



RESTLÖSEMittel

HINTERGRUND

Restlösemittel sind **Rückstände** aus der Synthese von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten oder Ausgangsstoffen. Im Herstellungsprozess können diese oftmals **nicht vollständig entfernt** werden. Sie stellen jedoch aufgrund ihres teilweise hohen toxischen Potentials ein **gesundheitliches Risiko** dar.

Aus diesem Grund müssen entsprechende **Grenzwerte** in den betreffenden Endprodukten **kontrolliert und eingehalten** werden.

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

KLASSEN

Restlösemittel werden aufgrund ihrer Toxizität in drei Klassen mit unterschiedlichem Gefährdungspotential eingeteilt. Der analytische Aufwand zur Bestimmung von Restlösemitteln unterscheidet sich pro Klasse.

Restlösemittelklassen

Klasse 1:

Zu vermeidende Restlösemittel

Klasse 2:

Begrenzt nutzbare Restlösemittel

Klasse 3:

Restlösemittel mit geringem Risiko



GMP-KONFORME BESTIMMUNG

gemäß Ph. Eur.

- Identifizierung
- Quantitative Bestimmung
- Grenzwertprüfung



GMP-KONFORME METHODENVALIDIERUNG

inklusive

- Methodenentwicklung
- Validierung oder
- Transfervalidierung



REFERENCE ANALYTICS TECHNOLOGIE

- sichere Analytik durch HS-GC-MS in sehr geringen Nachweisgrenzen
- maßgeschneiderte Lösungen bei Spezialfällen