

Chromasolv™ Lösungsmittel zur Bestimmung von Lösungsmittelrückständen

Lösungsmittelrückstände in Pharmazeutika sind flüchtige oder semi-flüchtige organische Verunreinigungen, die aus der Synthese aktiver pharmazeutischer Inhaltsstoffe (API, Active Pharmaceutical Ingredients), dem Herstellungsverfahren der endgültigen Pharmazeutika oder der Verpackung und Lagerung zurückbleiben. Je nach Toxizität stellen Lösungsmittelrückstände in Pharmazeutika eine große Gefahr für den Patienten dar. Sie können sich auch auf die kristalline Struktur auswirken und möglicherweise Löslichkeit, Stabilität oder Bioverfügbarkeit beeinträchtigen. Aus diesem Grund müssen Lösungsmittelrückstände in allen Arzneimittelwirkstoffen, Hilfsstoffen in Arzneimittelzubereitungen und Arzneimittelprodukten streng überwacht und kontrolliert werden.

Honeywell Chromasolv™ GC Headspace Lösungsmittel wurden speziell für die GC Headspace Analyse entwickelt. Die GC Headspace Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung von Lösungsmittelrückständen in Pharmazeutika werden in Monografien der United States Pharmacopeia (USP) oder des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) beschrieben und folgen den Richtlinien der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung technischer Anforderungen für die Registrierung von Humanarzneimitteln (ICH, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Für eine akkurate und zuverlässige GC Headspace Analyse müssen hochreine Lösungsmittel mit extrem niedrigen Konzentrationen der definierten Lösungsmittelrückstände verwendet werden. Honeywell gewährleistet diese hohe Reinheit durch eine spezielle, hochmoderne Produktion und Anwendungsprüfung und kann auf diese Weise die benötigte Zuverlässigkeit, Genauigkeit und analytische Sicherheit garantieren. Das bevorzugte Lösungsmittel für die GC Headspace Analyse ist Wasser, da es einfach zu handhaben und ungiftig ist. Da jedoch nicht alle Proben wasserlöslich sind, werden organische Lösungsmittel mit niedriger Flüchtigkeit und hohem Siedepunkt, z. B. Dimethylsulfoxid (DMSO) und Dimethylformamid (DMF), benötigt.



| Produktnummer | CHROMASOLV™ GC Headspace Lösungsmittel | Packungsgröße |
|-----------------------|--|--------------------|
| 80708 | Benzyl alcohol, ≥99.9% | 1 L |
| 51779 | Dimethyl sulfoxide (DMSO), ≥99.9% | 100 mL, 1 L, 2.5 L |
| 67484 | 1,3-Dimethyl-2-imidazolidinone (DMI), ≥99.5% | 100 mL, 1 L |
| 44901 | N,N-Dimethylacetamide (DMA), ≥99.9% | 1 L |
| 51781 | N,N-Dimethylformamide (DMF), ≥99.9% | 1 L |
| 69337 | 1-Methyl-2-pyrrolidinone (NMP), ≥99.9% | 1 L |
| 53463 | Water | 1 L |

Alle hier bereitgestellten Aussagen und Angaben sind nach unserem besten Wissen genau und zuverlässig, werden jedoch ohne Garantie, Gewährleistung oder Haftung irgendeiner Art, ausdrücklich oder stillschweigend, gemacht. Aussagen oder Empfehlungen im Zusammenhang mit der Nutzung unserer Produkte werden ohne Zusicherung oder Gewährleistung gemacht, dass eine solche Nutzung keine Schutzrechte oder Patente verletzt, noch sind es Empfehlungen Patente oder Schutzrechte zu verletzen. Der Benutzer sollte nicht voraussetzen, dass in diesem Dokument sämtliche Sicherheitsmaßnahmen angegeben sind oder dass andere Maßnahmen gegebenenfalls nicht erforderlich sind. Der Benutzer übernimmt jegliche Haftung für die Nutzung der Informationen und erlangten Ergebnisse.

Weitere Informationen

www.lab-honeywell.com/chromasolv

Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH

Wunstorfer Strasse 40
D-30926 Seelze, Deutschland



Chromasolv ist eine Handelsmarke der Honeywell Specialty Chemicals Seelze GmbH.

1916 AM RC A4-v1 DE | Oct 2017
©2017 Honeywell International Inc.