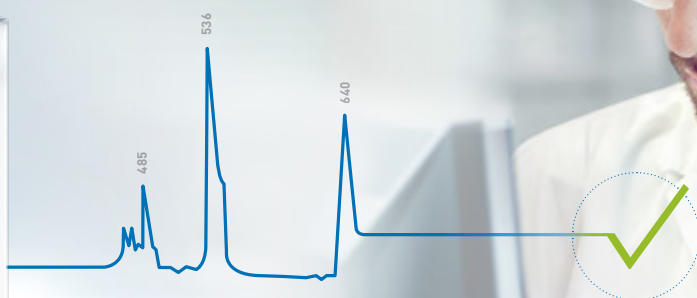


Alles was Sie benötigen, um die neue Europäische Pharmakopöe (EP10) zu erfüllen.

Hellma[®]
Analytics
High Precision in Spectro-Optics



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-K-18752-01-00

NIST
TRACEABLE

Zertifizierte UV/Vis Referenzmaterialien

ÜBERPRÜFUNG VON:
WELLENLÄNGENGENAUIGKEIT
PHOTOMETRISCHE GENAUIGKEIT

PHOTOMETRISCHE LINEARITÄT
STREULICHTANTEIL
AUFLÖSUNGSVERMÖGEN

WOZU SIE DIE EUROPÄISCHE PHARMAKOPÖE BENÖTIGEN

Die Europäische Pharmakopöe (Europäisches Arzneibuch, Ph. Eur.) ist das Referenzwerk für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln. Es wird in mehr als 100 Ländern verwendet. Die neueste Version, die EP 10, tritt am 01. Januar 2020 in Kraft.

Welche Auswirkungen hat die neue EP 10 auf die Überprüfung Ihres Spektralphotometers?

Das entsprechende Kapitel, „2.2.25 Absorption Spectrophotometry Ultraviolet and Visible“, wurde in der neuesten Version einer umfassenden Überarbeitung unterzogen. Unter anderem wird zur Überprüfung der photometrischen Genauigkeit

Die folgenden Parameter müssen überprüft werden:

1 Überprüfung der Wellenlängengenauigkeit:

Bisher EP 8

Holmium Flüssigfilter wird zur Überprüfung der Wellenlängengenauigkeit von 240 nm bis 650 nm verwendet.

NEUE EP 10

... fordert die Überprüfung der Wellenlängengenauigkeit im angewendeten Spektralbereich unter Verwendung eines oder mehrerer Referenzmaterialien. Es wird darauf hingewiesen, dass mindestens zwei Wellenlängen, die den Spektralbereich umfassen, zu überprüfen sind.

- Der Holmium-Flüssigfilter wird weiterhin für die Überprüfung der WL-Genauigkeit von 240 nm bis 640 nm empfohlen
- für die Überprüfung der WL-Genauigkeit über 650 nm wird der Didymium Flüssigfilter empfohlen
- für die Überprüfung der WL-Genauigkeit unterhalb von 240 nm wird der Cerium Flüssigfilter empfohlen.

2 Überprüfung der photometrischen Genauigkeit:

Bisher EP 8

UV-Bereich:

Verwendung einer Kaliumdichromat-Lösung mit 60 mg/l

Vis-Bereich:

Verwendung einer Kaliumdichromat-Lösung mit 600 mg/l

NEUE EP 10

... fordert die Überprüfung der photometrischen Genauigkeit (Absorption) bei einer angemessenen Anzahl von Wellenlängen im angewendeten Spektralbereich. Es sollten mindestens die zwei Grenzwerte des angewendeten Absorptionsbereichs überprüft werden.

UV-Bereich:

Überprüfung der Absorption im UV-Bereich mit Nikotinsäure-Lösungen (Niacin) bis 2 Abs (5 – 45 mg/l) / bei Wellenlängen: 213, 261 nm

Vis-Bereich:

Überprüfung der Absorption im Vis-Bereich mit Neutralglas-Filtern bis zu 2 Abs

(Absorption) Nikotinsäure als Alternative zu Kaliumdichromat eingeführt, welches im Anhang XIV der REACH-Verordnung gelistet ist.



ZUR INFORMATION

Die EP 10 fordert, dass alle Messungen mit der zugehörigen Referenz, d.h. dem jeweiligen Lösungsmittel oder Lösungsmittelgemisch durchgeführt werden (Blank).

3 NEUE EP 10 Überprüfung der Photometrischen Linearität

... fordert die Überprüfung der photometrischen Linearität im angewendeten Spektralbereich
UV-Bereich: mit Niacin Filtern (5 – 40 mg/l)
Vis-Bereich: mit Neutralglas-Filtern

4 Überprüfung von Streulicht:

Bisher EP 8

Die Absorption beträgt mindestens 2.0 bei 198 nm mit Kaliumchlorid in H₂O.

NEUE EP 10

... fordert die Überprüfung von Streulicht bei einer geeigneten Wellenlänge.

Kaliumchlorid in H₂O wird weiterhin für die Überprüfung von Streulicht bei 198 nm empfohlen (≥ 2.0 Abs).

Neu empfohlen sind folgende Lösungen, bei denen die Absorption mindestens 3.0 sein muss:

- Natriumiodid in H₂O, Überprüfung bei 220 nm
- Kaliumiodid in H₂O, Überprüfung bei 250 nm
- Natriumnitrit in H₂O, Überprüfung bei 340 und 370 nm

5 Überprüfung des Auflösungsvermögens:

Bisher EP 8

Mit Toluol in Hexan und Hexan Referenzfilter

Keine Änderungen!



EXPERTEN
TIPP:

Birgit Kehl
Compliance Manager | ISO | IEC 17025

Die neue EP10 öffnet ein breites Spektrum für die Überprüfung des Spektralphotometers. Wir – im Hellma Analytics Kalibrierlabor – haben Referenzmaterialien speziell für die Anforderungen der neuen EP10 entwickelt.

UPDATE DER FILTER-SETS FÜR EP 10 KONFORMITÄT

ARTIKEL-NR.	INHALT	WELLENLÄNGE nm
1 Überprüfung der Wellenlängengenauigkeit		
Bisher verwendete Filter		
667400	UV5: Holmium in Perchlorsäure UV14: Perchlorsäure (Referenzfilter)	241, 287, 361, 451, 485, 536, 640
Ergänzung bei Bedarf		
667035	UV35: Rare Earth (Cerium) in Perchlorsäure	201, 211, 222, 239, 252
667025EPUSP	UV25EPUSP: Didymium in Perchlorsäure	512, 732, 740, 794, 801, 864

2 + 3 Überprüfung der Absorptionengenauigkeit und der Photometrischen Linearität

UV-Bereich:

Bisher verwendete Filter		
667301	UV60: Kaliumdichromat 60 mg/l in Perchlorsäure UV14: Perchlorsäure (Referenzfilter)	235, 257, 313, 350
Ergänzungen bei Bedarf		
	Mindestens zwei Kaliumdichromat-Filter in Perchlorsäure mit Konzentrationen von 20 mg/l – 140 mg/l. (Wählen Sie zwei geeignete Filter entsprechend den erwarteten Absorptions-Grenzwerten im angewendeten Spektralbereich).	235, 257, 313, 350
Alternative: Neues Niacin Filter-Set		
667S501	Filter-Set S501 beinhaltet: UV506: Niacin 6 mg/l (0,25 Abs) UV512: Niacin 12 mg/l (0,5 Abs) UV524: Niacin 24 mg/l (1,0 Abs) UV599: Salzsäure (Referenzfilter)	213, 261

Vis-Bereich:

Bisher verwendete Filter		
667304	UV600: Kaliumdichromat 600mg/l in Perchlorsäure UV14: Perchlorsäure (Referenzfilter)	430
Ergänzung bei Bedarf		
666S002	Glasfilter-Set S002 beinhaltet: F2 (0,25 Abs), F3 (0,5 Abs), F4 (1,0 Abs)	440, 465, 546.1, 590, 635

4 Überprüfung von Streulicht

Bisher verwendete Filter		
667100	UV1: Kaliumchlorid in Reinstwasser bei 198 nm UV12: Reinstwasser (Referenzfilter)	200 Cut-off
Ergänzung bei Bedarf		
667010	UV10: Natriumiodid in Reinstwasser bei 220 nm	259 Cut-off
667023	UV23: Kaliumiodid in Reinstwasser bei 250 nm	259 Cut-off
667011	UV11: Natriumnitrit in Reinstwasser bei 340 und 370 nm	385 Cut-off

5 Überprüfung des Auflösungsvermögens

Bisher verwendete Filter		
667200	UV6: Toluol in Hexan UV9: Hexan (Referenzfilter)	Scan von 265 bis 270 Spaltbreite: 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0
Keine Ergänzungen nötig		

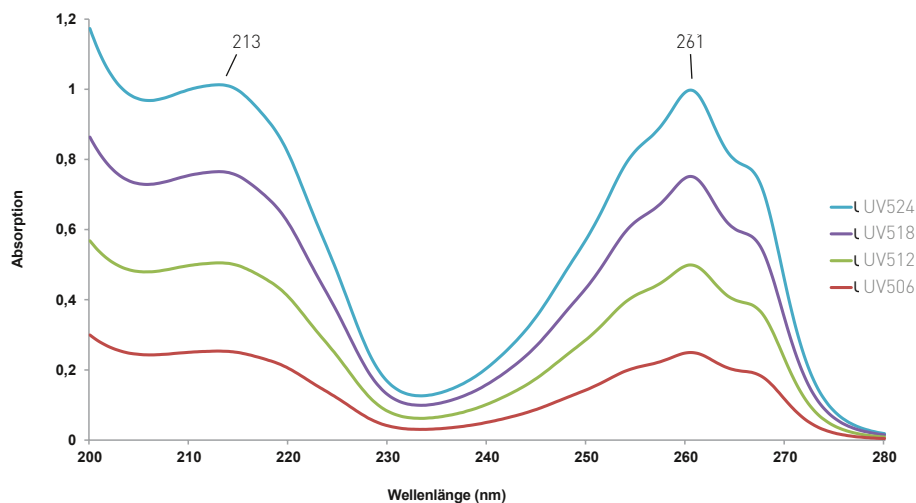


Wir freuen uns auf Ihren Anruf.
+49 7631 182 1010

NEUE BASIS-FILTER-SETS FÜR EP 10 KONFORMITÄT

PARAMETER	ARTIKEL-NR.	INHALT	WELLENLÄNGE nm
EP-Basis-Set UV/Vis (für Wellenlängenbereich: 240 - 640 nm und Absorptionsbereich: 0,25 - 1,0 Abs)			
Photometrische Genauigkeit UV-Bereich	667S501	Filter-Set S501 beinhaltet: UV506: Niacin Filter 6 mg/l (0,25 Abs) UV512: Niacin Filter 12 mg/l (0,5 Abs) UV524: Niacin Filter 24 mg/l (1,0 Abs) UV599: Salzsäure (Referenzfilter)	213, 261
Photometrische Genauigkeit Vis-Bereich	666S002	Glasfilter-Set S002 beinhaltet: F2 (0,25 Abs), F3 (0,5 Abs), F4 (1,0 Abs)	440, 465, 546.1, 590, 635
Wellenlängengenauigkeit	667400	Filter-Set, UV5 Holmium in Perchlorsäure und UV14 Perchlorsäure (Referenzfilter)	241, 287, 361, 451, 485, 536, 640
Streulicht	667102	Filter-Set, UV11 Natriumnitrit in Reinstwasser und UV12 Reinstwasser (Referenzfilter), ≥ 3 Abs bei 340 und 370 nm	385 Cut-off
Auflösungsvermögen	667200	Filter-Set, UV6 Toluol in Hexan und UV9 Hexan (Referenzfilter)	Scan von 265 bis 270 Spaltbreite: 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0
Total	667EP1001	EP Basis-Set UV/Vis	

EP-Basis-Set UV (für Wellenlängenbereich: 240 - 400 nm und Absorptionsbereich: 0,25 - 1,0 Abs)			
Photometrische Genauigkeit UV-Bereich	667S501	Filter-Set S501 beinhaltet: UV506: Niacin Filter 6mg/l (0,25 Abs) UV512: Niacin Filter 12mg/l (0,5 Abs) UV524: Niacin Filter 24mg/l (1,0 Abs) UV599: Salzsäure (Referenzfilter)	213, 261
Wellenlängengenauigkeit	667400	Filter-Set, UV5 Holmium in Perchlorsäure und UV14 Perchlorsäure (Referenzfilter)	241, 287, 361, 451, 485, 536, 640
Streulicht	667107	Filter-Set, UV23 Kaliumiodid in Reinstwasser und UV12 Reinstwasser (Referenzfilter), ≥ 3 Abs bei 250 nm	259 Cut-off
Auflösungsvermögen	667200	Filter-Set, UV6 Toluol in Hexan und UV9 Hexan (Referenzfilter)	Scan von 265 bis 270 Spaltbreite: 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0
Total	667EP1002	EP Basis-Set UV	



Typische Scanlinien von Niacin Flüssigfiltern, gemessen bei einer Spaltbreite von 1 nm

ERWEITERUNGSMÖGLICHKEITEN FÜR DIE EP 10 KONFORMITÄT

PARAMETER	ARTIKEL-NR.	INHALT	WELLENLÄNGE nm
Photometrische Genauigkeit UV-Bereich Niacin-Filter	667506	UV506, Niacin 6 mg/l (0,25 Abs)	213, 261
	667512	UV512, Niacin 12 mg/l (0,5 Abs)	213, 261
	667518	UV518, Niacin 18 mg/l (0,75 Abs)	213, 261
	667524	UV524, Niacin 24 mg/l (1,0 Abs)	213, 261
	667536	UV536, Niacin 36 mg/l (1,5 Abs)	213, 261
	667548	UV548, Niacin 48 mg/l (2,0 Abs)	213, 261
	667599	UV599, Salzsäure (Referenzfilter)	213, 261
	667350	Linearitäts-Set UV350 beinhaltet Niacin-Filter mit 6, 12, 18 und 24 mg/l und Referenzfilter	213, 261
	6675501	Linearitäts-Set UV501, beinhaltet Niacin-Filter mit 6, 12, und 24 mg/l und Referenzfilter	213, 261
Photometrische Genauigkeit UV-Bereich Kaliumdichromat-Filter	667020	UV20, Kaliumdichromat 20 mg/l (0,1-0,3 Abs)	235, 257, 313, 350
	667040	UV40, Kaliumdichromat 40 mg/l (0,2-0,6 Abs)	235, 257, 313, 350
	667060	UV60, Kaliumdichromat 60 mg/l (0,3-0,9 Abs)	235, 257, 313, 350
	667080	UV80, Kaliumdichromat 80 mg/l (0,4-1,2 Abs)	235, 257, 313, 350
	6670100	UV0100, Kaliumdichromat 100 mg/l (0,5-1,45 Abs)	235, 257, 313, 350
	6670120	UV0120, Kaliumdichromat 120 mg/l (0,6-1,7 Abs)	235, 257, 313, 350
	6670140	UV0140, Kaliumdichromat 140 mg/l (0,7-2,0 Abs)	235, 257, 313, 350
	6670160	UV0160, Kaliumdichromat 160 mg/l (0,8-2,3 Abs)	235, 257, 313, 350
	6670180	UV0180, Kaliumdichromat 180 mg/l (0,9-2,6 Abs)	235, 257, 313, 350
	6670200	UV0200, Kaliumdichromat 200 mg/l (1,0-3,0 Abs)	235, 257, 313, 350
667014	UV14, Perchlorsäure (Referenzfilter)	235, 257, 313, 350	
VIS-Bereich Glas-Filter	666F0-71	F0, Referenz-Filterrahmen (ohne Glas)	
	666F390-25	F390, Glasfilter mit 0,04 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F2-39	F2, Neutralglas-Filter mit 0,25 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F201-39	F201, Neutralglas-Filter mit 0,3 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F3-38	F3, Neutralglas-Filter mit 0,5 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F204-37	F204, Neutralglas-Filter mit 0,7 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F4-37	F4, Neutralglas-Filter mit 1,0 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F202-36	F202, Neutralglas-Filter mit 1,5 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F203-36	F203, Neutralglas-Filter mit 2,0 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F301-361	F301, Neutralglas-Filter mit 2,5 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666F303-361	F303, Neutralglas-Filter mit 3,0 Abs	440, 465, 546.1, 590, 635
	666S002	Glasfilter-Set S002 beinhaltet F2 (0,25 Abs), F3 (0,5 Abs) und F4 (1,0 Abs)	440, 465, 546.1, 590, 635
	666S006	Glasfilter-Set S006 beinhaltet F0, F2 (0,25 Abs), F3 (0,5Abs) und F4 (1,0 Abs)	440, 465, 546.1, 590, 635

PARAMETER	ARTIKEL-NR.	INHALT	WELLENLÄNGE nm
Wellenlängen- genauigkeit	667035	UV35, Rare Earth (Cerium) Flüssigfilter	201, 211, 222, 239, 252
	667005	UV5, Holmium Flüssigfilter	241, 287, 361, 451, 485, 536, 640
	667400	Flüssigfilter-Set: UV5, Holmium und UV14, Perchlorsäure (Referenzfilter) (entsprechend EP10)	241, 287, 361, 451, 485, 536, 640
	666F1-339	Holmium Glas-Filter	279, 361, 454, 536, 638
	667025EPUSP	UV25, Didymium Flüssigfilter zur Überprüfung der Wellenlängen- genauigkeit über 640 nm (entsprechend EP10 und USP 857)	512, 732, 740, 794, 801, 864
	667045EPUSP	UV45, HoDi Flüssigfilter (Holmium und Didymium in Perchlorsäure), zur Überprüfung der Wellenlängengenauigkeit von 240 bis 870 nm (entsprechend EP10 und USP 857)	241, 287, 361, 451, 482, 512, 537, 641, 732, 740, 794, 801, 864
	667014	UV14, Perchlorsäure (Referenzfilter)	235, 257, 313, 350
Streulicht	667001	UV1, Kaliumchlorid in Reinstwasser, ≥ 2 Abs bei 198 nm	200 Cut-off
	667010	UV10, Natriumiodid in Reinstwasser, ≥ 3 Abs bei 220 nm	259 Cut-off
	667023	UV23, Kaliumiodid in Reinstwasser, ≥ 3 Abs bei 250 nm	259 Cut-off
	667011	UV11, Natriumnitrit in Reinstwasser, ≥ 3 Abs bei 340 und 370 nm	385 Cut-off
	667012	UV12, Reinstwasser (Referenzfilter)	198, 200, 300, 400
	667100	Filter-Set beinhaltet: UV1 und UV12	200 Cut-off
	667101	Filter-Set beinhaltet: UV10 und UV12	259 Cut-off
	667107	Filter-Set beinhaltet: U23 und UV12	259 Cut-off
	667102	Filter-Set beinhaltet: UV11 und UV12	385 Cut-off
	667103	Filter-Set beinhaltet: UV1, UV10, UV11 und UV12	Cut-off: 200, 259, 385
	667104	Filter-Set beinhaltet: UV10, UV11 und UV12	Cut-off: 259, 385
Auflösungsver- mögen	667006	UV6, Toluol in Hexan	Spaltbreite: 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0
	667009	UV9, Hexan (Referenzfilter)	
	667200	Filter-Set: UV6 Toluol in Hexan mit UV9 Hexan (Referenzfilter)	Scan von 265 bis 270, Spaltbreite: 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0

Hellma GmbH & Co. KG
79379 Müllheim
phone: + 49 7631 182 1010
e-mail: info.de@hellma.com
www.hellma.com