

AGILENT INTUVO 9000 GC-SYSTEM FÜR RESTLÖSEMITTEL



Vorteil durch Technologie: Agilent Intuvo 9000 GC-Systeme



Einführung

In der pharmazeutischen Industrie spielt die Analyse auf Lösemittelrückstände eine entscheidende Rolle. Die Wahl des Lösemittels für die Fertigung kann die Ausbeute verbessern und die chemischen Eigenschaften der synthetisierten Produkte beeinflussen. Lösemittel erhöhen jedoch nicht die Wirksamkeit des Produkts. Aus diesem Grund müssen sie so vollständig wie möglich entfernt werden, damit das Produkt die Produktspezifikation und die Anforderungen an die Good Manufacturing Practice erfüllt.¹ Tests auf Restlösemittel während der Fertigungs- bzw. Aufreinigungsprozesse sind daher ein notwendiger Aspekt der Fertigung.

USP 467 schreibt eine Einzelsäulenanalyse vor. Ergibt diese Lösemittelgehalte über den zulässigen Konzentrationsgrenzwerten, ist eine sekundäre Analyse vorgesehen. Der Agilent Headspace-Probengeber 7697A und das Agilent Intuvo 9000 GC-System, ausgestattet mit einem Einlass-Splitter, dualen Säulen und dualen Detektoren, erlauben die Durchführung beider Analysen mit einem einzigen System.

Das Agilent Intuvo 9000 GC-System für Restlösemittel führt weitere Innovationen ein: Die Bedienerfreundlichkeit, für die Intuvo bekannt ist, wird durch ein besseres Verfahren zur Entwicklung von Applikationen weiter verbessert. Dazu dienen bewährte, von Agilent entwickelte Methoden, die zusammen mit Werksergebnissen bereitgestellt werden.

Technische Übersicht

- Applikationsspezifische Werkslösungen für den Einsatz des Intuvo 9000 GC-Systems, des Headspace-Probengebers 7697A und der Agilent Ultra Inert-Säulen
- Die Analyser werden werksseitig vorkonfiguriert und einschließlich Flussweg und Methodendateien geprüft. Die Ergebnisse dieser Werksprüfung werden bereitgestellt.
- Bei der Installation werden diese werksseitigen Prüfergebnisse von Agilent dupliziert.

Das Intuvo 9000 GC-System kann mit einem Einlass-Splitter ausgestattet werden, um eine Analyse mit dualen Säulen und Detektoren zu ermöglichen. Dank der Agilent Ultra Inert Säulen können die Analyten quantifiziert und auf Grundlage der Retentionszeiten genau identifiziert werden.

Weitere Informationen finden Sie unter:

www.agilent.com



Agilent Technologies

Geräte

- Agilent Headspace-Probengeber 7697A
- Agilent Intuvo 9000 GC-System mit Einlass-Splitter und dualen Flammenionisationsdetektoren
- Agilent Ultra Inert-Kapillarsäulen für Intuvo: DB-Select 624 UI (123-0334UI-INT) und DB-WAX UI (123-7032UI-INT)
- Im Werk von Agilent und nach der Installation mit der Agilent Mischung Restlösemittel nach USP 467 (5190-0492) geprüft

Ergebnisse und Diskussion

Der Intuvo Analyzer für Restlösemittel mit Headspace-Probengeber 7697A und Agilent Ultra Inert-Säulen kombinieren Bedienerfreundlichkeit mit einer kompakten Standfläche.

Die bewährte Hardware- und Applikationslösung sorgt für einen geringeren Zeitaufwand bei der Methodenentwicklung und daher schnellere, zuverlässigere Ergebnisse.

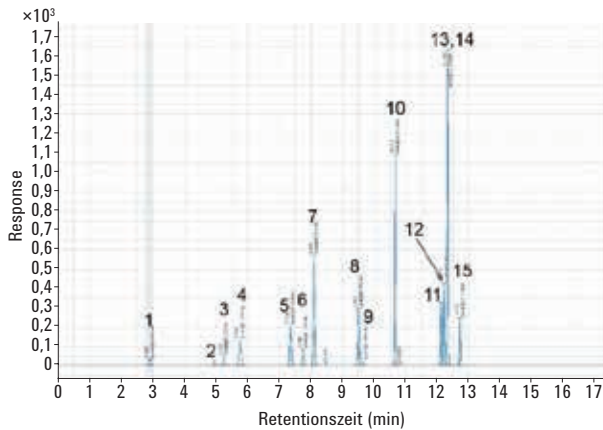


Abbildung 1. Agilent DB-624 Select UI (123-0334UI-INT).

Mischung Restlösemittel
(5190-0492) auf Agilent Ultra
Inert-Kapillarsäulen:

1. Methanol
2. Acetonitril
3. Methylchlorid
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*-Xylol
14. *p*-Xylol
15. *o*-Xylol

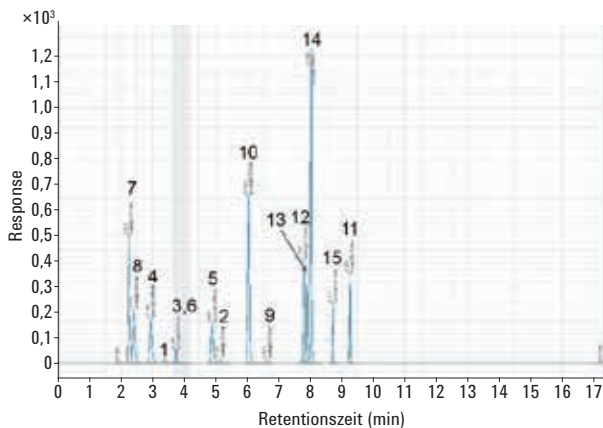


Abbildung 2. Agilent DB-Wax UI (123-7032UI-INT).

Literatur

1. USP 30-NF 25, General Chapter <467> Residual Solvents/Organic Volatile Impurities, United States Pharmacopoeia, Pharmacopoeia Convention Inc., Rockville, MD, 7/2007

www.agilent.com
Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Gedruckt in den USA, 26. September 2017
5991-8460DEE



Agilent Technologies