

Lösungsmittel für die Headspace-Gaschromatographie

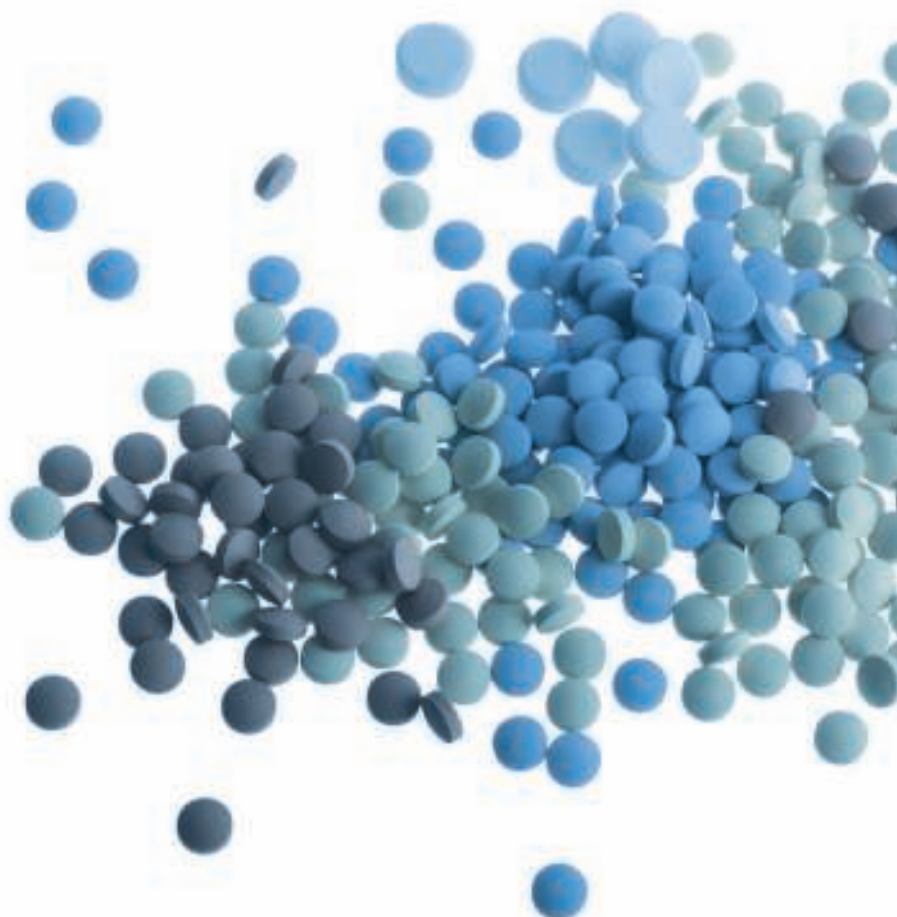
Hohe Reinheit für exakte, reproduzierbare Ergebnisse

Die Headspace-Gaschromatographie ist eine sehr genaue und bewährte Methode zur Analyse von Lösungsmittelrückständen in Arzneistoffen und -produkten gemäß ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), USP und Ph Eur.

Die Herausforderung bei der Headspace-Gaschromatographie liegt darin, eine passende Lösungsmittelqualität zu finden. Diese darf keine unbestimmten Gehalte an Lösungsmittelrückständen aufweisen, die die Analyse beeinträchtigen würden. Merck Millipore hat jetzt neue SupraSolv®-Lösungsmittel auf den Markt gebracht, die genau die anspruchsvollen Anforderungen der Headspace-Gaschromatographie erfüllen: hohe Reinheit und sehr niedrige Konzentrationen von Lösungsmittelrückständen.

Ihre Vorteile

- **Hohe Anwendungssicherheit**, da jede Charge mit einem Anwendungstest geprüft wird.
- **Anwendungsorientierte Qualität** aufgrund spezifizierter Konzentrationen aller Lösungsmittelrückstände, nach ICH-Definition.



Entwickelt und spezifiziert gemäß internationaler Standards

SupraSolv®-Lösungsmittel für die Headspace-Gaschromatographie sind optimiert für die Analyse von Lösungsmittelrückständen in Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Arzneiprodukten gemäß der ICH-Richtlinie Q3C „Impurities: Guideline for Residual Solvents“. Danach werden sämtliche Lösungsmittelrückstände nach ihrer Schädlichkeit für Menschen in drei Klassen eingeteilt und zulässige Höchstkonzentrationen für Arzneistoffe und -produkte festgelegt. Sowohl das Europäische Arzneibuch (Kapitel 2.4.24) als auch das U.S. Arzneibuch (Kapitel <467>) beziehen sich auf diese Richtlinie.

Hervorragende Lösungsmittelqualität

Merck Millipore bietet Ihnen anwendungsorientierte Qualität – für stets exakte, verlässliche Analyseergebnisse.

Für unsere Headspace-Lösungsmittel werden die Konzentrationen der in der ICH-Richtlinie definierten Lösungsmittelrückstände spezifiziert. Außerdem prüfen wir jede Charge mit einem Headspace-Anwendungstest. Damit Sie sich bei Ihrer täglichen Arbeit absolut auf unsere Produkte verlassen können.

Hier finden Sie weitere Informationen über Lösungsmittel für die Headspace-Gaschromatographie SupraSolv®: www.merckmillipore.com/solvents

Auszug aus der Spezifikation

Jedes Restlösungsmittel der Klasse 1 gemäß ICH	≤ 1 µg/g
Jedes Restlösungsmittel der Klasse 2 gemäß ICH	≤ 10 µg/g
Jedes Restlösungsmittel der Klasse 3 gemäß ICH	≤ 50 µg/g

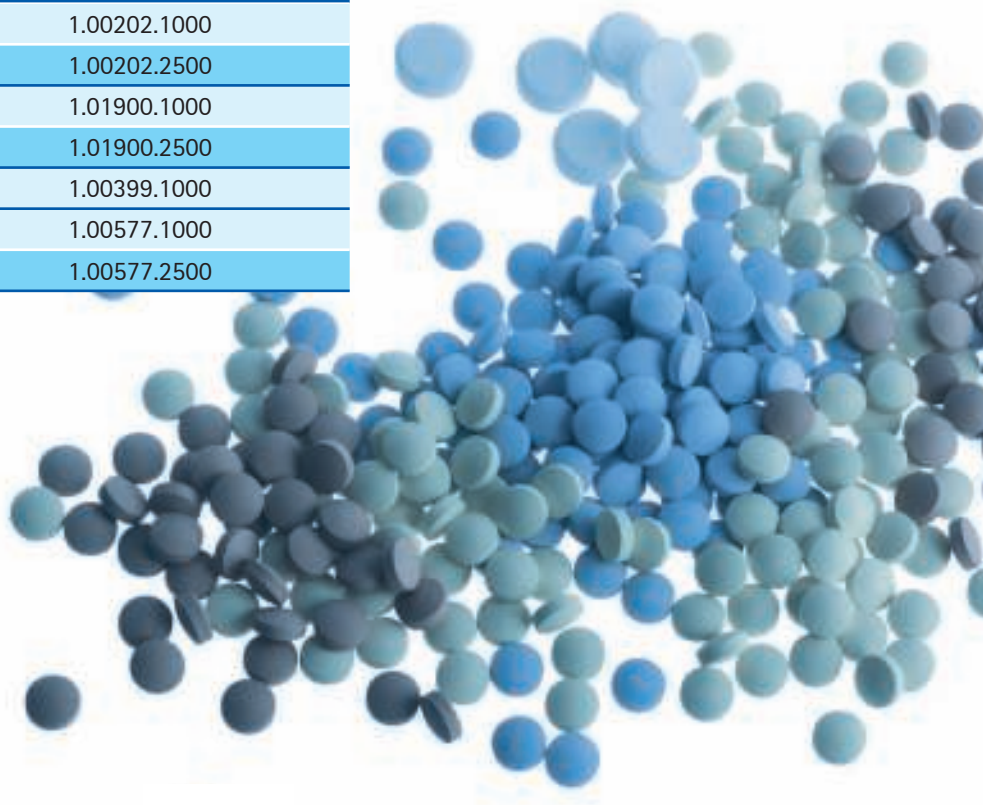
ICH = International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln)

SupraSolv® Headspace

Für die Analyse von Lösungsmittelrückständen gemäß Ph Eur und USP

Produkt	Inhalt Verpackung	Bestell-Nr.
N,N-Dimethylformamid	1 l GL	1.00202.1000
	2,5 l GL	1.00202.2500
Dimethylsulfoxid	1 l GL	1.01900.1000
	2,5 l GL	1.01900.2500
N,N-Dimethylacetamid	1 l GL	1.00399.1000
Wasser	1 l GL	1.00577.1000
	2,5 l GL	1.00577.2500

GL = Glasflasche



Wir informieren und beraten unsere Kunden anwendungstechnisch und in Zulassungsfragen nach bestem Wissen, jedoch unverbindlich und ohne Haftung. Bestehende Gesetze und Vorschriften sind in jedem Falle von unseren Kunden zu beachten. Dies gilt auch hinsichtlich der Rechte Dritter. Unsere Information und Beratung entbinden Kunden nicht davon, eigenverantwortlich zu prüfen, ob unsere Produkte für die jeweiligen Zwecke geeignet sind.