

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922) 49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58
Иваново (4932)77-34-06
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Ноябрьск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Ноябрьск (3496)41-32-12
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сыктывкар (8212)25-95-17
Сургут (3462)77-98-35
Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35
Тольятти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93

<https://supelco.nt-rt.ru> || suz@nt-rt.ru

Стандарты смеси неорганических элементарных примесей



Лекарственные препараты могут содержать примеси металлических элементов, которые представляют опасность для здоровья пациента. Уровни элементарных примесей должны контролироваться и должны быть ниже уровней суточного потребления, установленных в рекомендациях ICH Q3D.

В 2009 г. Международная конференция по гармонизации (МКГ) определила глобальную политику по ограничению примесей металлов в лекарственных препаратах и ингредиентах. Этот подход требовал четких нормативных указаний по предельным значениям для элементарных примесей, а национальные регулирующие органы должны были предоставлять прозрачные и сопоставимые результаты. ICH классифицировал элементарные примеси по четырем различным категориям, чтобы облегчить принятие решений в процессе оценки рисков.

Начиная с 1 января 2018 г. USP и EP приняли рекомендации ICH Q3D по предельным значениям содержания элементарных примесей. Это привело к изменению аналитического метода определения осаждения сульфидов металлов с колориметрического определения на анализ методами ICP-OES или ICP-MS. Мы предлагаем широкий выбор сертифицированных эталонных материалов смесей различных элементарных примесей и отдельных элементов с пределами концентрации в соответствии с рекомендациями ICHQ3D.

- [Смеси элементных примесей](#)
- [Решения для сертифицированных эталонных материалов с одним элементом](#)

СМЕСИ ЭЛЕМЕНТНЫХ ПРИМЕСЕЙ

Наша продукция включает стандартные смеси сертифицированных эталонных материалов *Trace CERT*® для различных элементов. Они состоят из соотношений элементов, соответствующих пероральным, парентеральным и ингаляционным предельным значениям концентраций элементов, определенным в руководствах ICHQ3D. Их можно использовать для испытаний в соответствии с USP<232>, Ph. Eur. Быт. Глава 5.20, а также смесь по USP<2232> для пищевых добавок.

- Продукция производится и анализируется в соответствии с ISO/IEC 17025 и ISO 17034.
- Значения продукта прослеживаются как минимум до двух независимых эталонов (NIST® · BAM или единица СИ, кг)
- Удобные упаковки объемом 100 мл.
- Упакованы в непрозрачные флаконы (FEP) и газонепроницаемые пакеты из алюминиевой фольги для увеличения срока хранения.
- Сертификаты, предоставленные в соответствии с ISO Guide 31

ОДНОЭЛЕМЕНТНЫЕ СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЭТАЛОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Для каждого классифицированного и неклассифицированного элемента мы предлагаем растворы одноэлементных сертифицированных эталонных материалов под торговой маркой Certipur® · в дополнение к торговой марке *Trace CERT*® и выбору NIST® SRM® .

- Подходит для оптической эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой (ИСП-ОЭС) и масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ИСП-МС).
- Доступен в различных концентрациях: 10 г/л, 1 г/л, 10 мг/л и 1 мг/л.
- Протестировано примерно на 70 примесей
- Поставляется во флаконах из полиэтилена высокой плотности или боросиликатного стекла объемом 100 мл.

19041

Elemental Impurities according to ICH Q3D oral, Standard 1, *TraceCERT*®, (in 12% nitric acid), applicable for testing acc. to USP<232>, Ph.Eur. Gen. Chapter 5.20



89118

Elemental Impurities according to ICH Q3D parenteral, Standard 1, (in 12% nitric acid), *TraceCERT*®, applicable for testing acc. to USP<232>, Ph.Eur. Gen. Chapter 5.20



89922

Elemental Impurities according to ICH Q3D parenteral, Standard 2, TraceCERT®, (in 10% hydrochloric acid), applicable for testing acc. to USP<232>, Ph.Eur. Gen. Chapter 5.20



07368

Elemental Impurities according to ICH Q3D parenteral, Standard 3, TraceCERT®, in nitric acid and hydrofluoric acid (5% nitric acid and <0.5% hydrofluoric acid), applicable for testing acc. to USP<232>, Ph.Eur. Gen. Chapter 5.20



73108

Elemental Impurities according to ICH Q3D oral, Standard 2, TraceCERT®, (in 10% hydrochloric acid), applicable for testing acc. to USP<232>, Ph.Eur. Gen. Chapter 5.20



69729

Elemental Impurities according to ICH Q3D oral, Standard 3, TraceCERT®, in nitric acid and hydrofluoric acid (5% nitric acid and <0.5% hydrofluoric acid), applicable for testing acc. to USP<232>, Ph.Eur. Gen. Chapter 5.20



91529

Metal mix I for ICP, TraceCERT®, 10 elements, (4.8% HNO₃ und 0,5% HF)



18208

Heavy metal mix according to USP <561> articles of botanical origin, (in 12% nitric acid), TraceCERT®



91496

Elemental Impurities according to ICH Q3D inhalation, Standard 4, TraceCERT®, (in 12% nitric acid), applicable for testing acc. to USP<232>, Ph.Eur. Gen. Chapter 5.20



93696

Elemental Impurities according to ICH Q3D inhalation, Standard 2, TraceCERT®, (in 10% hydrochloric acid), applicable for testing acc. to USP<232>, Ph.Eur. Gen. Chapter 5.20



93676

Elemental Impurities according to USP <2232> dietary supplements, (in 12% nitric acid), TraceCERT®

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922) 49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58
Иваново (4932)77-34-06
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Ноябрьск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Ноябрьск (3496)41-32-12
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сыктывкар (8212)25-95-17
Сургут (3462)77-98-35
Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35
Тольятти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Челябинск (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93