

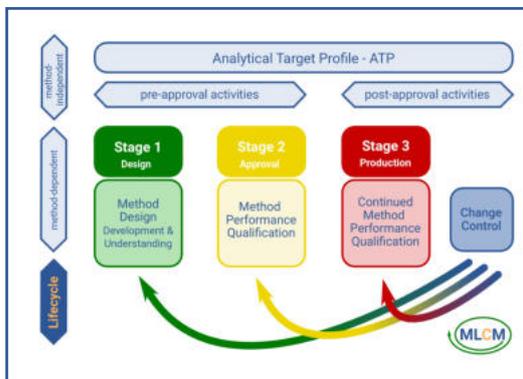


USP Chapter <1221> – Ongoing Procedure Performance Verification (OPPV)

Liebe Kunden und Freunde der Chromicent,

Chromicent ist Ihr Ansprechpartner für die Entwicklung chromatographischer Methoden.

Unsere Methodenentwicklung (Stage 1) basiert konsequent auf den Grundsätzen von **Quality by Design (QbD)** und berücksichtigt den **gesamten Lebenszyklus analytischer Verfahren (LCM)** gemäß ICH Q14 und ICH Q2(R2).



Wir freuen uns, dass unsere Expertise in Stage 1 international anerkannt ist. Doch wir möchten an dieser Stelle betonen:

Chromicent begleitet Sie über den gesamten Methodenlebenszyklus hinweg – insbesondere auch bei Stage 3.

Die bevorstehende Veröffentlichung von **USP Kapitel <1221> – Ongoing Procedure Performance Verification (OPPV)** nehmen wir zum Anlass, dieses Thema näher zu beleuchten. Kapitel <1221> liefert endlich die lang erwartete Anleitung, wie analytische Methoden **nach der Validierung effizient überwacht und weiterentwickelt** werden können.

Im Gegensatz zur klassischen Routinekontrolle setzt OPPV auf:

- **proaktive Überwachung**
- **Trendanalysen** inklusive Risikobewertung
- und **rechtzeitige Korrekturmaßnahmen**

Analytische Methoden werden dadurch von starren, reaktiven Werkzeugen zu **flexiblen, robusten und kontinuierlich optimierten Prozessen**.



Die Überwachung kann über ein definiertes **Analytical Target Profile (ATP)** erfolgen – oder es können **Verifizierungskriterien aus bestehendem Wissen** abgeleitet werden.

Das schafft **neue Freiheiten** und verbindet **Bewährtes mit zukunftsorientierten Prinzipien**.

Ziel von OPPV ist es, Daten systematisch zu analysieren, um **Leistungsabfälle frühzeitig zu erkennen und gezielt gegenzusteuern**. Darüber hinaus berücksichtigt OPPV auch **technologische, wissenschaftliche und strategische Weiterentwicklungen** und eröffnet damit echte Verbesserungspotenziale.

Produktsicherheit und Prozesseffizienz gehen bei OPPV Hand in Hand. Und genau dafür ist Chromicent der richtige Partner an Ihrer Seite.

Unsere Kompetenz in **Life Cycle Management, Quality by Design** und der **praktischen Umsetzung von USP <1220>, ICH Q2(R2) und ICH Q14** ist national und international einzigartig.



Game Changer Stabilitätsprüfungen – Die neue ICH Q1 Guideline (2025)



Der im Juni veröffentlichte Draft der **ICH Q1** Guideline soll die bisherigen Leitlinien **Q1A–Q1F** und **Q5C** ersetzen, die sich mit Stabilitätsprüfungen für Wirkstoffe und Fertigarzneimittel befassen. Ziel der neuen Guideline ist es:

- bestehende Lücken zu schließen
- aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu integrieren
- und **risiko- sowie wissenschaftsbasierte** Prinzipien in den Vordergrund zu stellen

Chromicent bietet Ihnen nicht nur umfassende Stabilitätsprüfungen (inkl. der benötigten Klimaschränke für unterschiedliche Klimazonen sowie Photobelichtungssystemen), sondern setzt von jeher auf **LCM-gestützte Stabilitätsstrategien**.

Die **Prinzipien von QbD** (gemäß **ICH Q8–Q11** und **Q14**) und dem **zukünftigen USP Kapitel <1221>** werden konsequent auf die Entwicklung und Bewertung von Stabilitätsprotokollen angewendet – und das bereits heute!

Unsere Stabilitätsprüfungen garantieren:

- höchste Qualität
- regulatorische Sicherheit
- und Flexibilität bei **post-approval changes**

Wir betrachten nicht nur die Auswirkungen von Temperatur, Licht oder Feuchtigkeit auf ein Produkt, sondern den **gesamten Lebenszyklus**, inklusive:

- Zwischenprodukt-Stabilität
- Kurzzeit- und In-use-Stabilität
- sowie neue Hilfsstoffe und Darreichungsformen

Ob **etabliertes Produkt** oder **neues Arzneimittel** in der Zulassung: **Wir sind an Ihrer Seite.**

Nitrosaminanalytik als Teil moderner Stabilitätskonzepte



Ein besonders aktuelles Anwendungsfeld für **Stage 3 – Ongoing Procedure Performance Verification (OPPV)** sowie der neuen **ICH Q1 Guideline** ist die **Nitrosaminanalytik**.

Nitrosamine können sich im Laufe der Zeit **in situ** bilden, wenn Wirkstoffe mit **Spuren von Nitrit** aus Hilfsstoffen reagieren – ein Risiko, das besonders im Rahmen von **Stabilitätsprüfungen** nicht unterschätzt werden darf.

Chromicent bietet Ihnen hierfür **modernste Analytiklösungen**:

U.a. mit dem **Waters Xevo™ TQD Absolute**, einem hochempfindlichen Tandem-Massenspektrometer, identifizieren und quantifizieren wir **Nitrosamine sicher bis in den Spurenbereich – verlässlich, schnell und regulatorisch konform.**

Die neue ICH Q1 Guideline denkt Stabilität neu – und Chromicent ist bereit.

Sprechen Sie uns an – wir freuen uns darauf, Sie zu unterstützen.