

# Analiza pozostałości rozpuszczalników



Twój partner w Twoim laboratorium



## Rozpuszczalniki do HEADSPACE

Międzynarodowa Konferencja na temat Harmonizacji (ICH) przyjęła dokument o nazwie "zanieczyszczenia": jest to informacja związana z pozostałościami rozpuszczalników, określająca maksymalną ilość rozpuszczalnika w substancjach czynnych, substratach i lekarstwach po ich syntezie. Sposoby ich identyfikacji opisano w rozdziałach 467 USP i 2.4.24 Farmakopei Europejskiej.

Określono trzy klasy rozpuszczalników:

**Klasa 1: Rozpuszczalniki, których należy unikać** (Znane substancje rakotwórcze dla ludzi, podejrzane działania rakotwórcze dla ludzi i będące zagrożeniem dla środowiska)

**Klasa 2: Rozpuszczalniki które powinny być ograniczone** (niegenotoksyczne, rakotwórcze dla zwierząt lub substancje powodujące inną nieodwracalną toksyczność, taką jak neurotoksyczność lub teratogenność)

**Klasa 3: Rozpuszczalniki o niskim potencjale toksycznym** (rozpuszczalniki o niskim potencjale toksycznym dla człowieka, nie wymagany jest limit narażenia na działanie substancji biologicznych. Rozpuszczalniki klasy 3 mają PDE w dawce 50mg lub więcej dziennie.)

Technika stosowana w celu określenia tych organicznych lotnych zanieczyszczeń (OVI) to GC Headspace, które wymaga zastosowania rozpuszczalników organicznych do rozpuszczania i/lub ekstrakcji próbek. Rozpuszczalniki te muszą być wolne od zanieczyszczeń, które mogłyby zakłócać analizę GC.

CARLO ERBA Reagents oferuje oprócz klasy ATRASOL® konkretną linię produktów poświęconą technice GC-Headspace. Wykorzystanie naszych rozpuszczalników opracowanych i przetestowanych specjalnie dla analiz GC-headspace zapewnia najwyższą jakość i jednolitość partii podczas badań

### Zalety :

- Czystość powyżej 99.99%
- Wysoka transmitacja UV
- Niska zawartość wody
- Każda partia jest badana przy użyciu GC-Headspace w celu zidentyfikowania pozostałości rozpuszczalników zgodnie z ICH, USP i farmakopeą europejską
- Dostępne w opakowaniach szklanych o pojemności 1L

Nazwa	Czystość	Op.	Nr kat.
n,n-Dimetyloacetamid	RS HEADSPACE	1 l	444311
n,n-Dimetyloformamid	RS HEADSPACE	1 l	444991
Dimetylu sulfotlenek	RS HEADSPACE	1 l	445121
Woda	RS HEADSPACE	1 l	412011

DASITGROUP		CARLO ERBA		D. I. DE VALDOBONNE - BP 4		Carlo Erba Reagents S.r.l.	
13124 PAVIA		27105 Val de Saussa (Cremona)		27105 PAVIA		Via P. Merzetti, 22	
Tel: 0432.72.41.41		Tel: 0432.72.41.41		Tel: 0432.72.41.41		27105 Cremona (CR)	
Fax: 0432.09.20.00		Fax: 0432.09.20.00		Fax: 0432.72.41.62		Tel: 02 93 991 90 Fax: 02 93 991 001	
ISO 9001: 2008							
<b>Standard Analysis Certificate</b>							
<b>PRODUCT CODE</b>		<b>:DIMETHYLSULFOXIDE RS HEADSPACE</b>					
<b>CODE</b>		<b>:445120</b>					
TEST	U.M.	SPECIFICATION					
Description	-	Clear liquid					
Identification	-	Positive					
Density at 20° C	-	1.100 - 1.104					
Refractive index at 20°C	-	1.477 - 1.480					
Water (K.F.)	ppm	<= 200					
Residue on evaporation	ppm	<= 2					
Assay (GLC)	%	>= 99.99					
UV cut off	nm	<= 265					
UV Transmittance at 268 nm	%	>= 30					
at 275 nm	%	>= 60					
at 300 nm	%	>= 85					
at 350 nm	%	>= 95					
at 400 nm	%	>= 98					
GC/MS	-	-					
Residual solvent of class 1(acc. to ICH)	µg/g	<= 1					
Residual solvent of class 2(acc. to ICH)	µg/g	<= 10					
Residual solvent of class 3(acc. to ICH)	µg/g	<= 50					
Suitable as solvent for the analysis of residual solvents of ICH classes 1,2 and 3 according to Ph Eur and USP.							

# Analiza pozostałości rozpuszczalników



Twój partner w Twoim laboratorium

## Standardy referencyjne

CARLO ERBA Reagents rozwinęła zakres mieszanin rozpuszczalników klasy 1 i 2, ze stężeniem w dopuszczalnych granicach ustalonych w rozdziale 467 USP i 2.4.24 Farmakopei Europejskiej. Mieszaniny te umożliwiają określenie ilości pozostałych rozpuszczalników w surowcach, które można wykorzystać do syntezy API.



### Zalety :

Wszystkie standardy posiadają certyfikat analizy zapewniający całkowitą identyfikowalność.

- Numer serii
- Data ważności
- Numer CAS każdego składnika
- Wzór każdego składnika
- Numer serii każdego użytego składnika
- Stężenie każdego użytego związku
- Określona niepewność

Typ rozpuszczalnika	Związek	Matryca	Rodzaj opakowania	Op.	Nr kat.
<b>Klasa 1 (należy unikać)</b>					
Mix (zalecane przez Farmakopea Europejską /ICH klasa 1)	Benzen 4 mg/ml, 1,2-Dichloroetan 10 mg/ml, Tetrachlorometan 8 mg/ml, 1,1-Dichloroeten 16 mg/ml, 1,1,1-Trichloroetan 20 mg/ml	DMSO	Zabezpieczona ampułka	1 ml	507688
Mix (zalecane przez USP < 467 > klasa 1)	Benzen 10 mg/ml, 1,2-Dichloroetan 25 mg/ml, Tetrachlorometan 20 mg/ml, 1,1-Dichloroeten 40 mg/ml, 1,1,1-Trichloroetan 50 mg/ml	DMSO	Zabezpieczona ampułka	1 ml	507692
<b>Klasa 2 (powinny być ograniczone)</b>					
Mix 1 (zalecane przez Farmakopea Europejską /ICH klasa 2)	Chlorobenzen 360 µg/ml, Cykloheksan 3880 µg/ml, cis-1,2-Dichloroeten 1870 µg/ml, Dichloromethan 600 µg/ml, n,n-Dimetyloformamid 880 µg/ml, Etylobenzen 369 µg/ml, Heksan 290 µg/ml, Metylcykloheksan 1180 µg/ml, Toluene 890 µg/ml, 1,1,2-Trichloroeten 80 µg/ml, m-ksylen 1302 µg/ml, o-ksylen 195 µg/ml, p-ksylen 304 µg/ml, Tetrahydrofuran 720 µg/ml	DMSO / Woda	Zabezpieczona ampułka	1 ml	507689
Mix 2 (zalecane przez Farmakopea Europejską /ICH klasa 2)	Acetonitryl 410 µg/ml, Chloroform 60 µg/ml, 1,2-dimetoksyetan 100 µg/ml, n,n-Dimetyloacetamid 1090 µg/ml, 1,4-Dioxan 380 µg/ml, Metylobutyolketon 50 µg/ml, Metanol 3000 µg/ml, Nitrometan 50 µg/ml, Pirydyna 200 µg/ml, 1,2,3,4-Tetrahydropyridyn 100 µg/ml, Kumen 70 µg/ml	DMSO / Woda	Zabezpieczona ampułka	1 ml	507690
Mix 3 (zalecane przez Farmakopea Europejską /ICH klasa 2)	2-Etoksyyetanol 160 µg/ml, Etylenoglikol 620 µg/ml, Formamid 220 µg/ml, 2-Metoksyyetanol 50 µg/ml, n- Metylopipryrolidon 4840 µg/ml, Sulfolan 160 µg/ml	Woda	Zabezpieczona ampułka	1 ml	507691
Mix 1 (zalecane przez USP < 467 > klasa 2)	Acetonitryl 2.05mg/ml, Chlorobenzen 1.8mg/ml, Kumen 0.34mg/ml, Cykloheksan 19.4mg/ml, cis-1,2-Dichloroeten 4.7mg/ml, trans-1,2-Dichloroeten 4.7mg/ml, 1,4-Dioxan 1.9mg/ml, Etylobenzen 1.84mg/ml, Metanol 15mg/ml, Metylcykloheksan 5.9 mg/ml, Dichlorometan 3mg/ml, Tetrahydrofuran 3.6mg/ml, Toluene 4.45mg/ml, m-Ksylen 6.51mg/ml, o-Ksylen 0.98mg/ml, p-Ksylen 1.52mg/ml	DMSO	Zabezpieczona ampułka	1 ml	507693
Mix 2 (zalecane przez USP < 467 > klasa 2)	Chloroform 60µg/ml, 1,2-Dimetoksyetan 100µg/ml, n-Heksan 290µg/ml, 2-Heksanon 50µg/ml, Nitrometan 50µg/ml, Pirydyna 200µg/ml, 1,2,3,4-Tetrahydropyridyn (Tetralina) 100µg/ml, Trichloroeten 80µg/ml	DMSO	Zabezpieczona ampułka	1 ml	507694

www.carloerbareagents.com



INTER-CHEM

www.inter-chem.pl

INTER-CHEM POZNAŃ Sp. z o.o.  
UL. ŚW. MICHAŁA 100  
61-005 POZNAŃ  
TEL.+48 797 358 192  
biuro@inter-chem.pl