

## 15-й международный специализированный форум ФАРМТЕХПРОМ

---

**Сессия:** Технологии и оборудование для фармацевтического производства

**Название:** Применение нового автосамплера для ввода равновесной газовой фазы Thermo Scientific TriPlus 500 в анализе остаточных растворителей

**Спикер:** Андрей Белов, менеджер проектов, к.ф.н.

**Компания:** ООО «Аврора»

### **Тезисы:**

Стандартные количественные характеристики автосамплера TriPlus 500 Headspace в сочетании с ГХ-ПИД TRACE 1310

Газовая хроматография (ГХ) в сочетании с методом отбора проб равновесной газовой фазы (HS) и пламенно-ионизационным детектированием (FID) или масс-спектрометрией (МС) являются предпочтительными аналитическими методами для остаточных количеств органических растворителей, поскольку большинство целевых соединений представляют собой вещества с относительно низкими температурами кипения и хорошей термической стабильностью.

Для оценки линейности метода USP <467> для остаточных растворителей класса 1, остаточных растворителей класса 2A и класса 2B использовали автосамплер Thermo Scientific™ TriPlus™ 500 соединенный с газовым хроматографом Thermo Scientific™ TRACE™ 1310, оснащенный инжектором Thermo Scientific™ Instant Connect Split/Splitless (SSL) и детектором Thermo Scientific™ Instant Connect FID.

HS обеспечивает разделение полувolatile и летучих соединений от сложных жидких и твердых матриц и позволяет вводить летучие фракции быстрым и простым способом без необходимости трудоемкой и часто дорогой подготовки проб.

Рабочий процесс, описанный в USP <467>, предусматривает процедуры для скрининга (процедура А), подтверждения (процедура В) и количественного определения (процедура С) остаточных растворителей. В соответствии с процедурой С остатки растворителя, превышающие допустимые пределы, должны быть определены количественно с использованием формулы, указанной в нормативных актах.

Полученные результаты демонстрируют превосходный линейный отклик для всех растворителей, включенных в USP <467>, со средним коэффициентом корреляции  $R^2 > 0,999$  и средним коэффициентом отклика % RSD <12%. Такая конфигурация программно-аппаратного комплекса ГХ - это надежный инструмент для повседневного анализа остаточных растворителей в продуктах фармацевтической промышленности.

Детектор ПИД Instant Connect обеспечивает достаточную чувствительность при обнаружении органических растворителей в широком линейном динамическом диапазоне.

Программное обеспечение Chromeleon CDS (соответствует требованиям FDA Title 21 CFR Part 11) обеспечивает целостность данных, прослеживаемость и эффективное управление данными, позволяя легко и быстро проводить качественное и количественное определение и создавать отчеты.