

51° SIMPOSIO AFI 2011

con la partecipazione di AFTI e CRS - Sezione Italiana

RIMINI 8 - 9 - 10 GIUGNO 2011

PALACONGRESSI

MODELLO PER RIASSUNTI E POSTER

TITOLO
(maiuscolo)

METODO QUANTITATIVO NIRS PER LA VALUTAZIONE DEL CONTENUTO IN PRINCIPIO ATTIVO IN COMPRESSE RICOPERTE. SVILUPPO, CONVALIDA E FASE D'ISTRUTTORIA

Autore (i)

Antoni Ruiz¹; Dámarih Valdés¹ & Esther Rovira¹
Josep Maria González² & Margarita Bosch²

Ente di appartenenza

¹KYMOS PHARMA SERVICES, S.L. Parc Científic de Barcelona (PCB). Baldiri Reixac 10. E-08028 – BARCELONA (Spagna)
²LABORATORIOS MENARINI,S.A. Alfons XII, 587. E-08918 - BADALONA (Spagna)

Riassunto
Carattere: ARIAL
Corpo: 10
Interlinea: 1

Un metodo NIR (spettroscopia nel vicino infrarosso) è stato sviluppato, convalidato e applicato nella determinazione di sostanza attiva e di uniformità di contenuto in compresse ricoperte; un metodo spettrofotometrico UV è stato utilizzato come riferimento.

Come metodo d'identificazione (selettività) e' stata utilizzata l'Analisi Discriminante per lo sviluppo di una biblioteca spettrale. La biblioteca NIR classifica tutte le materie prime utilizzate, al fine di permettere l'identificazione di tutte le sostanze e di evitare o minimizzare errori. La biblioteca NIR è in grado di discriminare compresse con contenuto di titolo incorretto e compresse con diversi livelli di rivestimento (senza rivestimento, undercoated e overcoated).

Il metodo quantitativo è basato sulla Partial Least Squares Regression (PLSR) e rende possibile lo sviluppo di un modello di calibrazione per il calcolo della concentrazione di API in campioni sconosciuti. Il sistema permette la determinazione quantitativa di un campione, se preventivamente individuato come appartenente alla classe del prodotto finale, nella libreria di riferimento.

Il metodo NIR è stato convalidato in conformità alla guida dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) CPMP/QWP/3309/01; EMEA/CVMP/961/01. I parametri di validazione (linearità, esattezza, ripetibilità e precisione intermedia) sono stati calcolati e i risultati ottenuti e i criteri d'accettazione vengono riassunti.

Il metodo si è rivelato robusto nell'arco di dodici mesi di analisi, comparandolo con il metodo di riferimento.

Viene riportato un breve riassunto delle domande e risposte poste nella fase d'istruttoria.

Il metodo è utilizzato routinariamente nel laboratorio di Controllo, con i seguenti vantaggi : 1) nessun bisogno di preparazione dei campioni; 2) non utilizzo di solventi e reagenti ; 3) tempo di analisi immediato; 4) possibilità di rilascio in tempo reale; 5) riduzione del lead time di produzione e delle scorte e 6) e' un metodo non distruttivo, il campione rimane inalterato e, se necessario, la stessa compressa potrebbe venire analizzata con altre tecniche.