

# Análisis de disolventes residuales



Su proveedor de **Disolventes**



## Disolventes HEADSPACE

La Conferencia Internacional sobre la Harmonización (ICH) ha adoptado un documento "impurezas : nota explicativa relativa a los disolventes residuales" que determina los límites en contenido de disolventes que pueden aparecer en sustancias activas , los excipientes y los medicamentos después de la fabricación. Los métodos a utilizar para su búsqueda son descritas en los capítulos 467 de la USP y 2.4.24 de la Farmacopea Europea.

Tres clases de disolventes están definidas :

**Clase 1 : Disolventes a evitar** (Carcinogénicos humanos conocidos o fuertemente sospechados y peligrosos para medio ambiente )

**Clase 2 : Disolventes cuya utilización está sometida a limitación** (Carcinogénicos animales no – génotóxicos o eventuales agentes causales de otros efectos tóxicos irreversibles tales como la neuro-toxicidad o el tératogenicidad . Disolventes presuntos ser origen de otros efecto tóxicos importantes pero reversibles)

**Clase 3 : Disolventes con poco potencial tóxico** (Disolventes con poco potencial tóxico para el hombre; ningún límite relativo a la exposición es exigida. Los disolventes de clase 3 presentan EJA de 50mg o más.)

La técnica utilizada para la determinación de estas impurezas orgánicas volátiles (OVI) es el **GC-Headspace** que necesita la utilización de disolventes orgánicos para disolver y/o extraer la muestra. Estos disolventes deben ser exentos de impurezas que podrían interferir en GC.

CARLO ERBA Reagents propone ahora, además de su gama ATRASOL®, una gama específica dedicada a la aplicación **GC-HEADSPACE**. Utilizar nuestros disolventes desarrollados y **sometidos a un test específicamente para el análisis Headspace** es la garantía de una calidad muy alta reproducible de un lote sobre otro.

### Ventajas :

- Pureza superior al 99.99 %
- Transmisión UV elevada
- Bajo contenido en agua
- Cada lote es sometido a un test en GC-Headspace para la búsqueda de los disolventes residuales según los textos vigor del ICH, el USP y de la Farmacopea Europea.
- Disponible en botella de vidrio de 1l

Produit	Qualité	Cdt	Code
n,n-Dimetilacetamida	RS HEADSPACE	1 l	444311
n,n-Dimetilformamida	RS HEADSPACE	1 l	444991
n,n-Dimetilsulfóxido	RS HEADSPACE	1 l	445121
Agua	RS HEADSPACE	1 l	412011

Standard Analysis Certificate		
<b>PRODUCT</b>	:DIMETHYLSULFOXIDE RS HEADSPACE	
<b>CODE</b>	:445120	
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
U.V. Transmittance	-	-
at 268 nm	%	>= 30
at 275 nm	%	>= 60
at 300 nm	%	>= 85
at 350 nm	%	>= 95
at 400 nm	%	>= 98
GC/HS	-	-
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.		

CARLO ERBA Reagents S.A. C/Filadors, 35 6<sup>0</sup>5ª 08206 SABADELL - ESPANA



Tel. +34 93 693 37 35



serviciocliente@cer.dgroup.it



www.carloerbareagents.com

# Análisis de disolventes residuales



DASITGROUP



Su proveedor de **Disolventes**

## Patrones de referencia

CARLO ERBA Reagents puso a punto una serie mezclas de disolventes de clase 1 y 2, proponiendo a concentraciones correspondientes a los límites admisibles mencionados en los capítulos 467 del USP y 2.4.24 de la Farmacopea europea que le permite controlar el contenido en disolventes residuales de su materias primas a uso farmacéutico.



### Ventajas :

Son entregados con un certificado de análisis que garantiza una trazabilidad total :

- el número de lote
- fecha de caducidad de la mezcla
- el número CAS de cada componente
- la fórmula bruta de cada componente
- el número de lote de cada bulk utilizado
- la concentración de cada componente
- la incerteza máxima

Tipo de disolventes	Composición	Matriz	Packaging	Cdt	Código
<b>Disolventes de clase 1 ( a evitar )</b>					
Mezcla ( recomendado por la Farmacopea Europea/ ICH clase 1 )	Benceno 4 mg/ml, 1,2-Dicloroetano 10 mg/ml, Tetra-clorometano 8 mg/ml, 1,1-Dicloroetano 16 mg/ml, 1,1,1-Tricloroetano 20 mg/ml	DMSO	Ampolla cerrada	1 ml	507688
Mezcla (recomendado por la USP < 467> clase 1)	Benceno 10 mg/ml, 1,2-Dicloroetano 25 mg/ml, Tetra-clorometano 20 mg/ml, 1,1-Dicloroetano 40 mg/ml, 1,1,1-Tricloroetano 50 mg/ml	DMSO	Ampolla cerrada	1 ml	507692
<b>Disolventes de clase 2 ( de uso limitado )</b>					
Mezcla 1 (recomendado por la Farmacopea Europea / ICH Clase 2 )	Clorobenceno 360 µg/ml, Ciclohexano 3880 µg/ml, cis-1,2-Dicloroetano 1870 µg/ml, Diclorometano 600 µg/ml, n,n-Dimetilformamida 880 µg/ml, Etilbenceno 369 µg/ml, Hexano 290 µg/ml, Metilciclohexano 1180 µg/ml, Tolueno 890 µg/ml, 1,1,2-Tricloroethene 80 µg/ml, m-Xileno 1302 µg/ml, o-Xileno 195 µg/ml, p-Xileno 304 µg/ml, Tetrahidrofurano 720 µg/ml	DMSO / Agua	Ampolla cerrada	1 ml	507689
Mezcla 2 (recomendado por Farmacopea Europea / ICH Clase 2 )	Acetonitrilo 410 µg/ml, Cloroformo 60 µg/ml, 1,2-Dimetoxietano 100 µg/ml, n,n-Dimetilacetamida 1090 µg/ml, 1,4-Dioxano 380 µg/ml, Metilbutilcetona 50 µg/ml, Metanol 3000 µg/ml, Nitrometano 50 µg/ml, Piridina 200 µg/ml, 1,2,3,4-Tetrahidronaftaleno 100 µg/ml, Cumeno 70 µg/ml	DMSO / Agua	Ampolla cerrada	1 ml	507690
Mezcla 3(recomendado por la Farmacopea Europea ICH clase 2)	2-Etoxi-etanol 160 µg/ml , Etilenglicol 620 µg/ml, Formamida 220 µg/ml, 2-mTxi-etanol 50 µg/ml, n- Metilpirrolidona 4840 µg/ml, Sulfolano 160 µg/ml	Eau	Ampolla cerrada	1 ml	507691
Mezcla 1 (recomendado por la USP < 467> clase 2)	Acetonitrilo 2.05mg/ml, Clorobenceno 1.8mg/ml, Cumeno 0.34mg/ml, Ciclohexano 19.4mg/ml, cis-1,2-Dicloroetano 4.7mg/ml, trans-1,2-Dicloroetano 4.7mg/ml, 1,4-Dioxano 1.9mg/ml, Etilbenceno 1.84mg/ml, Metanol 15mg/ml, Metilciclohexano 5.9 mg/ml, Diclorometano 3mg/ml, Tetrahidrofurano 3.6mg/ml, Tolueno 4.45mg/ml, m-Xileno 6.51mg/ml, o-Xileno 0.98mg/ml, p-Xileno 1.52mg/ml	DMSO	Ampolla cerrada	1 ml	507693
Mezcla 2 (recomendado por la USP < 467> clase 2)	Cloroformo 60µg/ml, 1,2-Dimetoxietano 100µg/ml, n-Hexano 290µg/ml, 2-Hexanone 50µg/ml, Nitrometano 50µg/ml, Piridina 200µg/ml, 1,2,3,4-Tetrahidronaftaleno (Tetraline) 100µg/ml, Tricloroetheno 80µg/ml	DMSO	Ampolla cerrada	1 ml	507694



**CARLO ERBA Reagents S.A.** C/Filadors, 35 6<sup>05</sup>a 08206 SABADELL - ESPANA

Tel. +34 93 693 37 35



serviciocliente@cer.dgroup.it



www.carloerbareagents.com