



Disolventes para Headspace GC

Durante la fabricación de principios activos o excipientes, o en la preparación de medicamentos se emplean disolventes que puede que no se eliminen por completo. Estos disolventes pueden ser perjudiciales para la salud humana o el medioambiente y deben eliminarse en lo posible. La guía Q3C de la ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) establece cuáles son las cantidades aceptables de disolventes residuales en productos farmacéuticos y los clasifica según su toxicidad (ver al dorso la lista de disolventes clase 1, 2 y 3).

También describe los métodos oficiales para identificar su contenido. La Farmacopea Europea y la USP han adoptado esta misma Directriz (Ph. Eur. Método 2.4.24 y USP <467>).

El método consiste, normalmente, en disolver la muestra en un disolvente adecuado (agua, dimetilsulfóxido o dimetilformamida, entre otros) para liberar el disolvente residual. El análisis posterior se realiza por Cromatografía de Gases Headspace.



Es importante, por tanto, que el disolvente que se vaya a utilizar para disolver la muestra sea de la máxima pureza y exento de los disolventes residuales que se vayan a analizar.

PanReac AppliChem, expertos en la purificación y control de disolventes, le ofrece tres de los disolventes más utilizados en la preparación de las muestras antes de su análisis por Cromatografía de Gases Headspace.

Para asegurar la máxima calidad de estos disolventes ha sido necesario desarrollar nuevos protocolos de fabricación y envasado mucho más exigentes.

Producto	Riqueza mín.	Código	Envase
N,N-Dimetilacetamida	99,9 %	753145.1611	1000 ml
		753145.1612	2,5 L
N,N-Dimetilformamida	99,9 %	751785.1611	1000 ml
		751785.1612	2,5 L
Dimetilsulfóxido	99,9 %	751954.1611	1000 ml
		751954.1612	2,5 L

En función del riesgo que supongan para la salud humana los disolventes residuales se han clasificado en 3 categorías:

Clase 1: Disolventes que deben evitarse.

Clase 2: Disolventes que deben limitarse.

Clase 3: Disolventes con bajo potencial tóxico.

