

Nitrózaminok meghatározása gyógyszerkészítményekből, gyógyszer alapanyagokból gőztéranalízis - gázkromatográfiás-tömegspektrometriás módszerrel

TÁJÉKOZTATÓ

- Módosított FDA módszer: Head-space GC-MS/MS módszer, GMP szerint validált vizsgálat, izotóp jelzett belső standardok alkalmazása a mennyiségi meghatározás során.
- Jelenleg vizsgált nitrózamin komponensek:
 - **NDMA** (N-nitrozo-N-dimetilamin – CAS No.: 62-75-9);
 - **NMEA** (N-nitrozo-N-metil-etilamin – CAS No.: 10595-95-6);
 - **NDEA** (N-nitrozo-N-dietilamin – CAS No.: 55-18-5);
 - **NEIPA/EIPNA** (N-nitrozo-N-etil-izopropil-amin – CAS No.: 16339-04-1);
 - **NDIPA/DIPNA** (N-nitrozo-diizopropil-amin – CAS No.: 601-77-4)
 - **NDPA/DPNA** (N-nitrozo-N-di-n-propilamin – CAS No.: 621-64-7);
 - **NDBA/DBNA** (N-nitrozo-N-di-n-butilamin – CAS No.: 924-16-3).
- Júniusra a vizsgált komponensek körét a **NPyr** (N-nitroso-Pyrrolidine – CAS No.: 930-55-2) -ra is kiterjesztjük.
- a **mátrix jelentősen nem befolyásolja a mérést**, de a verifikálást mátrixonként és hatóanyagokként is el kell végezni;
- **QL: 10-25 µg/komponens/tabletta (10-25 ppb);**
- vállalási ár: **Módszer verifikálása: 500.000 HUF + 27 % ÁFA; Minták mérése: 25.000 HUF + 27% ÁFA/minta;**
- eredményadás min. 5 munkanap (**kb. 15 minta/hét**);
- a módszerverifikáláshoz termék esetén: **50 db tablettá vagy 50 ml folyadék/minta;**
- a módszerverifikáláshoz hatóanyag esetén: **2,5 gramm vagy 5 ml folyadék/minta;**
- a mérésekhez termék esetén: **5 gramm, 15 tablettá vagy 5 ml/minta;**
- a mérésekhez hatóanyag esetén: **2,5 gramm vagy 5 ml/minta.**