

Rückstandsanalytik Schwermetalle

Schwermetalle in Rohstoffen, pharmazeutischen Produkten und Nahrungsergänzungsmitteln

Schwermetallrückstände sind in Arzneimitteln und Lebensmitteln aufgrund der Vielzahl an Schritten bei Produktion, Transport, Verpackung und durch Umwelteinflüsse bei natürlichen Ausgangsstoffen möglich.

Allgemeines

Im Blickpunkt stehen vor allem die Schwermetalle Cadmium, Blei und Quecksilber. Daneben erfolgt die Kontrolle jedoch auch produktspezifisch auf Arsen, Kupfer, Nickel, Zink und weitere, durch die Herstellprozesse evtl. relevante Schwermetalle. Die regulatorischen Grundlagen zur Erfassung und Beurteilung

der Gehalte an Schwermetallen liefern in diesem Bereich mehrere Normen und Vorgaben durch die deutsche bzw. Europäische Gesetzgebung.

Im Bereich pharmazeutische Rohstoffe, pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen sind dies zum Beispiel:

- die allgemeine Monographie des europäischen Arzneibuchs 1433 pflanzliche Drogen, das Kapitel 2.4.27 Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen, bzw. 2.4.20 Bestimmung von Rückständen von Metallkatalysatoren oder -Metallreagenzien
- die ICH Q3D/ EMA/CHMP/ICH/353369/2013 zu metallischen Verunreinigungen

Im Bereich Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel bildet die EG-Verordnung 1881/2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln die Grundlage.

Verfahren

Die Probe wird mit konzentrierter Salpetersäure oder Säuregemischen bei 200 °C und sehr hohem Druck in entsprechenden Druckaufschlusssystemen möglichst vollständig mineralisiert.

Die gesuchten Elemente werden anschließend bestimmt durch:

- Induktiv gekoppeltes Plasma optische Emissionsspektrometrie (ICP-OES)
- Induktiv gekoppeltes Plasma Massenspektrometrie (ICP-MS)

Zum Einsatz kommen 0,1 bis 2 g Probe pro Bestimmung. Die Proben werden zum Aufschluss homogenisiert und mit einer Fliehkraft-Zentrifugalmühle schonend und kontaminationsfrei zerkleinert.

Unsere Leistungen:

- Generelle Durchführung von Doppelbestimmungen
- Aufwändige, ICH konforme, matrixspezifische Methodenvalidierung
- Absicherung der Ergebnisse über zusätzliche Dotierung jeder Probe mit allen gesuchten Stoffen über das Gesamtverfahren, unabhängige Kontrollstandards und Blindproben
- GMP-Bestätigung durch das Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung
- Kundenorientiert
- Direkte Ansprechpartner, partnerschaftlich, vielseitig, anspruchsvoll
- Keine zusätzlichen Dokumentationskosten bei regelmäßiger Beauftragung

Kontaminanten Schwermetalle	
Umfang	Cadmium, Blei, Quecksilber, Arsen, Kupfer, Nickel, Zink und weitere.
Methodenbezeichnung, Normbezug	EP 2.4.27, EP 2.2.57, EP 2.2.58 EG-Richtlinie Nr. 1881/2006 §64 LFGB L 00.00-19/1 entspricht EN 13805: 2002-06 Druckaufschluss. §64 LFGB L 00.00-135 entspricht DIN EN 15763 :2010-04 Arsen, Cadmium, Quecksilber und Blei in Lebensmitteln mit ICP-MS nach Druckaufschluss.
Methodenbeschreibung	Druckaufschluss der Probe mit Salpetersäure, Salpetersäure/Wasserstoffperoxid, Salpetersäure/Salzsäure oder anderen Säuremischungen. Anschließende elementspezifische Atomabsorptionsspektrometrie, optische Emissionsspektrometrie oder Massenspektrometrie nach geeigneter Anregung.
Bestimmungsverfahren	Druckaufschluss, ICP-OES, ICP-MS
Qualitätssicherung	Absicherung der Messung über zusätzliche Dotierung jeder Probe mit allen Analyten über das Gesamtverfahren. Es werden generell Doppelbestimmungen durchgeführt. Es werden regelmäßig zertifizierte BCR (NIST)-Referenzmaterialien, unabhängige Kontrollstandards und Blindproben mitbestimmt.
Validierung	An den Matrixgruppen Blatt (Tee), Gesamtpflanze, Früchte und Wurzel für Drogen und Urtinkturen. An Saccharose und Destab für pharmazeutische Produkte.

Ihre Ansprechpartner

Bernd Kapp | Geschäftsführer | T +49.7071.9878-20 | bernd.kapp@berghof.com
 Wolfgang Steinbrecher | Laborleitung | T +49.7071.9878-30 | wolfgang.steinbrecher@berghof.com