



### Applikation

## E&L-Studien effizienter durchführen

Zum Wohl der Patienten ist sicherzustellen, dass aus Verpackungsmaterialien keine schädlichen Verbindungen in Arzneimittel migrieren. Um die Sicherheitsstandards einzuhalten, sind Arzneimittelverpackungen sogenannten „Extractables & Leachables“-Studien (E&L) zu unterziehen. Die Thermodesorption (TD) gekoppelt mit der GC/MS-Analyse erweist sich als effiziente, sensitive Screening-Methode: Chemikalien, die extrahierbar und migrationsfähig sind, lassen sich meist auch thermodesorbieren. Das TD-Screening gibt einen erstklassigen Überblick über potenzielle Kontaminationen unabhängig von der Polarität der Verbindungen [1].

Applikationsexperten von Agilent Technologies und GERSTEL haben das Spektrum der TD-Methodik für E&L-Studien erweitert und erfolgreich für polymerbasierte Blutbeutel-Systeme (IV Bag Systems) angewendet [2]. Neben einer direkten thermischen Extraktion der verwendeten Polymerkomponenten, die einen dezidierten Überblick über die im System enthaltenen flüchtigen Verbindungen liefert, setzten Hoffmann et al. auf die Stir Bar Sorptive Extraction (SBSE) mit dem patentierten GERSTEL-Twister, um potenzielle Leachables aus den im Zuge der Stabilitätstests eingesetzten Lösungen (Simulanz) zu extrahieren und

anzureichern. Die SBSE bietet dem Anwender einige Mehrwerte:

Das üblicherweise arbeits- und zeitintensive Einengen der Extrakte der Simulanzlösungen erübrigt sich. Die dem GERSTEL-Twister zugrunde liegende große Sorptionsphase bietet einen hohen Anreicherungsfaktor vor allem für Spurenkomponenten sowie eine nachfolgend lösemittelfreie empfindliche GC-Analyse, weil die Analyten im Zuge der Thermodesorption des Twisters vollständig auf die GC-Säule überführt werden und nicht, wie bei herkömmlichen E&L-Prozeduren üblich, nur als Aliquot. Daher lässt sich im Zuge des TD-Screenings eine größere Bandbreite an Leachables analysieren sowie signifikant niedrigere Bestimmungsgrenzen erreichen. Die der Thermodesorptions-GC anschließende Detektion mittels hochauflösender GC-MS-QTOF garantiert eine sichere Identifizierung der Analyten.

### Quellen

- [1] Michael Jahn, Armin Hauk, Pharma- und Lebensmittelsicherheit – Illegale Auswanderung, GERSTEL Aktuell 42 (2010) 15-17 ([www.gerstel.de/de/GA42\\_Verpackungen.htm](http://www.gerstel.de/de/GA42_Verpackungen.htm))
- [2] Elizabeth Almasi, Andreas Hoffmann, Thomas Albinus, Kurt Thaxton, Extractable and Leachable Analysis of IV Bag Systems using Direct Thermal Extraction of Materials and Stir Bar Sorptive Extraction of Aqueous Solutions coupled with Thermal Desorption Gas-Chromatography with Unit Mass and High Resolution Mass Spectrometric Detection, GERSTEL-AppNote 02/2015 ([www.gerstel.de](http://www.gerstel.de))

Foto: GERSTEL



Foto: GERSTEL



### Automatisierung

## MPS liquid

Der neue MPS liquid ist ein hocheffizienter Autosampler für die Handhabung flüssiger Proben in der GC/MS und LC/MS. Der MPS liquid fokussiert auf die Kernaufgaben eines Autosamplers: Er ist für die Bearbeitung großer Probenreihen sowie eine effiziente Umsetzung der anstehenden Aufgaben ausgelegt. Der MPS liquid ist mit einer modernen, intuitiven Softwaresteuerung ausgestattet und bereit, die wichtigsten Schritte der Probenvorbereitung, darunter die Zugabe von Standardlösungen oder Derivatisierungsreagenzien, automatisiert auszuführen. Mit dem MPS liquid lassen sich auf kleinstem Raum schnell und sicher anspruchsvolle Analysen durchführen und zuverlässig korrekte Ergebnisse produzieren.