



Restlösemittel

Hintergrund



Restlösemittel sind Rückstände aus der Synthese von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten oder Ausgangsstoffen. Im Herstellungsprozess können diese oftmals nicht vollständig entfernt werden, stellen jedoch aufgrund ihres teilweise hohen toxischen Potentials ein gesundheitliches Risiko dar. Aus diesem Grund müssen entsprechende Grenzwerte in den betreffenden Endprodukten kontrolliert und

Die Vorgabe dieser Grenzwerte erfolgt durch das International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – kurz durch die ICH-Richtlinien.

Einteilung in Klassen

Restlösemittel werden aufgrund ihrer Toxizität in drei Klassen mit steigendem Gefährdungspotential und dadurch steigendem analytischen Aufwand eingeteilt.

Restlösemittelklassen

Klasse 1	Zu vermeidende Restlösemittel
Klasse 2	Begrenzt nutzbare Restlösemittel
Klasse 3	Restlösemittel mit geringem Risiko

Unser Service

GMP-konforme Bestimmung von Restlösemitteln. Pharm. Eur. 10.0/2.4.24 inkl.

- ⇒ Identifizierung
- ⇒ Quantitative Bestimmung
- ⇒ Grenzwertprüfung

GMP-konforme Methodvalidierung bei Spezialfällen inkl.

- ⇒ Methodenentwicklung
- ⇒ Validierung
- ⇒ Transfervalidierung

Methoden

Für die meisten Restlösemittel ermöglicht unser HS-GC-MS die genaue und sichere Analytik in sehr geringen Nachweisgrenzen. Darüber hinaus gibt es jedoch auch sehr viele Spezialfälle - zögern Sie nicht, uns bei Fragen zu kontaktieren.

