zeller GmbH
Labworld.at Laborgeräte - Glas - Reagenzien Mikrobiologie - Hygienekontrolle
Industriestr. 1, 6845 Hohenems, Austria
Tel. +43 (0)5576 76705 Fax +43 (0)5576 76705 7
Email: office@labworld.at

infoPoint

PanReac AppliChem
ITW Reagents

Lösungsmittel für GC-Headspace

Während der Herstellung von Wirk- oder Hilfsstoffen oder während der Herstellung medizinischer Produkte werden die verwendeten Lösungsmittel möglicherweise nicht vollständig entfernt. Diese Lösungsmittel können schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben und müssen so gut wie möglich beseitigt werden. Der Leitfaden ICH's Q3C (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) legt die zulässigen Konzentrationen der Lösungsmittelrückstände fest und stuft diese gemäß ihrer Toxizität ein (Siehe Klasse 1, 2 und 3 Lösungsmittelliste auf der Rückseite).

Er beschreibt auch die offiziellen Verfahren einer Analyse der Bestandteile dieser Lösungsmittel in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und/oder Medikamenten. Das Europäische (EP) und das Amerikanische Arzneibuch (USP) haben die gleichen Richtlinien vorgegeben (Ph. Eur. method 2.4.24 und USP <467>).

Das Verfahren besteht im Allgemeinen aus dem Lösen der Probe in einem geeigneten Lösungsmittel (u. a. Wasser, Dimethylsulfoxid oder Dimethylformamid), um Lösungsmittelrückstände zu entfernen. Die daran anschließende Analyse wird mittels Headspace-Gaschromatographie durchgeführt.

Daher ist es wichtig, dass das verwendete Lösungsmittel zum Auflösen der Probe eine maximale Reinheit besitzt und keine der zu analysierenden Lösungsmittelrückstände enthält.

Wir von PanReac AppliChem sind Spezialisten hinsichtlich der Reinheit und Kontrolle von Lösungsmitteln; wir bieten vier der am häufigsten verwendeten Lösungsmittel zur Probenvorbereitung für die anschließende Analyse durch Headspace-Gaschromatographie an.

Um die höchste Qualität dieser neuen Lösungsmittel sicherzustellen, mussten neue, anspruchsvollere Herstellungs- und Verpackungsprotokolle entwickelt werden.

Bezeichnung	Gehalt (min.)	Bestell-Nr.	Menge
N,N-Dimethylacetamid	99,9 %	753145.1611	1000 ml
N,N-Dimethylformamid	99,9 %	751785.1611	1000 ml
		751785.1612	2,5 L
Dimethylsulfoxid	99,9 %	751954.1611	1000 ml
		751954.1612	2,5 L
1-Methyl-2-Pyrrolidon	99,8 %	753080.1611	1000 mL

Gemäß ihrer Gesundheitsgefahr für den Menschen wurden Lösungsmittelrückstände in 3 Kategorien eingeordnet:

Klasse 1: Lösungsmittel, die wegen ihrer Toxizität zu vermeiden sind.
Klasse 2: Lösungsmittel, die nur begrenzt vorhanden sein dürfen.
Klasse 3: Lösungsmittel mit geringer Toxizität.

In der folgenden Liste werden von den in drei Kategorien eingeteilten Lösungsmittel die erlaubten Grenzkonzentrationen dargestellt. Die gewöhnlicherweise gemessene Konzentration **unserer GC-Headspace grade Lösungsmittel** beträgt weniger als **0,5 ppm** für die Klasse 1, weniger als **5 ppm** für die Klasse 2 und weniger als **25 ppm** für Klasse 3.

Klasse 1: Lösungsmittel, die zu vermeiden sind.

	Konzentrations-Grenzwert (ppm)
Benzol	2
Tetrachlorkohlenstoff	4
1,2-Dichlorethan	5
1,1-Dichlorethen	8
1,1,1-Trichlorethan	1500

Klasse 3: Lösungsmittel mit geringer Toxizität.

Konzentrationsgrenzwert von 5000 ppm

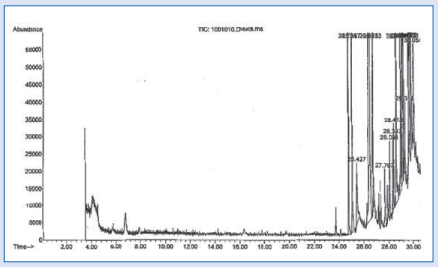
Aceton	Ethanol	Methylethylketon
Ameisensäure	Ethylacetat	2-Methyl-1-propanol
Anisol	Ethylether	Pentan
1-Butanol	Ethylformat	1-Pentanol
2-Butanol	Heptan	1-Propanol
Butylacetat	Isobutylacetat	2-Propanol
tert-Butylmethylether	Isopropylacetat	Propylacetat
Dimethylsulfoxid	Methylacetat	Triethylamin
Essigsäure	3-Methyl-1-butanol	

Klasse 2: Lösungsmittel, deren Konzentration zu begrenzen ist.

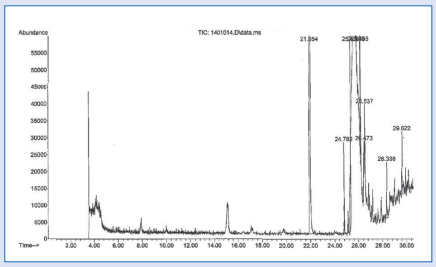
	Konzentrations-Grenzwert (ppm)
Acetonitril	410
Chlorbenzol	360
Chloroform	60
Cumol	70
Cyclohexan	3880
1,2-Dichlorethen	1870
Dichlormethan	600
1,2-Dimethoxyethan	100
N,N-Dimethylacetamid	1090
N,N-Dimethylformamid	880
1,4-Dioxan	380
2-Ethoxyethanol	160
Ethylenglykol	310
Formamid	220
Hexan	290
Methanol	3000
2-Methoxyethanol	50
Methylbutylketon	50
Methylcyclohexan	1180
Methylisobutylketon	4500
N-Methylpyrrolidon	530
Nitromethan	50
Pyridin	200
Sulfolan	160
Tetrahydrofuran	720
Tetralin	100
Toluol	890
Trichlorethylen	80
Xylol	2170

Siehe unterhalt die Chromatogramme für PanReac AppliChem **HPLC-grade** Dimethylsulfoxid (DMSO), N,N-Dimethylformamid (DMF) und N,N-Dimethylacetamid (DMA) verglichen mit den **GC-Headspace grade** Lösungsmitteln.

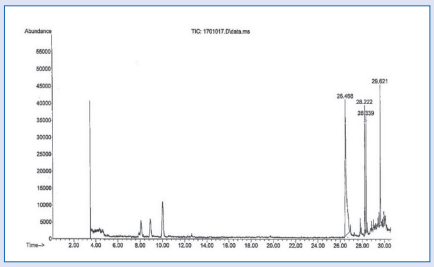
DMSO für UV, IR, HPLC, GPC (Bestell-Nr. 361954)



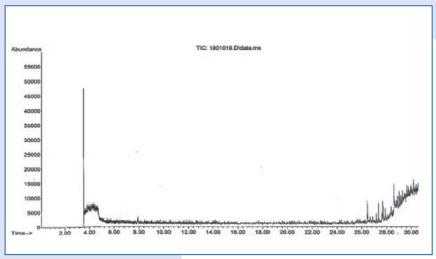
DMF für UV, IR, HPLC, GPC, ACS (Bestell-Nr. 361785)



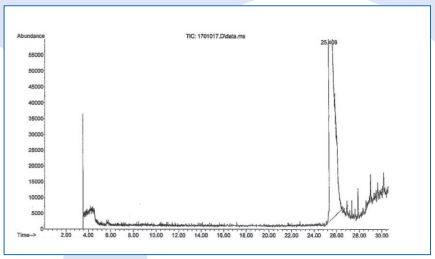
DMA für UV, IR, HPLC (Bestell-Nr. 363145)



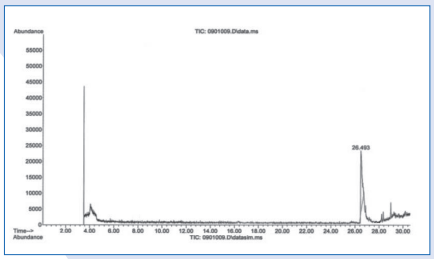
DMSO für Headspace GC (Bestell-Nr.751954)



DMF für Headspace GC (Bestell-Nr. 751785)



DMA für Headspace GC (Bestell-Nr. 753145)



zeller GmbH
Labworld.at Laborgeräte - Glas - Reagenzien
Mikrobiologie - Hygienekontrolle
Industriestr. 1, 6845 Hohenems, Austria
Tel. +43 (0)5576 76705 Fax +43 (0)5576 76705 7
Email: office@labworld.at