



Sind Ihre UV/Vis-Überprüfungsmethoden bereits USP 857-konform?

Für alle Pharmaunternehmen in den USA und für Pharmaunternehmen, die Arzneimittel in den US-Markt importieren gilt **ab 1. Mai 2016** die aktualisierte „United States Pharmacopeial Convention 857“ (USP 857). Die **neue Regulierung** bringt im Vergleich zur vorhergehenden USP 851 einige Neuerungen mit sich, die im Alltag bei der Überprüfung von Spektrometern zu beachten sind.



Die Anforderungen zur Überprüfung der Wellenlängen-Genauigkeit und der Photometrischen Genauigkeit wurden im Kapitel 857 erweitert. Komplet neu hinzu kommen Anforderungen, welche die Überprüfung des Streulichtanteils und des Auflösungsvermögens definieren. Des weiteren werden spezifische Filter für die jeweiligen Überprüfungen empfohlen.

Wichtig:

Für die **Überprüfung der Spektrofotometer** weist die USP 857 darauf hin, dass der Anwender bei allen Parametern den **Bereich seiner täglichen Analysen überprüfen muss**.

Um eine USP 857-konforme Überprüfung in der UV/Vis Spektroskopie zu garantieren, ist in vielen Fällen eine Erweiterung des bestehenden Referenzfiltersets notwendig.



Bilder: Filtersets von Hellma Analytics für das USP 857-konforme Überprüfen der Wellenlängen- bzw. fotometrischen Genauigkeit, des Streulichts und des Auflösungsvermögens.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

verkauf.analytics@hellma.com

www.hellma-analytics.com

+49 7631 182 1010