Dialog mit Politik, Verwaltung, Wirtschaft, Wissenschaft und Zivilgesellschaft.



Kontakt

Dr. Sigrid Scharf | Leitung Business Development Umweltanalytik | Tel.: +43-(0)1-31304/2222
pruefstelle@umweltbundesamt.at | www.umweltbundesamt.at/leistungen_labor_analytik