

Liebe Kunden und Freunde der Chromicent,

für uns war die Zeit des Lockdowns keine Zeit des Stillstands. Wir haben alles daran gesetzt, uns wie gewohnt für unsere Kunden und Partner zu engagieren, das Arbeitsumfeld für unsere Mitarbeiter in den Labor- und Büroräumen sicher zu gestalten und die sich eröffnenden Freiräume genutzt, um neue Ideen umzusetzen. Wir freuen uns, Sie an den Neuigkeiten von der Chromicent teilhaben zu lassen und wünschen Ihnen einen erholsamen Sommer. Bleiben Sie gesund!

Mijo Stanic und Dr. Alexander H. Schmidt
Geschäftsführer Chromicent GmbH

Nitrosamine

Im Bereich der Arzneimittelsicherheit sind Nitrosamine weiterhin ein zentrales Thema. Die Waters Corp. widmete sich in ihrem Webinar „**Analysis of nitrosamines in APIs by LC/MS: How to face all challenges?**“ unter der Leitung von Arjan Timmerman (Business Development Core Market), umfassend den verschiedenen analytischen Methoden.

Teil des Webinars war auch die von Chromicent entwickelte Methode zur **Trennung und Detektion von vierzehn verschiedenen Nitrosaminen in APIs, Hilfsstoffen und medizinischen Produkten**. Die Methode, so betonte Arjan Timmerman, entspricht dank **Method LifeCycle Management** heutigen und zukünftigen Anforderungen der EMA.



Für weitere Informationen verweisen wir auf unsere Publikation – oder sprechen Sie uns ganz einfach an. Wir unterstützen Sie gern.

Size Exclusion Chromatography (SEC)

Die Chromicent hat ihr Portfolio um die Größenaustauschchromatographie (SEC) erweitert. Diese chromatographische Methode ermöglicht es, in Lösung befindliche Moleküle nach **Größe** (hydrodynamisches Volumen) zu trennen und das **relative Molekulargewicht** zu bestimmen. Der Einsatz von SEC in unserer Laborroutine dient der Charakterisierung von Proteinen, synthetischen Polymeren und natürlichen Polymeren, wie z.B. Polysacchariden.



Diese Möglichkeit zur Bestimmung von Multimeren (Dimere, Trimere, Polymere) unterstützt besonders unsere Arbeit im Bereich der **Verunreinigungen von Wirkstoffen**, z.B. in Fällen, bei denen die Trennung mit der klassischen RP-Chromatographie nicht ausreichend erfolgreich möglich ist, oder in dem sehr sensiblen und hochaktuellen Bereich der **Extractables and Leachables** in Arzneimitteln oder deren Verpackung.

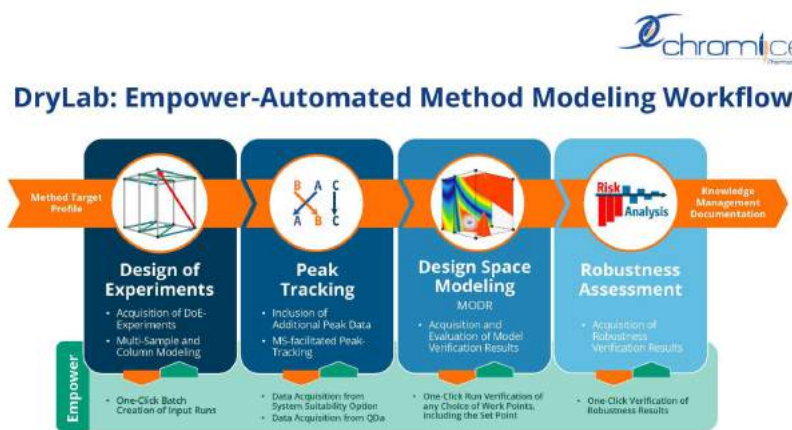
Ein weiteres wichtiges Schlagwort lautet: **Bioanalytik. Makromoleküle** – also Proteine, Kohlenhydrate und Lipide, aber auch DNA und RNA – und potentielle Veränderungen an diesen bestimmen zu können, ist ein weiteres Zukunftsthema. Auch für die Chromicent. Wir halten Sie auf dem Laufenden.

Webinare und Veranstaltungen

Um unseren Kunden und Partnern einen kontinuierlichen Zugang zu den neusten Entwicklungen im Bereich der analytischen Methodenentwicklung zu garantieren, hat sich die Chromicent in den letzten Monaten vermehrt an digitalen Veranstaltungen beteiligt.

1 Unseren **Beitrag für das Food & Environmental Meeting** der Waters Corp. über die **Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden in Lebensmitteln** stellen wir Ihnen gern auf [Nachfrage zur Verfügung](#).

2 Das Webinar zu **„Analytical design space modeling in accordance with ICH Q12 and proposed Q14: Using a novel approach for in silico method development and robustness assessment“**, können Sie jederzeit on demand abrufen. Bitte folgen Sie hierfür diesem [LINK](#).



Das Webinar vermittelt anschaulich, wie die automatisierte AqBd-Modellierung als strategischer Ansatz eingesetzt werden kann und wie die systemweite Implementierung mittels zweier etablierter Softwarepakete für die Methodenmodellierung eine nahtlose Automatisierung des analytischen Quality by Design-Ansatzes ermöglicht.

Weitere Informationen finden Sie auch auf unserer [Webseite](#).

ICH Q2/Q14 Analytical Procedure Life Cycle Management

From development to continued verification

16.-17. September 2020 | Berlin



Die Chromicent freut sich, im Rahmen dieser Veranstaltung einen Vortrag mit dem Thema

3 Die Konferenz der European Compliance Agency (ECA) vermittelt Ihnen einen umfassenden Überblick über die neue ICH-Qualitätsrichtlinie Q14 zur Analytischen Methodenentwicklung und den überarbeiteten Leitfadens Q2 zur Validierung analytischer Verfahren. Für weitere Informationen folgen bitte Sie diesem [LINK](#).

„How Software Tools can Support QbD Method Development“ zu präsentieren.

Keywords: Quality-by-Design, DoE als effizientes und schnelles Tool für die Methodenentwicklung, Fusion QbD®, DryLab®, Workflow

Method LifeCycle Management der Chromicent beschleunigt Arzneimittelentwicklung erheblich Beitrag des Adlershofer Unternehmens zur Bewältigung der „Corona-Krise“

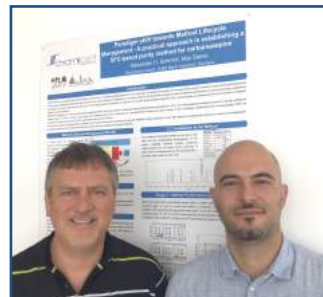
Geschehnisse wie die Coronavirus-Pandemie bringen uns ins Bewusstsein, dass der Zugang zu innovativen, bezahlbaren und sicheren Medikamenten für die rasant steigende Weltbevölkerung eine der Herausforderungen unserer Zeit ist. Die Chromicent GmbH unterstützt von ihrem Standort in Berlin-Adlershof aus die Pharmazeutische Industrie bei der Entwicklung von Arzneimitteln zur Bekämpfung und Behandlung von Infektionen mit dem Coronavirus SARS CoV-2.

Dr. Alexander H. Schmidt, CEO:

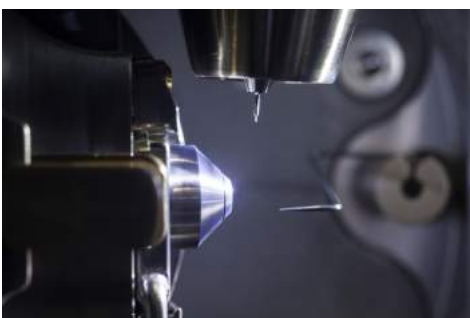
„Bei allem Engagement in der Impfstoffentwicklung müssen wir uns vor Augen führen, dass ein Impfstoff einem unmittelbar Erkrankten nicht helfen kann – sondern präventiv verabreicht werden muss. Deshalb ist es genauso wichtig, die Entwicklung von neuen, innovativen Medikamenten zur Bekämpfung des Virus voranzutreiben. Die Methodenentwicklungsplattform der Chromicent GmbH beschleunigt genau diese Entwicklung von Arzneimitteln erheblich. Das gelingt uns durch die Integration von Quality-by-Design-Prinzipien bei gleichzeitiger Minimierung der Risiken.“

Im Unterschied zu den empirisch basierten Methoden, welche bei traditionellen Herstellungs- und Qualitätskontrollmethoden verwendet werden, ist Quality-by-Design ein wissenschaftlich risikobasierter Ansatz. Ein Ansatz, der darauf ausgelegt ist, Qualität von Anfang an in ein Arzneimittel zu integrieren und sicherzustellen. Das bedeutet zum einen, die Entwicklungszeiten deutlich zu reduzieren, und zum anderen, Störungen bei der Herstellung oder in der Qualität der Arzneimittel zu unterbinden.

Wie Mijo Stanic, zweiter CEO und Technischer Leiter, anmerkt, setzt die Chromicent dazu u.a. auf die Simulationssoftware DryLab® des Berliner Molnar-Instituts sowie auf die führende Chromatographie-Datensoftware (CDS) Empower 3 der Waters Corp. Durch die Kombination der beiden Softwareprogramme gelingt es, die Methodenentwicklungszeiten drastisch zu verkürzen, z.B. indem der Einsatz der komplexen Analysengeräte optimiert und zugleich die robustesten Methodenbedingungen ermittelt werden. Durch die vollständige Einhaltung der behördlichen Anforderungen (EMA, FDA) für das Methoden-LifeCycle-Management wird die Qualität der Ergebnisse deutlich verbessert und damit letztlich Patientensicherheit gewährleistet.



Die Verbindung von innovativem Denken, wissenschaftlicher Expertise und langjähriger Erfahrung machen das interdisziplinär zusammengesetzte Team der Chromicent GmbH zu dem Ansprechpartner rund um das Method LifeCycle Management in der Arzneimittelentwicklung.



Last but not least eine Neuigkeit aus dem Bereich „Unterhaltung“ □

Das ZDF hat die zukunftssträchtige Atmosphäre bei der Chromicent erkannt und wird im August das einzigartige Ambiente unserer Labore als Drehort für einen Spielfilm nutzen. Wir sind gespannt auf diese „etwas andere“ Erfahrung und halten Sie selbstverständlich auf dem Laufenden ...