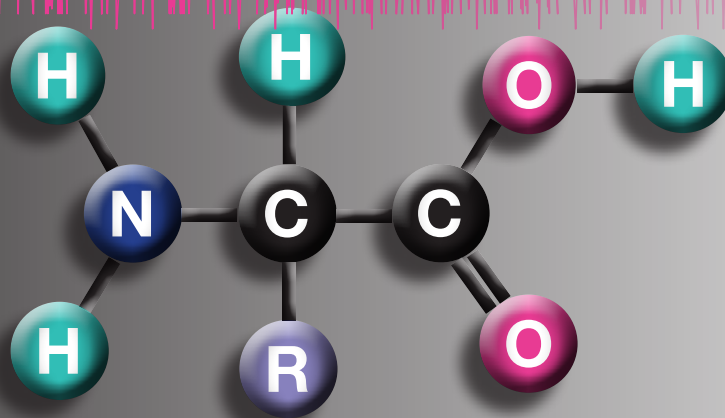


FACTSHEET



Aminosäuren-Analytik von Pharmazeutika

Einleitung

Die Bedeutung von Biopharmazeutika auf dem Arzneimittelmarkt hat in den letzten Jahrzehnten deutlich zugenommen. Zahlreiche Produkte wie beispielsweise Hormonpräparate, Gerinnungsfaktoren oder biotechnologisch erzeugte Impfstoffe enthalten Wirkstoffe auf Protein- oder Peptidbasis¹. Im Vergleich zu anderen Wirkstoffgruppen handelt es sich hierbei um grosse Moleküle mit einem Molekulargewicht von oftmals mehreren Tausend Dalton. Da Proteine und Peptide äusserst sensibel auf Störfaktoren wie Licht, Sauerstoff, mechanische Einflüsse, Temperatur- oder pH-Schwankungen reagieren, erfordert die Herstellung und Lagerung von Biopharmazeutika besondere Sorgfalt. Andernfalls steigt das Risiko für eine Veränderung der Wirkstoffstruktur etwa durch Denaturierungs- oder Hydrolyseprozesse².

Die qualitative und quantitative Bestimmung von Aminosäuren ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätskontrolle dieser Arzneimittelgruppe. Die Aminosäuren-Analytik ermöglicht hierbei insbesondere die folgenden Aspekte der Qualitätssicherung abzudecken respektive zu unterstützen:

- Identitäts- und Reinheitsbestimmung von Rohstoffen für die Arzneimittelherstellung
- Identitäts- und Gehaltsbestimmung von Proteinen und Peptiden in Arzneimitteln
- Detektion von atypischen Aminosäuren in Arzneimitteln (Verunreinigungen)
- Strukturaufklärung von vorhandenen Proteinen und Peptiden

Funktionsprinzip Aminosäuren-Analytik

Bei INTERLABOR Belp AG basiert die Aminosäuren-Analytik auf Kapitel 2.2.56 Methode I der europäischen Pharmakopöe³. Das Verfahren besteht prinzipiell aus drei Schritten.

Zuerst erfolgt die chromatographische Trennung der freien Aminosäuren mittels Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) (Schritt 1). Die anschliessende Nachsäulenderivatisierung mit Ninhydrin (Schritt 2) ermöglicht die finale Detektion der jeweiligen Aminosäuren mittels UV-Detektor (Schritt 3, Graphik 1).

Eckdaten Aminosäuren-Analytik bei Interlabor Belp AG

Option A:

Rohstoffanalytik gemäss Europäischer Pharmakopöe

Durch das beschriebene Verfahren kann die Rohstoffanalytik gemäss folgender Monographien durchgeführt werden:

- Ph.Eur. 01/2017:0752 Alanin
- Ph.Eur. 01/2017:0806 Arginin
- Ph.Eur. 01/2018:0797 Asparaginsäure
- Ph.Eur. 01/2017:0782 Phenylalanin
- Ph.Eur. 01/2017:0785 Prolin
- Ph.Eur. 01/2017:0788 Serin
- Ph.Eur. 01/2017:1049 Threonin
- Ph.Eur. 01/2017:1272 Tryptophan
- Ph.Eur. 01/2017:1161 Tyrosin
- Ph.Eur. 01/2017:0796 Valin

- Mindest Quantifizierungsgrenze (Disregard limit): 0.05 %
- Analysenqualität: ISO 17025 oder GMP
- Bearbeitungsdauer: 10 Werktage ab Probeneingang
- Analysenpreis: ab 1550 CHF pro Probe

Option B:

Aminosäuren-Analytik in Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln

- Entwicklung von Methoden zur Identitäts- und Gehaltsbestimmung
- Validierung von Methoden zur Identitäts- und Gehaltsbestimmung
- Bestimmung von Identität, Gehalt und Reinheit im Rahmen der Freigabeanalytik

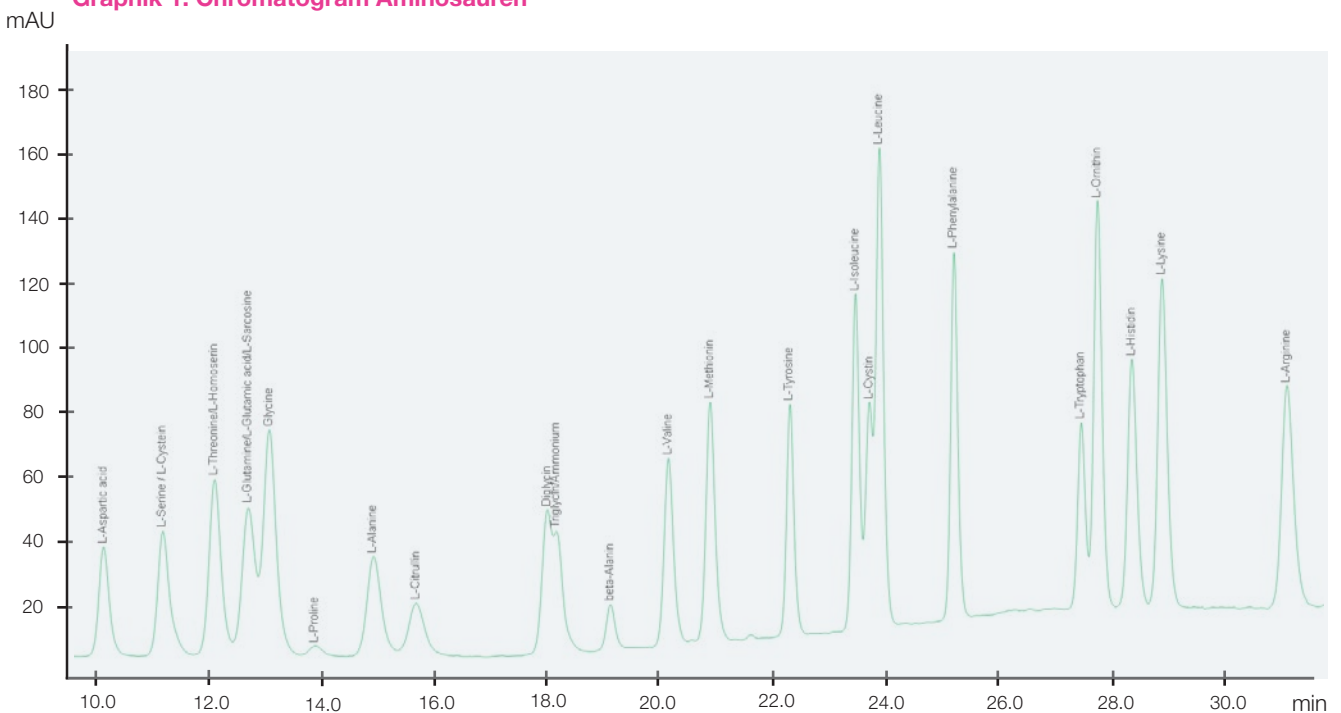
- Analytisches Troubleshooting bei Verunreinigungen

Je nach Projekt können unterschiedliche Analysenqualitäten (Stand der Technik, ISO 17025 oder GMP) und Bearbeitungszeiten (Methodenentwicklung- und Validierung etwa 8-12 Wochen) angeboten werden. Gerne beraten wir Sie in einem persönlichen Gespräch.

Quellen

1. <https://ptaforum.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-022016/boom-der-biopharmazeutika/>
2. H.-C. Mahler, J. Thiesen, I. Krämer, *Biopharmazeutika Qualitätssicherung bei Transport, Lagerung und Handhabung aus pharmazeutisch-technologischer Sicht*, Krankenhauspharmazie 26. Jahrgang Nr. 8 2005
3. <https://pheur.edqm.eu/app/10-0/content/10-0/20256E.htm?highlight=on&terms=2.2.56>

Graphik 1: Chromatogram Aminosäuren



INTERLABOR BELP AG



Interlabor Belp AG

Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp, Schweiz
Tel. +41 (0)31 818 77 77
Fax +41 (0)31 818 77 78
www.interlabor.ch
info@interlabor.ch

Öffnungszeiten

Montag bis Freitag
07.30 – 12.00 Uhr
13.30 – 17.00 Uhr