

Solventes para CG de headspace

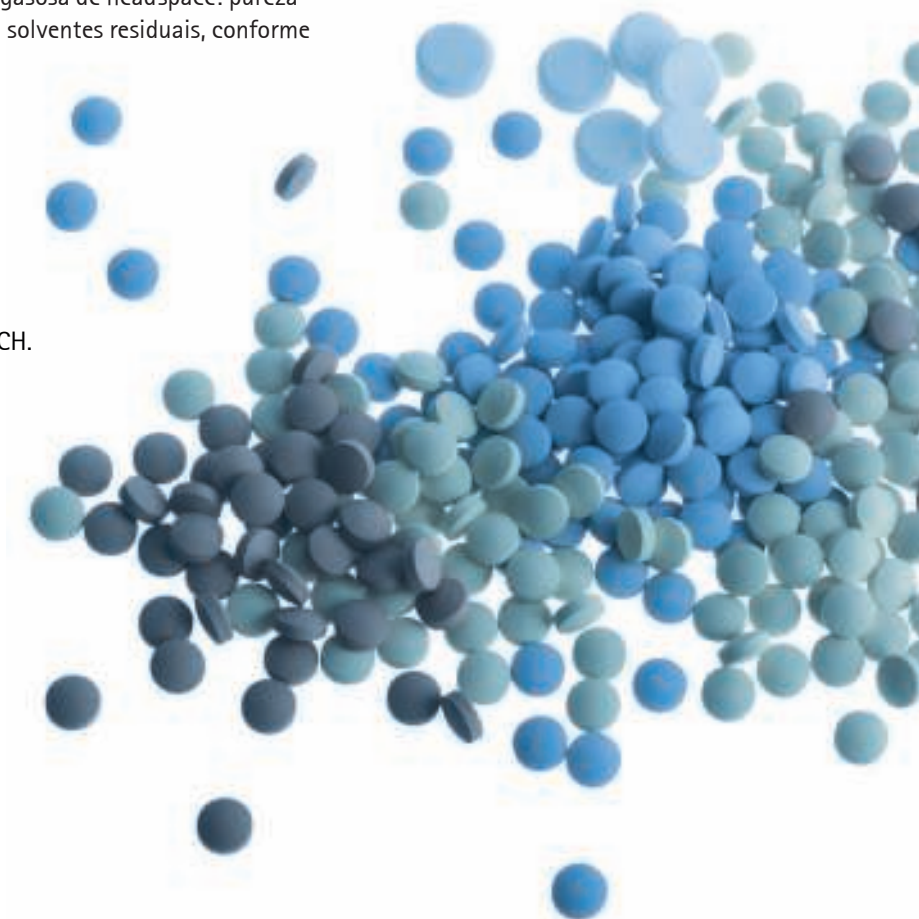
Pureza elevada para resultados exatos

A cromatografia gasosa de headspace é um método extremamente preciso e bem aceito para a análise de solventes residuais em substâncias e produtos farmacêuticos de acordo com a ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Conferência Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos de Registo de Medicamentos para Uso Humano), a Farmacopeia dos Estados Unidos e a Farmacopeia Europeia.

Um dos desafios ao trabalhar com a cromatografia gasosa de headspace consiste em encontrar uma qualidade de solvente que não contenha níveis indefinidos de solventes residuais, dado que estes podem interferir com a análise. A Merck Millipore acaba de lançar novos solventes SupraSolv®, concebidos especificamente para cumprir os exigentes requisitos da cromatografia gasosa de headspace: pureza elevada e concentrações extremamente baixas de solventes residuais, conforme definido pela ICH.

As vantagens

- **Elevada confiabilidade na aplicação**
Graças ao teste de aplicação realizado em todos os lotes produzidos.
- **Qualidade orientada para a aplicação**
Graças às concentrações especificadas de solventes residuais, conforme definido pela ICH.



Desenvolvidos e especificados de acordo com as normas internacionais

Os solventes SupraSolv® para a cromatografia gasosa de headspace são otimizados para a análise de solventes residuais em substâncias, excipientes e produtos farmacêuticos, nos termos da diretriz Q3C da ICH "Impurities: Guideline for Residual Solvents" ("Impurezas: Nota de orientação para solventes residuais"). Esta diretriz divide todos os solventes residuais em três categorias de acordo com a sua nocividade para a saúde humana e define as concentrações máximas admissíveis nas substâncias e produtos farmacêuticos. Tanto a Farmacopeia Europeia (Capítulo 2.4.24) como a Farmacopeia dos Estados Unidos (Capítulo <467>) fazem referência a esta diretriz.

Qualidade excepcional dos solventes

A Merck Millipore oferece uma qualidade incomparável e orientada para a aplicação, que lhe permite obter sempre resultados analíticos exatos e confiáveis.

No caso dos nossos solventes de headspace, especificamos exatamente as concentrações dos diversos solventes residuais definidos na diretriz da ICH. Além disso, todos os lotes produzidos são sujeitos a um teste de aplicação de headspace. Garantimos, assim, a fiabilidade de aplicação de que necessita no seu trabalho quotidiano.

Saiba mais sobre os solventes para cromatografia gasosa de headspace SupraSolv®.

Descubra mais a respeito dos solventes para cromatografia gasosa SupraSolv® em www.merckmillipore.com/solvents

Extrato de especificação

Todo solvente residual da classe 1 conf. ICH	≤ 1 µg/g
Todo solvente residual da classe 2 conf. ICH	≤ 10 µg/g
Todo solvente residual da classe 3 conf. ICH	≤ 50 µg/g

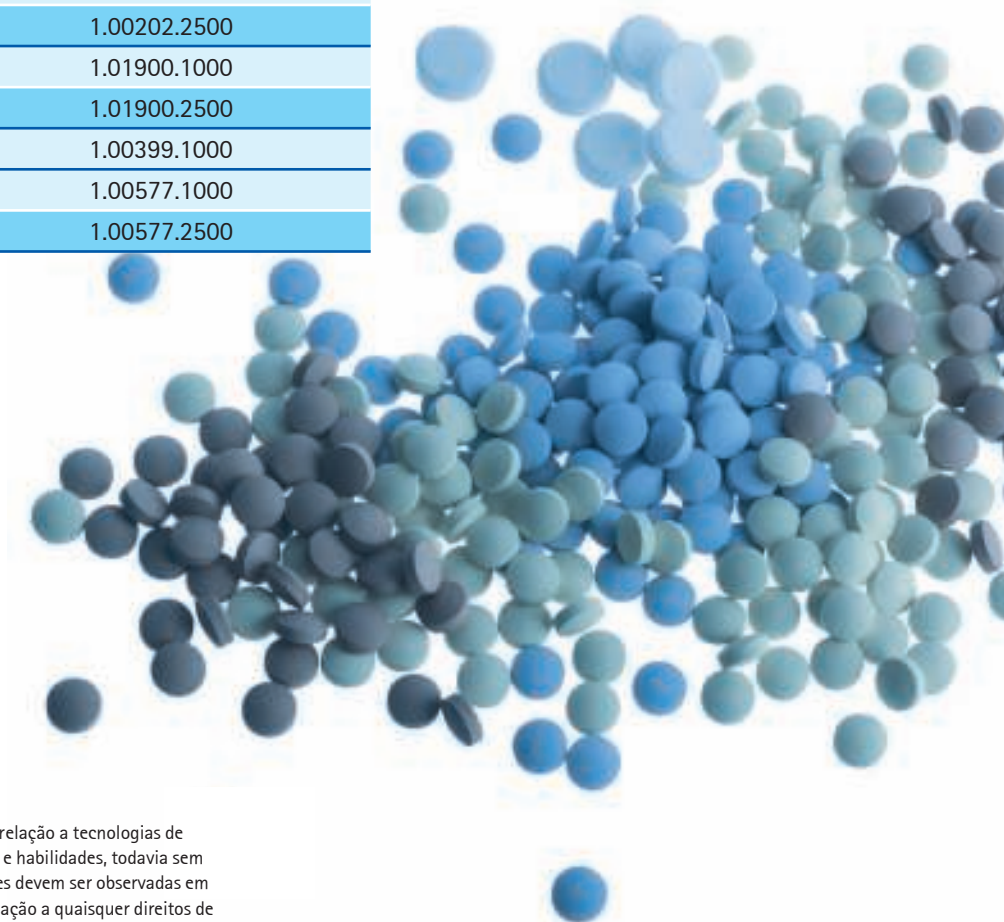
ICH = Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano

SupraSolv® Headspace

Para análise de solventes residuais de acordo com Ph Eur e USP

Produto	Conteúdo Embalagem	Nº de pedido
N,N-Dimetilformamida	1 l VD	1.00202.1000
	2.5 l VD	1.00202.2500
Dimetilsulfóxido	1 l VD	1.01900.1000
	2.5 l VD	1.01900.2500
N,N-Dimetilacetamida	1 l VD	1.00399.1000
Água	1 l VD	1.00577.1000
	2.5 l VD	1.00577.2500

VD = frasco de vidro



Fornecemos informações e aconselhamento a nossos clientes com relação a tecnologias de aplicação e assuntos regulatórios conforme nossos conhecimentos e habilidades, todavia sem obrigação ou responsabilidade. As leis e regulamentações existentes devem ser observadas em todos os casos pelos nossos clientes. Isso também se aplica com relação a quaisquer direitos de terceiros. As informações e o aconselhamento fornecidos por nós não isenta os clientes de sua responsabilidade própria de verificar a adequabilidade de nossos produtos para o propósito previsto.