

АНАЛИЗАТОР ОСТАТОЧНЫХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ НА БАЗЕ ГХ AGILENT INTUVO 9000



Передовая технология: Анализаторы на базе
ГХ Agilent Intuvo 9000



Введение

Определение остаточных растворителей — критически важная задача для фармацевтической промышленности. Правильный выбор растворителя в производстве может увеличить выход или повлиять на химические свойства синтезируемого продукта. Однако растворители не увеличивают эффективность продукта. Для обеспечения соответствия спецификациям и нормативам надлежащей производственной практики растворители необходимо удалить, насколько это возможно¹. Поэтому определение остаточных растворителей — это обязательная стадия в процессе производства или очистки.

В соответствии со статьей 467 фармакопеи США для этого используется анализ на одной колонке, с повторным анализом в случае превышения предельной концентрации. С помощью ГХ Agilent Intuvo 9000 с парофазным пробоотборником Agilent 7697A и делителем потока оба анализа можно параллельно провести на одной системе с двумя колонками и двумя детекторами.

Анализатор остаточных растворителей на базе ГХ Agilent Intuvo 9000 добавляет к инновациям Intuvo в области простоты использования улучшенный процесс разработки готовых прикладных решений с использованием готовых методик, разработанных компанией Agilent и поставляемых вместе с результатами с завода.

Обзор технической информации

- Специализированная готовая система, использующая ГХ Intuvo 9000, парофазный пробоотборник 7697A и колонки Agilent Ultra Inert.
- Анализаторы настраиваются и тестируются на заводе в сборе, с прилагающимися методиками, и поставляются с результатами заводских испытаний.
- После установки система тестируется еще раз на соответствие результатам заводских испытаний.

ГХ Intuvo 9000 можно сконфигурировать для работы с делителем потока, что позволяет использовать две колонки или два детектора. С помощью колонки Agilent Ultra Inert аналиты можно определять как количественно, так и качественно — по временам удерживания.

Подробнее:

www.agilent.com



Agilent Technologies

Оборудование

- Парофазный пробоотборник Agilent 7697A.
- ГХ Agilent 9000 Intuvo с делителем потока и двумя ПИД.
- Капиллярные колонки Agilent Ultra Inert для Intuvo: DB-Select 624 UI (123-0334UI-INT) и DB-WAX UI (123-7032UI-INT).
- Проверен на заводе Agilent и после установки на смеси остаточных растворителей Agilent, соответствующей требованиям статьи 467 фармакопеи США (5190-0492).

Результаты и обсуждение

Анализатор остаточных растворителей Intuvo с парофазным пробоотборником 7697A и колонками Agilent Ultra Inert объединяет в себе компактность и простоту использования.

Надежное оборудование и готовое решение экономят время, необходимое для разработки методики, и позволяют получать быстрые и заслуживающие доверия результаты.

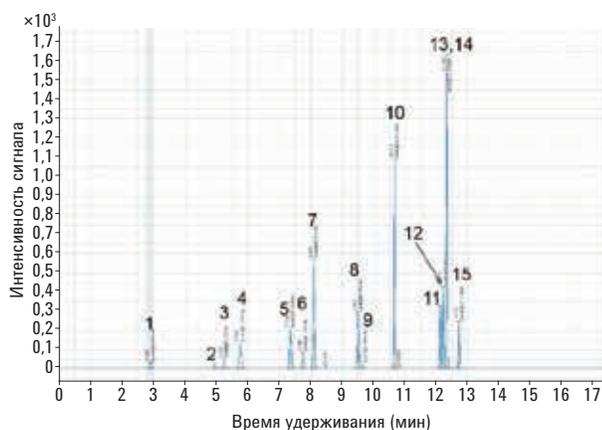


Рис. 1. Agilent DB-624 Select UI (123-0334UI-INT).

Хроматограмма смеси остаточных растворителей (5190-0492) на капиллярной колонке Agilent Ultra Inert.

1. Метанол
2. Ацетонитрил
3. Хлористый метилен
4. *транс*-1,2-дихлорэтилен
5. *цис*-1,2-дихлорэтилен
6. Тетрагидрофуран
7. Циклогексан
8. Метилциклогексан
9. 1,4-диоксан
10. толуол
11. Хлорбензол
12. Этилбензол
13. *мета*-ксилол
14. *пара*-ксилол
15. *орто*-ксилол

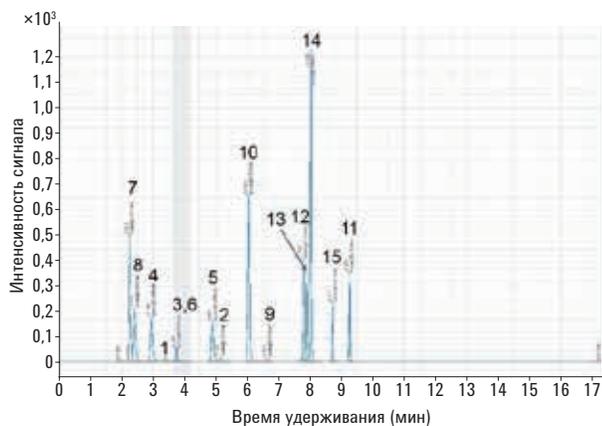


Рис. 2. Agilent DB-Wax UI (123-7032UI-INT).

Литература

1. Фармакопея США 30-е изд. - Национальный формуляр 25-е изд. // Общая статья <467> Остаточные растворители/ Летучие органические загрязнения – Фармакопея США, Pharmacopoeia Convention Inc., Роквилл, Мэриленд, июль 2007 г. (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
Информация, описания и спецификации
в настоящем документе могут быть изменены
без предупреждения.

© Agilent Technologies, Inc., 2017
Напечатано в США 26 сентября 2017 г.
5991-8460RU



Agilent Technologies