



Yük. Kimya Mühendisi Zafer Bayram
ANT TEKNİK İlaç Grup Müdürü

İLAÇ LABORATUVARINIZ AĞIR METALLERİN KONTROLÜ BAŞLIKLILIK İÇİN TALİMATI İÇİN HAZIR MI?

ICH, ilaçlardaki 24 ağır (tehlikeli) metal içeriğini kontrol etmek için Q3D adım-4 talimatını yayınladı. Söz konusu 24 ağır metal, ilgili riske bağlı olarak Sınıf-1, Sınıf-2A, Sınıf-2B ve Sınıf-3 kategorilerinde sınıflandırmakta ve Cd, Pb, As, Hg, V, Co, Ni, Tl, Au, Pd, Ir, Os, Rh, Ru, Se, Ag, Pt, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn ve Cr elementlerinden oluşmakta.

Talimatın uygulamaya geçmesi için son tarih 1 Ocak 2018 olarak belirlendi. Hindistan'da üreticilerin çoğu, USP<232>'e göre ICP-MS kurarak kurum içi test hazırlığını tamamladı. ICP-MS tekniği son derece hassas bir teknik olmakla birlikte uğraştırıcı numune hazırlama aşaması, yüksek sarf malzeme ve nitelikli işgücü maliyetleri gibi bazı dezavantajlara sahiptir. Cihaz yatırım maliyeti yüksektir. Numunelerin hazırlanması ve çalışılması için eğitimli kimyagerlere ihtiyaç duyulur.

İlaç endüstrisinde daima yeni ürünlerle ilgili çalışmalar yürütülmektedir; bu da günlük numune sayısının her geçen gün artmakta olduğu anlamına gelmekte ve artan numune sayısı ile birlikte giren hammaddelerin, üretim sürecinde kullanılan malzemelerin ve yeni ürünlerin ICP-MS tarafından test edilmesi zorlaşmaktadır. Bu zorluklar nedeniyle

USP söz konusu ağır metallerin analizi için, X-ışını Floresans Spektrometresi bölümünü (USP<735>) yayınlamıştır.

İlaç endüstrisinin önde gelen analitik cihaz tedarikçisi, Shimadzu Corporation, ilaç uygulamalarındaki deneyimlerinden yola çıkarak, USP<735>'e uyumlu ve ICP-MS'e göre daha hızlı ve kolay analiz sağlayan EDX-7000 model X-ışını Floresans Spektrometresi'ni sektörün kullanımına sunmaktadır.



Shimadzu EDX-7000 Enerji Dağılımlı X-Ray Floresans Spektrometre USP<735> uyumlu

EDX-7000'in temel özellikleri:
Enerji dağılımlı X-ray floresans spektrometreler, ölçümü alınacak numuneyi X ışınları ile ısıma uygulanan numuneden yayılan floresans X ışınlarının

tespiti sayesinde numunede bulunan elementlerin kalitatif ve kantitatif analizine imkan vermektedir. Söz konusu cihazların, ilaç hammadde analizlerinin yanı sıra, Avrupa Birliği'nin RoHS Direktifi gibi çevresel yasal yönetmeliklere uygunlukta araştırma amaçlı malzeme analizlerine kadar pek çok farklı kullanım alanı bulunmaktadır.

EDX-7000, masaüstü bir cihaz olup bir ilave ekipman kullanımı gerektirmez. Katı ve sıvı örnekler herhangi bir numune hazırlama aşamasında ihtiyaç duyulmaksızın cihaza yerleştirilebilir; kullanımı kolaydır ve aynı anda 12 adede kadar numune yüklenebilir. Kullanıcı, numuneleri cihaza yükledikten sonra diğer işleri ile ilgilenebilir. Cihaz maliyeti ICP-MS'e göre daha düşüktür. Hassasiyet genellikle 1 ppm ve üzeridir. Aynı zamanda Shimadzu, matris etkisini ortadan kaldıran ve en iyi hassasiyet ve doğruluğu sağlayan özelleştirilmiş bir kalibrasyon paketi geliştirmiştir.

EDX-7000, Na (11) 'den U (92)' ye kadar tüm elementleri test etme kapasitesine sahiptir. Bu nedenle Fe, Na, K gibi elementleri büyük bir doğrulukla analiz etmek için kullanılabilir. EDX-7000 cihazının yazılımı olan LabSolution, 21CFR uyumludur.