

Liebe Kunden und Freunde der Chromicent,

wir wünschen Ihnen einen erfolgreichen Start ins neue Jahr.

Die Chromicent freut sich, Sie informieren zu dürfen, dass die Inspektion der Berliner Überwachungsbehörde für Arzneimittel nach § 64 des Arzneimittelgesetzes Ende 2022 überaus erfolgreich verlief.

Die GMP-Compliance Bestätigung der Chromicent wird für weitere drei Jahre ausgestellt.

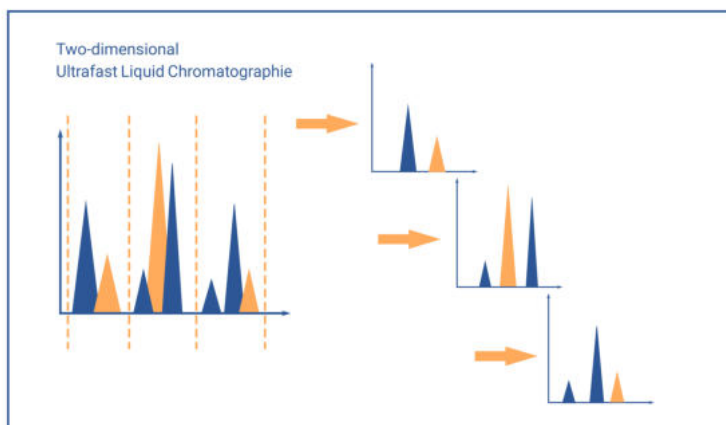
Der Report der Behörde und das damit verbundene GMP-Zertifikat wird voraussichtlich ab Februar 2023 vorliegen.



Ab sofort bietet die Chromicent **Multidimensionale Chromatographie in ihrem Portfolio** an.

Chromatographische Trennverfahren stehen stets vor der Herausforderung, dass die Auflösung bezogen auf die Peak-Reinheit und die Peak-Kapazität limitiert ist. Dieser Begrenzung wird mit immer leistungsfähigeren und damit kosten-intensiven Detektionsmethoden wie Massenspektrometrie entgegengewirkt.

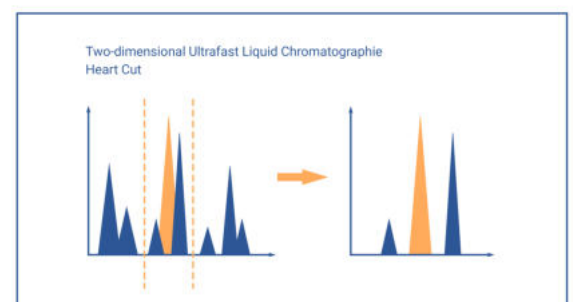
Die Anforderungen an die Analytik wachsen, das gilt besonders für den Bereich komplexer Proben. Eine weitere Möglichkeit leistungsstarke Analytik zu betreiben, ist die **Multidimensionale Chromatographie**, auch 2D-LC oder LCxLC genannt, welche für die **Trennung komplexer Gemische prädestiniert** ist.



Hierzu werden **orthogonale Trennungstechniken** genutzt. Das vollständige Chromatogramm der ersten Trenndimension wird fraktioniert auf eine zweite orthogonale Trennsäule aufgetragen.

Mit diesem Verfahren wird die Auftrennung hochkomplexer Proben effektiv und zielgerichtet möglich; es lassen sich **Peak-Kapazitäten > 1000** erreichen.

Eine zweite Variante ist die Heart-Cut-Technik (LC-LC) – hierbei werden zielgenau Fraktionen aus der ersten Trenndimension ausgeschnitten und auf eine zweite orthogonale Säule überführt. Dieses Verfahren wird genutzt, wenn eine größere Reinheit einzelner Peaks notwendig ist.





Für die Detektion stehen grundsätzlich alle klassischen Detektoren für LC zur Verfügung. Das umfasst Massenspektrometrie ebenso wie UV- und Fluoreszenzdetektoren.

Das 2D-System der Chromicent besteht aus der ACQUITY UPLC H-Class mit Zusatzpumpe, Schaltventilen und PDA- und QDa-Detektoren.

Für Anfragen und weitere Informationen stehen wir Ihnen selbstverständlich wie immer gern zur Verfügung. [Sprechen Sie uns an.](#)

Neuste Publikationen der Chromicent (open access)

[Prevalence of nitrosamine contaminants in drug samples: Has the crisis been overcome?](#)

Schmidtsdorff S., Neumann J., Schmidt A.H., Parr M.K.

Arch. Pharm., 02 Dec 2022

[Application of sub-/supercritical fluid chromatography for the fingerprinting of a complex therapeutic peptide](#)

Jonas Neumann, Sebastian Schmidtsdorff, Alexander H. Schmidt, Maria K. Parr

Arch. Pharm., 06 July 2022

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

Sebastian Schmidtsdorff, Jonas Neumann, Alexander H. Schmidt, Maria K. Parr

Arch. Pharm., 27 January 2022

Veranstaltungshinweis

Wir freuen uns auch dieses Jahr eine Veranstaltung in Zusammenarbeit mit der Concept Heidelberg rund um das Thema **Method LifeCycle Management** anbieten zu können.

Die ICH Q14 - Entwicklung analytischer Methoden findet in Präsenz am Standort der Chromicent in Adlershof statt.

Lerninhalte

- Neuere Entwicklungen der Regelwerke, USP <1220>, ICH Q12, ICH Q2, ICH Q14
- Phasenkonzept der Methodenentwicklung/-validierung
- Computergestützte Entwicklung/Optimierung (DoE / QbD, Design Space)
- Management von Entwicklungsarbeiten/ Schnittstellen
- Versuchsplanung in der Entwicklungsanalytik
- PAT / RTRT (Annex 17 EU GMP Leitfaden)
- Post approval Life Cycle Management

LEHRGANG
ENTWICKLUNG

A 2

ICH Q14 – Entwicklung analytischer Methoden

Von QbD zum Life-Cycle-Konzept

14. – 16. Februar 2023, Berlin

Weitere Informationen und die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie unter

[diesem Link.](#)

Wir freuen uns auf Sie!