



Lösungsmittel für Headspace GC

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.



Produkt-Nummer	Produkt-Name	Gehalt min.	CAS-Nummer	Packungsgröße
753145.1611	N,N-Dimethylacetamid für Headspace GC	99,9%	127-19-5	1 L
751785.1611	N,N-Dimethylformamid für Headspace GC	99,9%	68-12-2	1 L
751785.1612				2,5 L
751954.1611	Dimethylsulfoxid für Headspace GC	99,9%	67-68-5	1 L
751954.1612				2,5 L
753080.1611	1-Methyl-2-Pyrrolidon für Headspace GC	99,8%	872-50-4	1 L

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 Headspace GC 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	

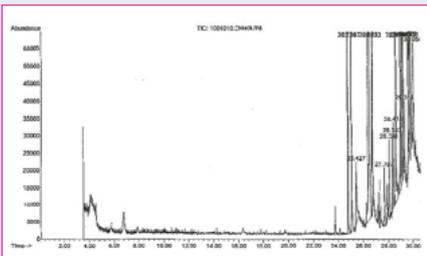
Klasse 2: Lösungsmittel, deren Konzentration zu begrenzen ist.

Konzentrations-Grenzwert (ppm)

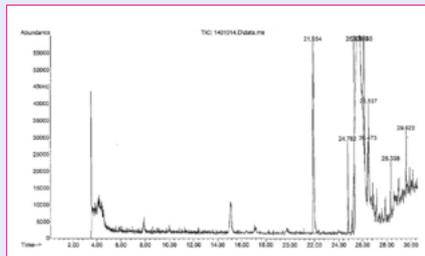
Acetonitril	410
Chlorbenzol	3880
Chloroform	360
Cumol	60
Cyclohexan	70
1,2-Dichlorethen	1870
Dichlormethan	600
1,2-Dimethoxyethan	1090
N,N-Dimethylacetamid	880
N,N-Dimethylformamid	100
1,4-Dioxan	380
2-Ethoxyethanol	310
Ethylenglykol	160
Formamid	220
Hexan	290
Methanol	3000
2-Methoxyethanol	50
Methylbutylketon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

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

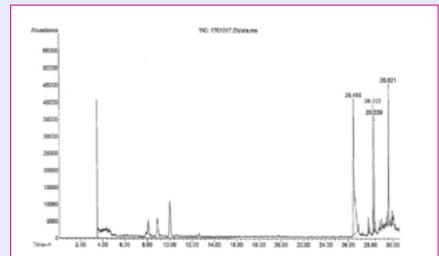
DMSO für UV, IR, HPLC, GPC (Bestell-Nr. 361954)



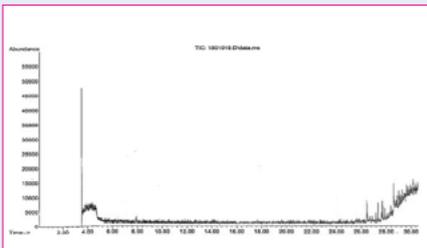
DMF für UV, IR, HPLC, GPC, ACS (Bestell-Nr. 361785)



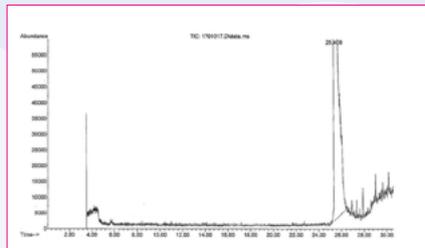
DMA für UV, IR, HPLC (Bestell-Nr. 363145)



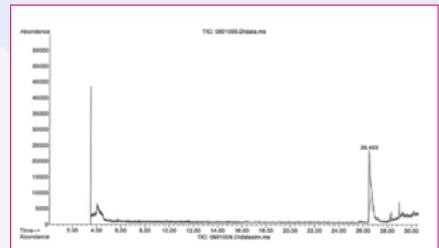
DMSO für Headspace GC (Bestell-Nr. 751954)



DMF für Headspace GC (Bestell-Nr. 751785)



DMA für Headspace GC (Bestell-Nr. 753145)



IP-006DE

