

Analyse von Restlösemitteln bei pharmazeutischen Produkten

Bestellinformation für Verbrauchsmaterialien – USP <467> und ICH Q3C (R5)



Damit Sie sich darauf verlassen können, dass Restlösemittel nicht die Sicherheit, Stabilität und Wirksamkeit Ihrer Produkte beeinträchtigen

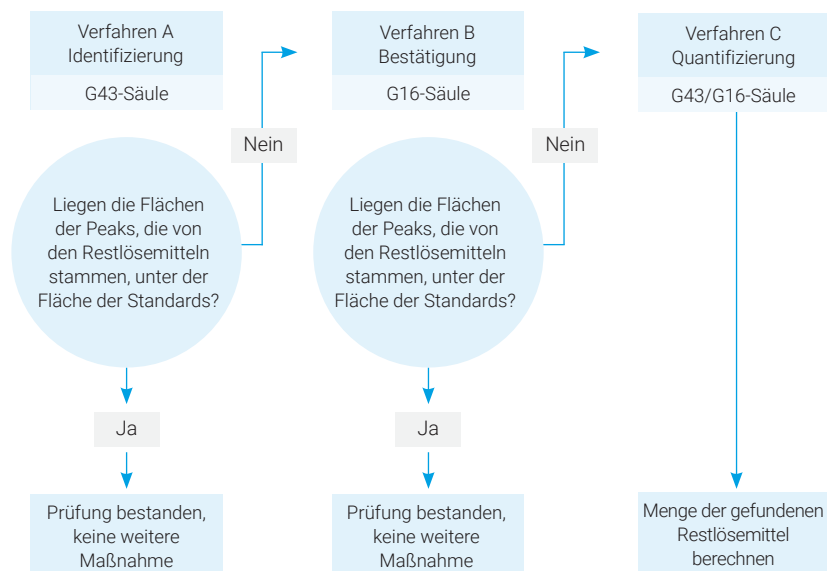
Bedingt durch den Fertigungsprozess für pharmazeutische Wirkstoffe (API) können Restlösemittel im pharmazeutischen Endprodukt verbleiben. Die Hersteller müssen die Konzentrationen von Restlösemitteln aus mehreren Gründen überwachen und kontrollieren. Dazu gehören Sicherheit, Wirkung auf die Kristallform, Löslichkeit, biologische Verfügbarkeit und Stabilität. Restlösemittel können wie folgt klassifiziert* werden:

- Klasse 1: Diese Lösemittel werden als gefährlich eingestuft und müssen während der Fertigung vermieden werden.
- Klasse 2: Diese Lösemittel gelten als weniger toxisch und dürfen begrenzt verwendet werden.
- Klasse 3: Diese Lösemittel sind mit weniger Gefahren für die menschliche Gesundheit verbunden als Lösemittel der Klasse 1 bzw. 2.

Weltweit wird die Methode <467> der US-amerikanischen Pharmakopöe (USP) für die Qualitätskontrolle eingesetzt. Sie folgt weitgehend den ICH-Q3C Richtlinien. Die Methode sieht drei Analyseverfahren zur Identifikation und Quantifizierung vor.

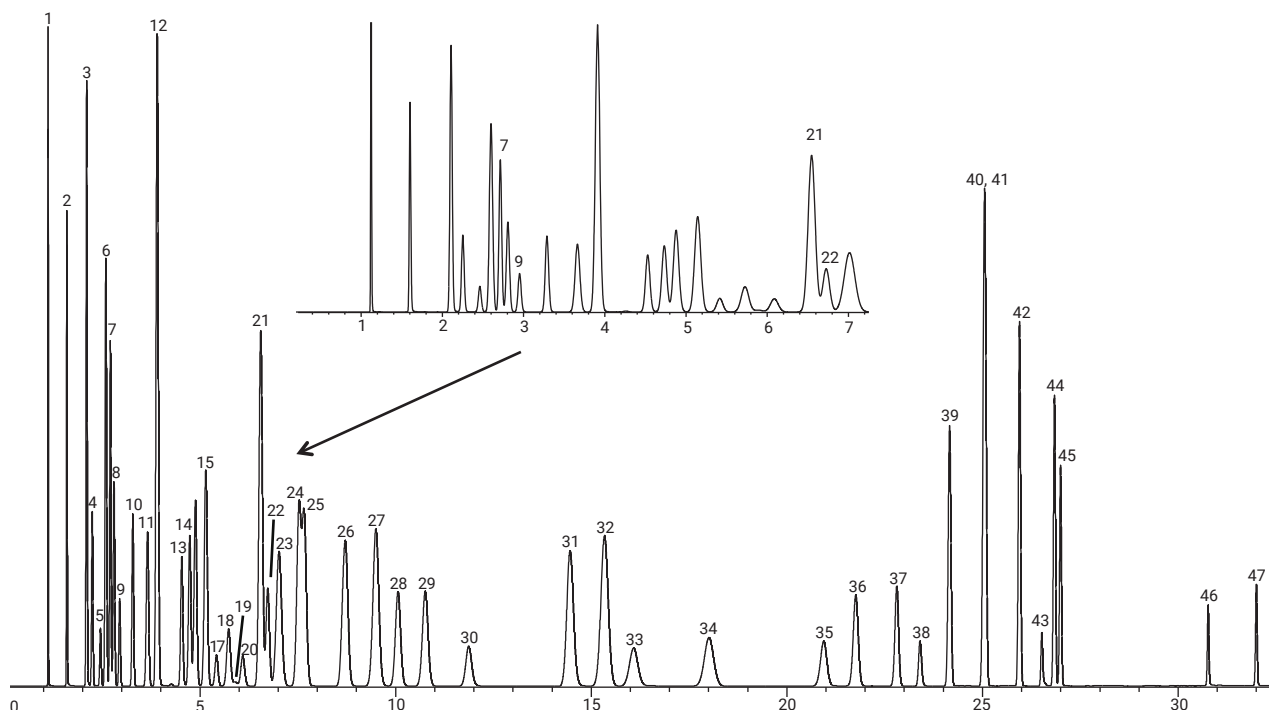
- Verfahren A: Identifikation und Grenzwerttests. Mit einer G43-Phase (Säule Typ 624).
- Verfahren B: Prüft, ob ein identifiziertes Lösemittel die vorgeschriebenen Grenzwerte überschreitet oder nicht. Mit einer G16-Phase (Säule Typ WAX).
- Verfahren C: Quantitative Tests mit einer G43- oder G16-Phase, abhängig davon, welche Phase weniger Koelutionen zeigt.

*Q3C–Orientierungshilfe für die Industrie in Form von Tabellen und Listen, Rev 3, Ministerium für Gesundheitspflege und Soziale Dienste der Vereinigten Staaten, CDER & CBER, FDA, Juni 2017.



Analysen-Flussdiagramm für die Analytik von Restlösemitteln gemäß USP <467>.

Elution von 46 USP <467> OVI-Lösemitteln auf einer DB-Select 624 UI Säule (30 m x ID 0,53 mm, 3,0 µm, Bestellnummer 125-0334UI)



USP <467> sieht vor, dass Säulen Acetonitril und Dichlormethan mit einer Auflösung > 1,0 trennen müssen.
 Die DB-Select 624 UI, 30 m Megabore Säule hat eine Auflösung von 3,1 (siehe Peaks 7 und 9 im vergrößert dargestellten Ausschnitt).
 Benzol und 1,2-Dichlorethan werden mit einer Auflösung von 1,1 getrennt (siehe Peaks 21 und 22 im vergrößert dargestellten Ausschnitt).

Bedingungen

Ofen: 40 °C (20 min), 10 °C/min, 170 °C (0 min)
 Trägergas: Helium 44 cm/s (ca. 6 ml/min), eingestellt bei 40 °C, EPC-konstanter Fluss
 Einlass: Split, 5:1 bei 250 °C (Gesamtfluss ca. 40 ml/min, 4,5 psi)
 Detektor: FID bei 240 °C, H₂ 30 ml/min, Luft 400 ml/min, N₂-Makeup-Gas 35 ml/min (konstanter Säulen- + Makeup-Gasfluss)
 Detektorsignal: 20 Hz
 Säulen-Seriennummer: USC9260355

1,120	Methan (1)*	5,180	Ameisensäure	14,665	Methylisobutylketon
1,603	Methanol (2)*	5,223	Tetrahydrofuran (THF)		(andere Bezeichnungen: 4-Methyl-2-pentanon, MIBK)
2,092	n-Pentan	5,408	Chloroform (17)	15,330	Toluol (32)
2,111	Ethanol (3)*	5,721	1,1,1-Trichlorethan (18)	16,126	3-Methyl-1-butanol (33)
2,256	Diethylether (4)	5,889	Cyclohexan (19)	18,017	Isobutylacetat (34)
2,458	1,1-Dichlorethylen (5)	6,079	Tetrachlorkohlenstoff (20)	20,985	1-Pentanol (35)
2,472	Aceton	6,471	2-Methoxyethanol	21,776	Methylbutylketon (MBK) (36)
2,597	2-Propanol (6)	6,540	2-Methylpropanol	22,822	n-Butylacetat (37)
2,635	Ethylformiat	6,560	Benzol (21)	23,430	N,N-Dimethylformamid (38)
2,713	Acetonitril (7)	6,719	1,2-Dichlorethan (22)	24,162	Chlorbenzol (39)
2,807	Methylacetat (8)	6,982	Isopropylacetat	25,024	m-Xylol (40)
2,955	Dichlormethan (9)	7,015	Isocctan (2,2,4-Trimethylpentan) (23)	25,024	p-Xylol (41)
3,285	trans-1,2-Dichlorethylen (10)	7,539	3-Methyl-2-butanon (24)	25,950	o-Xylol (42)
3,285	Methyl-t-butylether (MTBE)	7,652	n-Heptan (25)	26,526	Dimethylsulfoxid (43)
3,662	n-Hexan (11)	7,770	Essigsäure	26,839	Cumol (44)
3,917	1-Propanol (12)	8,624	Trichlorethylen (26)	26,872	N,N-Dimethylacetamid
3,930	Isopropylether (DIPE)	8,675	1-Butanol	27,020	Anisol (45)
4,534	Nitromethan (13)	9,490	Methylcyclohexan (27)	30,775	N-Methylpyrrolidon (46)
4,730	cis-1,2-Dichlorethylen (14)	10,066	1,4-Dioxan (28)	30,807	Formimid
4,733	2-Butanon	10,767	Propylacetat (29)	32,005	Tetralin (47)
4,877	Ethylacetat (15)	11,922	2-Ethoxyethanol (30)		
5,163	2-Butanol (16)	14,518	Pyridin (31)		

*Die kursiven Zahlen sind die Peakzuordnungsnummern im Chromatogramm.

Verfahren A nach USP <467>

Hohe Reproduzierbarkeit für
Identifikation und Grenzwerttests



Verfahren A ist der erste Schritt des Identifikationsprozesses. Es wird mit Phase G43 (Säulentyp 624) durchgeführt, um zu ermitteln, ob Restlösemittel in nachweisbaren Konzentrationen vorliegen oder nicht.

Analyse von Restlösemitteln mit Einzelsäulen-GC/FID

In diesem Beispiel lieferten Agilent J&W DB-Select 624 UI-Säulen eine hervorragende Auflösung der Peaks der Restlösemittel. Dabei war der Agilent 7697A Headspace-Probengeber ein wichtiger Faktor, der zu den in diesen Tests erzielten unteren Konzentrationsgrenzwerten beigetragen hat. Er zeichnet sich durch einen inerten Probenweg, thermische Zonenstabilität und flexible, EPC-kontrollierte Probenerfassung aus den Probenflaschen aus und unterstützt so eine zuverlässige Systemleistung.

Bedingungen

Säule:	Agilent J&W DB-Select 624 UI für <467>, 30 m x 0,32 mm, 1,8 µm (Best.-Nr. 123-0334UI)
Trägergas:	Helium, 2,2 ml/min, konstanter Fluss bei 40 °C
Ofen:	40 °C (20 min), dann 10 °C/min bis 240 °C (5 min)
Einlass:	MMI, 140 °C, 1 µl, Splitverhältnis 5:1
Probenvolumen:	1,0-ml-Schleife
FID:	250 °C, H ₂ 30 ml/min, Luft 400 ml/min, N ₂ konstanter Säulen- + Makeup-Gasfluss = 30 ml/min

Zubehör für den Flussweg

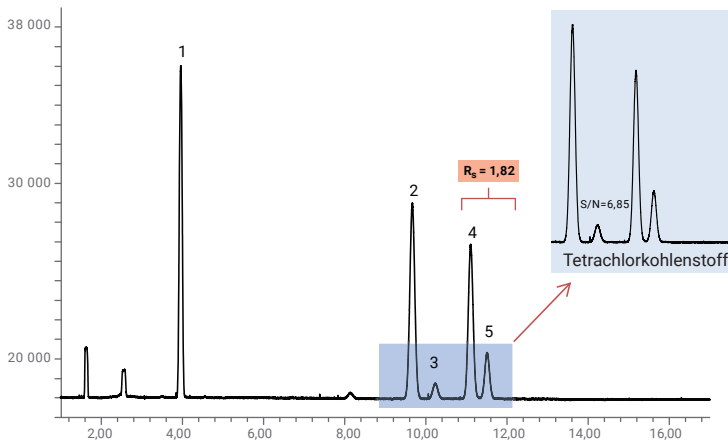
Probenflaschen:	Headspace-Probenflaschen, 20 ml, flacher Boden, Bördelkappenverschluss (100 St., Best.-Nr. 5190-2288)
Probenflaschenverschlüsse:	Headspace-Bördelkappenverschluss/Hochleistungsseptas (100 St., Best.-Nr. 5190-3987)
Bördelzange:	Elektronische Bördelzange für 20-mm-Verschlüsse (Best.-Nr. 5191-5615)
Übertragungsleitung:	deaktiviertes Fused Silica, 0,53 mm (5 m, Best.-Nr. 160-2535-5)
Fitting:	Reduzierfitting, 1/6 auf 1/32 Zoll (Best.-Nr. 0100-2594)
Septum:	Non-Stick, säulenbluten- und temperaturoptimiert (50 St., Best.-Nr. 5183-4757)
Einlass-Liner:	Ultra Inert Liner, 1 mm, gerade, einseitig konisch (Best.-Nr. 5190-4047)
Goldeinlassdichtung:	Einlassdichtung, vergoldet, mit Unterlegscheibe (10 St., Best.-Nr. 5190-2209)
Ferrulen:	ID 0,5 mm, kurz, 85/15 Vespel/Graphit (10 St., Best.-Nr. 5062-3514)
Lupe:	20x Vergrößerungslupe (Best.-Nr. 430-1020)

Standards

Klasse 1:	USP <467> Klasse 1 Restlösemittel (Best.-Nr. USPM-467J-1)
Klasse 2A:	USP <467> Klasse 2 Restlösemittel A (Best.-Nr. USPM-467K-1)
Klasse 2B:	USP Klasse 2 Restlösemittel B (Best.-Nr. USPM-467L-1) USP Klasse 2 Restlösemittel B, niedrig (Best.-Nr. USPM-467N-1) USP <467> Klasse 2B, niedrig (Best.-Nr. 5190-0513)
Klasse 2C:	USP <467> Klasse 2 Restlösemittel C (Best.-Nr. USPM-467M-1)
USP <467> Kalibrierungsstandards:	USPM-467A-1, USPM-467C-1, USPM-467D-1

In diesen Chromatogrammen werden alle drei Lösemittelklassen dargestellt, die mit Verfahren A getestet wurden. Durch Kombination von Agilent J&W DB-Select 624 UI-Säulen mit dem Agilent 7697A Headspace-Probengeber wurden hervorragende Peakformen erzielt.

Klasse 1

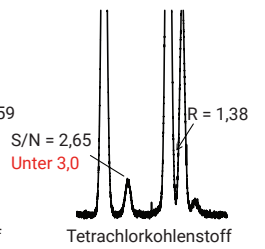
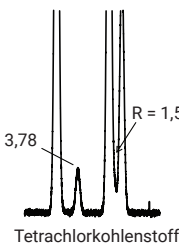
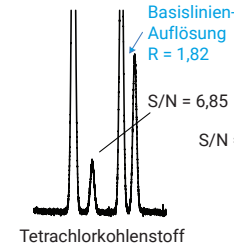


1. 1,1-Dichlorethen
2. 1,1,1-Trichlorethan
3. Tetrachlorkohlenstoff
4. Benzol
5. 1,2-Dichlorethan

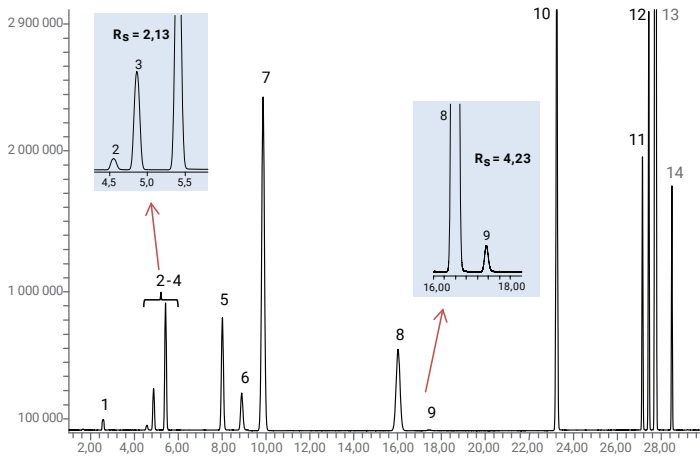
DB-Select 624 UI <467>

Anbieter X G43

Anbieter Y G43



Klasse 2A



1. Methanol
2. Acetonitril
3. Dichlormethan
4. *trans*-1,2-Dichlorethen
5. *cis*-1,2-Dichlorethen

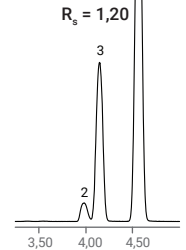
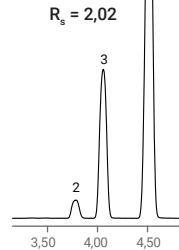
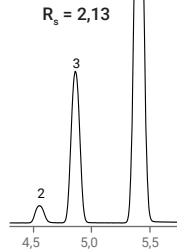
6. Tetrahydrofuran
7. Cyclohexan
8. Methylcyclohexan
9. 1,4-Dioxan
10. Toluol

11. Chlorbenzol
12. Ethylbenzol
13. *m-p*-Xylol
14. *o*-Xylol

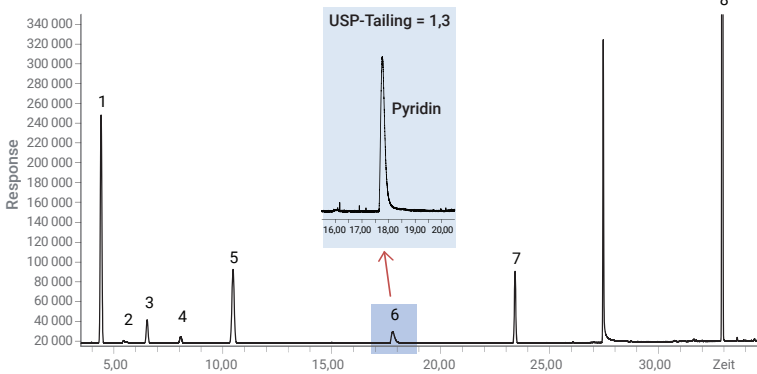
DB-Select 624 UI <467>

Anbieter X G43

Anbieter Y G43



Klasse 2B



1. Hexan
2. Nitromethan
3. Chloroform

4. 1,2-Dimethoxyethan
5. Trichlorethylen
6. Pyridin

7. 2-Hexanon
8. Tetralin

DB-Select 624 UI <467>

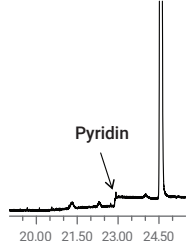
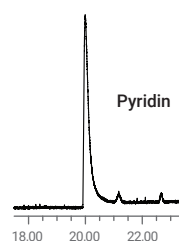
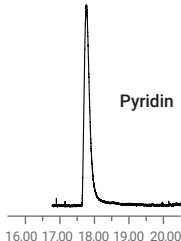
Anbieter X G43

Anbieter Y G43

USP-Tailing = 1,3

USP-Tailing = 2,5

USP-Tailing = nicht ermittelt



Lösemittel der Klasse 1 (oben), Klasse 2A (Mitte) und Klasse 2B (unten) bei den Grenzwertkonzentrationen gemäß USP <467>.

Weitere Informationen finden Sie in der Application Note 5991-0616.

Verfahren B nach USP <467>

Hervorragende chromatographische Leistung für Bestätigungstests



Wenn ein Restlösemittel identifiziert wurde und die Konzentration den täglichen Expositionsgrenzwert überschreitet, wird Verfahren B durchgeführt, um die Identität des Analyten zu bestätigen.

Analyse von Restlösemitteln mit Einzelsäulen-GC/FID

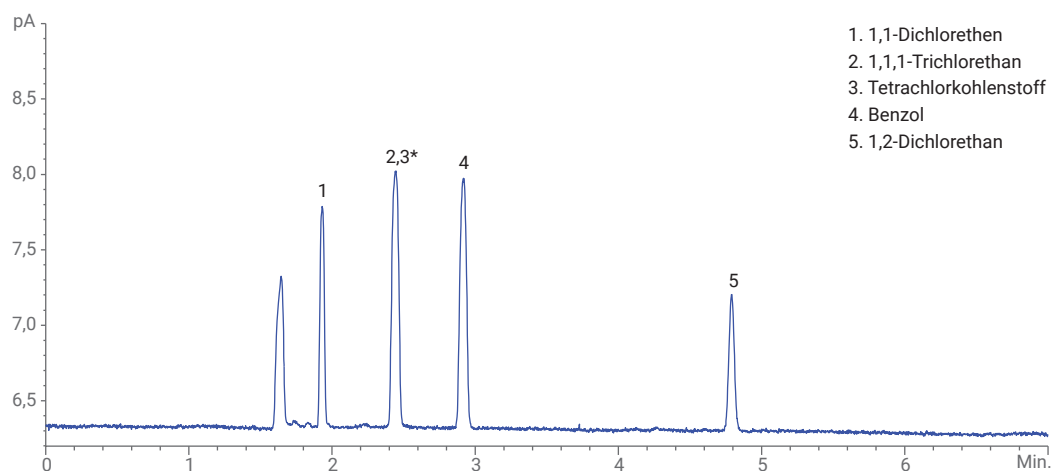
Hier wurde das Verfahren B nach USP <467> durchgeführt, um die Peakidentifizierung des Verfahrens A zu bestätigen. Für diese Bestätigung wurde eine Agilent J&W DB-WAX UI GC-Säule verwendet.

Bedingungen

Säule:	Agilent J&W DB-WAX UI, 30 m × 0,32 mm, 0,25 µm (Best.-Nr. 123-7032UI)	FID:	250 °C
Liner:	Agilent Liner, splitlos, gerade, deaktiviert, Quarz (Best.-Nr. 5181-8818)	Headspace:	Agilent 7697A Headspace-Probengeber
	Äquivalent: Agilent Ultra Inert Liner, splitlos, gerade, ID: 1 mm (Best.-Nr. 5190-4047)	Ofentemperatur:	80 °C
Einlass:	Split/Splitless bei 140 °C, Splitverhältnis 5:1	Schleifentemperatur:	80 °C
Ofen:	50 °C (20 min halten), dann mit 6 °C/min bis 165 °C (20 min halten)	Transferleitungstemperatur:	100 °C
		Äquilibrierungszeit:	45 min
		Probenschleife:	1 ml

Die Agilent J&W DB-WAX UI GC-Säule zeigte gute Auflösung, Peakform, Empfindlichkeit und Reproduzierbarkeit bei allen drei Klassen der Restlösemittel für die methodenspezifischen Grenzwerte.

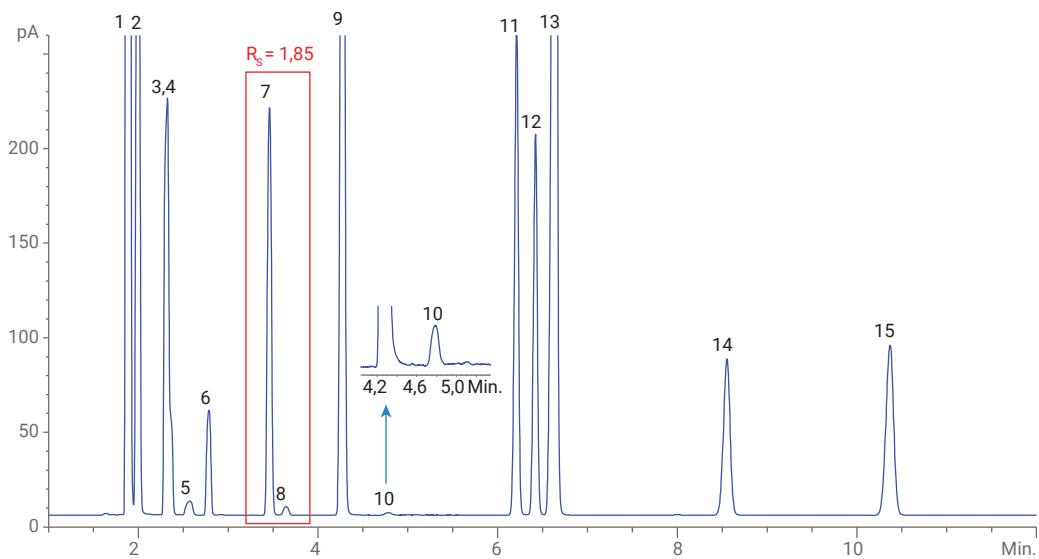
Klasse 1



Die Standardlösung der Klasse 1 konnte mit einer Agilent J&W DB-WAX Ultra Inert GC-Säule aufgelöst werden.

**Tetrachlorkohlenstoff koeluiert bei Verwendung der G16-Säule mit 1,1,1-Trichlorethan. Mit der G43-Säule kann er jedoch von allen anderen Peaks des Klasse-1-Standards getrennt werden.*

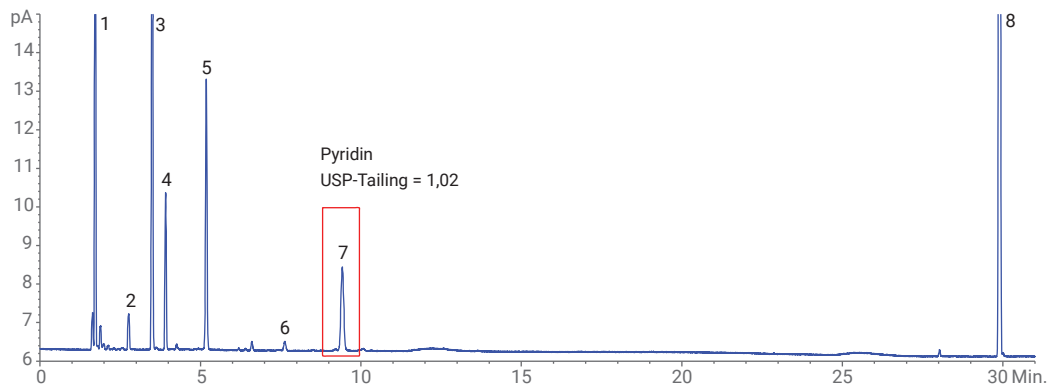
Klasse 2A



1. Cyclohexan
2. Methylcyclohexan
3. *trans*-1,2-Dichlorethen
4. Tetrahydrofuran
5. Methanol
6. Dichlormethan
7. *cis*-1,2-Dichlorethen
8. Acetonitril
9. Toluol
10. 1,4-Dioxan
11. Ethylbenzol
12. *p*-Xylol
13. *m*-Xylol
14. *o*-Xylol
15. Chlorbenzol

Die Standardlösung der Klasse 2A konnte mit einer Agilent J&W DB-WAX Ultra Inert GC-Säule (30 m x 0,32 mm, 0,25 μ m) aufgelöst werden.

Klasse 2B



1. Hexan
2. 1,2-Dimethoxyethan
3. Trichlorethylen
4. Chloroform
5. 2-Hexanon
6. Nitromethan
7. Pyridin
8. Tetralin

Die Standardlösung der Klasse 2B konnte mit einer Agilent J&W DB-WAX Ultra Inert GC-Säule (30 m x 0,32 mm, 0,25 μ m) aufgelöst werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Application Note [5991-7531](#).

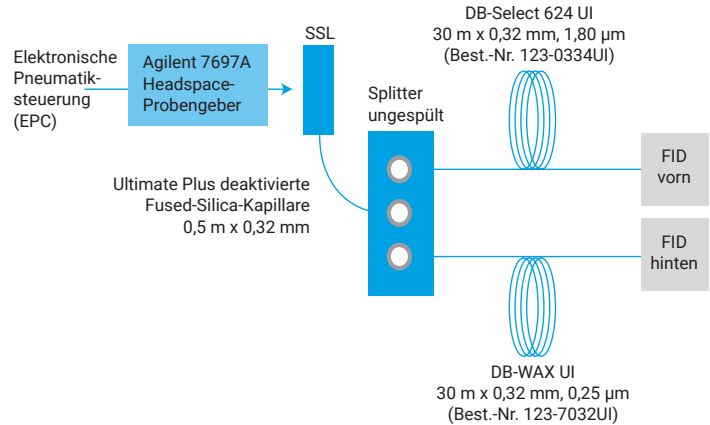
Analyse von Restlösemitteln mit Dualsäulen-GC/FID

GC/FID mit Zweikanal-Konfiguration erlaubt eine statische Headspace-Analyse bei 85 °C über 40 Minuten, was die Reproduzierbarkeit verbessert und die Analysendauer und Zykluszeit verkürzt. In diesem System wurde eine DB-WAX UI GC-Säule als Bestätigungssäule eingesetzt. Die Verfahren A und B gemäß USP <467> können dank der Zweikanal-Konfiguration in nur einem Lauf durchgeführt werden.

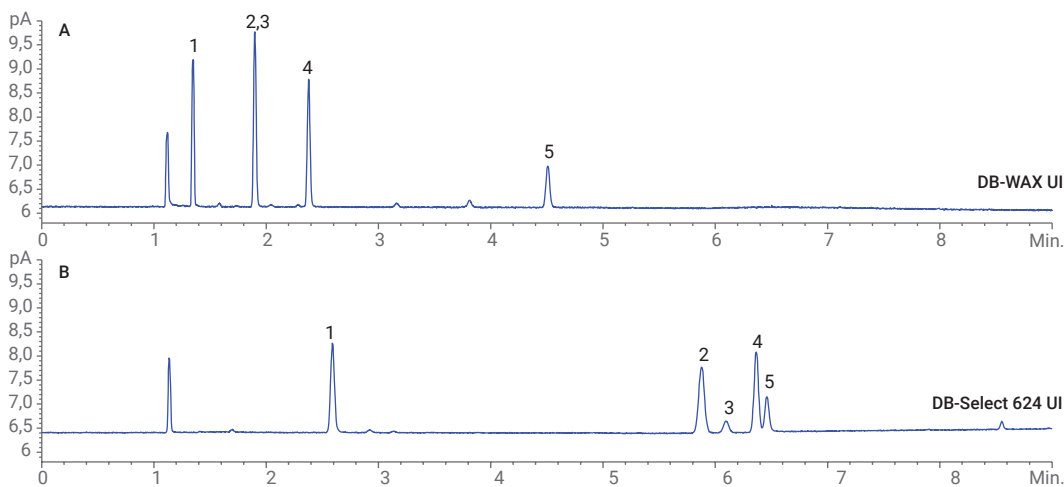
Bedingungen

Säule 1:	Agilent J&W DB-WAX UI, 30 m × 0,32 mm, 0,25 µm (Best.-Nr. 123-7032UI)
Säule 2:	Agilent J&W DB-Select 624 UI, 30 m × 0,32 mm, 1,8 µm (Best.-Nr. 123-0334UI)
Liner:	Agilent Liner, splitlos, gerade, deaktiviert, Quarz (Best.-Nr. 5181-8818) Äquivalent: Agilent Ultra Inert Liner, splitlos, gerade, ID: 1 mm (Best.-Nr. 5190-4047)
Kapillare:	Agilent Ultimate Plus deaktivierte Fused-Silica-Kapillare, 0,5 m × 0,32 mm (Best.-Nr. CP803205)
Trägergas:	Helium, konstanter Fluss, 15 psi
Einlass:	Split/Splitless bei 140 °C, Splitverhältnis 2,5:1
Ofen:	40 °C (5 min halten), dann mit 18 °C/min bis 240 °C (2 min halten)
FID (beide Kanäle):	250 °C
Headspace:	Agilent 7697A Headspace-Probengeber
Ofentemperatur:	85 °C
Schleifentemperatur:	85 °C
Transferleitungs-temperatur:	100 °C
Äquilibrierungszeit:	40 min
Probenschleife:	1 ml

Zweikanal-GC/FID-System



Klasse 1

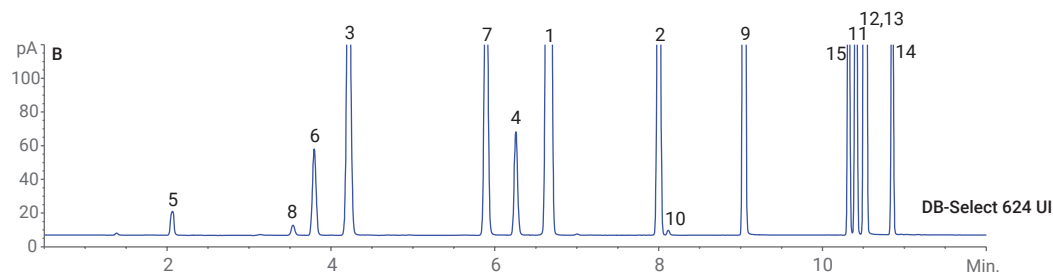
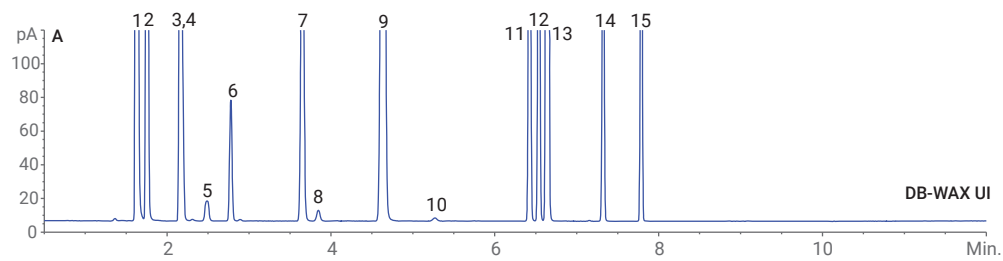


1. 1,1-Dichlorethen
2. 1,1,1-Trichlorethan
3. Tetrachlorkohlenstoff
4. Benzol
5. 1,2-Dichlorethan

Standardlösung der Klasse 1 analysiert mit einer Agilent J&W DB-WAX UI-Säule und Agilent DB-Select 624 UI GC-Säule.

Die hohe Inertheit der DB-WAX UI-Säule sorgt für hervorragende Peakformen der Restlösemittel.
Bei Pyridin – eine Verbindung, die besondere Herausforderungen mit sich bringt – betrug der Tailing-Faktor gemäß USP 1,06.

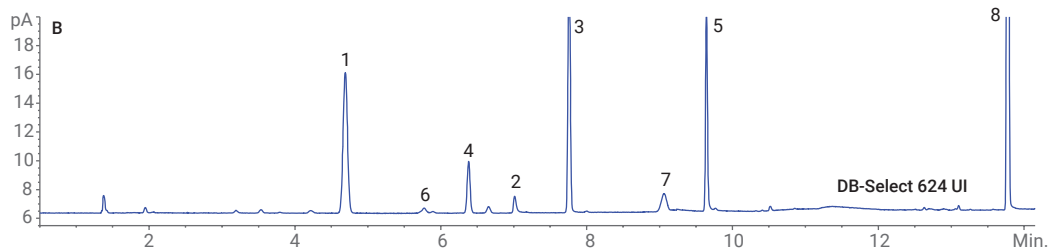
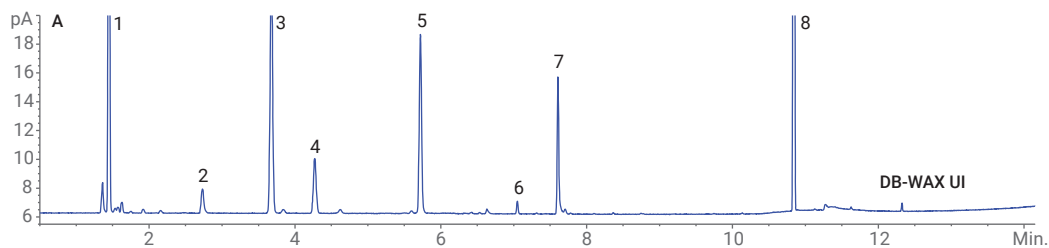
Klasse 2A



1. Cyclohexan
2. Methylcyclohexan
3. *trans*-1,2-Dichlorethen
4. Tetrahydrofuran
5. Methanol
6. Dichlormethan
7. *cis*-1,2-Dichlorethen
8. Acetonitril
9. Toluol
10. 1,4-Dioxan
11. Ethylbenzol
12. *p*-Xylol
13. *m*-Xylol
14. *o*-Xylol
15. Chlorbenzol

Standardlösung der Klasse 2A analysiert mit einer Agilent J&W DB-WAX UI-Säule und Agilent DB-Select 624 UI GC-Säule.

Klasse 2B



1. Hexan
2. 1,2-Dimethoxyethan
3. Trichlorethylen
4. Chloroform
5. 2-Hexanon
6. Nitromethan
7. Pyridin
8. Tetralin

Zweikanal-GC/FID-Chromatogramme der Klasse 2B Standardlösung, analysiert mit einer Agilent J&W DB-WAX UI-Säule und Agilent DB-Select 624 UI GC-Säule.

Weitere Informationen finden Sie in der Application Note [5991-7531](#).

Zusammenfassung des Verfahrens gemäß USP <467>

Bewährte Auflösung, Peakform und Empfindlichkeit

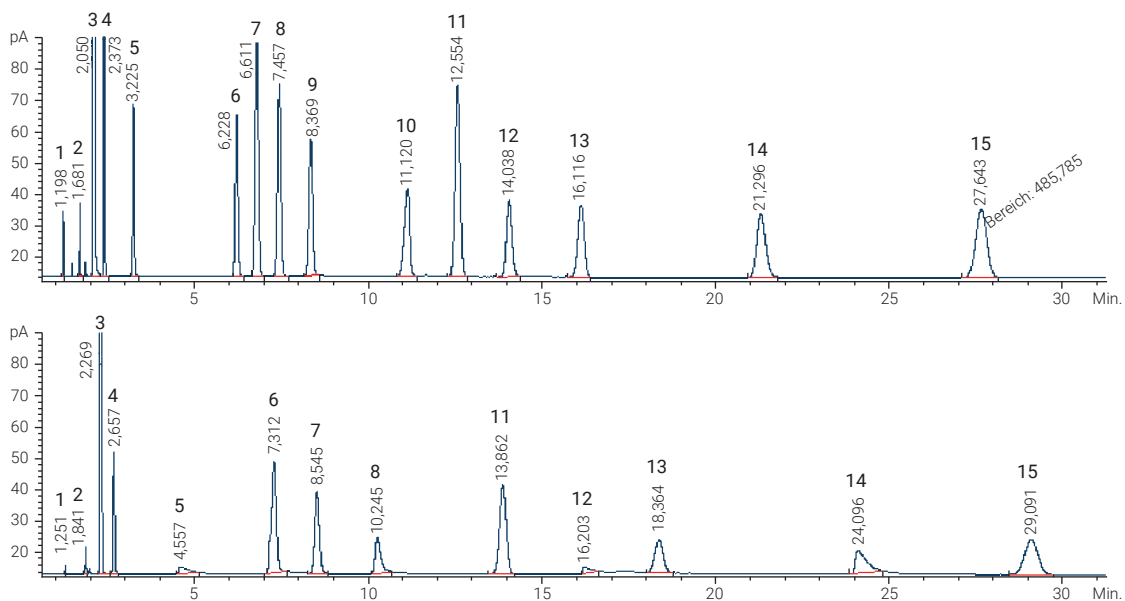


Die Agilent J&W DB-Select 624 UI-Säulen bewiesen hervorragende Leistungen bei der Analyse von Restlösemitteln gemäß Verfahren A nach USP <467>. Die Reproduzierbarkeit lag allgemein unter 2,5 % relative Standardabweichung für Lösemittel der Klassen 1, 2A und 2B.

Nach Identifizierung eines Restlösemittels, dessen Konzentration die Tageshöchstosis (PDE) überschreitet, wird Verfahren B durchgeführt, um die Identität des Analyten zu bestätigen. Die Agilent J&W DB-WAX UI GC-Säule konnte erfolgreich als Bestätigungssäule verwendet werden, da sie im Vergleich zu einer G43-Säule eine andere Selektivität besitzt.

Vergleich: Agilent im Vergleich zu Mitbewerbern

In diesen Chromatogrammen wird eine Agilent DB-Select 624 UI (30 m x 0,53 mm x 3,0 µm) mit einer Säule der Marke Z (30 m x 0,53 mm x 3,0 µm) verglichen.

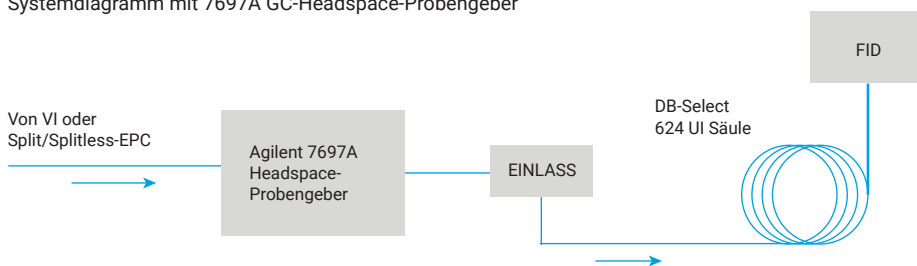


Erstklassige Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Bedienerfreundlichkeit: Agilent 7697A GC Headspace-Probengeber

Der Agilent 7697A Headspace-Probengeber zeichnet sich durch erstklassige Technologie und eine leistungsfähige Software aus und wurde mit den neuesten produktivitätssteigernden Funktionen ausgestattet.

- Der einzigartige Probenerfassungsmechanismus erlaubt die Verwendung von Wasserstoff als Trägergas, sorgt für eine optimale Chromatographie und hilft Ihnen dabei, Ihr Labor optimal auf die Herausforderungen der Zukunft vorzubereiten.
- Die umfangreiche Software geht über die Probenverarbeitung hinaus und führt Sie durch die einzelnen Aufgaben, wie z. B. Methodenentwicklung und Ressourcenschonung.
- Werkzeuge für die Methodenoptimierung vereinfachen die Headspace-Methodenentwicklung.
- Eine elektronische Pneumatiksteuerung, Prüfung auf Probenflaschenundichtigkeiten und die Luftdruck-Ausgleichsfunktion sorgen für konsistente Ergebnisse.

Systemdiagramm mit 7697A GC-Headspace-Probengeber



Agilent GC- und GC/MSD-Portfolio

Routineanalyse



8890 GC/7697 Headspace-Probengeber (HSS)

Schneller und hoher Probendurchsatz



Intuvo 9000 GC/8697 HSS

Unbekanntanalyse



8890 GC/5977MS-Detektor

Agilent bietet eine Palette an GC- und GC/MSD-Systemen an, die entsprechend den Anforderungen Ihres Labors USP/ICH-Konformität gewährleisten können. [Lesen Sie mehr über die Verwendung des Agilent 8890 GC/FID/5977B MSD-Systems.](#)

Analyzer für Restlösemittel

Schneller Nachweis von Restlösemittel
mit hohem Durchsatz gemäß USP <467>



Die Agilent Analyser für Restlösemittel basieren auf dem Agilent Intuvo 9000 GC-System, wurden werksseitig vorgetestet und vorkonfiguriert, um *schnell* Ergebnisse zu liefern, indem Sie bei der Installation Zeit sparen. Darüber hinaus übersteigt die analytische Präzision die Anforderungen der USP-Methode für die drei Klassen von Restlösemitteln.

Schnelle Analyse von Restlösemitteln mit hohem Durchsatz mit Intuvo 9000 GC und 8697 Headspace-Probengeber

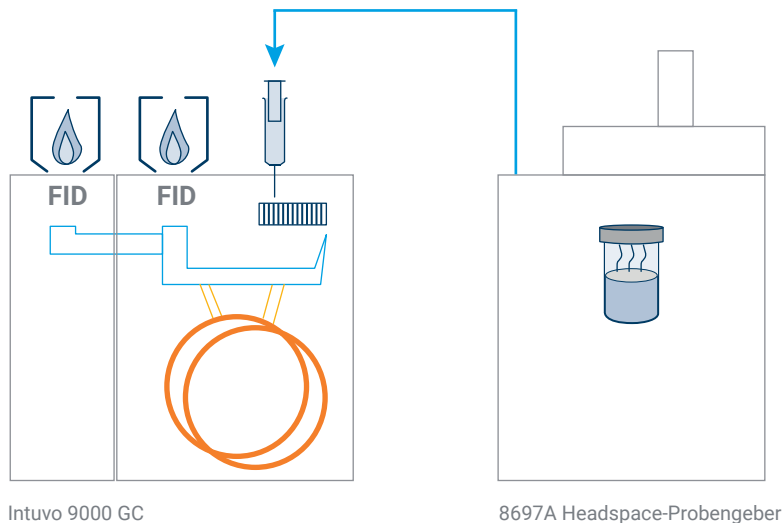
- Die Vorkonfiguration sorgt für eine Systemeignung gemäß USP <467>, einschließlich Säule, Verbrauchsmaterialien, Kalibrierungs-/Checkout-Proben und der analytischen Methode.
- Chemische Tests sorgen für die optimale Analyse von Lösemitteln der Klasse 1 und Klasse 2A/B.
- Präzise Routinen für die Temperatur- und Probenerfassungssteuerung. Der Agilent 8697A Headspace-Probengeber maximiert den Durchsatz und minimiert Bedienfehler.
- Thermische Stabilität der Headspace-Zone ($\pm 0,1$ °C), inerte Flussweg und Capillary Flow-Technology sorgen für hervorragende relative Standardabweichungen für Lösemittel der Klassen 1 und 2A/B – bei minimaler Verschleppung.
- Beginnen Sie unmittelbar nach der Installation mit der Systemkalibrierung und -validierung.



Einfache Quantifizierung von OVI-Gehalten dank Dual-FID-Analysern für Restlösemittel

Dual-FID-Analysen eignen sich optimal für die Identifikation von organischen Verunreinigungen in Wirkstoffen, Formulierungen und Zusatzstoffen. Im Rahmen der Dual-FID-Konfiguration werden Säulen mit unterschiedlicher Selektivität verwendet, um bei nur einer einzigen Injektion zusätzliche Bestätigung zu erzielen.

Darüber hinaus sorgen ein inerte Probenflussweg und thermische Zonenstabilität – in Kombination mit den Automationsmöglichkeiten des Agilent 8697A Headspace-Probengeber – für unübertroffene Präzision und Reproduzierbarkeit.



Intuvo Analyser für Restlösemittel beruhen auf innovativer Technologie und strengen Qualitätskontrollprozessen

Die Systeme umfassen:

Werk

- Montage, Prüfung auf Leistung und Dichtigkeit im Werk
- Applikation, Konfiguration und Agilent J&W Ultra Inert-Säulen
- Chemische Performance Verification im Werk mit einer applikationsspezifischen chemischen Checkout-Mischung

Lieferumfang

- DVD mit Methodenparametern und Prüfdateien für eine einfache Inbetriebnahme direkt nach der Installation
- Bedienungsanleitung für Gerät und Methode
- Informationen für eine mühelose Nachbestellung von Verbrauchsmaterialien

Installation

- Installation am Standort durch einen vom Werk zertifizierten Support-Techniker
- Wiederholen Sie die werksseitige Prüfung mit einer applikationsspezifischen Checkout-Probe der Klasse 2A
- Optionale Hilfe beim Applikationsstart

Lesen Sie für weitere Informationen die Application Note [Analyse von Restlösemitteln mit einem Agilent Intuvo 9000 GC-System und 8697 Headspace-Probengeber](#).

Die von Agilent angebotenen GC-Verbrauchsmaterialien werden Ihren pharmazeutischen Applikationen gerecht

Mit dem Agilent ADM-Durchflussmesser Produktivität erzielen

Mit dem ADM-Durchflussmesser kann der volumetrische Gasfluss ermittelt werden. Daher ist er ein wertvolles Hilfsmittel im Rahmen der Fehlersuche bei Detektorproblemen.

Besuchen Sie www.agilent.com/chem/admflowmeter



Stellen Sie die Reinheit Ihrer Gase mit dem Agilent Gas Clean Filter sicher

Durch das Einsetzen eines Gas Clean Filtersystems in die Gasleitung direkt vor dem Geräteeinlass werden Verunreinigungen deutlich reduziert und somit die Spurenanalyse verbessert.

Besuchen Sie www.agilent.com/chem/gasclean



Informationen für eine einfache Auswahl und Bestellung

Diese Anleitung enthält Empfehlungen für Agilent Produkte für die USP <467>-konforme Analyse von Restlösemitteln, sodass Sie schnell finden, wonach Sie suchen. Um Artikel Ihrer Liste mit **Produktfavoriten** im Agilent Online Store hinzuzufügen, klicken Sie einfach auf den Link **MeineListe** im jeweiligen Tabellenkopf der folgenden Tabellen. Geben Sie dann die Menge der benötigten Produkte ein. Ihre Liste bleibt unter **Produktfavoriten** für Sie zur Verwendung bei künftigen Bestellungen erhalten.

Wenn Sie **Produktfavoriten** zum ersten Mal benutzen, werden Sie zur Eingabe Ihrer E-Mail-Adresse aufgefordert, um das Kundenkonto zu bestätigen.

Wenn Sie bereits über ein Agilent Konto verfügen, können Sie sich einfach anmelden. Wenn Sie noch kein Agilent Konto eingerichtet haben, müssen Sie sich für eines registrieren. Diese Funktion ist nur in Regionen verfügbar, in denen E-Commerce möglich ist. Alle Artikel können auch über die üblichen Verkaufs- und Vertriebskanäle bestellt werden.

Siehe [MeineListe](#) aller für die USP<467>-konforme Analyse von Restlösemitteln mit 7890/8890-Systemen.

Siehe [MeineListe](#) aller für die USP<467>-konforme Analyse von Restlösemitteln mit dem Intuvo 9000-System.

Beschreibung	Bestellnummer
MeineListe für GC-Säulen und -Leitungen für 7890/8890 GC-Systeme	
Agilent J&W DB-WAX UI, 30 m x 0,32 mm, 0,25 µm	123-7032UI
Agilent J&W DB-Select 624 UI für <467>, 30 m x 0,32 mm, 1,8 µm	123-0334UI
Agilent Ultimate Plus deaktivierte Fused-Silica-Kapillare, 0,5 m x 0,32 mm	CP803205
MeineListe für GC-Säulen für das Intuvo 9000 GC-System	
J&W DB-Select 624 Ultra Inert Intuvo GC-Säulenmodul, 30 m x 0,32 mm, 1,80 µm	123-0334UI-INT
J&W DB-WAX Ultra Inert Intuvo GC-Säulenmodul, 30 m x 0,32 mm, 0,25 µm	123-7032UI-INT
MeineListe für GC-Zubehör und -Verbrauchsmaterialien für das Intuvo 9000 GC-System	
Jumper-Chip, Intuvo, Split/Splitless-Einlass	G4587-60575
Dichtung, Intuvo, Polyimid, 5 St.	5190-9072

Beschreibung	Bestellnummer
Flow-Chip, Intuvo, Einlass-Splitter-Chip	G4588-60601
Flow-Chip, Intuvo, D1	G4581-60032
MeineListe für GC-Einlass-Zubehör und -Verbrauchsmaterialien	
Agilent Liner, splitlos, gerade, deaktiviert, Quarz	5181-8818
Ultra Inert Liner, 1 mm, gerade, einseitig konisch (äquivalent)	5190-4047
Einlassdichtung, vergoldet, mit Unterlegscheibe, 10 St.*	5190-2209
Einlassdichtung, vergoldet, mit Unterlegscheibe, ultra inert, 10 St.*	5190-6145
Einlassdichtung, vergoldet, mit Unterlegscheibe, ultra inert, 50 St.*	5190-6149
Non-Stick, säulenbluten- und temperaturoptimiert, 11 mm, 50 St.	5183-4757
Non-Stick, säulenbluten- und temperaturoptimiert, 11 mm, 100 St.	5183-4757-100
Säulenmutter, mit Schraubfixierung, selbstsichernd, Einlass/Detektor	G3440-81011
20x Vergrößerungslupe	430-1020

*Verbrauchsmaterialien nur für 7890/8890 GC-System.



Beschreibung	Bestellnummer
MeineListe für FID-Zubehör	
FID-Düse, universelle Passform, ID 0,29 mm (0,011 Zoll), Kapillare	5200-0176
FID-Düse, universelle Passform, ID 0,47 mm (0,018 Zoll)	5200-0177
MeineListe für Teile für pneumatische und Übertragungsleitungen	
1-ml-Probenschleife	G4556-80106
Probensonde, inert	G4556-63825
0,53 mm, deaktiviertes Fused Silica, 5 m	160-2535-5
Reduzierendes Fitting, 1/6 auf 1/32 Zoll	0100-2594
ID 0,5 mm, kurz, 85/15 Vespel/Graphit. 10 St.	5062-3514
9 mm HS-Septa für HS-Übertragungsleitung. Nur für Verwendung als Übertragungsleitung. Nicht im GC-Einlass verwenden.	5183-4801
MeineListe der Standards	
USP 467 Klasse 2B, niedrig	5190-0513
USP 467 Kalibrierungsstandard	USPM-467C-1
USP 467 Kalibrierungsstandard	USPM-467A-1
USP 467 Kalibrierungsstandard	USPM-467D-1
USP 467 Klasse 1 Restlösemittel	USPM-467J-1
USP 467 Klasse 2 Restlösemittel A	USPM-467K-1
USP 467 Klasse 2 Restlösemittel B	USPM-467L-1
USP 467 Klasse 2 Restlösemittel B, niedrig	USPM-467N-1

Beschreibung	Bestellnummer
USP 467 Klasse 2 Restlösemittel C	USPM-467M-1
USP<467> Klasse 2: 4-Methyl-2-pentanon (MIBK), 5000 ug/ml in Methanol	EPA-1043-1
USP<467> Klasse 2: 4-Methyl-2-pentanon (MIBK), 100 ug/ml in Methanol	NV-220-1
MeineListe für Headspace-Probenflaschen und -Verschlüsse	
Headspace-Probenflasche, Bördelkappenverschluss, klar, Beschriftungsfeld, Flachboden, 20 ml, 23 x 75 mm, 100 St.	5190-2288
Deckel, Bördelkappenverschluss, Headspace, Aluminium, Septum aus PTFE/Silikon, 20 mm, 100 St. ¹	5183-4477
Headspace-Bördelkappenverschluss, 20 mm, Hochleistungs-Septa, 100 St. ²	5190-3987
¹ MeineListe für Bördelzangen, Öffnungszangen für Aluminiumverschlüsse 5183-4477	
A-Line E-Bördelzange, für 20-mm-Verschlüsse	5191-5615
A-Line E-Öffnungszange, für 20-mm-Verschlüsse	5191-5613
² MeineListe für Bördelzangen, Öffnungszangen für Hochleistungsverschlüsse 5190-3987	
A-Line HP E-Bördelzange, mit Netzteil, ohne Backen	5191-5617
Bördelbacken-Set, 20 mm	5190-4064
Öffnungszangen-Backenset, 20 mm	5190-4065
Lithium-Ionen-Ersatzakku, für Bördelzange	5190-3192

Besuchen Sie www.agilent.com/chem/standards, um sich das umfassende Portfolio von Agilent an einzelnen Standards und Mischungen für die Analyse von Restlösemitteln anzusehen.

Agilent CrossLab. Von detaillierten Erkenntnissen zum Ergebnis.

Agilent CrossLab ist ein Leistungsangebot von Agilent, das Services und Verbrauchsmaterialien integriert, um den Erfolg von Arbeitsabläufen zu unterstützen, die Produktivität zu verbessern und die Betriebseffizienz zu steigern. Wir bieten eine Bandbreite an Produkte und Services an, die Ihnen helfen, das Beste aus Ihren Geräten und Ihrem Labor herauszuholen.

Mehr Infos über Crosslab unter www.agilent.com/crosslab

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome

Besuchen Sie für weitere Informationen:

www.agilent.com/chem/USP467residualsolvent

Hier finden Sie Ihr Agilent Kundeninformationszentrum in Ihrem Land:

www.agilent.com/chem/contactus

Deutschland

0800-603 1000

CustomerCare_Germany@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Asien und Pazifik

inquiry_lsca@agilent.com

DE.5372685185

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2021
Veröffentlicht in den USA, Freitag, 1. Oktober 2021
5991-8659DEE

