



# Disolventes para Headspace GC

Durante la fabricación de principios activos o excipientes, o en la preparación de medicamentos se emplean disolventes que puede que no se eliminen por completo. Estos disolventes pueden ser perjudiciales para la salud humana o el medioambiente y deben eliminarse en lo posible. La guía Q3C de la ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) establece cuáles son las cantidades aceptables de disolventes residuales en productos farmacéuticos y los clasifica según su toxicidad (ver al dorso la lista de disolventes clase 1, 2 y 3).

También describe los métodos oficiales para identificar su contenido. La Farmacopea Europea y la USP han adoptado esta misma Directriz (Ph. Eur. Método 2.4.24 y USP <467>).

**El método consiste, normalmente, en disolver la muestra en un disolvente adecuado** (agua, dimetilsulfóxido o dimetilformamida, entre otros) para liberar el disolvente residual. El análisis posterior se realiza por Cromatografía de Gases Headspace.



Es importante, por tanto, que el disolvente que se vaya a utilizar para disolver la muestra sea de la máxima pureza y exento de los disolventes residuales que se vayan a analizar.

PanReac AppliChem, expertos en la purificación y control de disolventes, le ofrece tres de los disolventes más utilizados en la preparación de las muestras antes de su análisis por Cromatografía de Gases Headspace.

Para asegurar la máxima calidad de estos disolventes ha sido necesario desarrollar nuevos protocolos de fabricación y envasado mucho más exigentes.

Producto	Riqueza mín.	Código	Envase
N,N-Dimetilacetamida	99,9 %	753145.1611	1000 ml
		753145.1612	2,5 L
N,N-Dimetilformamida	99,9 %	751785.1611	1000 ml
		751785.1612	2,5 L
Dimetilsulfóxido	99,9 %	751954.1611	1000 ml
		751954.1612	2,5 L

En función del riesgo que supongan para la salud humana los disolventes residuales se han clasificado en 3 categorías:

**Clase 1:** Disolventes que deben evitarse.

**Clase 2:** Disolventes que deben limitarse.

**Clase 3:** Disolventes con bajo potencial tóxico.



Las siguientes tablas muestran los límites máximos de concentración permitidos de los disolventes clasificados por categorías. Las concentraciones tipo de disolvente residuales en nuestros **disolventes para Headspace GC** son menos de **0,5 ppm** para los de la clase 1, menos de **5 ppm** para la clase 2 y menos de **25 ppm** para la clase 3.

**Clase 1:** Disolventes que deben evitarse.

	Concentración límite (ppm)
Benceno	2
Tetracloruro de Carbono	4
1,2-Dicloroetano	5
1,1-Dicloroetano	8
1,1,1-Tricloroetano	1500

**Clase 3:** Disolventes con bajo potencial tóxico.**Concentración límite 5000 ppm**

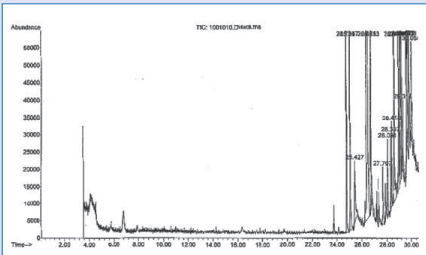
Acetato de butilo	Anisol	Heptano
Acetato de etilo	1-Butanol	3-Metil-1-butanol
Acetato de isobutilo	2-Butanol	Metilacetona
Acetato de isopropilo	Cumeno	Metilisobutilcetona
Acetato de metilo	Dimetil sulfóxido	2-Metil-1-propanol
Acetato de propilo	Etolanol	Pentano
Acetona	Éter terc-butilmetílico	1-Pentanol
Ácido acético	Éter etílico	1-Propanol
Ácido fórmico	Formiato de etilo	2-Propanol

**Clase 2:** Disolventes que deben limitarse.

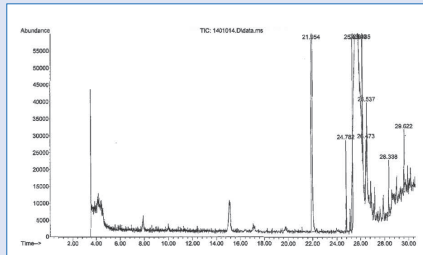
	Concentración límite (ppm)
Acetonitrilo	410
Ciclohexano	3880
Clorobenceno	360
Cloroformo	60
Cloruro de metileno	600
1,2-Dicloroetano	1870
N,N-Dimetilacetamida	1090
N,N-Dimetilformamida	880
1,2-Dimetoxietano	100
1,4-Dioxano	380
Etilenglicol	620
2-Etoxietanol	160
Formamida	220
Hexano	290
Metanol	3000
Metilbutilcetona	50
Metilciclohexano	1180
N-Metilpirrolidona	530
2-Metoxietanol	50
Nitrometano	50
Piridina	200
Sulfolano	160
Tetrahidrofurano	720
Tetralina	100
Tolueno	890
Tricloroetileno	80
Xileno	2170

A continuación se muestran los cromatogramas obtenidos para el Dimetilsulfóxido (DMSO), N,N-Dimetilformamida (DMF) y N,N-Dimetilacetamida (DMA) de PanReac AppliChem calidad **para HPLC** frente a la calidad **para Headspace GC**.

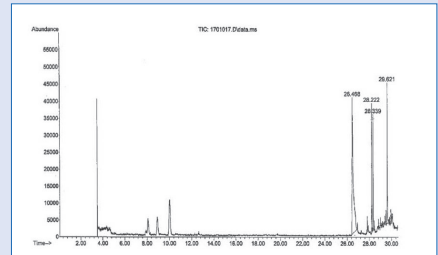
DMSO para UV, IR, HPLC, GPC (código 361954)



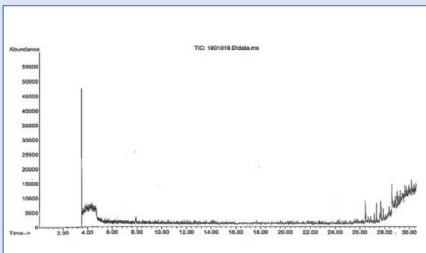
DMF para UV, IR, HPLC, GPC, ACS (código 361785)



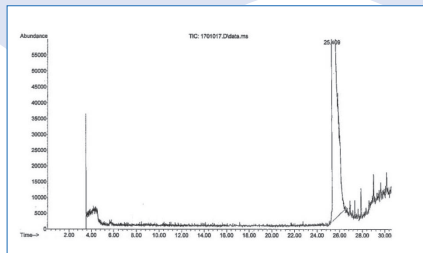
DMA para UV, IR, HPLC (código 363145)



DMSO para Headspace GC (código 751954)



DMF para Headspace GC (código 751785)



DMA para Headspace GC (código 753145)

