

## Liebe Kunden und Freunde der Chromicent -

wir hoffen, Sie sind gut ins Jahr 2022 gestartet.

Bei der Chromicent ist der Beginn des neuen Jahres geprägt von Herausforderungen und spannenden Aufgaben, die wir gewohnt professionell und nah an den Wünschen und dem Bedarf unserer Kunden umsetzen. Dazu gehört selbstverständlich auch der enge Austausch mit Ihnen – **und es ist uns eine Freude, Sie über die aktuellen Entwicklungen in unserm Labor auf dem Laufenden zu halten.**

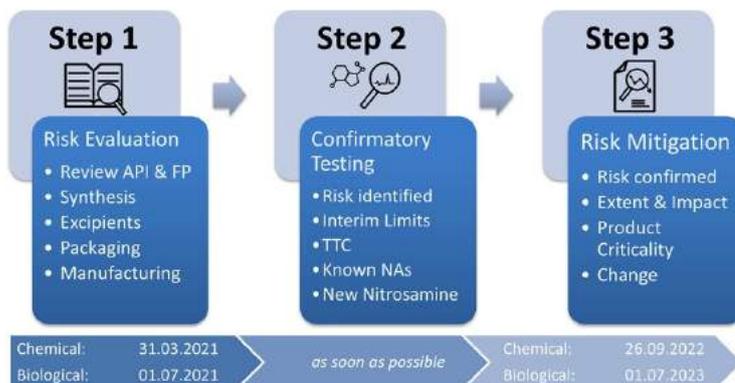
1

### Nitrosamine - Neue Publikation

Nitrosamine sind weiterhin ein wichtiges Thema in der Arzneimittelsicherheit.

Schon frühzeitig hat die Chromicent eine SFC-basierte Analysemethode für Sartane publiziert. Unser Analyseverfahren haben wir mittlerweile weiterentwickelt und so schon über 200 verschiedene APIs, Fertigarzneimittel und Hilfsstoffe untersucht – somit ist die **Nitrosaminanalytik zu einem festen Bestandteil unseres Leistungsportfolios geworden.**

In ihrer neusten Publikation zum Thema Nitrosamine legt die Chromicent den Fokus auf die **Entwicklung eines Verfahrens**, das im Zuge der Entwicklung von Arzneimitteln bereits **vor der Zulassung** und ebenso bei der **Risikobewertung nach der Zulassung** eingesetzt werden kann, um out-of-specification (OOS)-Ergebnisse zukünftig konsequent zu vermeiden.



Die EMA hat einen mehrstufigen Ansatz mit einem strikten Zeitrahmen (s. Abb.) für die Durchführung eines Untersuchungsverfahrens veröffentlicht. Dieser Ansatz umfasst eine Risikobewertung (Schritt 1), zusätzliche Bestätigungstests (Schritt 2) und eine anschließende Risikominderung (Schritt 3), wenn NAs entdeckt werden oder mit hoher Wahrscheinlichkeit auftreten könnten.

Zudem hat die FDA – hochaktuell – in der letzten Woche ein Update zum laufenden Verfahren gegeben:

Darin **empfiehlt die FDA den Herstellern und Zulassungsinhabern dringend, sich mit „wirkstoff-ähnlichen Nitrosaminen“ auseinanderzusetzen.** Der Varenicline-Fall hat gezeigt, dass nicht nur kleine, aliphatische oder aromatische Amine (z.B. NDMA, NMBA, NMPa) problematisch sein können, sondern auch nitrosierte Wirkstoffe (in diesem Fall: N-Nitrosovareniclin).

**Da die Chromicent bereits eine universelle und selektive SFC-MS/MS-Methode für 16 aliphatische, zyklische und aromatische Nitrosamine nach Quality by Design-Prinzipien entwickelt und publiziert hat, konnte die Analyse leicht auf nitrosierte Wirkstoffe ausgeweitet und damit eine Zukunftsperspektive eröffnet werden.**

Die vollständige Studie finden Sie hier:

[Risk assessment for nitrosated pharmaceuticals: A future perspective in drug development](#)

## 2

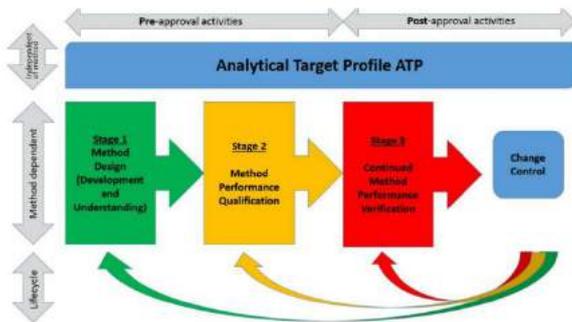
### LIMS



Wir implementieren aktuell ein **Labor- und Managementsystem LIMS**, mit welchem wir uns im Vorfeld bereits intensiv auseinandergesetzt haben und das unseren bereits hervorragenden Stand der Digitalisierung weiter optimierten wird. **Es ermöglicht uns, den gestiegenen Anforderungen zur Datenintegrität Rechnung zu tragen.**

## 3

### MLCM



Method Lifecycle Management (MLCM) ist eine der Kernkompetenzen der Chromicent.

Unsere stetige Erweiterung des Quality by Design-Ansatzes der Methodenentwicklung unter der Berücksichtigung des gesamten Lifecycles einer analytischen Methode wird in diesem Jahr den **Fokus auf Stage 3** legen, indem wir **Stabilitäts- und Freigabeprüfungen ausbauen** und dem Kundenbedürfnis anpassen.

Parallel zu unsere praktischen Arbeit werden wir zeitnah neues und erweitertes Informationsmaterial präsentieren – um Sie jederzeit auf den aktuellen Stand der Möglichkeiten und Chancen dieses innovativen und zukunftsorientierten Ansatzes zu halten.

## 4

### Veranstaltung

Selbstverständlich darf beim Thema MLCM auch der Hinweis auf unser zweitägiges Seminar „**Lifecycle Management analytischer Methoden**“ nicht fehlen.

Veranstalter ist die Concept Heidelberg.

**10./11. Mai 2022 - live online**

Wir haben ein spannendes und informationsreiches Programm zusammen gestellt - **und freuen uns auf Ihre Teilnahme.**



Umfassende Informationen finden Sie

**\*hier\***

#### Referenten/in



Dr. Gert Brandl  
Bayer



Dr. Rainer Gnibl  
GMP Inspektor,  
Regierung von Oberbayern



Johanna Keck  
Boehringer Ingelheim



Jonas Neumann  
Chromicent



Dr. Alexander Schmidt  
Chromicent



Mijo Stanic  
Chromicent