

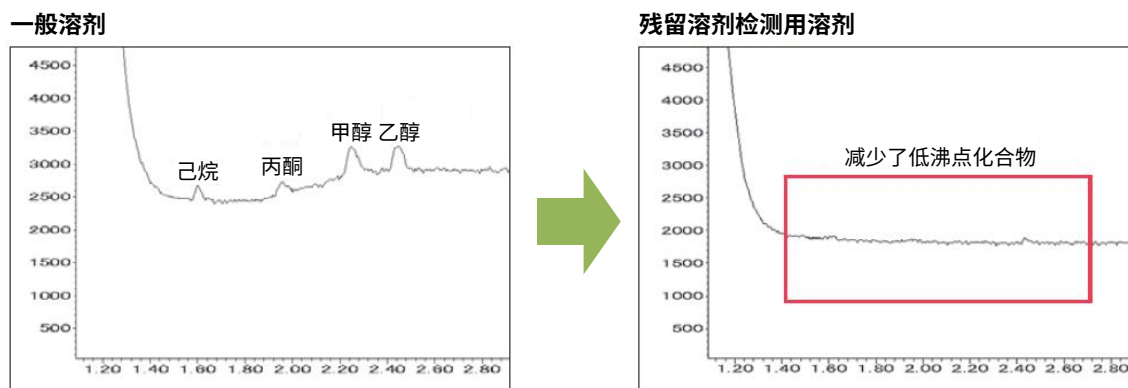
用于药品的残留溶剂检测 残留溶剂检测用溶剂

药品中的残留溶剂在《药品残留溶剂指南》(ICH Q3C)中,按照影响人体健康的风险程度,被归入Class 1~3管理。目前日本药典和美国药典(USP)对残留药物溶剂的检测方法中,规定使用顶空气相色谱法的高灵敏度分析方法,但部分市售溶剂可能存在其他杂质溶剂的残留,当溶剂峰被检测到时,无法判断杂质究竟来自样品还是来自溶剂,导致无法获得正确的检测结果。

FUJIFILM Wako的“残留溶剂检测用”溶剂,减少了溶剂的低沸点化合物,并保证其含量处于低水平。本产品系列共有两种类型产品:一种是保证收录于ICH Q3C Class 1~3 (ICH Q3C检测用)残留溶剂含量低的检测用溶剂;另一种是保证FUJIFILM Wako选定的4种溶剂的低残留溶剂。

残留溶剂检测用 (ICH Q3C检测用)

✓ 溶剂中含有的低沸点化合物得到减少!



✓ 保证低含量:针对收录于ICH Q3C Class 1~3的59种残留溶剂

除残留溶剂检测用(见背面)的溶剂外,还保证收录于Class 1~3中的以下溶剂类型的残留量低

Class 1 (低于1 ppm)

四氯化碳	1,2-二氯乙烷	1,1-二氯乙烯	1,1,1-三氯乙烷	苯
------	----------	----------	------------	---

Class 2 (低于10 ppm)^{※1}

乙腈	乙苯	2-乙氧基乙醇	邻、间、对二甲苯	氯苯
异丙苯 ^{※2}	氯仿	环己烷	1,2-二氯乙烯	1,4-二恶烷
二氯甲烷	N,N-二甲基乙酰胺	N,N-二甲基甲酰胺	1,2-二甲氧基乙烷	环丁酮
四氢呋喃 ^{※2}	四氢萘	甲苯	1,1,2-三氯乙烯	硝基甲烷
吡啶	己烷	甲醇	甲基异丁基酮 ^{※2}	甲基环己烷
N-甲基吡咯烷酮	甲基丁基酮	2-甲氧基乙醇		

※1 不保证乙二醇和甲酰胺的含量

※2 保证低于50 ppm

Class 3 (低于50 ppm)※

丙酮	苯甲醚	乙醇	甲酸乙酯	醋酸
乙酸异丁酯	醋酸异丙酯	乙酸乙酯	乙酸正丁酯	醋酸丙酯
醋酸甲酯	乙醚	二甲基亚砷	1-丁醇	2-丁醇
叔丁基甲醚	1-丙醇	2-丙醇	庚烷	1-戊醇
戊烷	甲乙酮	3-甲基-1-丁醇	2-甲基-1-丙醇	

※ 不保证甲酸和三乙胺的含量

产品编号	产品名称	包装
049-34725	1,3-二甲基-2-咪唑烷酮 (DMI) ICH Q3C检测用	500 mL

残留溶剂检测用

溶剂中的低沸点化合物得到减少, 保证以下4种溶剂类型低于0.1 ppm

保证溶剂类型 (低于0.1 ppm)※

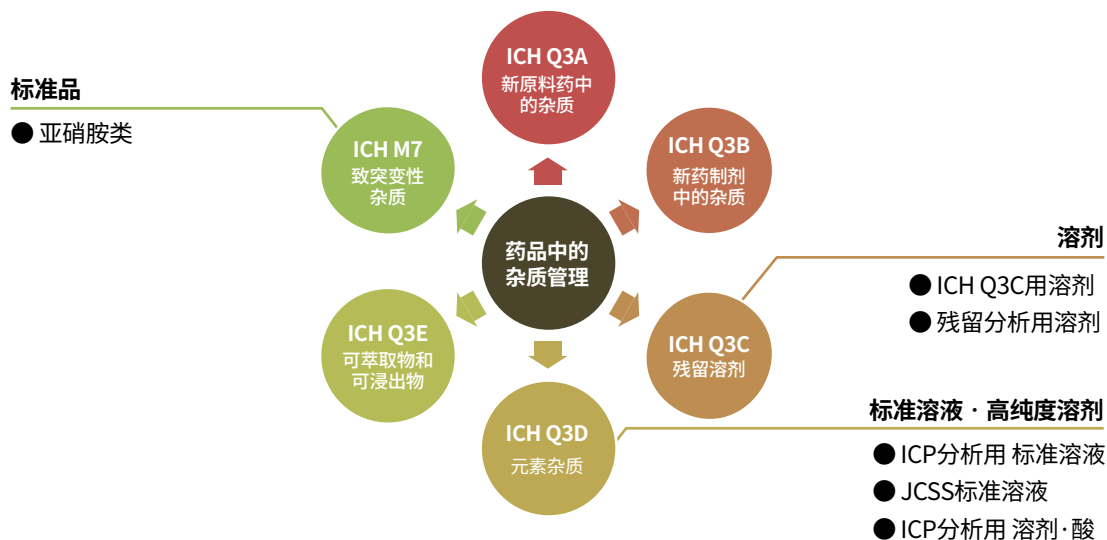
丙酮	乙醇	甲醇	己烷
----	----	----	----

※ 保证溶剂的类型不同于残留溶剂检测用溶剂 (ICH Q3C检测用) (见正面)

产品编号	产品名称	包装
043-31565	N,N-Dimethylacetamide	500 mL
041-31561	N,N-二甲基乙酰胺	3 L
044-33315	1,3-Dimethyl-2-imidazolidinone	500 mL
042-33311	1,3-二甲基-2-咪唑啉酮	3 L

产品编号	产品名称	包装
046-31555	N,N-Dimethylformamide	500 mL
044-31551	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	3 L
041-31365	Dimethyl Sulfoxide	500 mL
049-31361	二甲基亚砷 (DMSO)	3 L

药物中的杂质管理



上述试剂仅供实验研究用, 不可用作“医药品”、“食品”、“临床诊断”等。

富士胶片和光(广州)贸易有限公司

广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼3002-3003室
 北京 Tel: 13611333218 上海 Tel: 021 62884751
 广州 Tel: 020 87326381 香港 Tel: 852 27999019
 询价: wkgz.info@fujifilm.com
 官网: labchem.fujifilm-wako.com.cn

官方微信



目录价查询

