

SERTİFİKALI
REFERANS
MAZLEMELER

USP 232 ELEMENTEL SAFSIZLIKLAR

ilaç endüstrisinde ilaç içerisindeki, katkı maddelerindeki ve ham maddelerdeki metal kalıntılarının belirlenmesi, ICH (uluslararası uyum kongresi), USP (Amerikan farmokopisi) tarafından belirlenmektedir.

USP 232 ilaç ürünlerinde arsenik, kadmiyum, kurşun ve civa için yeni limitleri belirtmiştir. Metot düşük seviyedeki safsızlıklar için ICP-MS kullanımı üzerine yoğunlaşmıştır. ICP-MS standartları yeni düzenlemeler için yüksek doğruluk ve etkinliği arttırmada etkili olmaktadır.

SPEX "Tüketici güvenliği uygunluğu" grubundaki standartları, ilaç endüstrisinde kalibrasyon ve kontrol standartları olarak kullanılmaktadır. Bu standartlar ile yeni ve değişen düzenlemelere uyumlu olarak ihtiyaçlarınızı karşılayabilirsiniz.

UL ve A2LA onaylı standartlar

Kalite sistemi UL-DQS, ISO 9001:2008 Standartların üretimi ISO 17205:2005 ve ISO Guide 34-2000 gereksinimlerine uygun gerçekleştirilmektedir- A2LA tarafından akreditedir.

SPEX Standartlarının hazırlanmasında kullanılan cihazlar

- AAS
- GFAAS
- ICP-OES
- IC
- XRF
- ICP-MS
- KLASİK YAŞ KİMYA
- DİĞER ANALİTİK YÖNTEMLER

SPEX Standartlarının özellikleri

Tek parametrelili standartlar 1000 ppm ve 10000 ppm konsantrasyonlarında 125, 250, 500 mL ye kadar ambalajlama seçenekleri
Çoklu komponent standartlar için geniş ürün seçenekleri
Garanti edilmiş komponent konsantrasyonları
Kararlılığı garanti edilmiş standartlar
Uluslararası standartlar, izotop seyreltme analizleri için izotopik etiketli standartlar
Özel paketleme seçenekleri
Özel karışım hazırlama seçenekleri



SPEX Standartları

-SPEX yüksek kalite standartları sunmaktadır, tüm standartlar üç defa kontrol edilmektedir.
-Standartlar içerisindeki safsızlıklar ICP-MS ile ppb seviyesinde tanımlanmakta ve sertifikalarda belirtilmektedir.
-Standartların belirsizlikleri sertifikalarda tanımlanmıştır
-NIST güvenilirliğine sahiptir
-20 yılı aşkın tecrübeye sahip kimyacılar tarafından üretilmektedir.

SPEX CertiPrep
Inorganic & Organic Certified Reference Materials

İNORGANİK

SPEX Certiprep yenilik ve araştırma ile dünya çapında laboratuvarların ihtiyaçlarını karşılamada CRM pazarında 50 yılı aşkın süredir sektör lideridir.



USP-TXM2 (125 mL)

USP Oral Elemental Impurities A

Cadmium	25 mg/kg
Mercury	15 mg/kg
Lead	5 mg/kg
Arsenic	1.5 mg/kg

USP-TXM3 (125 mL)

USP Precious Metal Impurities B (with Os)

Iridium	100 mg/kg
Osmium	100 mg/kg
Palladium	100 mg/kg
Platinum	100 mg/kg
Rhodium	100 mg/kg
Ruthenium	100 mg/kg

USP-TXM4 (125 mL)

USP Precious Metals Impurities B (without Os)

Iridium	100 mg/kg
Palladium	100 mg/kg
Platinum	100 mg/kg
Rhodium	100 mg/kg
Ruthenium	100 mg/kg

USP-TXM5 (125 mL)

USP Oral/Parenteral Elemental Impurities C

Copper	1000 mg/kg
Nickel	500 mg/kg
Molybdenum	100 mg/kg
Vanadium	100 mg/kg

USP-TXM6 (125 mL)

USP Parenteral Elemental Impurities D (Big 4)

Lead	5 mg/kg
Cadmium	2.5 mg/kg
Arsenic	1.5 mg/kg
Mercury	1.5 mg/kg

Your Science is Our Passion.®

