

Liebe Freunde und Kunden der Chromicent,

auf den Frühling der Innovationen folgt der **Herbst der Investitionen**.

Neuigkeiten von der Chromicent:

Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass wir einen **Headspace-Gaschromatographen mit FID und alternativem Flüssigprobeninjektor** in Betrieb genommen und umfassend qualifiziert haben, sodass nun **Restlösemittel gemäß Ph.Eur. in Standardmaterialien, API's und Fertigarzneimitteln** untersucht werden können.

Im Bereich SFC haben wir mit einer zusätzlichen **ACQUITY UPC²** unsere Kapazitäten deutlich erweitert. Die Chromicent wird sich in den nächsten Monaten verstärkt mit dem Thema **Verunreinigung von Wirkstoffen durch Nitrosamine** auseinandersetzen

– ergänzend zu unserer **bereits etablierten SFC-MS/MS Methode für Nitrosamine in Sartanen** und einer weiteren Methode für Pyrrolizidinalkaloide in Food.



In diesem Zusammenhang möchten wir Sie auf die **Veröffentlichung der EMA** vom 26. September 2019 hinweisen.

Die Erklärung mit dem Titel „EMA berät Unternehmen zu Maßnahmen zur Vermeidung von Nitrosaminen in Humanarzneimitteln (EMA / 511347/2019)“ richtet sich an **alle Zulassungsinhaber** in der EU, die **Arzneimittel**, welche **chemisch synthetisierte Wirkstoffe** enthalten, in ihrem Portfolio haben und fordert diese auf, eine **Risikobewertung** in Bezug auf eine mögliche **Nitrosamin-Verunreinigung** durchzuführen.

Außerdem haben wir unsere Laborausstattung um

- ein **Partikelmessgerät für Injektionslösungen**
- einen **stickstoff-selektiven Detektor**
- eine **Berner-Sicherheitswerkbank**
- und ein weiteres **HPLC-System** ergänzt.



Wichtige Veranstaltungen:



Zum vierten Mal in Folge fand in Zusammenarbeit mit der Concept Heidelberg die LCM in den Räumen der Chromicent statt. Die LCM ist für uns stets eine ganz besondere Veranstaltung und wir möchten uns auf diesem Wege bei Besuchern und Veranstaltern herzlich bedanken.



Eines wurde verstärkt deutlich: **Method LifeCycle Management** und **QbD** sind hochaktuelle Themen

– wenn Sie mehr darüber wissen möchten, [sprechen Sie uns an](#).



Auf dem Waters SFC User Meeting in Basel hielt Mijo Stanic, GF Chromicent, einen Vortrag mit dem Titel „Advanced SFC usage“ und stellte darin die innovativen Konzepte und Ideen der Chromicent im Bereich SFC vor. Die Resonanz war überaus positiv.

Wenn auch Sie Interesse an der Präsentation „Advanced SFC usage“ haben, senden wir Ihnen diese selbstverständlich sehr gern auf [Anfrage](#) zu.

Liebe Kunden und Freunde der Chromicent,

wir wünschen Ihnen einen goldenen Herbst und einen erfolgreichen Jahresabschluss und verbleiben mit herzlichen Grüßen

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