

Liebe Kunden und Freunde der Chromicent,

unser Herbst stand ganz im Zeichen der **Events, Messen und Konferenzen**. Es ist uns stets eine besondere Freude, wenn wir unsere Arbeit einem breiten Publikum präsentieren können, um so mehr, wenn wir damit auf große Begeisterung stoßen.

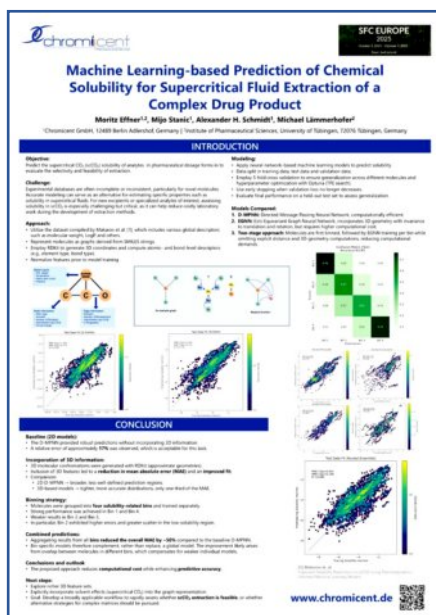
Modern methods require modern thinking: QbD enables it, SFC delivers it



Unter diesem Motto war Chromicent dieses Jahr mit einem eigenen Stand auf dem **SFC-Kongress in Basel** vertreten.

Unser Spezialist für Nitrosamine Dr. Andreas Zappe stellte in seinem Vortrag unsere „**One for all**“-Plattformmethode vor, welche mittels SFC-MS/MS eine Vielzahl von Nitrosaminen detektiert, selbstverständlich nach GMP.

Das auf den Vortrag folgende Interesse zeigte deutlich, wie zentral das Thema **Nitrosaminanalytik** weiterhin ist. Die Chromicent leistet mit der Plattformmethode einen wichtigen Beitrag zur **Arzneimittelsicherheit** und zur Vermeidung von **Arzneimittelknappheit**.



Moritz Effner gewann den Best Poster Award mit:

„Maschinell lernbasierte Vorhersage der chemischen Löslichkeit für die Extraktion mit überkritischen Flüssigkeiten“.

Datengestützte Modelle zur Probenvorbereitung sind Innovation und Zukunftsplanung zugleich, sie reduzieren den experimentellen Aufwand, beschleunigen und optimieren die analytische Methodenentwicklung.

Wie vielfältig SFC ist, zeigte unser Doktorand Adrian Schust mit seinem Poster „Between Essential and Toxic“ zum Thema **Schwermetalle und SFC**.

Wir bedanken uns für das Interesse, die freundlichen Begegnungen und den regen Austausch.





SFC
Supercritical Fluid
Chromatography
in a GMP Environment

**Pharmaceutical Services &
Analytical Excellence**

**MLCM - Method LifeCycle
Management**

Stage 1: ICH Q14 – AQBd
Stage 2: ICH Q2 Validation
Stage 3: ICH Q1 Stability Testing

Our Expertise
API & Drugs
Nitrosamine Analysis
Extractables & Leachables
Chiral SFC
Polymer Analysis
and more ...



info@chromicent.de | www.chromicent.de
Johann-Hittorf-Straße 8
12489 Berlin, Germany

ICH Q14 – Entwicklung analytischer Methoden

Im September fand die **Concept Heidelberg Veranstaltung „ICH Q14 – Entwicklung analytischer Methoden“** wie jedes Jahr in Adlershof statt. Eine ausführliche Führung durch unsere Labore und das gemeinsame Abendessen sind bereits eine feste Tradition und stets eine Möglichkeit für intensiven Austausch.

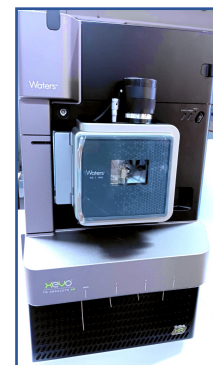
Die Vorträge der Chromicent stellten **Quality-by-Design** und **ICH Q14, Orthogonale Analysenmöglichkeiten** mit **SFC** und **Robustheitsprüfungen** in den Fokus.

WATERS Separation Days

Unsere enge Zusammenarbeit mit Waters setzten wir fort, unter anderem waren wir bei den Waters Separation Days in Dortmund mit dem Vortrag:

„**SFC – Die vergessene Technik und die ungenutzten Möglichkeiten**“ vertreten. Insbesondere stellten wir Applikationen vor, die bei Chromicent entwickelt und etabliert wurden. Stichworte: **ICH Q14, Nitrosamine, Extractables & Leachables, chirale SFC, Peptide** und **Schwermetallanalytik**.

Sie wollen gern mehr dazu wissen? [Sprechen Sie uns an.](#)



Außerdem begrüßen wir das **Waters Xevo TQ Absolute** als unseren "neuen Mitarbeiter". **Präzision, Zuverlässigkeit und Exzellenz** in der modernen Analytik – **dafür stehen wir** und dafür steht auch das Waters Xevo TQ Absolute.

Ausblick

Dr. Alexander H. Schmidt erarbeitet aktuell eine **Case Study zur neuen Guideline ICH Q1 – Stability testing**.



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
- risiko- sowie wissenschaftsbasierte Prinzipien in den Vordergrund zu stellen

Chromicent **entwickelt und bewertet Stabilitätsprotokolle bereits nach diesen Maßstäben** und wird die **Vorteile und Potentiale diese Strategie** in der geplanten Case Study von Dr. Alexander H. Schmidt **praxisnah** aufzeigen.

Freuen Sie sich darauf – [oder sprechen Sie uns einfach an.](#)