

Mejore sus monografías de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) y la Farmacopea de Estados Unidos (USP)


- Reduzca tiempos de análisis
- Alcance mayor resolución
- Dentro de los Ajustes Permitidos




La productividad y el alto rendimiento tienen una importancia crítica en aquellos laboratorios que llevan a cabo ensayos con medicamentos genéricos siguiendo los estándares de calidad y procedimientos de ensayos recogidos en las monografías de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y Farmacopea Europea (Ph. Eur.). Esta guía proporciona a los analistas soluciones a las monografías estándar de USP y Ph. Eur. incorporando también la tecnología de punta en columnas de LC de núcleo sólido Kinetex[®], proporcionando menor tiempo de separación y mejor resolución cumpliendo todos los estándares de calidad de las monografías de las farmacopeas Europea y Americana.

Tabla de Contenidos

Monografías de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para Medicamentos Genéricos	3-35
Alopurinol.....	4
Besilato de Amlodipina.....	6
Atenolol.....	8
Carvedilol.....	10
Claritromicina.....	12
Fluconazol.....	14
Fluoxetina Hidrocloruro	16
Tartrato de Metoprolol	18
Oxicodona Hidrocloruro.....	20
Paroxetina Hidrocloruro.....	22
Clavunato de potasio.....	24
Pravastatina Sódica.....	26
Simvastatina	28
Tamsulosina	30
Hidrocloruro de Tramadol	32
Trimetoprima.....	34
Monografías de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) para Medicamentos Genéricos... 36-53	
Besilato de Amlodipina.....	38
Clavulanato.....	40
Fluticasona Propionato.....	42
Ibuprofeno	44
Lovastatina	46
Metformina Hidrocloruro.....	48
Pravastatina Sódica.....	50
Trimetoprima.....	52
Información para pedidos	54-58



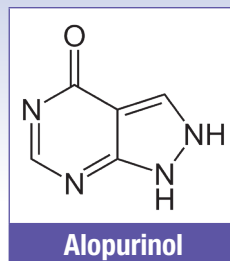
**Monografías de
Farmacopea Europea
(Ph. Eur.) para
Medicamentos
Genéricos**



Alopurinol y Sustancias Relacionadas

Monografía 0576 de la Ph. Eur.

El ensayo de sustancias relacionadas de la monografía de Farmacopea Europea 0576 describe la separación de todas las impurezas relevantes del Alopurinol. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar mejor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



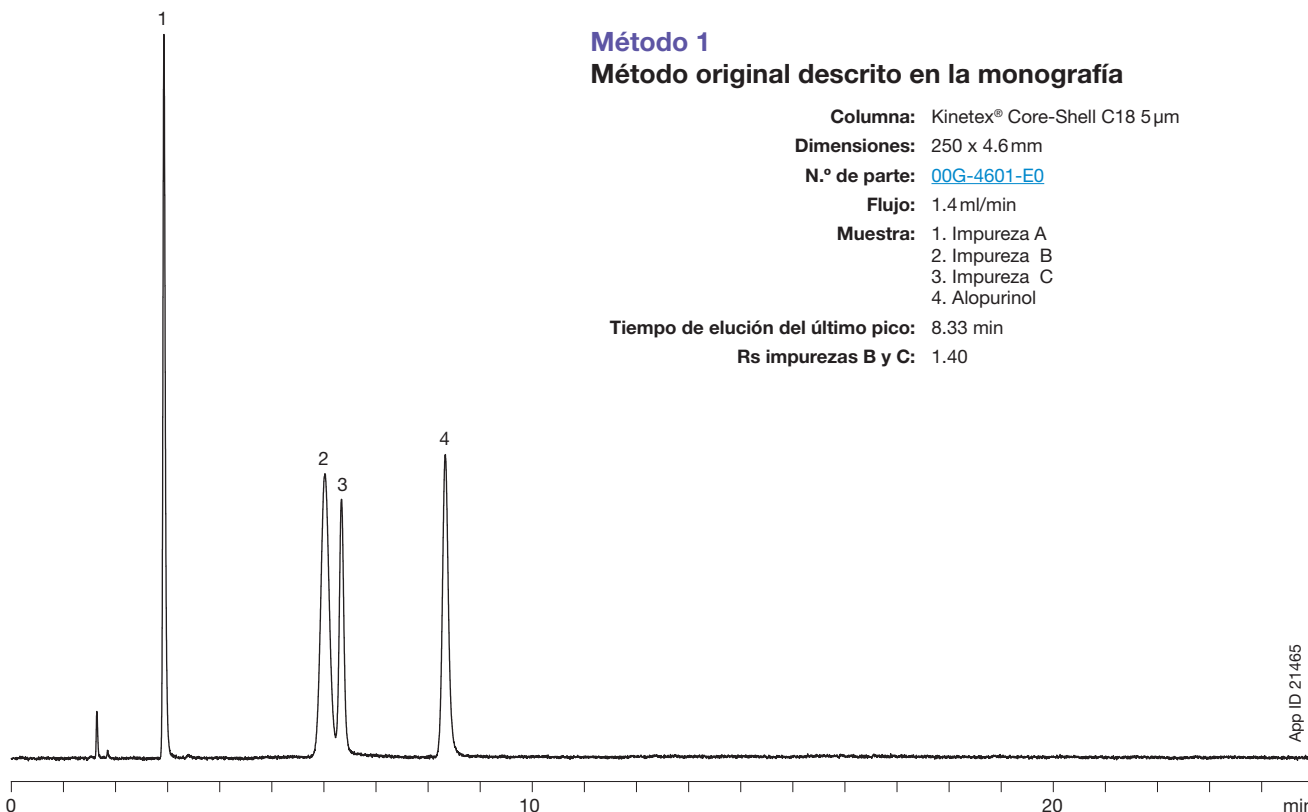
Detalles de la Monografía 0576 de la Ph. Eur.

Disolución de prueba (a)	Disolver 25.0 mg de Alopurinol CRS* en 2.5 ml de una disolución 4 g/l de hidróxido de sodio R y diluir inmediatamente hasta 50.0 ml con fase móvil
Disolución de referencia	(a) Diluir 2.0 ml de la disolución de ensayo (a) hasta 100.0 ml con fase móvil. Diluir 5.0 ml de esta disolución hasta 100.0 ml con fase móvil (b) Disolver 5.0 mg de la Impureza A de Alopurinol CRS*, 5.0 mg de la Impureza B de Alopurinol CRS* y 5.0 mg de la Impureza C de Alopurinol CRS* en 5.0 ml de una disolución 4 g/l de hidróxido de sodio R y diluir inmediatamente hasta 100.0 ml con fase móvil. Diluir 1.0 ml de esta disolución hasta 100.0 ml con fase móvil
Columna	
Dimensiones	250 x 4.6 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (5 µm)
Fase móvil	Disolución 1.25 g/l de Fosfato dihidrogeno potasio
Flujo	1.4 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 230 nm
Inyección	20 µl (Disolución de referencia (a) y (b))
Tiempo de análisis	Dos veces el tiempo de retención del Alopurinol
Orden de elución	1. Impureza A 2. Impureza B 3. Impureza C 4. Alopurinol (sobre 10 min)

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia Mínima resolución de 1.1 entre picos debido a las Impurezas B y C

*Alopurinol CRS (A0350000), la impureza A de Alopurinol CRS (A0350010), la impureza B de Alopurinol CRS (A0350020) y la impureza C de Alopurinol CRS (A0350030) fueron adquiridas del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

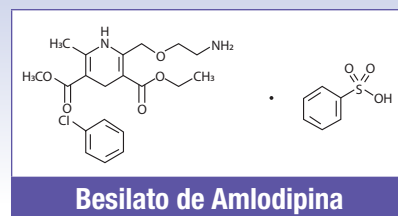
(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 0576
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 0576
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	230 nm (como se especifica)
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (como se especifica)
Longitud de la columna	± 70 %	250 mm (como se especifica)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)
Flujo	± 50 %	1.4 ml/min (como se especifica)

Besilato de Amlodipina y Sustancias Relacionadas

Monografía 1491 de la Ph. Eur.

El ensayo de sustancias relacionadas de la monografía de Farmacopea Europea 1491 describe la separación de todas las impurezas relevantes del Besilato de Amlodipina. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar mejor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 1491 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia Disolver 2.5 mg de la Impureza B de Amlodipina CRS* y 2.5 mg de la Impureza G de Amlodipina CRS* en la fase móvil y llevar a 25 ml con la fase móvil. Diluir 1.0 ml de esta disolución hasta 10.0 ml con fase móvil

Columna

Dimensiones	250 x 4.0 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (5 µm)
Temperatura	30 °C
Fase móvil	Disolución 2.3 g/l de Acetato Amónico R, metanol R (30:70 V/V)
Flujo	1.5 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 237 nm
Inyección	20 µl
Tiempo de análisis	Dos veces el tiempo de retención del Amlodipina

Retención relativa en referencia a la Amlodipina (sobre 20 min) **

Impureza G	sobre 0.21
Impureza B	sobre 0.25

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia Mínima resolución de 2.0 entre picos debido a las Impurezas G y B

* La impureza B de Amlodipina CRS (Y0001069) y la impureza G de Amlodipina CRS (Y0001070) fueron adquiridas del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

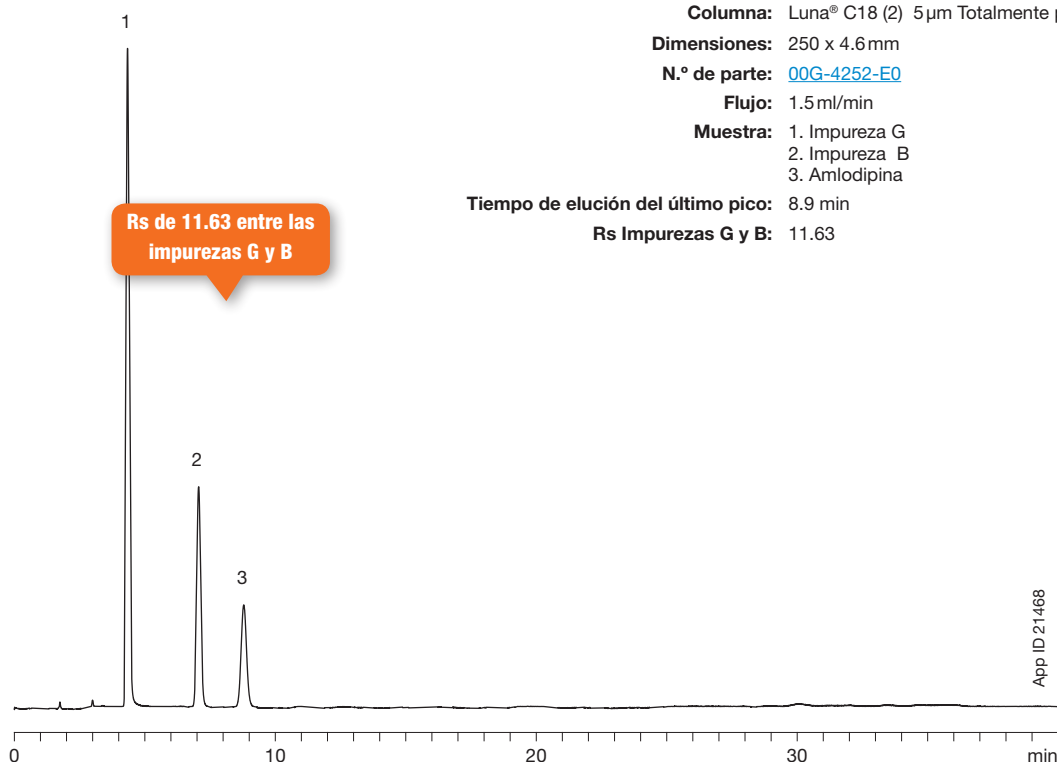
**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

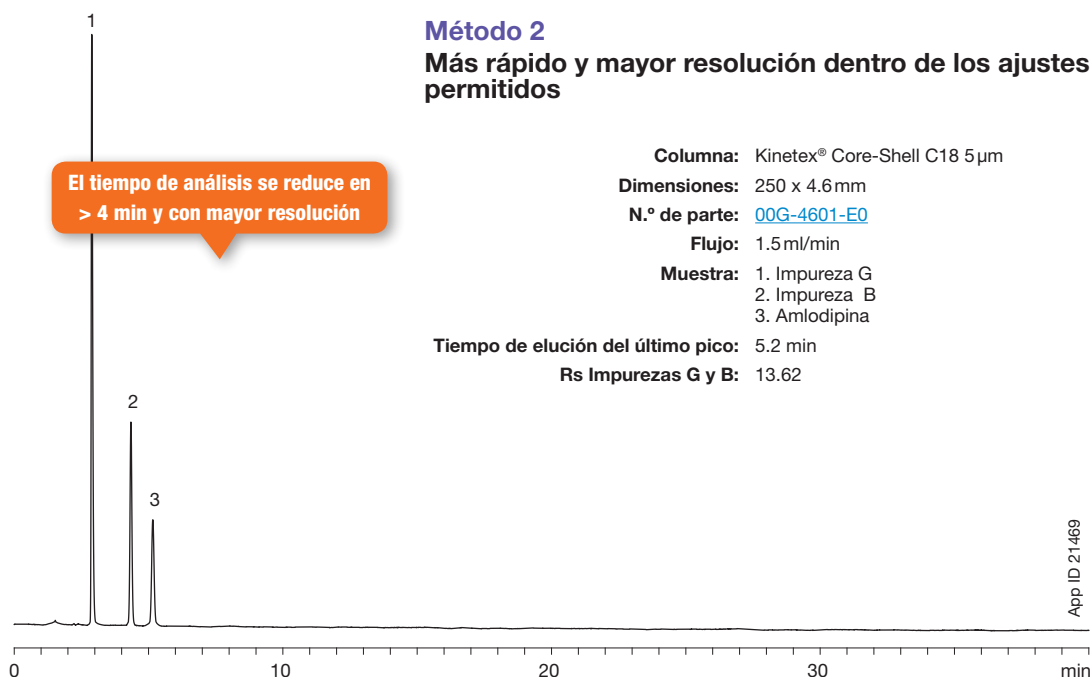
Método 1

Método alternativo dentro de los ajustes permitidos

Columna: Luna® C18 (2) 5µm Totalmente porosa
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4252-E0](#)
Flujo: 1.5 ml/min
Muestra: 1. Impureza G
 2. Impureza B
 3. Amlodipina

Tiempo de elución del último pico: 8.9 min
Rs Impurezas G y B: 11.63





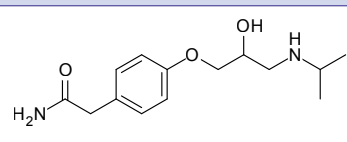
Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema (Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1491	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1491	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	237 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	30 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	± 70 %	250 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (+ 15 %)	4.6 mm (+ 15 %)
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 %	1.5 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

Atenolol y Sustancias Relacionadas

Monografía 0703 de la Ph. Eur.

El ensayo de sustancias relacionadas de la monografía de Farmacopea Europea 0703 describe la separación de todas las impurezas relevantes del Atenolol. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar mejor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Atenolol

Detalles de la Monografía 0703 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia (a) Disolver 2.0 mg de Atenolol para la prueba de idoneidad CRS* (conteniendo impurezas B, F, G, I y J) en 1 ml de fase móvil

Columna

Dimensiones	125 x 4.0mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano con encape para cromatografía R (5 µm)
Fase móvil	Disolver 1.0 gr de octanosulfonato de sodio R y 0.4 g de hidrogenosulfonato de tetrabutilamonio R en 1 l de una mezcla de 20 volúmenes de tetrahidrofurano R, 180 volúmenes de metanol R2 y 800 volúmenes de 3.4 g/l de disolución de dihidrogenofosfato de potasio R; ajustar el pH aparente a 3.0 con ácido fosfórico R
Flujo	0.6 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 226 nm
Inyección	10 µl
Tiempo de análisis	Cinco veces el tiempo de retención del Atenolol

Retención relativa en referencia al Atenolol (sobre 8 min) **

Impureza B	sobre 0.3
Impureza J	sobre 0.7
Impureza I	sobre 0.8
Impureza F	sobre 2.0 (par de picos)
Impureza G	sobre 3.5

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia (a) Mínima resolución de 1.4 entre picos debido a las Impurezas J e I

* La prueba de idoneidad de Atenolol CRS (Y0001089) fue adquirido del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

** Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

Método 1

Método original descrito en la monografía

Columna: Luna® C18 (2) 5 µm Totalmente porosa

Dimensiones: 125 x 4.0mm

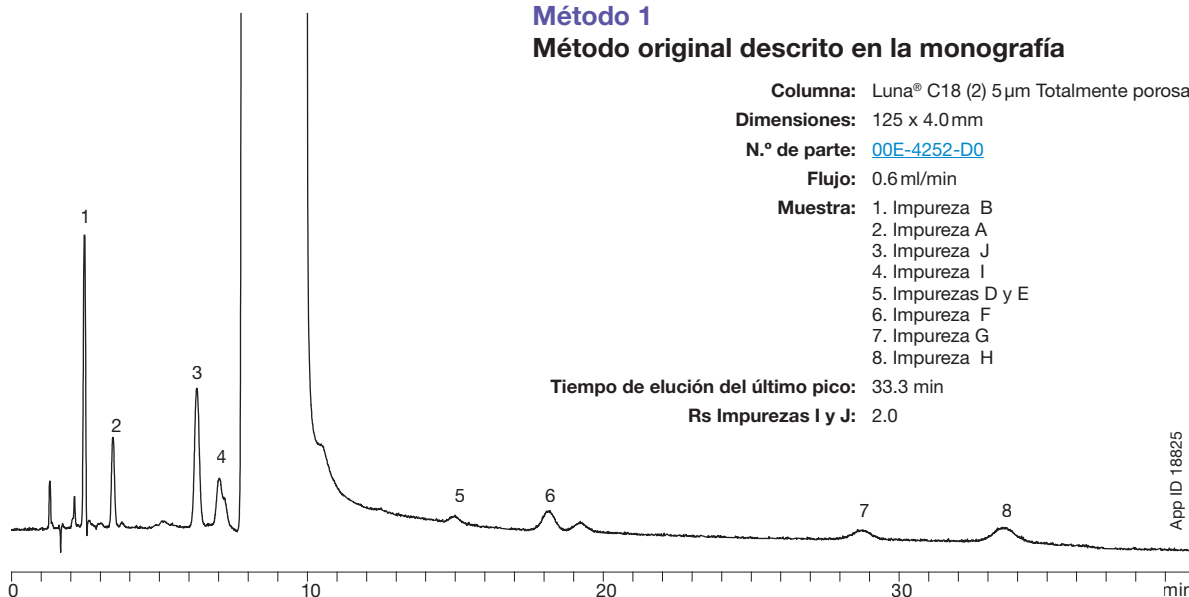
N.º de parte: [00E-4252-DO](#)

Flujo: 0.6 ml/min

Muestra: 1. Impureza B
2. Impureza A
3. Impureza J
4. Impureza I
5. Impurezas D y E
6. Impureza F
7. Impureza G
8. Impureza H

Tiempo de elución del último pico: 33.3 min

Rs Impurezas I y J: 2.0

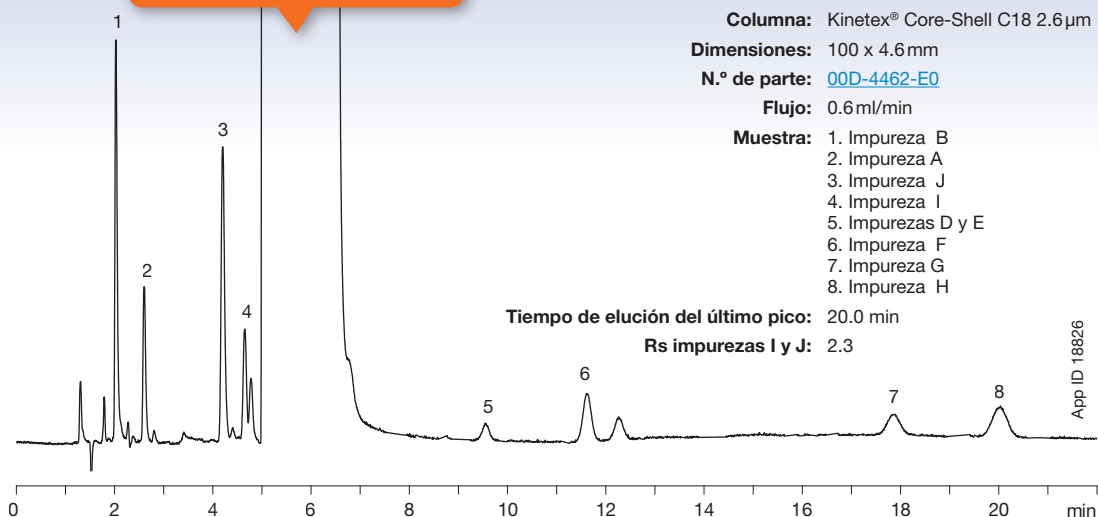


App ID 18825

Reduce el tiempo de análisis en >10 min

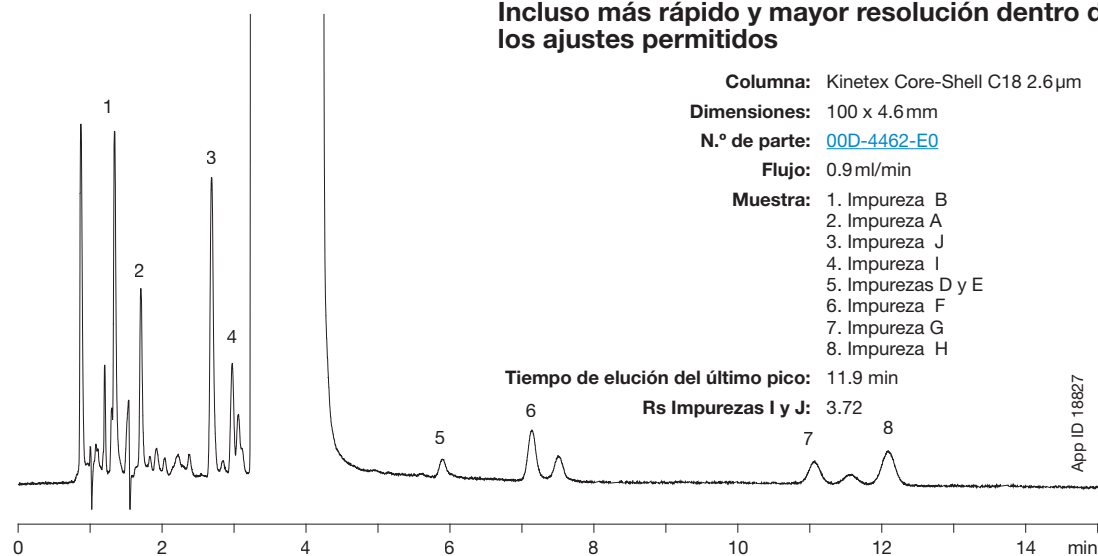
Método 2

Más rápido y mayor resolución dentro de los ajustes permitidos



Método 3

Incluso más rápido y mayor resolución dentro de los ajustes permitidos



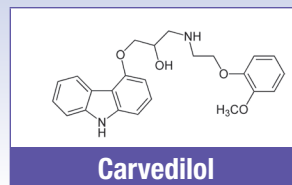
Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2	Método 3
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	3 (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 0703	Como se especifica	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 0703	Como se especifica	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	226 nm (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	10 µl (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano con encape para cromatografía (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Longitud de la columna	± 70 %	125 mm (como se especifica)	100 mm (-20 %)	100 mm (-20 %)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.0 mm (como se especifica)	4.6 mm (+15 %)	4.6 mm (+15 %)
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)	2.6 µm (-48 %)	2.6 µm (-48 %)
Flujo	± 50 %	0.6 ml/min (como se especifica)	Como se especifica	0.9 ml/min (+50 %)

Carvedilol y Sustancias Relacionadas

Monografía 1745 de la Ph. Eur.



El ensayo de sustancias relacionadas de la monografía de Farmacopea Europea 1745 describe la separación de todas las impurezas relevantes del Carvedilol. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar mejor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.

Detalles de la Monografía 1745 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia

(b) Disolver 5.0 mg de la Impureza C de Carvedilol CRS* en 5.0 ml de fase móvil y llevar a 100 ml con la fase móvil. Diluir 4.0 ml de esta disolución hasta 100.0 ml con fase móvil. Diluir 1.0 ml de esta solución hasta 10.0 ml con fase móvil

(c) Disolver 5.0 mg de Carvedilol para la prueba de idoneidad CRS* (conteniendo impurezas A y D) en fase móvil y diluir hasta 50.0 ml con la fase móvil

Columna	
Dimensiones	150 x 4.6 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octilsilano con encape para cromatografía R (5 µm)
Temperatura	55 °C
Fase móvil	Disolver 1.77 gr de dihidrogenofosfato de potasio R en agua y disolver hasta 650 ml con este disolvente, ajustar a pH 2.0 con ácido fosfórico R y añadir 350 ml de acetonitrilo R
Flujo	1.0 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 240 nm
Inyección	20 µl
Tiempo de análisis	6 veces el tiempo de retención del Carvedilol

Retención relativa en referencia a Carvedilol (sobre 4 min)**

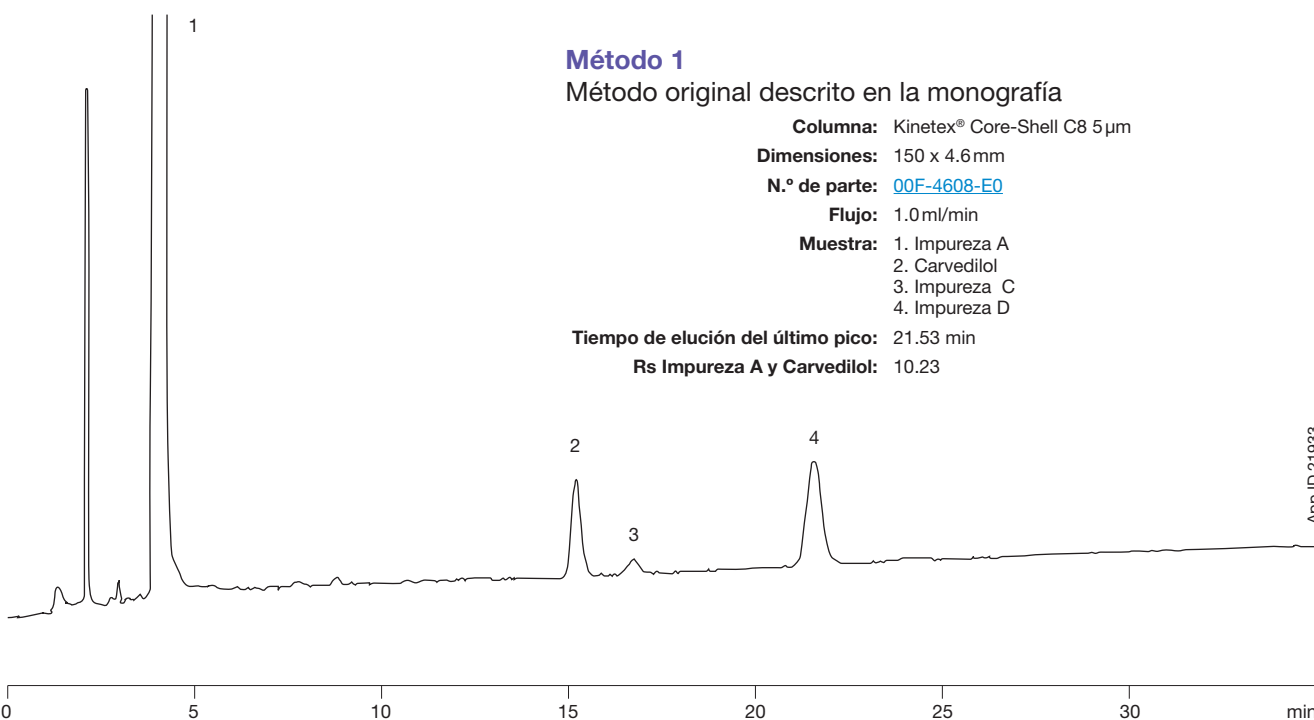
Impureza A	sobre 0.5
Impureza C	sobre 2.9
Impureza D	sobre 3.8

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia Mínima resolución de 3.5 entre picos debido a la Impureza A y el Carvedilol

* La impureza C de Carvedilol CRS (Y0000103) y el Carvedilol para la prueba de idoneidad CRS (Y0001426) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.



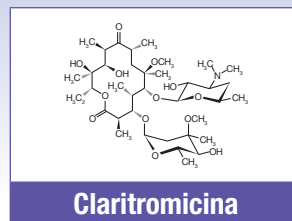
Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema (Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	2.0 (como se especifica)
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1745
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1745
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	240 nm (como se especifica)
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)
Temperatura de la columna	± 10 °C	55 °C (como se especifica)
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C8 por C18)	Gel de sílica octilsilano para cromatografía (como se especifica)
Longitud de la columna	± 70 %	150 mm (como se especifica)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)
Flujo	± 50 %	1.0 ml/min (como se especifica)

Claritromicina y Sustancias Relacionadas

Monografía 1651 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 1651 describe la separación de Claritromicina de sus impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 1651 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia (d) Disolver 15 mg de Claritromicina para la identificación del pico CRS* en 5 ml de acetonitrilo y diluir hasta 10 ml con agua

Columna

Dimensiones 100 x 4.6 mm

Fase estacionaria Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (3.5 µm)

Temperatura 40 °C

Fase móvil
A: Disolución de 4.76 g/l de dihidrógeno fosfato de potasio ajustado a pH 4.4 con ácido fosfórico diluido
B: Acetonitrilo

Gradiente	Tiempo (min)	%B
	0 – 32	25 → 60
	32 – 34	60

Flujo 1.1 ml/min

Detección Espectrofotómetro a 205 nm

Inyección 10 µl

Retención relativa en referencia a Claritromicina (sobre 11 min)**

Impureza A	sobre 0.42
Impureza J	sobre 0.63
Impureza L	sobre 0.74
Impureza B	sobre 0.79
Impureza M	sobre 0.81
Impureza C	sobre 0.89
Impureza D	sobre 0.96
Impureza N	sobre 1.15
Impureza E	sobre 1.27
Impureza F	sobre 1.33
Impureza P	sobre 1.35
Impureza O	sobre 1.41
Impureza K	sobre 1.59
Impureza G	sobre 1.59
Impureza H	sobre 1.82

Idoneidad del sistema

Relación pico-línea base: Mínimo 3.0. donde Hp = altura sobre la línea base del pico debido a la Impureza D y Hv = altura sobre la línea base del punto más bajo de la curva separando este pico del pico de Claritromicina en el cromatograma obtenido con la disolución de referencia D.

* El estándar de Ph. Eur. de Claritromicina para la identificación del pico CRS Y0000321 fue adquirido al del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

Método 1

Método original descrito en la monografía

Columna: Kinetex® Core-Shell XB-C18 3.5µm

Dimensiones: 100 x 4.6mm

N.º de parte: [00D-4744-E0](#)

Flujo: 1.1 ml/min

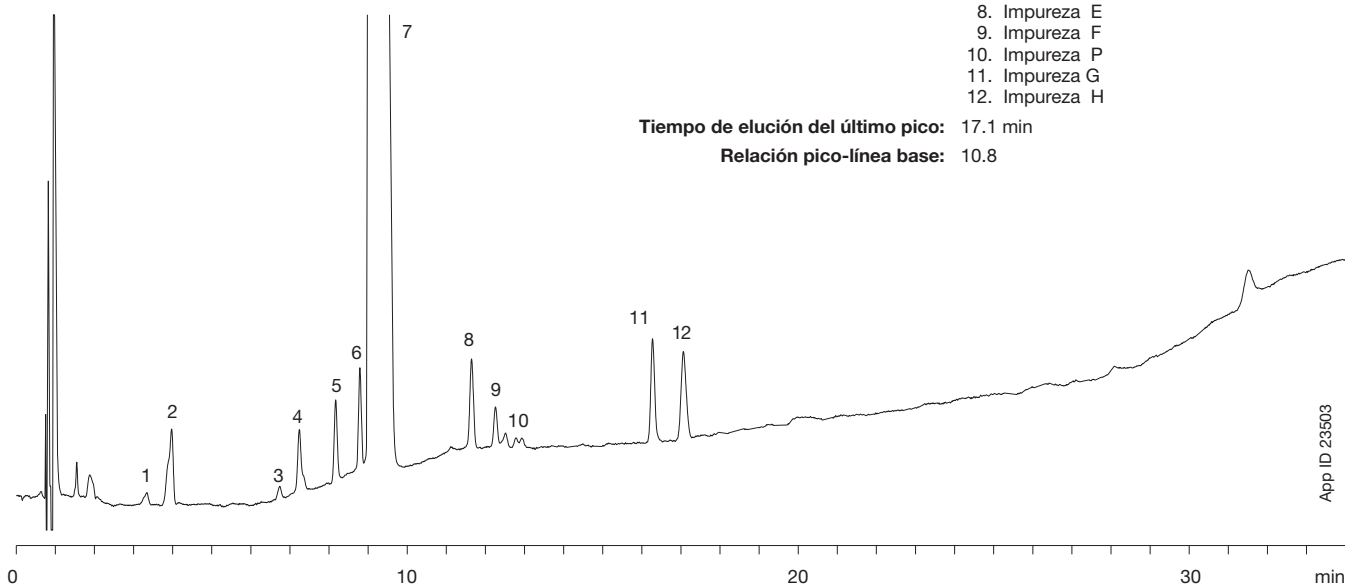
Muestra:

1. Impureza I
2. Impureza A
3. Impureza L
4. Impureza B
5. Impureza C
6. Impureza D
7. Claritromicina
8. Impureza E
9. Impureza F
10. Impureza P
11. Impureza G
12. Impureza H

Tiempo de elución del último pico: 17.1 min

Relación pico-línea base: 10.8

Alcance mayor sensibilidad y resolución usando las columnas de núcleo sólido Kinetex



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

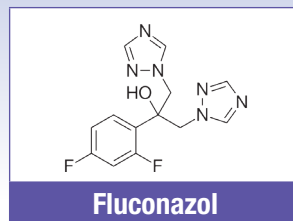
(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución en gradiente)	Método 1
pH de la fase móvil	No se permiten ajustes	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	No se permiten ajustes	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1651
Composición de la fase móvil	Se permiten ajustes mínimos en la composición de la fase móvil y en el gradiente, si se cumplen los requisitos de la prueba de idoneidad, el/los pico/s principal/es eluye/n dentro de un $\pm 15\%$ del/los tiempo/s de retención indicados y el poder de elución final de la fase móvil no es más débil en poder de elución que la composición indicada	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1651
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	205 nm (como se especifica)
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/ los pico/s a determinar sea satisfactoria	1 µl (como se especifica)
Temperatura de la columna	$\pm 5^\circ\text{C}$	40 °C (como se especifica)
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (como se especifica)
Longitud de la columna	Puede disminuirse, $\pm 70\%$	100mm (como se especifica)
Diámetro interno de la columna	$\pm 25\%$	4.6mm (como se especifica)
Tamaño de partícula	No se permiten ajustes	3.5µm (como se especifica)
Flujo	Aceptable al cambiar las dimensiones de la Columna	1.1 ml/min (como se especifica)

Fluconazol y Sustancias Relacionadas

Monografía 2287 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 2287 describe la separación del Fluconazol y de sus impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 2287 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia	<p>(b) Disolver 5.0 mg de Fluconazol para la identificación del pico CRS* (conteniendo la Impureza A) en fase móvil, sonicar si fuera necesario y diluir hasta 10 ml con fase móvil</p> <p>(c) Disolver 3.0 mg de la impureza B de Fluconazol CRS* en la fase móvil, sonicar si fuera necesario y diluir hasta 100 ml con fase móvil</p> <p>(d) Disolver 3.0 mg de la impureza C de Fluconazol CRS* en la fase móvil y diluir hasta 20 ml con fase móvil</p>
---------------------------------	---

Columna

Dimensiones	150 x 4.6 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R1 (5 µm)
Temperatura	40 °C
Fase móvil	Acetonitrilo R, solución 0.63 g/l de formato de amonio R (14:86 V/V)
Flujo	1.0 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 260 nm
Inyección	20 µl
Tiempo de análisis	3.5 veces el tiempo de retención del Fluconazol

Retención relativa en referencia al Fluconazol (sobre 11 min)**

Impureza B	sobre 0.4
Impureza A	sobre 0.5
Impureza C	sobre 0.8

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia (a) Mínima resolución de 3.0 entre picos debido a la Impureza C y el Fluconazol

*El Fluconazol para la identificación del pico CRS (Y0000558), la impureza B de Fluconazol CRS (Y0000573) y la impureza C de Fluconazol CRS (Y0000574) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

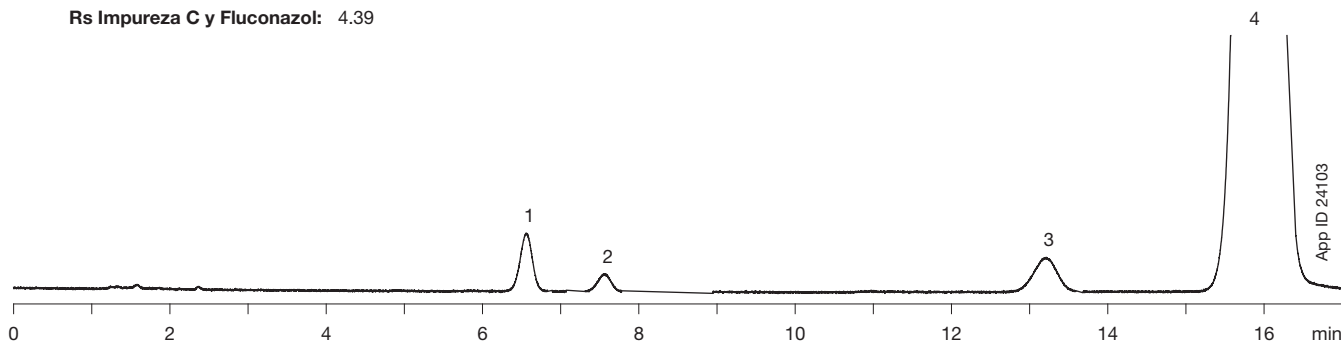
Método 1

Método original descrito en la monografía

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 150 x 4.6 mm
N.º de parte: [00F-4252-E0](#)
Flujo: 1.0 ml/min
Muestra: 1. Impureza B
 2. Impureza A
 3. Impureza C
 4. Fluconazol

Tiempo de elución del último pico: 15.9 min

Rs Impureza C y Fluconazol: 4.39



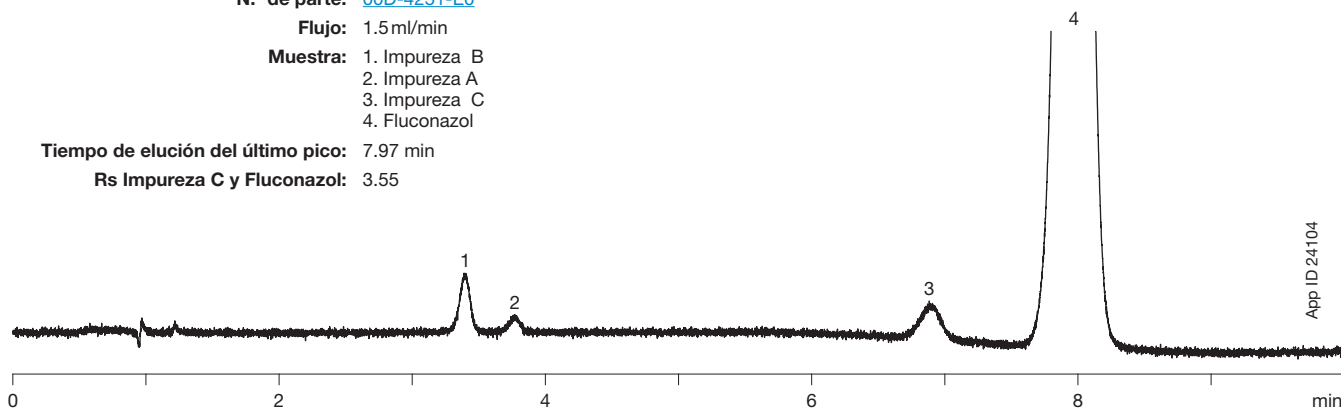
Método 2

Método más rápido dentro de los ajustes permitidos

Columna: Luna C18(2) 3 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 100 x 4.6 mm
N.º de parte: [00D-4251-E0](#)
Flujo: 1.5 ml/min
Muestra: 1. Impureza B
 2. Impureza A
 3. Impureza C
 4. Fluconazol

Tiempo de elución del último pico: 7.97 min

Rs Impureza C y Fluconazol: 3.55



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

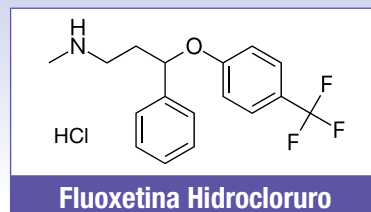
(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2287	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2287	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	260 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	40 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	± 70 %	150 mm (como se especifica)	100 mm (-33.3 %)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)	3 µm (-40 %)
Flujo	± 50 %	1.0 ml/min (como se especifica)	1.5 ml/min (+50 %)

Fluoxetina Hidrocloruro y Sustancias Relacionadas

Monografía 1104 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 1104 describe la separación de Fluoxetina de sus impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 1104 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia Disolver 22 mg de Fluoxetina Hidrocloruro CRS* en 10.0 ml de ácido sulfúrico 0.5 M. Calentar a 85 °C aproximadamente durante 3 h, dejar enfriar. La solución resultante contiene cantidades considerables de Impureza A y suele contener también 4-trifluorometilfenol, a 0.4 ml de esta disolución añadir 28.0 mg de Fluoxetina Hidrocloruro CRS*, alrededor de 1.0 mg de la Impureza B de Fluoxetina CRS* y alrededor de 1.0 mg de la Impureza C de Fluoxetina Hidrocloruro CRS*, diluir hasta 25.0 ml con fase móvil

Columna

Dimensiones	150 x 4.6 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octilsilano para cromatografía R (5 µm)
Fase móvil	Mezclar 8 volúmenes de metanol R, 30 volúmenes de tetrahidrofurano R y 62 volúmenes de una solución de trimetilamina R preparada de la siguiente manera: a 10 ml de trimetilamina R añadir 980 ml de agua R, mezclar y ajustar el pH a 6.0 con ácido fosfórico R (alrededor de 4.5 ml) y diluir a 1,000 ml con agua R
Flujo	1.0 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 215 nm
Inyección	10 µl
Tiempo de análisis	3 veces el tiempo de retención de la Fluoxetina

Retención relativa en referencia a la Fluoxetina (sobre 10-18 min)**

Impureza A	sobre 0.24
Impureza B	sobre 0.27
Impureza C	sobre 0.90

Idoneidad del sistema

Relación pico-línea base: Mínimo 11 donde Hp = altura sobre la línea base del pico debido a la Impureza C y Hv = altura sobre la línea base del punto más bajo de la curva que separa este pico del pico de Fluoxetina.

* La Fluoxetina Hidrocloruro CRS (F0253000), la impureza B de Fluoxetina CRS (F0253020) y la impureza C de Fluoxetina CRS (F0253030) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

Método 1

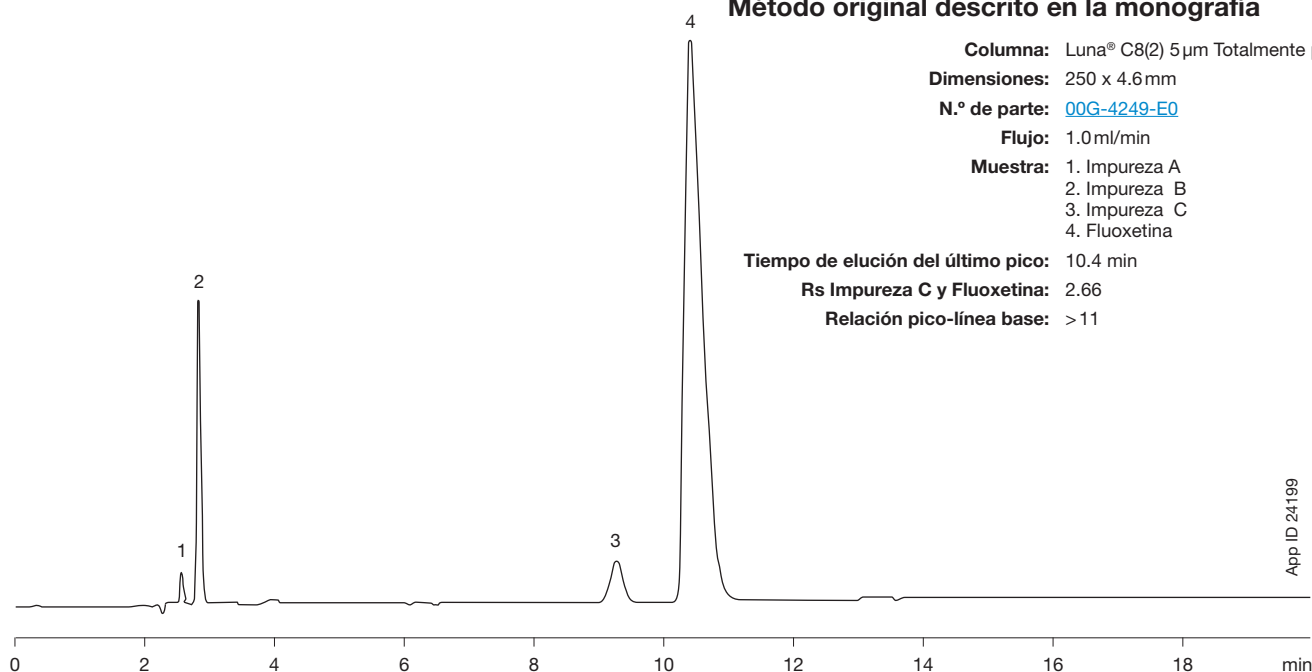
Método original descrito en la monografía

Columna: Luna® C8(2) 5 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4249-E0](#)
Flujo: 1.0 ml/min
Muestra: 1. Impureza A
 2. Impureza B
 3. Impureza C
 4. Fluoxetina

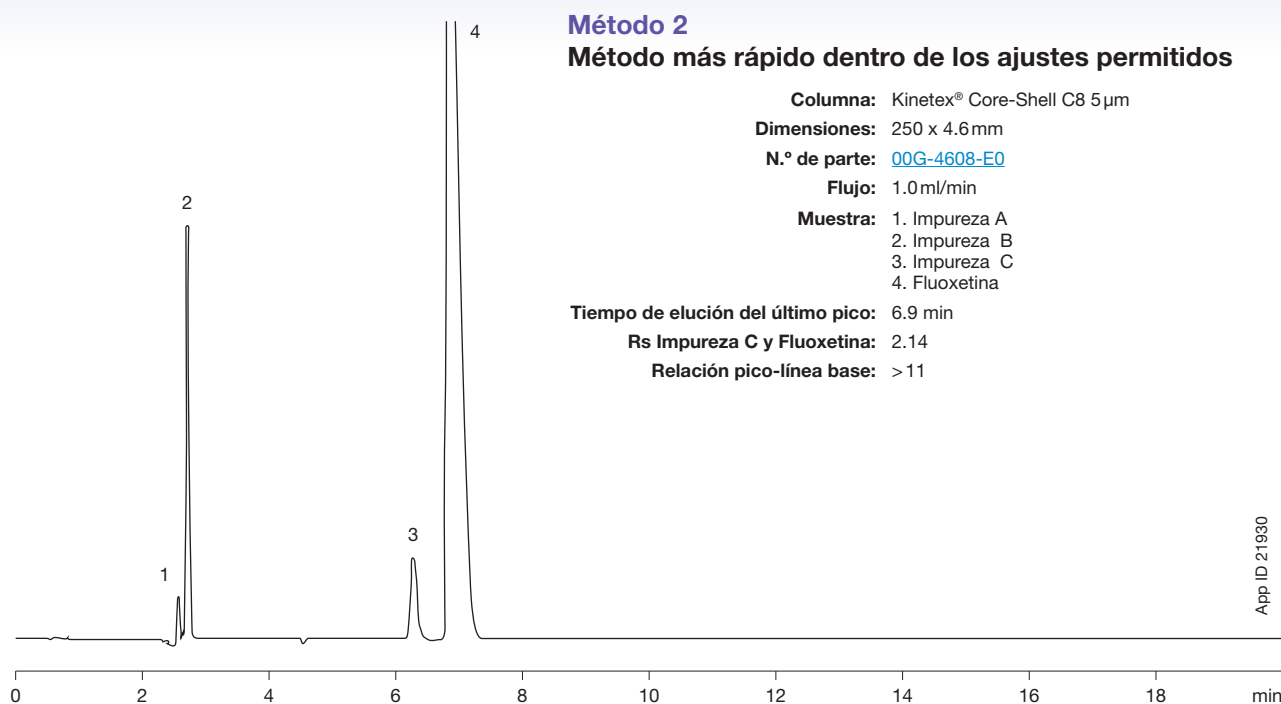
Tiempo de elución del último pico: 10.4 min

Rs Impureza C y Fluoxetina: 2.66

Relación pico-línea base: > 11



App ID 24199



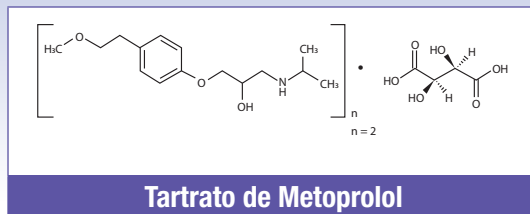
Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema (Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	6 (como se especifica)	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1104	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1104	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	215 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	10 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C8 por C18)	Gel de sílica octilsilano para cromatografía (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	± 70 %	250 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 %	1.0 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

Tartrato de Metoprolol y Sustancias Relacionadas

Monografía 1028 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 1028 describe la separación de Tartrato de Metoprolol y sus impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 1028 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia (a) e Impureza G Disolver 1.5 mg de la Impureza A de Tartrato de Metoprolol CRS*, 2.5 mg de Tartrato de Metoprolol CRS* y 1.5 mg de la Impureza G de Tartrato de Metoprolol CRS* en fase móvil y diluir hasta 50.0 ml con fase móvil

Columna

Dimensiones	150 x 3.9 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano con encape para cromatografía R (5 µm)
Fase móvil	Disolver 3.9 g de acetato amónico R en 810 ml de agua R, añadir 2.0 ml de trimetilamina R, 10.0 ml de ácido acético glacial R, 3.0 ml de ácido fosfórico R y 146 ml de acetonitrilo R y mezclar
Flujo	1.0 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 280 nm
Inyección	20 µl
Tiempo de análisis	3 veces el tiempo de retención del Metoprolol
Orden de elución	1. Impureza G 2. Impureza A 3. Tartrato de Metoprolol

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia (a) Mínima resolución entre picos de 6.0 debido a la Impureza A y el Metoprolol

* La impureza A del Metoprolol CRS (Y0000145) y el Tartrato de Metoprolol CRS (M1830000), fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

Método 1

Método original descrito en la monografía dentro de los ajustes permitidos

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa

Dimensiones: 150 x 4.6 mm

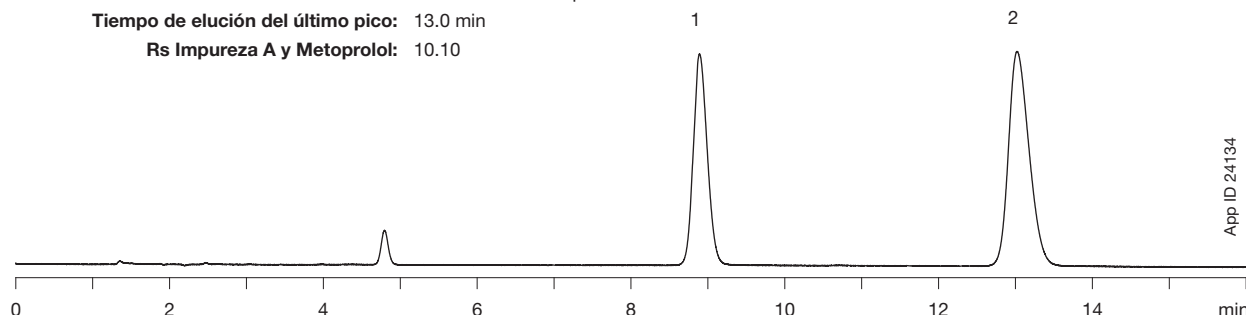
N.º de parte: [00F-4252-EO](#)

Flujo: 1.0 ml/min

Muestra: 1. Impureza A
2. Tartrato de Metoprolol

Tiempo de elución del último pico: 13.0 min

Rs Impureza A y Metoprolol: 10.10

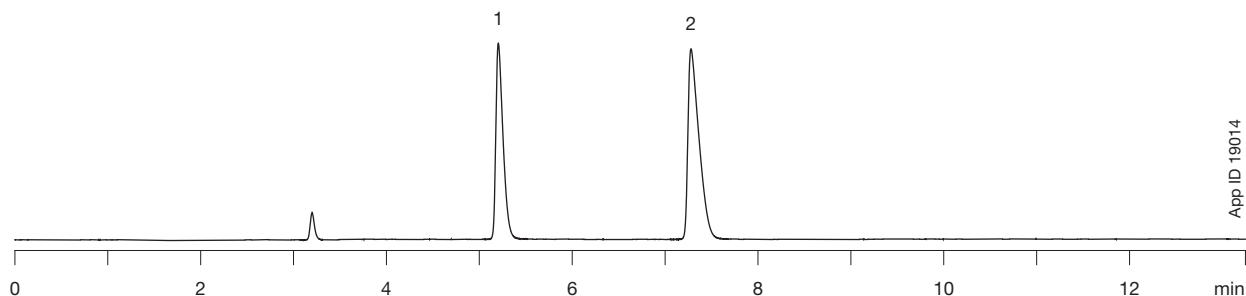


Método 2

Método más rápido dentro de los ajustes permitidos

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 2.6µm
 Dimensiones: 150 x 4.6mm
 N.º de parte: [00F-4462-E0](#)
 Flujo: 1.0ml/min
 Muestra: 1. Impureza A
 2. Tartrato de Metoprolol

Tiempo de elución del último pico: 7.30 min
 Rs Impureza A y Metoprolol: 11.82

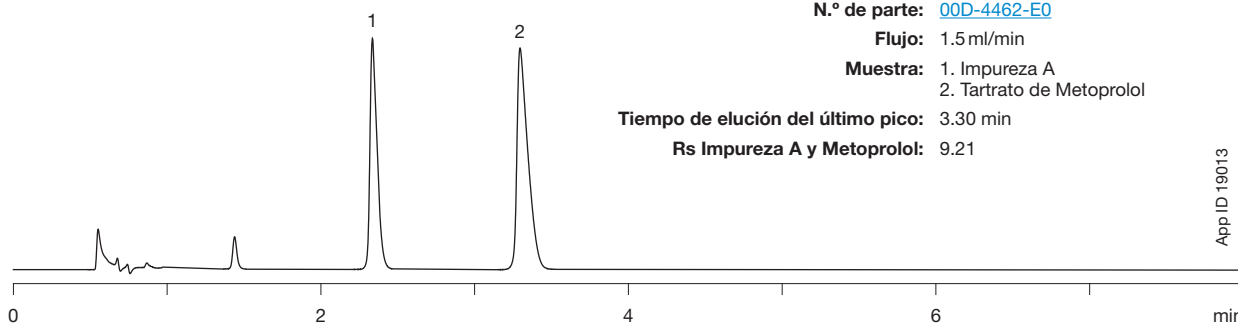


Método 3

Un método incluso más rápido dentro de los ajustes permitidos

Columna: Kinetex Core-Shell C18 2.6µm
 Dimensiones: 100 x 4.6mm
 N.º de parte: [00D-4462-E0](#)
 Flujo: 1.5ml/min
 Muestra: 1. Impureza A
 2. Tartrato de Metoprolol

Tiempo de elución del último pico: 3.30 min
 Rs Impureza A y Metoprolol: 9.21



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

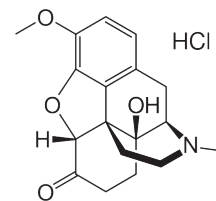
(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2	Método 3
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1028	Como se especifica	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1028	Como se especifica	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	280nm (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecil-silano con encapado para cromatografía (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Longitud de la columna	± 70 %	150mm (como se especifica)	150mm (como se especifica)	100mm (-33 %)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6mm (+18 %)	4.6mm (+18 %)	4.6mm (+15 %)
Tamaño de partícula	- 50 %	5µm (como se especifica)	2.6µm (-48 %)	2.6µm (-48 %)
Flujo	± 50 %	1.0ml/min (como se especifica)	Como se especifica	1.5ml/min (+50 %)

Oxicodona Hidrocloruro y Sustancias Relacionadas

Monografía 1793 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 1793 describe la separación de Oxicodona Hidrocloruro de sus impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Oxicodona Hidrocloruro

Detalles de la Monografía 1793 de la Ph. Eur.

Disolución de prueba	Disolver 0.100 g de Oxicodona Hidrocloruro CRS* en una disolución al 1% V/V de ácido acético diluido R y llevar hasta 50.0 ml con el mismo disolvente
Disolución de referencia	(a) Disolver 20.0 mg de la Impureza D de Oxicodona CRS* en una disolución al 1.0% V/V de ácido acético diluido R y llevar hasta 10.0 ml con la misma disolución (b) A 1.0 ml de la disolución de ensayo, añadir 1 ml de la disolución de referencia (a) y diluir hasta 100.0 ml con una disolución al 1% V/V de de ácido acético diluido R. Diluir 1.0 ml de la disolución hasta 10.0 ml con una disolución al 1.0% V/V de 1.0% V/V de ácido acético diluido R

Columna

Dimensiones	150 x 4.6 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (5 µm)
Temperatura	40 °C
Fase móvil	A: Mezclar 830 ml de disolución de 1.1 g/l de heptasulfonato de sodio monohidrato previamente ajustado a pH = 2.0 con una mezcla volúmenes equivalentes de ácido fosfórico R y agua R, con 70 ml de acetonitrilo R y 100 ml de metanol R B: Mezclar 600 ml de una disolución 1.1 g/l de heptanosulfonato monohidrato de sodio R previamente ajustada a pH de 2.0 con una mezcla de volúmenes equivalentes de ácido fosfórico R y agua R, con 150 ml de acetonitrilo R y 250 ml de metanol R
Gradiente	Tiempo (min) %B 0 – 60 0 - 50
Flujo	1.5 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 230 nm
Inyección	20 µl

Retención relativa en referencia a la Oxicodona (sobre 24 min) **

Impureza B	sobre 0.7
-------------------	-----------

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia (a) Mínima resolución de 3.0 entre picos debido a la Oxicodona y la Impureza D

* La Oxicodona Hidrocloruro CRS (Y0000492), y la impureza D de la Oxicodona Hidrocloruro CRS (Y0000453) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

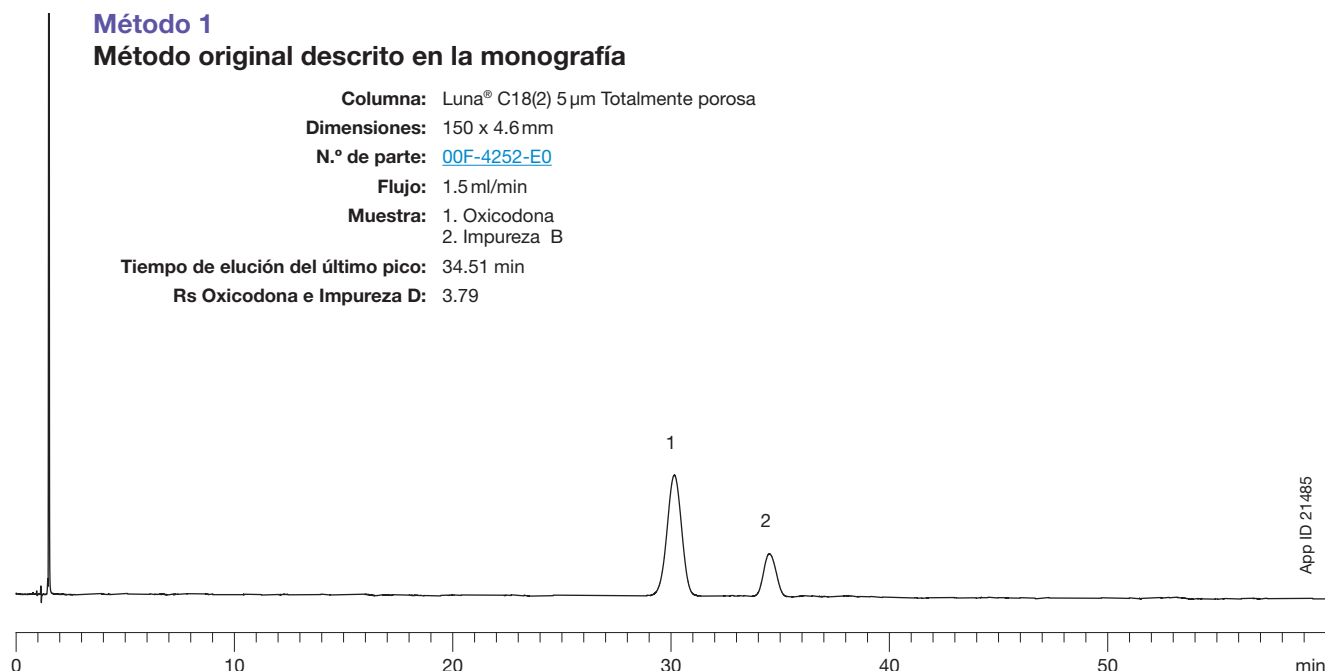
Método 1

Método original descrito en la monografía

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 150 x 4.6 mm
N.º de parte: [00F-4252-E0](#)
Flujo: 1.5 ml/min
Muestra: 1. Oxicodona
 2. Impureza B

Tiempo de elución del último pico: 34.51 min

Rs Oxicodona e Impureza D: 3.79



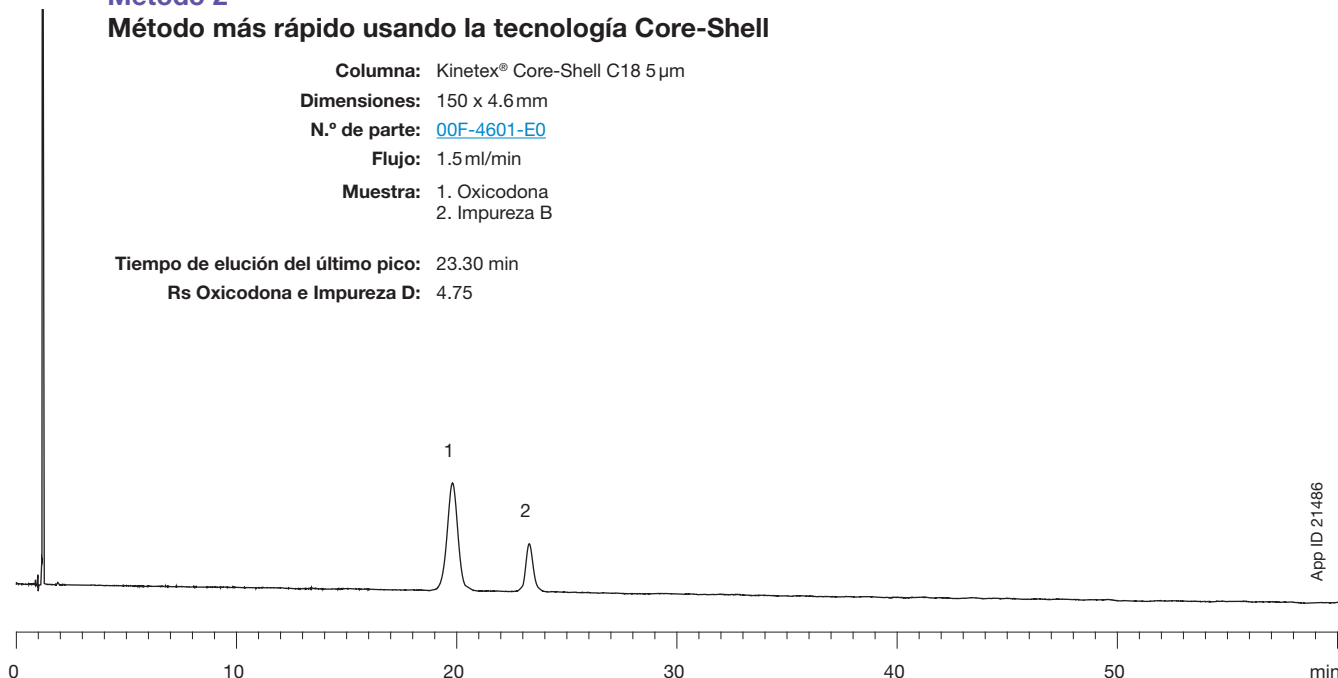
App ID 21485

Método 2

Método más rápido usando la tecnología Core-Shell

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 5 µm
Dimensiones: 150 x 4.6 mm
N.º de parte: 00F-4601-E0
Flujo: 1.5 ml/min
Muestra: 1. Oxycodona
 2. Impureza B

Tiempo de elución del último pico: 23.30 min
Rs Oxycodona e Impureza D: 4.75



App ID 21486

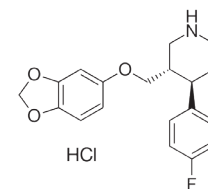
Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema
 (Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución en gradiente)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	No se permiten ajustes	2 (como se especifica)	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	No se permiten ajustes	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1793	Como se especifica
Composición de la fase móvil	Se permiten ajustes mínimos en la composición de la fase móvil y en el gradiente, si se cumplen los requisitos de la prueba de idoneidad, el/los pico/s principal/es eluye/n dentro de un ± 15 % del/los tiempo/s de retención indicados y el poder de elución final de la fase móvil no es más débil en poder de elución que la composición indicada	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1793	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	230 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 5 °C	40 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecil-silano para cromatografía R (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	Puede disminuirse, ± 70 %	150 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	No se permiten ajustes	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	Aceptable al cambiar las dimensiones de la columna	1.5 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

Paroxetina Hidrocloruro y Sustancias Relacionadas

Monografía 2283 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 2283 describe la separación de Paroxetina Hidrocloruro de sus impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



**Paroxetina
Hidrocloruro**

Detalles de la Monografía 2283 de la Ph. Eur.

Mezcla de disolventes	Tetrahidrofurano R, agua R (10:90 V/V)
Disolución de prueba	Disolver 50 mg de Paroxetina Hidrocloruro (anhidra) CRS* en la mezcla de disolventes y diluir hasta 50.0 ml con la mezcla de disolventes
Disolución de referencia	<p>(a) Diluir 5.0 ml de la disolución de prueba en 50.0 ml de la mezcla de disolventes</p> <p>(c) Disolver 5.0 mg de la Impureza C de Paroxetina Hidrocloruro anhidra CRS* en 25 ml de tetrahidrofurano R y diluir hasta 50.0 ml con agua R</p> <p>(f) Disolver 2.5 mg de la Impureza E de Paroxetina Hidrocloruro CRS* en la mezcla de disolventes añadir 2.5 ml de la disolución de prueba y diluir a 100.0 ml con la mezcla de disolventes</p> <p>(g) Disolver 5 mg de la Impureza A de Paroxetina Hidrocloruro CRS* en la mezcla de disolventes y diluir hasta 50 ml con la mezcla de disolventes</p>

Columna

Dimensiones	250 x 4.6 mm												
Fase estacionaria	Gel de sílica octilsilano con encape para cromatografía R (5 µm)												
Temperatura	40 °C												
Fase móvil	<p>A: Acido trifluoroacético R, tetrahidrofurano R, agua R (5:100:900 V/V/V)</p> <p>B: Acido trifluoroacético R, tetrahidrofurano R, acetonitrilo R (5:100:900 V/V/V)</p>												
Gradiente	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>%B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 – 30</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>30 – 50</td> <td>20 → 80</td> </tr> <tr> <td>50 – 55</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>55 – 60</td> <td>80 → 20</td> </tr> <tr> <td>60 – 65</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	%B	0 – 30	20	30 – 50	20 → 80	50 – 55	80	55 – 60	80 → 20	60 – 65	20
Tiempo (min)	%B												
0 – 30	20												
30 – 50	20 → 80												
50 – 55	80												
55 – 60	80 → 20												
60 – 65	20												
Flujo	1.0 ml/min												
Detección	Espectrofotómetro a 295 nm												
Inyección	20 µl de la disolución de prueba y disoluciones de referencia												

Retención relativa en referencia a la Paroxetina (sobre 28 min) **

Impureza A	sobre 0.8
Impureza E	sobre 0.9
Impureza C	sobre 1.02

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia	Mínima resolución de 3.5 entre picos debido a la Impureza E y la Paroxetina
---------------------------------	---

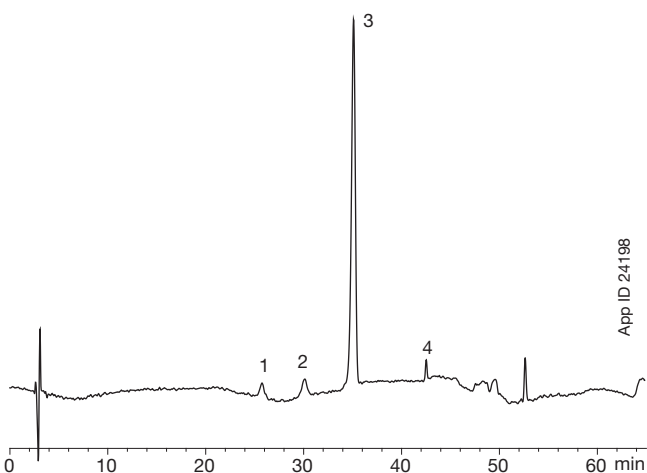
* La Paroxetina Hidrocloruro (anhidra) CRS (Y0000578), la impureza C de la Paroxetina Hidrocloruro anhidra CRS (Y0000579), la impureza E de la Paroxetina Hidrocloruro CRS (Y0000580) y la impureza A de la Paroxetina Hidrocloruro CRS (Y0000233) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

Método 1

Método original descrito en la monografía

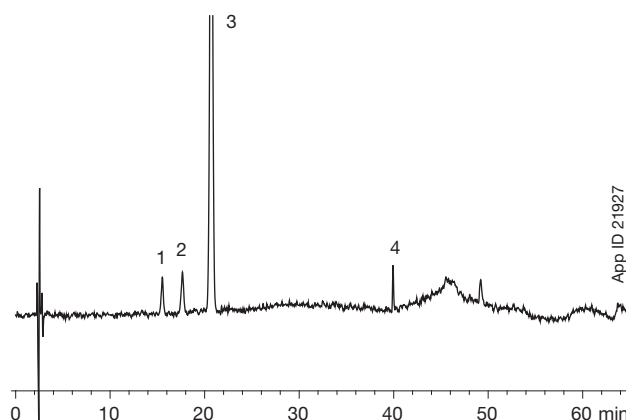
Columna: Luna® C8(2) 5µm Totalmente porosa
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4249-E0](#)
Flujo: 1.0 ml/min
Muestra: 1. Impureza A
 2. Impureza E
 3. Paroxetina
 4. Impureza C
Tiempo de elución del último pico: 42.5 min
Rs Impureza E y Paroxetina: 6.06
Altura de pico de la Impureza E: 0.14 mAU



Método 2

Método más rápido usando la tecnología Core-Shell

Columna: Kinetex® Core-Shell C8 5µm
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4608-E0](#)
Flujo: 1.0 ml/min
Muestra: 1. Impureza A
 2. Impureza E
 3. Paroxetina
 4. Impureza C
Tiempo de elución del último pico: 40 min
Rs Impureza E y Paroxetina: 5.80
Altura de pico de la Impureza E: 0.28 mAU



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

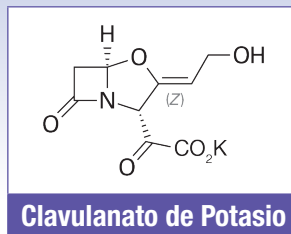
(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución en gradiente)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	No se permiten ajustes	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	No se permiten ajustes	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2283	Como se especifica
Composición de la fase móvil	Se permiten ajustes mínimos en la composición de la fase móvil y en el gradiente, si se cumplen los requisitos de la prueba de idoneidad, el/los pico/s principal/es eluye/n dentro de un $\pm 15\%$ del/los tiempo/s de retención indicados y el poder de elución final de la fase móvil no es más débil en poder de elución que la composición indicada	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2283	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	295 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	$\pm 5^\circ\text{C}$	40 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C8 por C18)	Gel de sílica octilsilano con encape para cromatografía (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	$\pm 70\%$	250 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	$\pm 25\%$	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	No se permiten ajustes	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	Aceptable al cambiar las dimensiones de la columna	1.0 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

Clavulanato de Potasio y Sustancias Relacionadas

Monografía 1140 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 1140 describe la separación de Clavulanato de Potasio de la Amoxicilina. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 1140 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia Disolver 10 mg de Clavulanato de Litio CRS* y 10 mg de Amoxicilina trihidrato CRS* en fase móvil A y diluir hasta 100 ml con fase móvil A

Columna

Dimensiones 100 x 4.6 mm

Fase estacionaria Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (5 µm)

Temperatura 40 °C

Fase móvil
A: Disolución 7.8 g/l de hidrogeno fosfato de sodio R ajustado a pH 4.0 con ácido fosfórico R
B: Mezcla de volúmenes equivalentes de metanol R y fase móvil A

Gradiente	Tiempo (min)	%B
	0 - 4	0
	4 - 15	0 → 50
	15 - 18	50

Flujo 1.0 ml/min

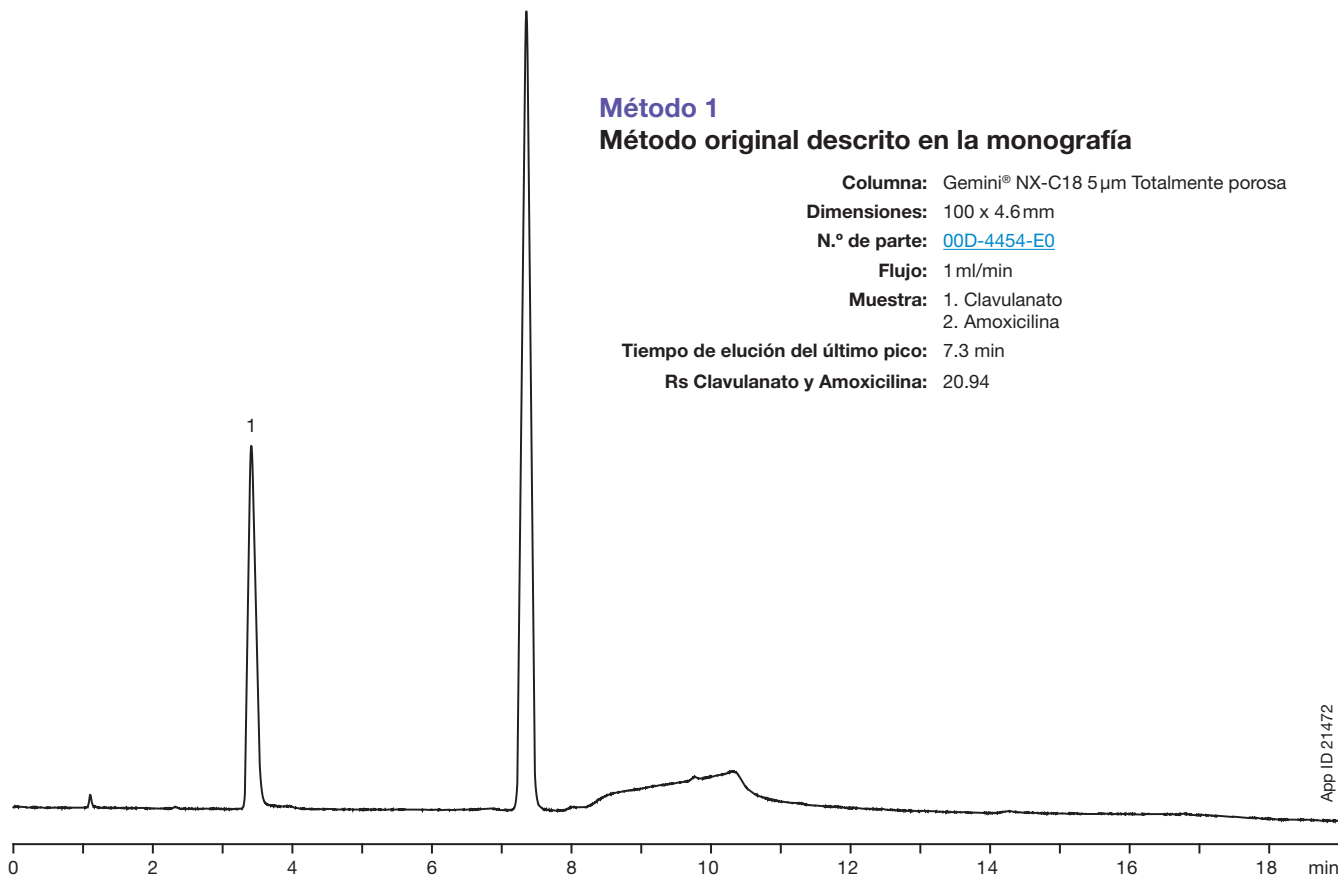
Detección Espectrofotómetro a 230 nm

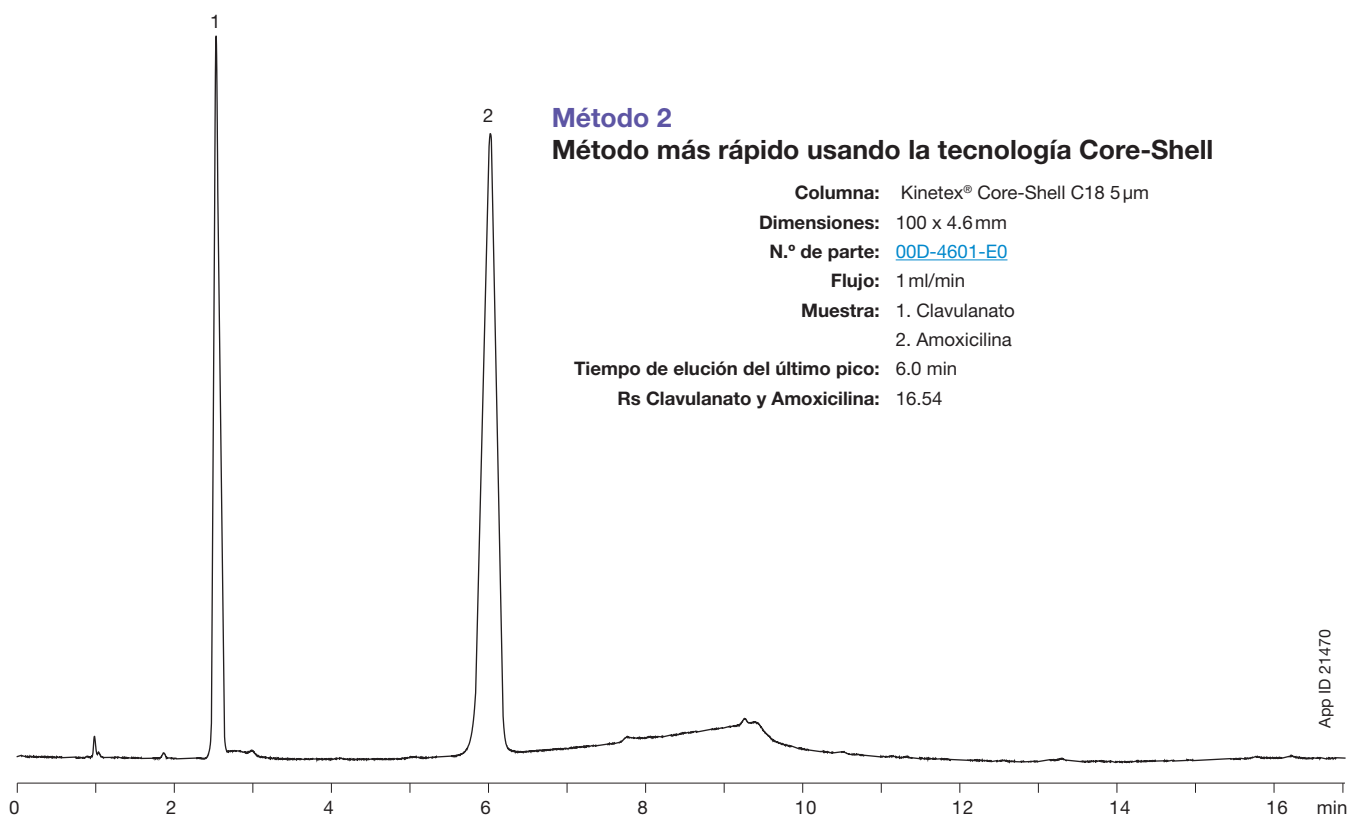
Inyección 20 µl

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia Mínima resolución de 13 entre picos debido al Clavulanato (primer pico) y la Amoxicilina (segundo pico)

* La Amoxicilina trihidrato CRS* (A08000000) y el Clavulanato de Litio CRS* (L0720000) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) - Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).





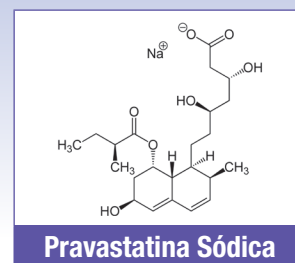
Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema
 (Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución en gradiente)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	No se permiten ajustes	4 (como se especifica)	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	No se permiten ajustes	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1140	Como se especifica
Composición de la fase móvil	Se permiten ajustes mínimos en la composición de la fase móvil y en el gradiente, si se cumplen los requisitos de la prueba de idoneidad, el/los pico/s principal/es eluye/n dentro de un $\pm 15\%$ del/los tiempo/s de retención indicados y el poder de elución final de la fase móvil no es más débil en poder de elución que la composición indicada	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1140	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	230 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	$\pm 5^\circ\text{C}$	40 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	Puede disminuirse, $\pm 70\%$	100 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	$\pm 25\%$	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	No se permiten ajustes	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	Aceptable al cambiar las dimensiones de la columna	1 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

Pravastatina Sódica y Sustancias Relacionadas

Monografía 2059 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 2059 describe la separación de Pravastatina de sus impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 2059 de la Ph. Eur.

Mezcla de disolventes	Metanol R, agua R (9:11 V/V)
Disolución de prueba	(a) Disolver 0.1000 g de Pravastatina 1,1,3,3-tetrametilbutilamina CRS* en en la mezcla de disolventes y diluir hasta 100.0 ml con la mezcla de disolventes (b) Diluir 100 ml de la disolución de prueba (a) hasta 100 ml con la mezcla de disolventes
Disolución de referencia (a)	(a) Disolver el contenido de un vial de la impureza A de Pravastatina CRS* en 1.0 ml de la solución de ensayo (b)
Columna	
Dimensiones	150 x 4.6 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (5 µm)
Temperatura	25 °C
Fase móvil	Ácido acético glacial R, trimetilamina R, metanol R, agua R (1:1:450:550 V/V/V/V)
Flujo	1.3 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 238 nm
Inyección	10 µl
Tiempo de análisis	2.5 veces el tiempo de retención de Pravastatina
Orden de elución	1. Impureza A 2. Pravastatina

Idoneidad del sistema

Mínima resolución de 7.0 entre picos debido a la Impureza A y la Pravastatina

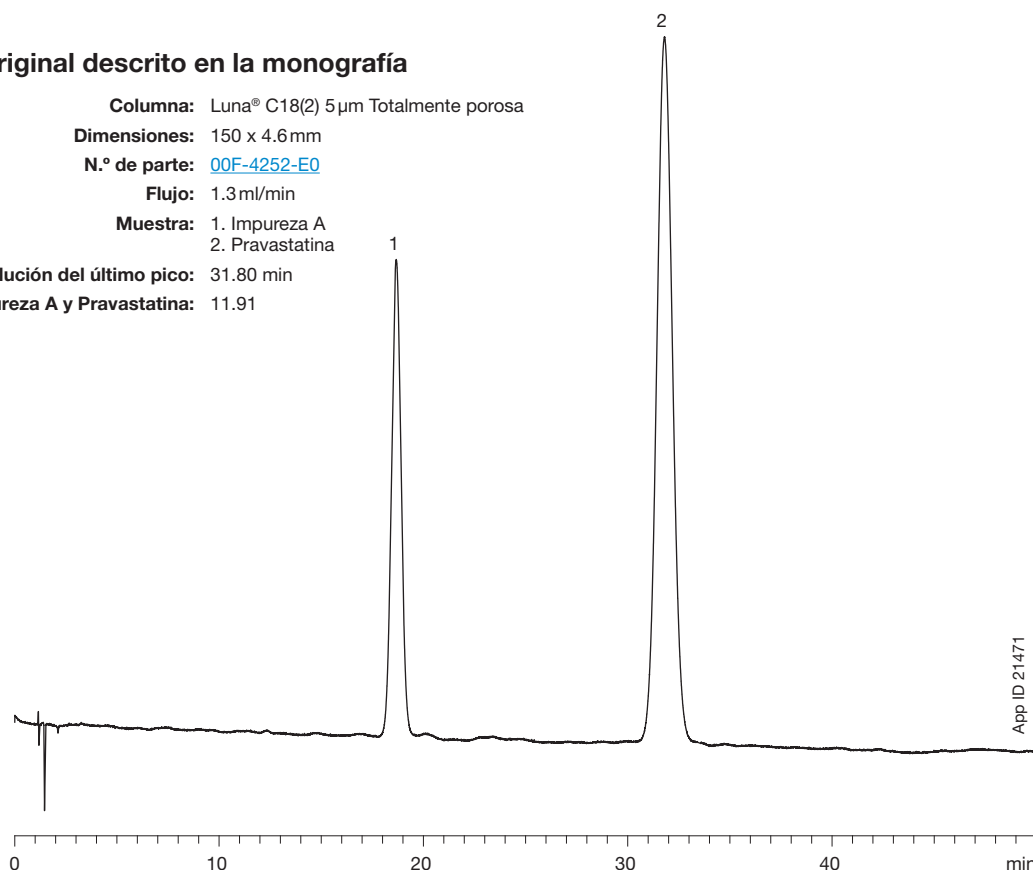
* La Pravastatina 1,1,3,3-tetrametilbutilamina CRS* (Y0000204) y la Impureza A de Pravastatina CRS* (Y0000223) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

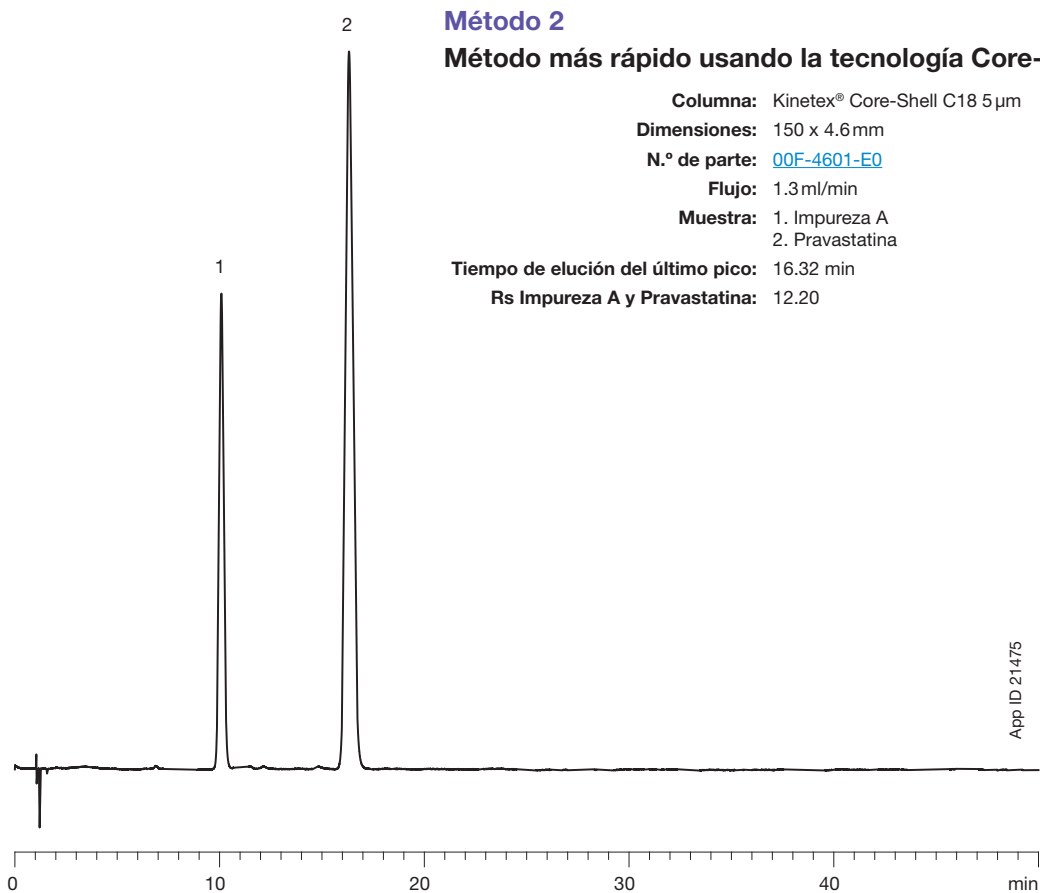
Método 1

Método original descrito en la monografía

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 150 x 4.6 mm
N.º de parte: [00F-4252-E0](#)
Flujo: 1.3 ml/min
Muestra: 1. Impureza A
 2. Pravastatina

Tiempo de elución del último pico: 31.80 min
Rs Impureza A y Pravastatina: 11.91





Método 2

Método más rápido usando la tecnología Core-Shell

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 5µm

Dimensiones: 150 x 4.6mm

N.º de parte: [00F-4601-E0](#)

Flujo: 1.3ml/min

Muestra: 1. Impureza A
2. Pravastatina

Tiempo de elución del último pico: 16.32 min

Rs Impureza A y Pravastatina: 12.20

Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

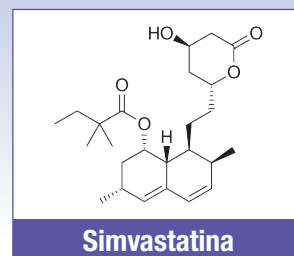
(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2059	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2059	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	238 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	10 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	25 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	± 70 %	150 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 %	1.3 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

Simvastatina y Sustancias Relacionadas

Monografía 1563 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 1563 describe la separación de Simvastatina de sus impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 1563 de la Ph. Eur.

Mezcla de disolventes	Mezclar 40 volúmenes de una disolución 1.4 g/l de dihidrógeno fosfato de potasio R, ajustando el pH a 4.0 con ácido fosfórico R y 60 volúmenes de acetonitrilo R. Filtrar
Disolución de referencia	(a) Disolver 1.0 mg de Simvastatina CRS* y 1.0 mg de Lovastatina CRS* (Impureza E) en la mezcla de disolventes y diluir hasta 50.0 ml con la mezcla de disolventes (d) Disolver 5 mg de Simvastatina para la identificación del pico CRS* (conteniendo impurezas A, B, C, D, E, F y G) en 5 ml de la mezcla de disolventes

Columna

Dimensiones	33 x 4.6 mm										
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano con encape para cromatografía R (3 µm)										
Temperatura	25 °C										
Fase móvil	A: Mezclar 50 volúmenes de acetonitrilo R y 50 volúmenes de una disolución al 0.1% V/V de ácido fosfórico R B: Disolución al 0.1% V/V de ácido fosfórico R en acetonitrilo										
Gradiente	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>%B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 – 4.5</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>4.5 – 4.6</td> <td>0 → 5</td> </tr> <tr> <td>4.6 – 8</td> <td>5 → 95</td> </tr> <tr> <td>8.0 – 11.5</td> <td>75</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	%B	0 – 4.5	0	4.5 – 4.6	0 → 5	4.6 – 8	5 → 95	8.0 – 11.5	75
Tiempo (min)	%B										
0 – 4.5	0										
4.5 – 4.6	0 → 5										
4.6 – 8	5 → 95										
8.0 – 11.5	75										
Flujo	3 ml/min										
Detección	Espectrofotómetro a 238 nm										
Inyección	5 µl										

Retención relativa respecto a la Simvastatina (sobre 2.6 min)**

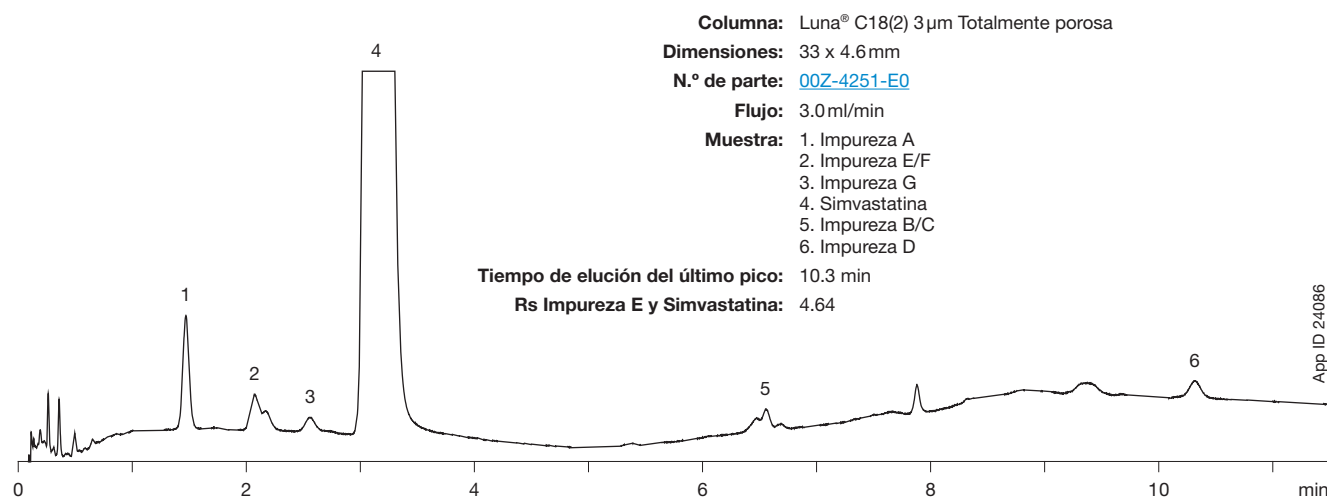
Impureza A	sobre 0.5
Impurezas E + F	sobre 0.6
Impureza G	sobre 0.8
Impurezas B + C	sobre 2.4
Impureza D	sobre 3.8

* La Simvastatina CRS (S0650000), Lovastatina CRS (Impureza E) (L0790000) y Simvastatina para la identificación del pico CRS* (conteniendo impurezas A, B, C, D, E, F y G) (Y0001016) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

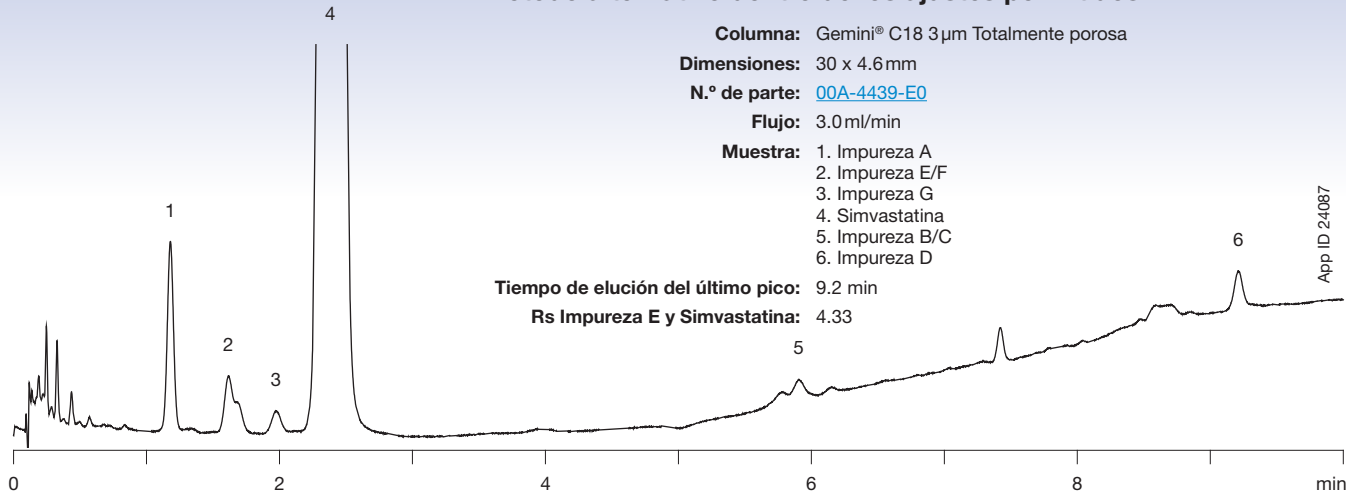
Método 1

Método original descrito en la monografía



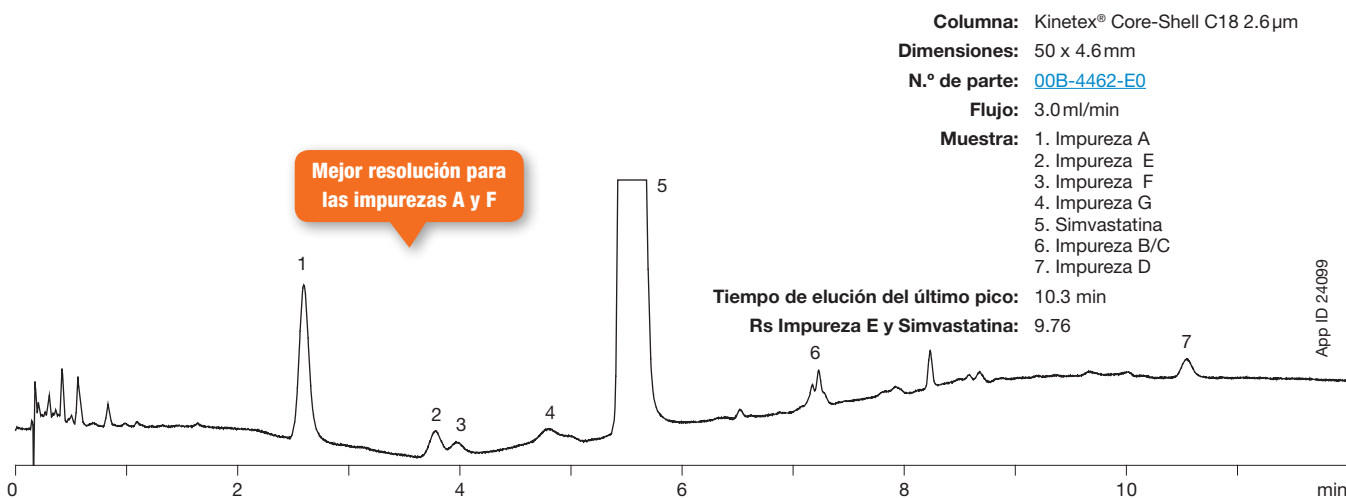
Método 2

Método alternativo dentro de los ajustes permitidos



Método 3

Método más rápido fuera de los ajustes permitidos



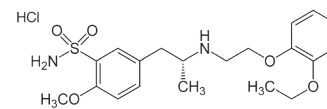
Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución en gradiente)	Método 1	Método 2	Método 3
pH de la fase móvil	No se permiten ajustes	Como se especifica	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	No se permiten ajustes	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1563	Como se especifica	Como se especifica
Composición de la fase móvil	Se permiten ajustes mínimos en la composición de la fase móvil y en el gradiente, si se cumplen los requisitos de la prueba de idoneidad, el/los pico/s principal/es eluye/n dentro de un ± 15 % del/los tiempo/s de retención indicados y el poder de elución final de la fase móvil no es más débil en poder de elución que la composición indicada	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1563	Como se especifica	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	238 nm (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	5 µl (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 5 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano con encape para cromatografía (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Longitud de la columna	± 70 %	33 mm (como se especifica)	30 mm (-9 %)	50 mm (+51 %)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica
Tamaño de partícula	No se permiten ajustes	3 µm (como se especifica)	Como se especifica	2.6 µm (fuera de los ajustes permitidos)
Flujo	Ajuste permitido al cambiar las dimensiones de la columna	3.0 ml/min (como se especifica)	Como se especifica	Como se especifica

Tamsulosina Clorhidrato y Sustancias Relacionadas

Monografía 2131 de la Ph. Eur.



Tamsulosina

La monografía de Farmacopea Europea 2131 describe la separación de Tamsulosina e impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.

Detalles de la Monografía 2131 de la Ph. Eur. - Tamsulosina (A)

Disolución de referencia (b) Disolver 4 mg de la Impureza D de Tamsulosina CRS* y 4 mg de Tamsulosina Clorhidrato CRS* en la fase móvil y diluir hasta 20.0 ml con fase móvil
(d) Disolver 4 mg de la Impureza H de Tamsulosina CRS* y 4 mg de Tamsulosina Clorhidrato CRS* en la fase móvil y diluir hasta 20.0 ml con fase móvil. Diluir 2.0 ml de esta disolución en 20 ml con fase móvil

Columna

Dimensiones	150 x 4.6 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (5 µm)
Temperatura	40 °C
Fase móvil	Disolver 3.0 g de hidróxido de sodio R en una mezcla de 8.7 ml de ácido perclórico R y 1.9 l de agua R, ajustar el pH a 2.0 con hidróxido de sodio 0.5 M y diluir a 2 l con agua R; a 1.4 l de esta disolución añadir 600 ml de acetonitrilo R
Flujo	1.3 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 225 nm
Inyección	10 µl
Tiempo de análisis	1.5 veces el tiempo de retención de Tamsulosina (sobre 6 min)

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia Mínima resolución de 6.0 entre picos debido a la Impureza D y Tamsulosina

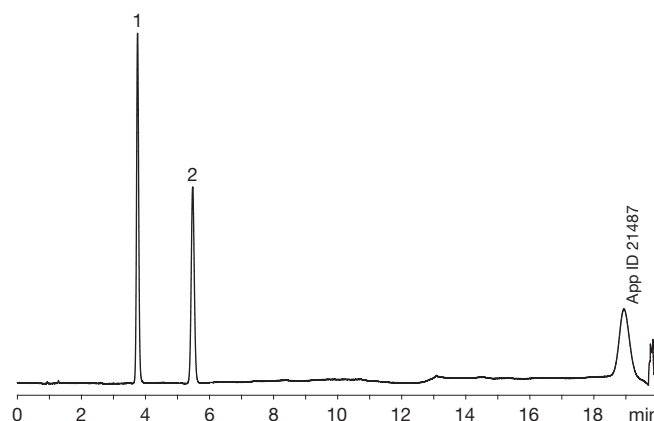
* La Impureza D de Tamsulosina CRS (Y0000651), la Impureza H de Tamsulosina CRS (Y0000652) y el Hidrocloruro de Tamsulosina CRS (Y0000650) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

Método 1

Método original descrito en la monografía

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 5 µm
Dimensiones: 150 x 4.6 mm
N.º de parte: [00F-4601-E0](#)
Flujo: 1.3 ml/min
Muestra: 1. Impureza B
 2. Tamsulosina

Tiempo de elución del último pico: 5.47 min
Rs Impureza D y Tamsulosina: 11.78



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	2 (como se especifica)
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2131
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2131
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	225 nm (como se especifica)
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	10 µl (como se especifica)
Temperatura de la columna	± 10 %	40 °C (como se especifica)
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía (como se especifica)
Longitud de la columna	± 70 %	150 mm (como se especifica)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)
Flujo	± 50 %	1.3 ml/min (como se especifica)

Detalles de la Monografía 2131 de la Ph. Eur. - Tamsulosina (B)

Disolución de referencia (c) Disolver 4 mg de la Impureza H de Tamsulosina CRS* y 4 mg de Tamsulosina Clorhidrato CRS* en la fase móvil y diluir hasta 20.0 ml con fase móvil. Diluir 2.0 ml de esta disolución hasta 20 ml con fase móvil

Columna

Dimensiones	150 x 4.6 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía R (5 µm)
Temperatura	40 °C
Fase móvil	Disolver 3.0 g de hidróxido de sodio R en una mezcla de 8.7 ml de ácido perclórico R y 1.9 l de agua R, ajustar el pH a 2.0 con hidróxido de sodio 0.5 M y diluir hasta 2 l con agua R, añadir 2 l de acetonitrilo R.
Flujo	1.0 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 225 nm
Inyección	10 µl
Tiempo de análisis	5 veces el tiempo de retención de Tamsulosina (sobre 2.5 min)

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia (c) Mínima resolución de 2.0 entre picos debido a Tamsulosina y la Impureza H

* Tamsulosina Impureza D CRS* (Y0000651), Tamsulosina Impureza H CRS (Y0000652) y Tamsulosina Hydrochloride CRS (Y0000650) se adquirieron del European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 Estrasburgo (Francia).

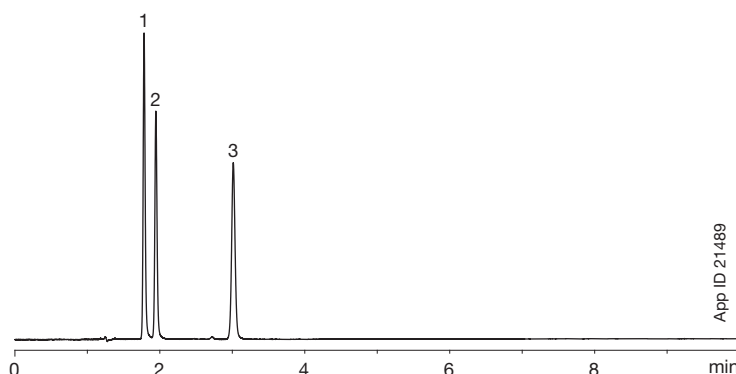
Método 1

Método original descrito en la monografía

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 5 µm
Dimensiones: 150 x 4.6 mm
N.º de parte: [00F-4601-E0](#)
Flujo: 1.0 ml/min
Muestra: 1. Impureza D
 2. Tamsulosina
 3. Impureza H

Tiempo de elución del último pico: 3.01 min

Rs Tamsulosina e impureza H: 15.37



App ID 21489

Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

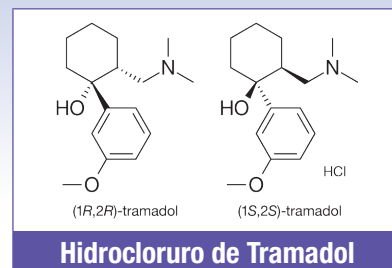
(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	2 (como se especifica)
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2131
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 2131
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	225 nm (como se especifica)
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	10 µl (como se especifica)
Temperatura de la columna	± 10 °C	40 °C (como se especifica)
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía
Longitud de la columna	± 70 %	150 mm (como se especifica)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (como se especifica)
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)
Flujo	± 50 %	1.0 ml/min (como se especifica)

Hidrocloruro de Tramadol y Sustancias Relacionadas

Monografía 1681 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 1681 describe la separación de Tramadol e impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho recomendaciones para cumplir con los requerimientos de la monografía de Farmacopea Europea 1681.



Detalles de la Monografía 1681 de la Ph. Eur.

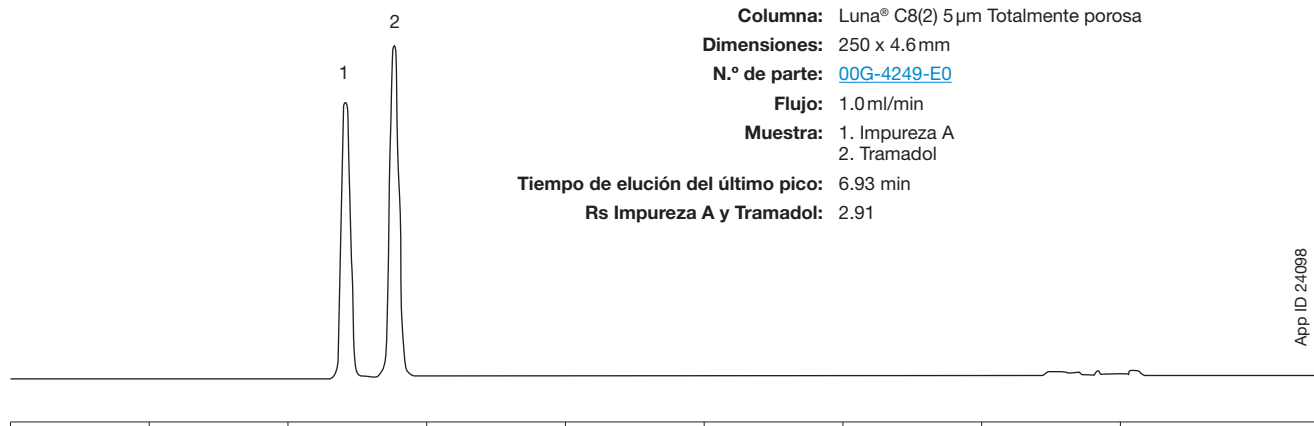
Disolución de prueba	Disolver 0.15 g de Hidrocloruro de Tramadol CRS* en fase móvil y diluir hasta 100 ml con la fase móvil
Disolución de referencia	(b) Disolver 5 mg de la Impureza A de Tramadol CRS* en 4.0 ml de la disolución de ensayo y diluir hasta 100 ml con fase móvil
Columna	
Dimensiones	250 x 4.0 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octilsilano desactivado para bases y encape para cromatografía R (5 µm)
Temperatura	25 °C
Fase móvil	295 volúmenes de acetonitrilo R y 705 volúmenes de una mezcla de 0.2 ml de ácido trifluoroacético R y 100 ml de agua R
Flujo	1.0 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 270 nm
Inyección	20 µl
Tiempo de análisis	4 veces el tiempo de retención de Tramadol
Retención relativa en referencia al Tramadol (sobre 5 min)**	
Impureza A	sobre 0.85 min
Idoneidad del sistema	
Disolución de referencia	Mínima resolución de 2.0 entre picos debido a la Impureza A y Tramadol

* El Hidrocloruro de Tramadol CRS (Y0000155) y la Impureza A de Tramadol CRS (Y0000156) fueron adquiridos del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

Método 1

Resolución mejorada dentro de los ajustes permitidos



App ID 24098

Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

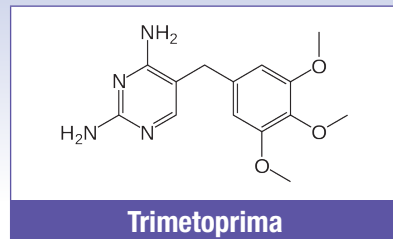
(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1681
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 1681
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	270 nm (como se especifica)
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C8 por C18)	Gel de sílica octilsilano para cromatografía (como se especifica)
Longitud de la columna	± 70 %	250 mm (como se especifica)
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (+ 15 %)
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)
Flujo	± 50 %	1.0 ml/min (como se especifica)

Trimetoprima y Sustancias Relacionadas

Monografía 0060 de la Ph. Eur.

La monografía de Farmacopea Europea 0060 describe la separación de Trimetoprima e impurezas. Se ha estudiado el método y se han hecho mejoras para proporcionar una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Detalles de la Monografía 0060 de la Ph. Eur.

Disolución de referencia (b) Disolver el contenido de un vial de Trimetoprima para la prueba de idoneidad CRS* (conteniendo la impureza E) en 1 ml de fase móvil

Columna

Dimensiones	250 x 4.0 mm
Fase estacionaria	Gel de sílica octadecilsilano desactivado para bases para cromatografía R (5 µm)
Temperatura	25 °C
Fase móvil	Mezclar 30 volúmenes de metanol R y 70 volúmenes de una disolución 1.4 g/l de perclorato de sodio R ajustando el pH a 3.6 con ácido fosfórico R
Flujo	1.3 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 280 nm
Inyección	20 µl loop del inyector
Tiempo de análisis	11 veces el tiempo de retención de Trimetoprima

Idoneidad del sistema

Disolución de referencia (b) Mínima resolución de 2.5 entre picos debido a la Impureza E y Trimetoprima

*Trimetoprima para la prueba de idoneidad CRS (conteniendo la impureza E) (Y0000684) fue adquirida del European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) – Consejo de Europa; Dirección postal: 7 Allée Kastner, CS 30026, 67081, Estrasburgo (Francia).

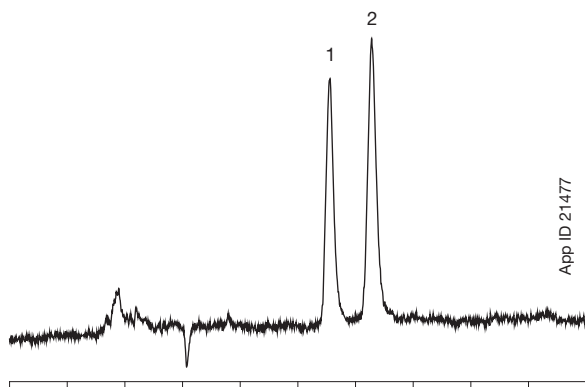
Método 1

Método original descrito en la monografía

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4252-E0](#)
Flujo: 1.3 ml/min
Muestra: 1. Impureza E
 2. Trimetoprima

Tiempo de elución del último pico: 6.28 min

Rs Impureza E y Trimetoprima: 2.92



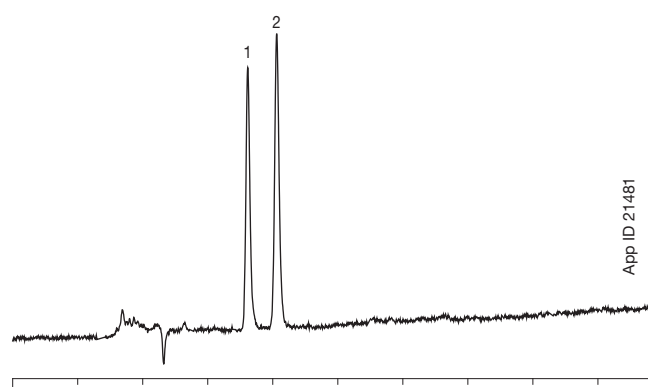
Método 2

Método más rápido dentro de los ajustes permitidos

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 5 µm
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4601-E0](#)
Flujo: 1.3 ml/min
Muestra: 1. Impureza E
 2. Trimetoprima

Tiempo de elución del último pico: 4.06 min

Rs Impureza E y Trimetoprima: 3.85



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

(Farmacopea Europea 9.0, Capítulo 2.2.46. Técnicas de separación cromatográficas)

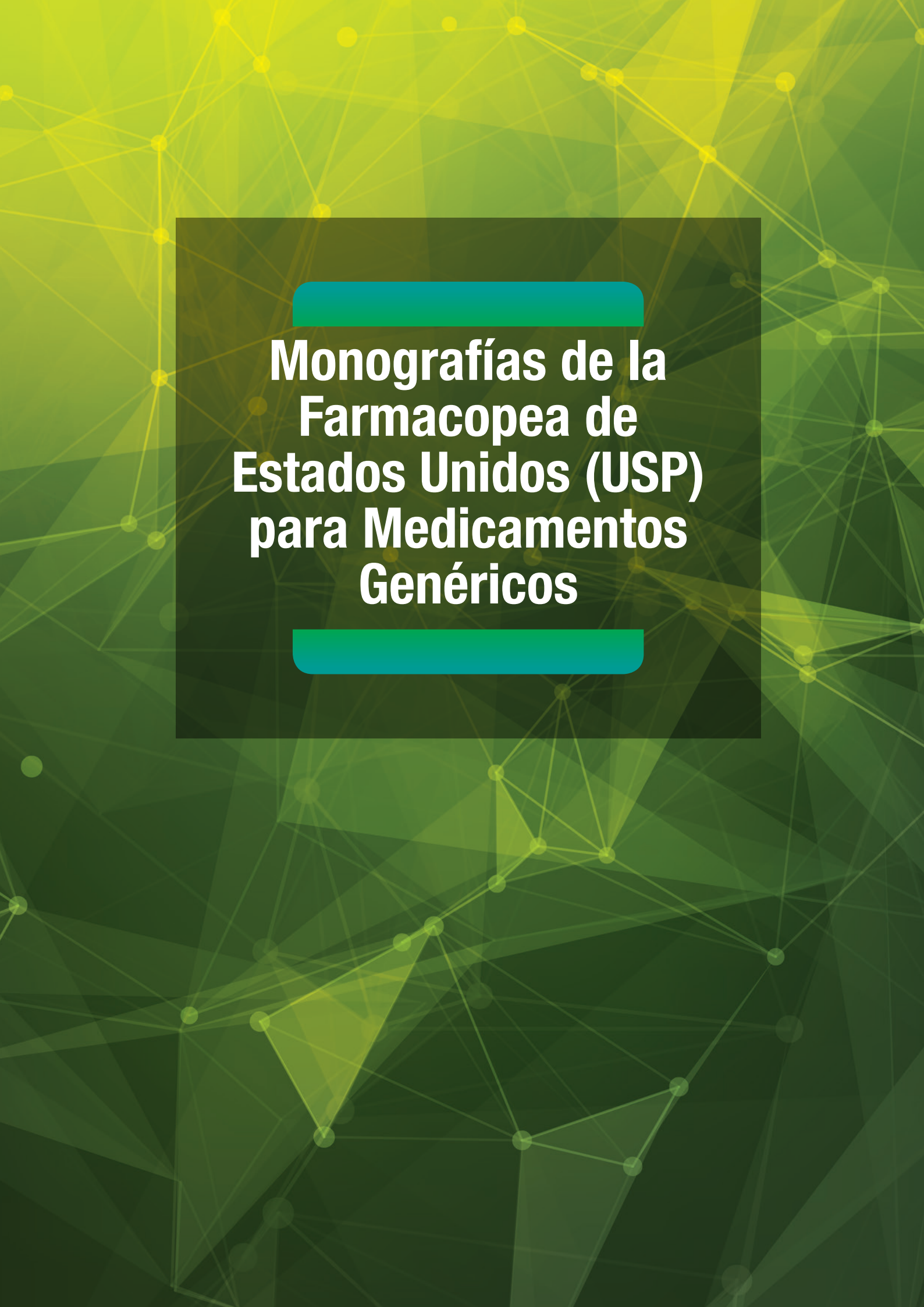
Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	3.6 (como se especifica)	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 0060	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo del componente minoritario o 2 % absoluto, cualquiera que sea el componente. Ningún componente se debe alterar en más de un 10 % absoluto	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía 0060	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	280 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede disminuir, siempre que la detección y repetibilidad del/los pico/s a determinar sea satisfactoria	20 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	Gel de sílica octadecilsilano para cromatografía (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	± 70 %	250 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	± 25 %	4.6 mm (+ 15 %)	4.6 mm (+ 15 %)
Tamaño de partícula	- 50 %	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 %	1.3 ml/min (como se especifica)	Como se especifica



Veamos nuestro Webinar

**Entienda cómo aplicar los
ajustes permitidos del capítulo
<621> de la USP a su método
de farmacopea USP**

www.phenomenex.com/Webinars

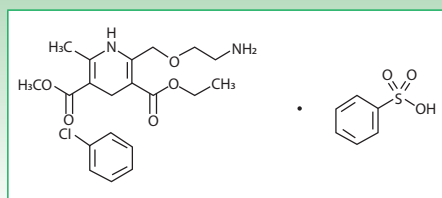


**Monografías de la
Farmacopea de
Estados Unidos (USP)
para Medicamentos
Genéricos**

Besilato de Amlodipina

USP

La prueba de sustancias relacionadas de la monografía USP describe la separación de todas las impurezas relevantes de Besilato de Amlodipina. Se estudió el método y se propusieron mejoras para proporcionar mayor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Besilato de Amlodipina

Monografía USP: Detalles de Besilato de Amlodipina

Tampón a pH 3.0	Disolver 7.0 de trietilamina en 800 ml de agua, ajustar el pH a 3.0 ± 0.1 con ácido fosfórico y diluir con agua hasta 1 l
Disolución para probar la idoneidad del sistema	Disolver alrededor de 5 mg de Besilato de Amlodipina en 5 ml de peróxido de hidrógeno y calentar a 70 °C durante 45 minutos
Preparación del estándar	Disolver USP Besilato de Amlodipina RS en fase móvil para obtener una concentración de 0.003 mg/ml
Disolución de prueba	Disolver 50 mg de Besilato de Amlodipina en un matraz volumétrico de 50 ml y diluir hasta el volumen total con fase móvil
Columna	
Dimensiones	150 x 3.9 mm
Fase estacionaria	L1: Octadecilsilano químicamente enlazado a sílica porosa o no porosa o a micropartículas cerámicas, de 1.5 hasta 10 µm en diámetro o un soporte monolítico
Fase móvil	Tampón a pH 3.0, metanol y acetonitrilo (50:35:15)
Flujo	1.0 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 237 nm
Inyección	10 µl
Retención relativa en referencia a la Amlodipina*	
Sulfonato de Benceno	sobre 0.2
Impureza A	sobre 0.5

Idoneidad del sistema

Mínima resolución de 4.5 entre Amlodipina y la Impureza A

*Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

Método 1

Método estándar dentro de los ajustes permitidos

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa

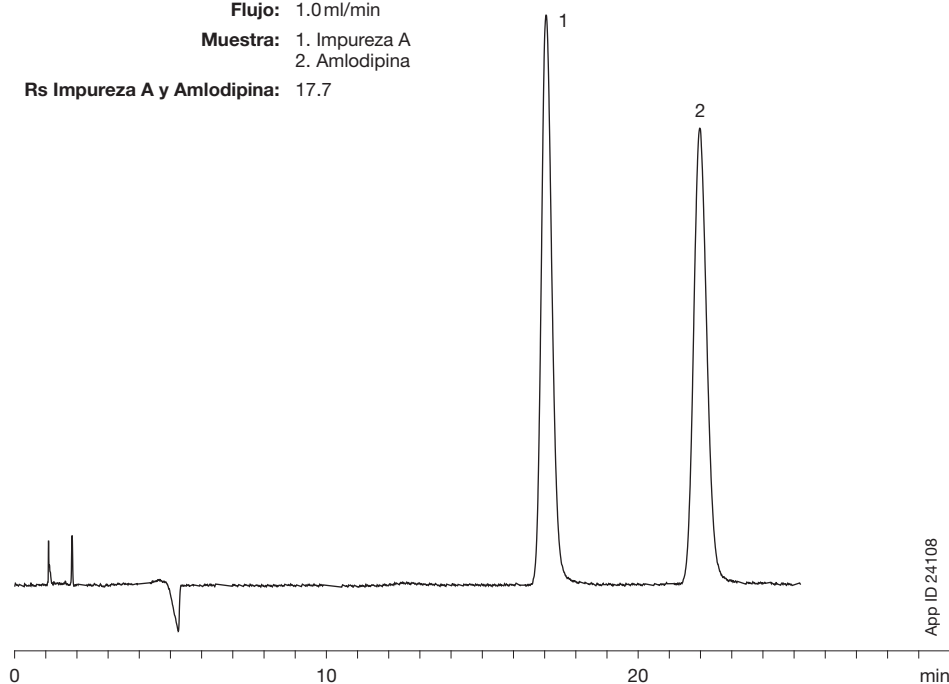
Dimensiones: 150 x 4.6 mm

N.º de parte: [00F-4252-E0](#)

Flujo: 1.0 ml/min

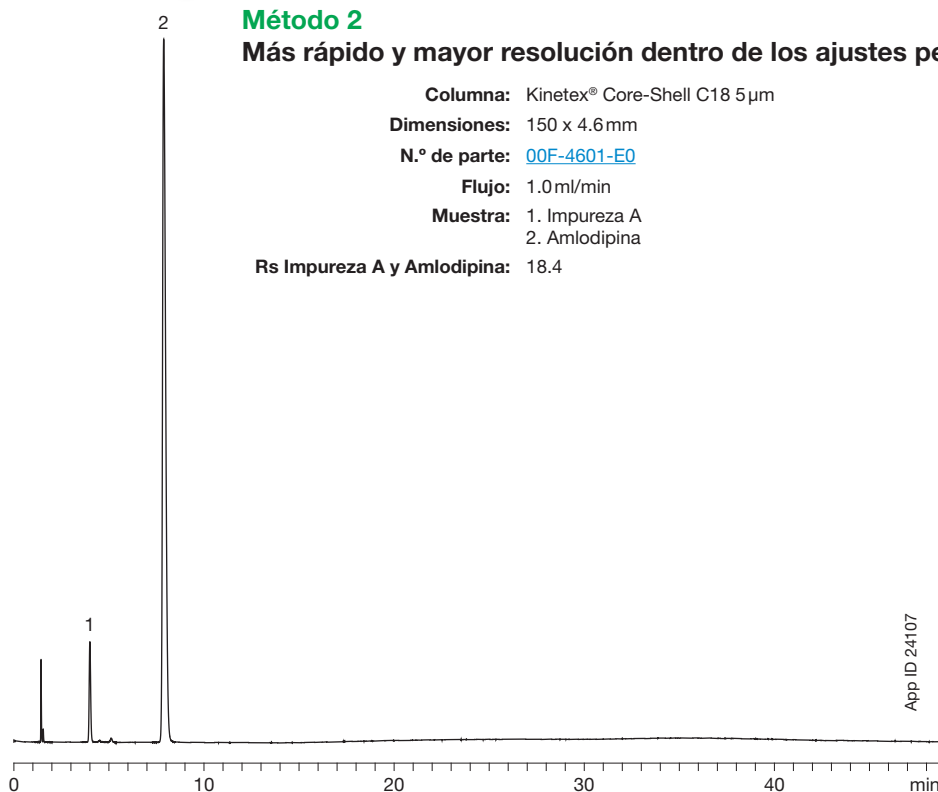
Muestra: 1. Impureza A
2. Amlodipina

Rs Impureza A y Amlodipina: 17.7



App ID 24108

Reduce los tiempos de análisis en > 50 % con las columnas Kinetex Core-Shell



Método 2

Más rápido y mayor resolución dentro de los ajustes permitidos

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 5 µm
Dimensiones: 150 x 4.6 mm
N.º de parte: [00F-4601-E0](#)
Flujo: 1.0 ml/min
Muestra: 1. Impureza A
 2. Amlodipina
Rs Impureza A y Amlodipina: 18.4

Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

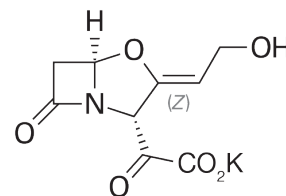
Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como se especifica	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo; el cambio no puede exceder el ± 10 % absoluto; no puede reducirse a cero	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	237 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede ajustar tanto como se necesite; debe ser consistente con los requisitos de linealidad, precisión y detección	10 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	L1 (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	150 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	Puede ajustarse siempre que la velocidad lineal se mantenga	4.6 mm (+18 %)	4.6 mm (+18 %)
Tamaño de partícula	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 % (para un determinado ID)	1.0 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

*Alternativamente (en cuanto a la aplicación del ajuste del tamaño de partícula en partículas superficialmente porosas), pueden usarse otras combinaciones L/dp siempre que el número de platos teóricos (N) este entre el -25 % y +50 %.

Clavulanato de Potasio y Sustancias Relacionadas

USP

La prueba de sustancias relacionadas de la monografía USP describe la separación de todas las impurezas relevantes del Clavulanato de Potasio. Se estudió el método y se propusieron mejoras para proporcionar mayor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Clavulanato de Potasio

Monografía USP: Detalles del Clavulanato de Potasio

Disolución A 7.8 mg/ml de fosfato sódico monobásico en agua. Ajustar pH a 4.4 ± 0.1 con ácido fosfórico o hidróxido sódico 10 N antes de la dilución final

Disolución patrón 0.25 mg/ml de USP Clavulanato de Litio RS en agua

Solución de la prueba de idoneidad 0.5 mg/ml de Amoxicilina disuelta en la disolución patrón

Solución de la muestra 0.25 mg/ml de Clavulanato de Potasio en agua

Columna

Dimensiones 30 x 4.0 mm

Fase estacionaria L1: Octadecilsilano químicamente enlazado a sílica porosa o no porosa o a micropartículas cerámicas de 1.5 hasta 10 μm en diámetro o un relleno monolítico

Fase móvil Metanol y Disolución A (1:19)

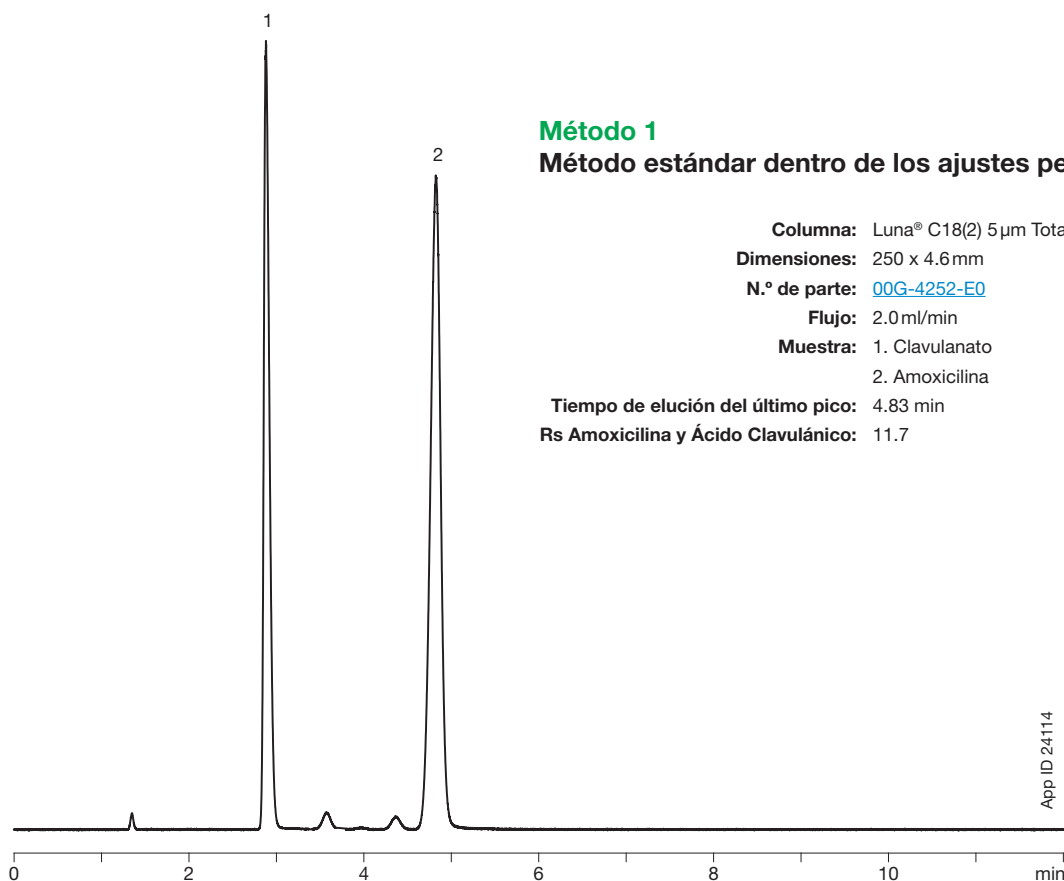
Flujo 2.0 ml/min

Detección Espectrofotómetro a 220 nm

Inyección 20 μl

Idoneidad del sistema

Mínima resolución de 3.5 entre Amoxicilina y Ácido Clavulánico



Método 1

Método estándar dentro de los ajustes permitidos

Columna: Luna® C18(2) 5 μm Totalmente porosa

Dimensiones: 250 x 4.6 mm

N.º de parte: [00G-4252-E0](#)

Flujo: 2.0 ml/min

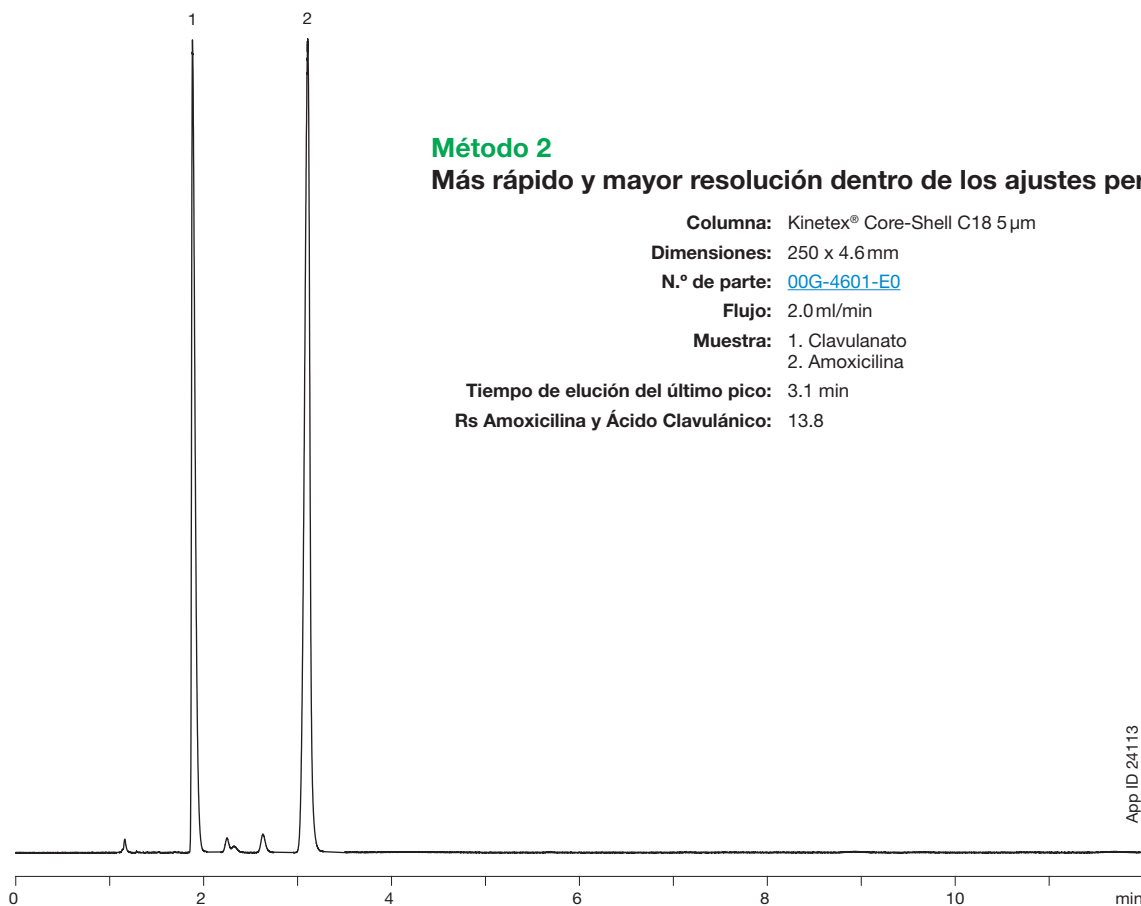
Muestra: 1. Clavulanato

2. Amoxicilina

Tiempo de elución del último pico: 4.83 min

Rs Amoxicilina y Ácido Clavulánico: 11.7

App ID 24114



Método 2

Más rápido y mayor resolución dentro de los ajustes permitidos

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 5 µm

Dimensiones: 250 x 4.6 mm

N.º de parte: [00G-4601-E0](#)

Flujo: 2.0 ml/min

Muestra: 1. Clavulanato

2. Amoxicilina

Tiempo de elución del último pico: 3.1 min

Rs Amoxicilina y Ácido Clavulánico: 13.8

App ID 24113

Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

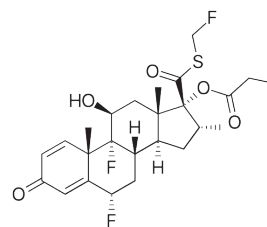
Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo; el cambio no puede exceder ± 10 % absoluto; no puede reducirse a cero	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	220 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede ajustar tanto como sea necesario; debe ser consistente con requisitos de linealidad, precisión y detección	20 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	L1 (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de la partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	250 mm (-17 %)	250 mm (-17 %)
Diámetro interno de la columna	Puede ajustarse siempre que la velocidad lineal se mantenga	4.6 mm (+15 %)	4.6 mm (+15 %)
Tamaño de partícula	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de la partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 % (para un determinado ID)	2.0 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

*Alternativamente (en cuanto a la aplicación del ajuste del tamaño de partícula en partículas superficialmente porosas), pueden usarse otras combinaciones L/dp siempre que el número de platos teóricos (N) este entre el -25 % y +50 %.

Fluticasona Propionato y Sustancias Relacionadas

USP

La prueba de sustancias relacionadas de la monografía USP describe la separación de todas las impurezas relevantes de Fluticasona Propionato. Se estudió el método y se propusieron mejoras para proporcionar mayor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Fluticasona Propionato

Monografía USP: Detalles de Fluticasona Propionato

Disolución para la prueba de idoneidad	Disolver 2.0 mg de USP Fluticasona Propionato	
Mezcla de la prueba de idoneidad	RS en 5 ml de Disolución A mediante sonicación. Añadir 5 ml de Disolución C	
Disolución de la muestra	Disolver 2.0 mg de Fluticasona Propionato en 5 ml de Disolución A usando sonicación, añadir 5 ml de Disolución C	
Columna		
Dimensiones	250 x 4.6 mm	
Fase estacionaria	5 µm, L1: Octadecilsilano químicamente enlazado a silica porosa o no porosa o a micropartículas cerámicas, de 1.5 hasta 10 µm en diámetro o un soporte monolítico	
Fase móvil	A: 0.5 ml de ácido fosfórico en 1,000 ml de acetonitrilo B: 0.5 ml de ácido fosfórico en 1,000 ml de metanol C: 0.5 ml de ácido fosfórico en 1,000 ml de agua	
Gradiente	Tiempo (min)	% (A/B/C)
	0	42/3/55
	40	53/3/44
	60	87/3/10
	70	87/3/10
	75	42/3/55
Flujo	1.0 ml/min	
Detección	Espectrofotómetro a 239 nm	
Inyección	50 µl	

Retención relativa en referencia a Fluticasona Propionato*

Compuesto Relacionado A	sobre 0.5
Compuesto Relacionado B	sobre 0.75
Compuesto Relacionado C	sobre 0.8
Compuesto Relacionado D	sobre 0.95
Compuesto Relacionado E	sobre 1.3

Idoneidad del sistema

Mínima resolución de 0.6 entre el Compuesto Relacionado B y el Compuesto Relacionado C
 Mínima resolución de 1.5 entre el Compuesto Relacionado D y Fluticasona Propionato

Método 1

Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

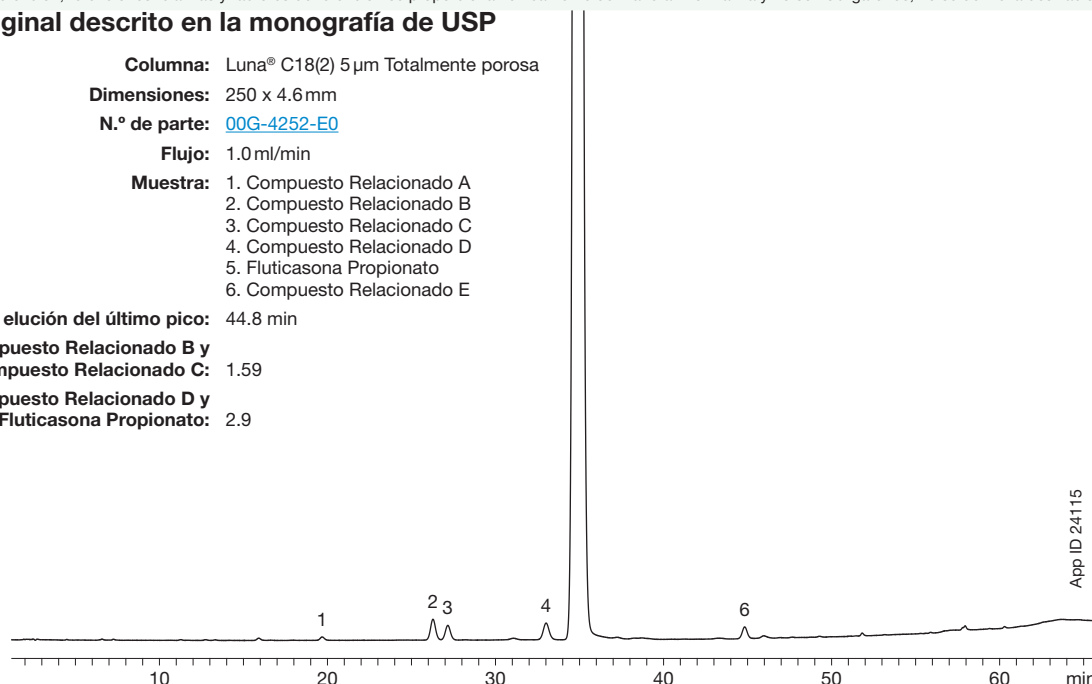
Método original descrito en la monografía de USP

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4252-E0](#)
Flujo: 1.0 ml/min
Muestra: 1. Compuesto Relacionado A
 2. Compuesto Relacionado B
 3. Compuesto Relacionado C
 4. Compuesto Relacionado D
 5. Fluticasona Propionato
 6. Compuesto Relacionado E

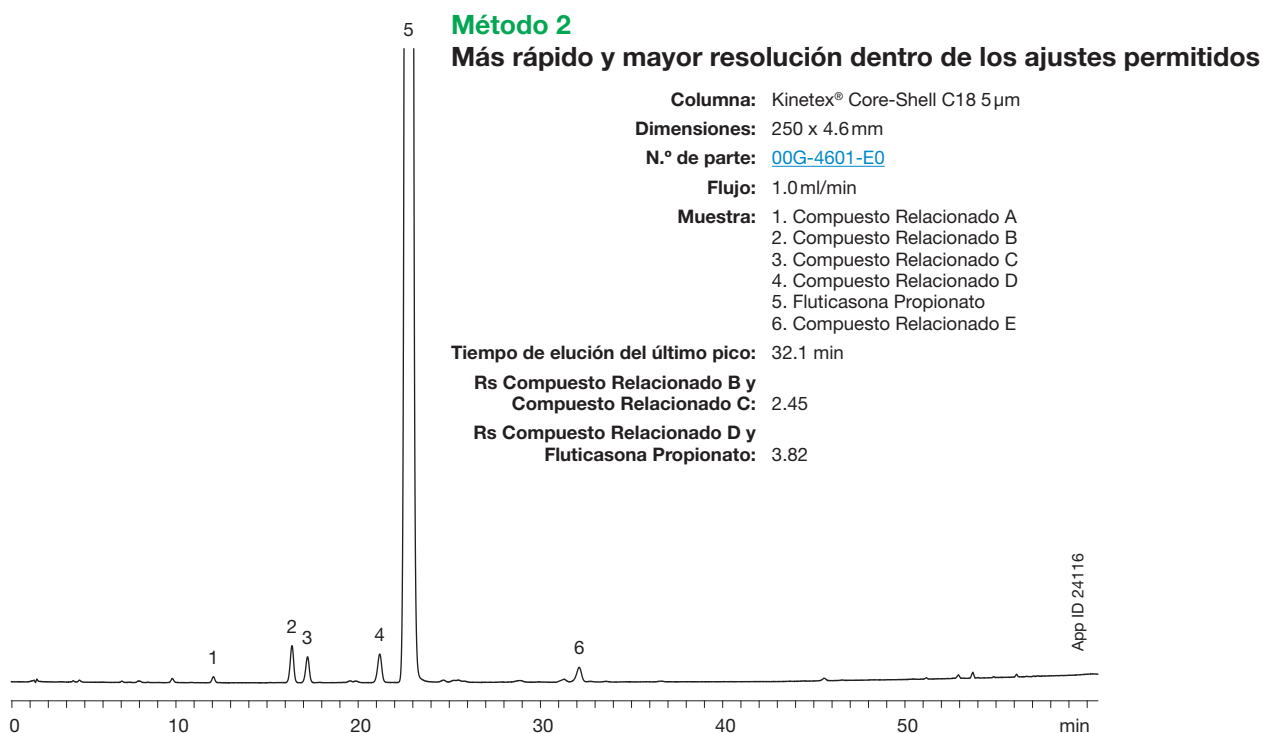
Tiempo de elución del último pico: 44.8 min

Rs Compuesto Relacionado B y Compuesto Relacionado C: 1.59

Rs Compuesto Relacionado D y Fluticasona Propionato: 2.9



App ID 24115



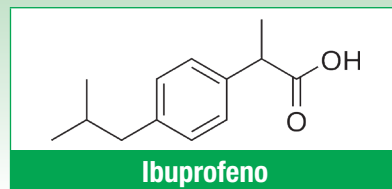
Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución en gradiente)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Composición de la fase móvil	No se recomiendan cambios en la composición del Gradiente	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	239 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede ajustar tanto como sea necesario; debe ser consistente con requisitos de linealidad, precisión y detección	50 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	40 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	L1 (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	No se permiten desviaciones	250 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	No se permiten desviaciones	4.6mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	No se permiten desviaciones	5µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	No se permiten desviaciones	1.0ml/min (como se especifica)	Como se especifica

Ibuprofeno

USP

La prueba de sustancias relacionadas de la monografía USP describe la separación de todas las impurezas relevantes del Ibuprofeno. Se estudió el método y se propusieron mejoras para proporcionar mayor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Monografía USP: Detalles del Ibuprofeno

Disolución de Resolución Preparar una disolución en acetonitrilo conteniendo cada ml alrededor de 5 mg de Ibuprofeno y 5 mg de Valerofenona

Preparación de la prueba Preparar una solución de Ibuprofeno en acetonitrilo conteniendo alrededor de 5 mg por ml

Columna

Dimensiones 150 x 4.0 mm

Fase estacionaria 5 µm, L1: Octadecilsilano químicamente enlazado a sílica porosa o no porosa o a micropartículas cerámicas, de 1.5 hasta 10 µm en diámetro o un soporte monolítico

Temperatura 30°C ± 0.5°C

Fase móvil Preparar una mezcla de agua filtrada adecuada habiendo ajustado previamente su pH a 2.5 con ácido fosfórico y acetonitrilo (1340:680)

Flujo 2.0 ml/min

Detección Espectrofotómetro a 214 nm

Inyección 5 µl

Retención relativa en referencia al Ibuprofeno*

Valerofenona sobre 0.8

Idoneidad del sistema

Mínima resolución de 2.0 entre Valerofenona e Ibuprofeno

* Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

Método 1

Método original dentro de los ajustes permitidos

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa

Dimensiones: 150 x 4.6 mm

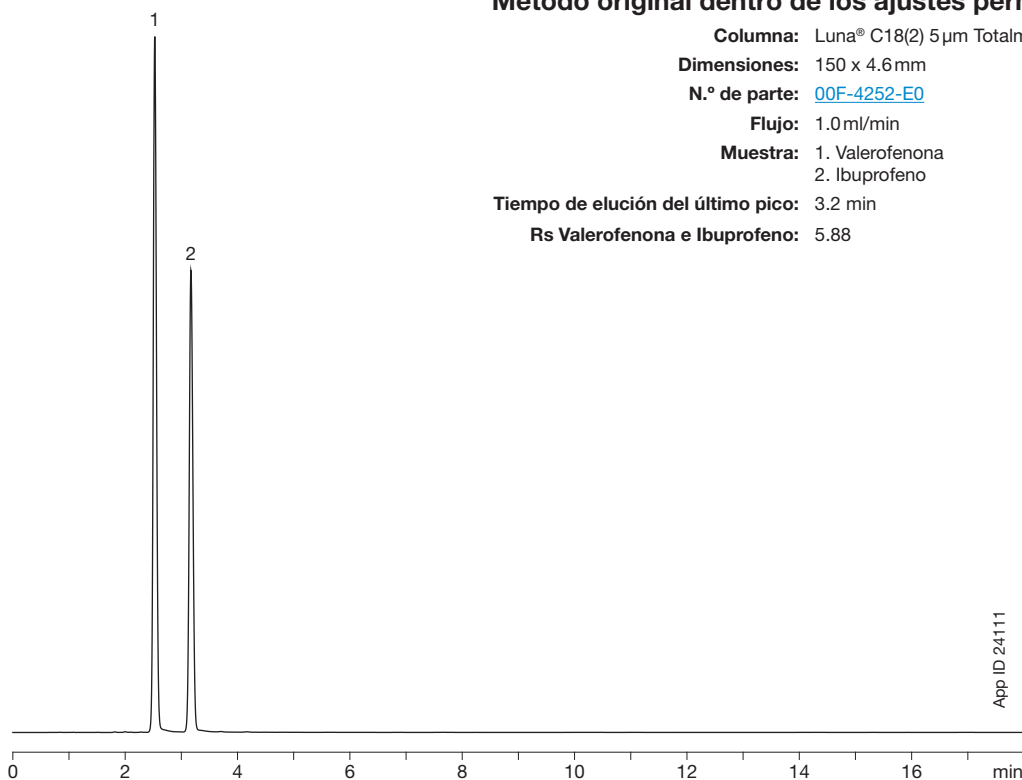
N.º de parte: [00F-4252-E0](#)

Flujo: 1.0 ml/min

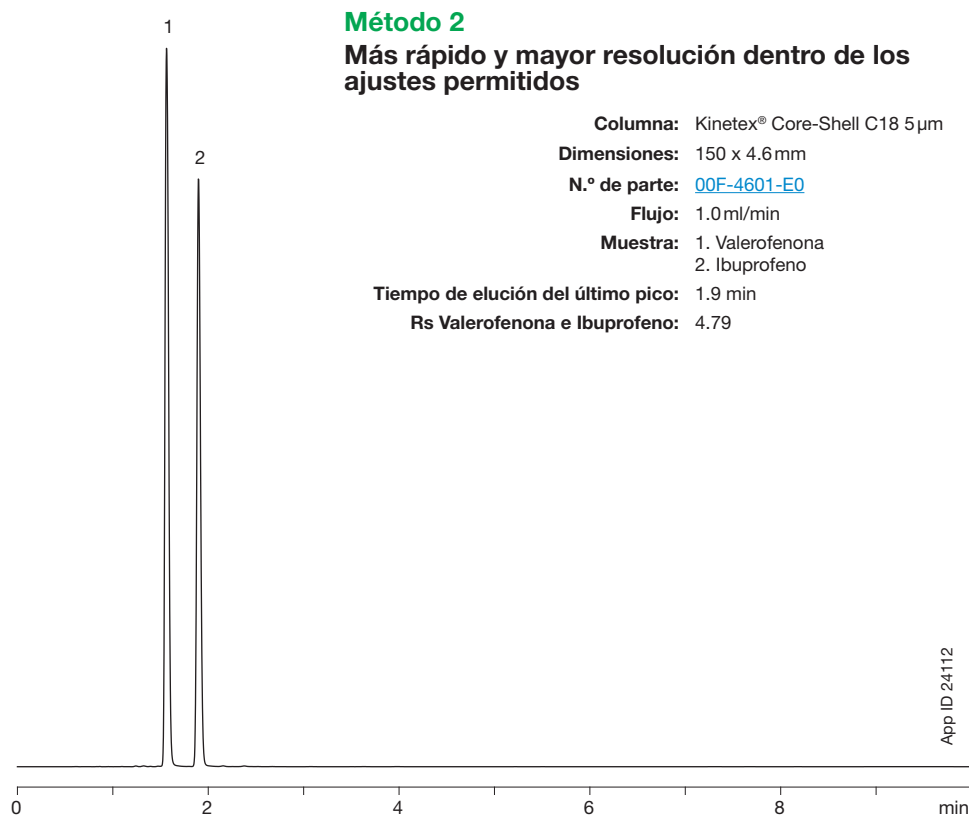
Muestra: 1. Valerofenona
2. Ibuprofeno

Tiempo de elución del último pico: 3.2 min

Rs Valerofenona e Ibuprofeno: 5.88



App ID 24111



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

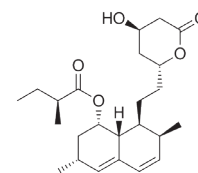
Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo; el cambio no puede exceder el ± 10 % absoluto; no puede reducirse a cero	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	214 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede ajustar tanto como sea necesario; debe ser consistente con requisitos de linealidad, precisión y detección	5 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	30 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	L1 (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	150 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	Puede ajustarse siempre que la velocidad lineal se mantenga	4.6 mm (+15 %)	4.6 mm (+15 %)
Tamaño de partícula	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 % (para un determinado ID)	1.0 ml/min (-50 %)	1.0 ml/min (-50 %)

*Alternativamente (en cuanto a la aplicación del ajuste del tamaño de partícula en partículas superficialmente porosas), pueden usarse otras combinaciones L/dp siempre que el número de platos teóricos (N) este entre el -25 % y +50 %.

Lovastatina

USP

La prueba de sustancias relacionadas de la monografía USP describe la separación de todas las impurezas relevantes de la Lovastatina. Se estudió el método y se propusieron mejoras para proporcionar mayor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Lovastatina

Monografía USP: Detalles de la Lovastatina

Disolución para la prueba de idoneidad	Disolver USP Lovastatina RS y el Compuesto Relacionado A de Lovastatina RS en acetonitrilo para obtener una concentración de 2.0 µg/ml de cada una
Disolución del patrón	Disolver USP Lovastatina RS en acetonitrilo para obtener una concentración de aproximadamente 2.0 µg/ml
Disolución de prueba	Disolver 25 mg de Lovastatina en un matraz volumétrico de 25 ml y diluir a volumen con acetonitrilo. Mezclar

Columna

Dimensiones	250 x 4.6 mm
Fase estacionaria	5 µm, L7: Octilsilano químicamente enlazado a sílica porosa o no porosa o a micropartículas cerámicas, de 1.5 hasta 10 µm en diámetro o un soporte monolítico
Temperatura	40 °C
Fase móvil	Acetonitrilo y Ácido fosfórico 0.01 M (13:7)
Flujo	1.5 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 200 nm
Inyección	10 µl

Retención relativa en referencia a la Lovastatina*

Compuesto Relacionado A	sobre 1.3
--------------------------------	-----------

Idoneidad del sistema

Mínima resolución de 6.0 entre Lovastatina y el Compuesto Relacionado A

*Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

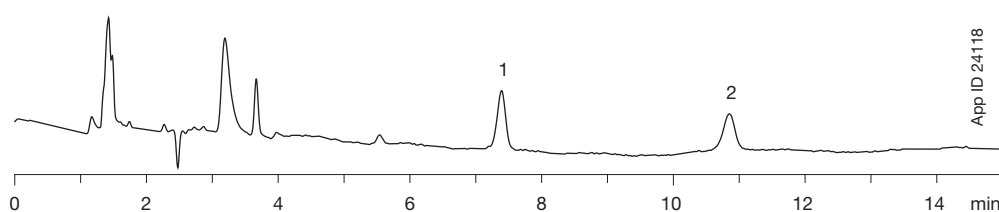
Método 1

Método original descrito en la monografía USP

Columna: Luna® C8(2) 5 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4249-E0](#)
Flujo: 1.5 ml/min
Muestra: 1. Lovastatina
 2. Compuesto Relacionado A

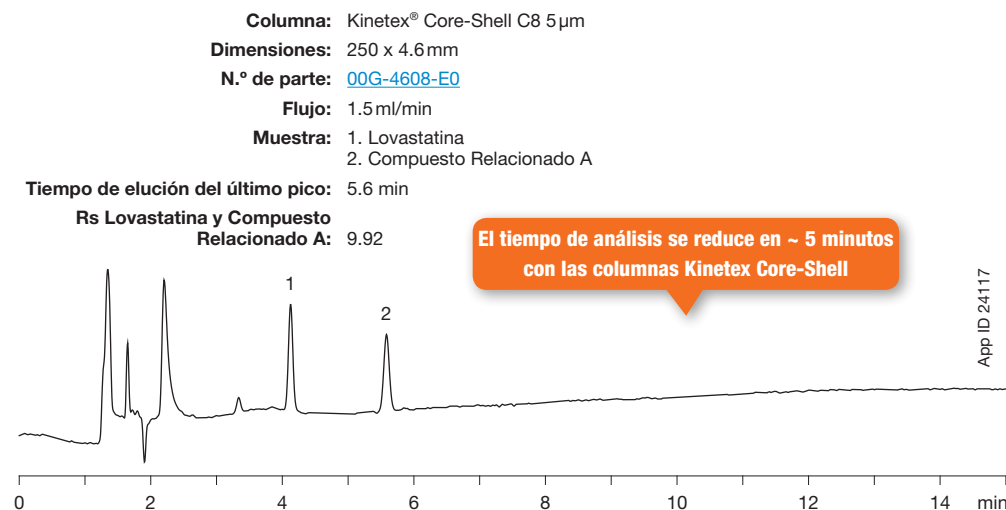
Tiempo de elución del último pico: 10.9 min

Rs Lovastatina y Compuesto Relacionado A: 12.33



Método 2

Más rápido y mayor resolución dentro de los ajustes permitidos



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

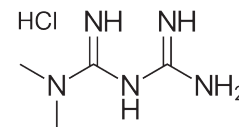
Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo; cambio no puede exceder el ± 10 % absoluto; no puede reducirse a cero	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	200 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede ajustar tanto como sea necesario; debe ser consistente con requisitos de linealidad, precisión y detección	10 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	40 °C (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	L7 (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	250 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	Puede ajustarse siempre que la velocidad lineal se mantenga	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 % (para un determinado ID)	1.5 ml/min (Como se especifica)	Como se especifica

*Alternativamente (en cuanto a la aplicación del ajuste del tamaño de partícula en partículas superficialmente porosas), pueden usarse otras combinaciones L/dp siempre que el número de platos teóricos (N) este entre el -25 % y +50 %.

Metformina Hidrocloruro

USP

La prueba de sustancias relacionadas de la monografía USP describe la separación de todas las impurezas relevantes de la Metformina Hidrocloruro. Se estudió el método y se propusieron mejoras para proporcionar mayor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Metformina Hidrocloruro

Monografía USP: Detalles de Metformina Hidrocloruro

Disolución madre de idoneidad del sistema	0.25 mg/ml de Metformina Hidrocloruro y 0.1 mg/ml de Melamina en agua
Disolución de idoneidad del sistema	Transferir 1.0 ml de la disolución madre de idoneidad del sistema a un matraz volumétrico de 50 ml, llevar a volumen con fase móvil
Disolución stock de patrones	0.2 mg/ml del Compuesto Relacionado A de la USP metformina RS en agua
Disolución de patrones	0.001 mg/ml del Compuesto Relacionado A de la USP metformina RS en fase móvil desde la disolución
Disolución de la muestra	5 mg/ml de Metformina Hidrocloruro en fase móvil
Disolución de patrones diluida	0.005 mg/ml de Metformina Hidrocloruro en fase móvil de la disolución de la muestra

Columna

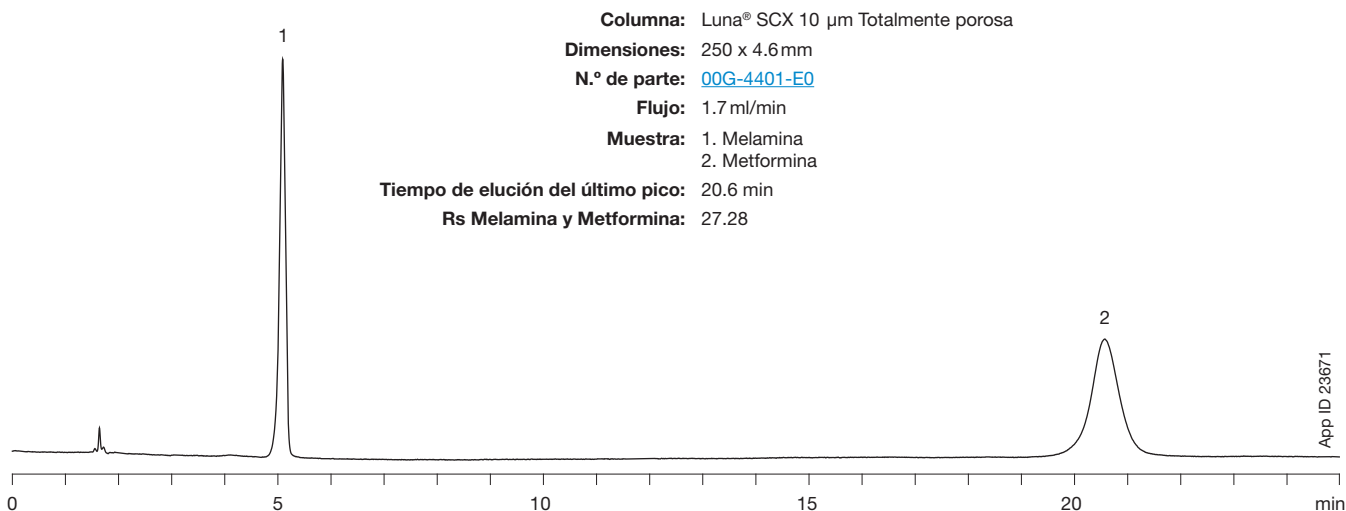
Dimensiones	250 x 4.6 mm
Fase estacionaria	L9: Esférica o irregular, gel de sílica totalmente poroso que contiene una fase de intercambio catiónico fuerte químicamente enlazada, 3 a 10 µm de diámetro
Fase móvil	17 g/l de fosfato amónico monobásico en agua, ajustando el pH a 3.0 con ácido fosfórico
Flujo	1.0 – 1.7 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 218 nm
Inyección	20 µl
Tiempo de análisis	No menor al doble del tiempo de retención de Metformina

Idoneidad del sistema

Mínima resolución de 10 entre Melamina y Metformina

Método 1

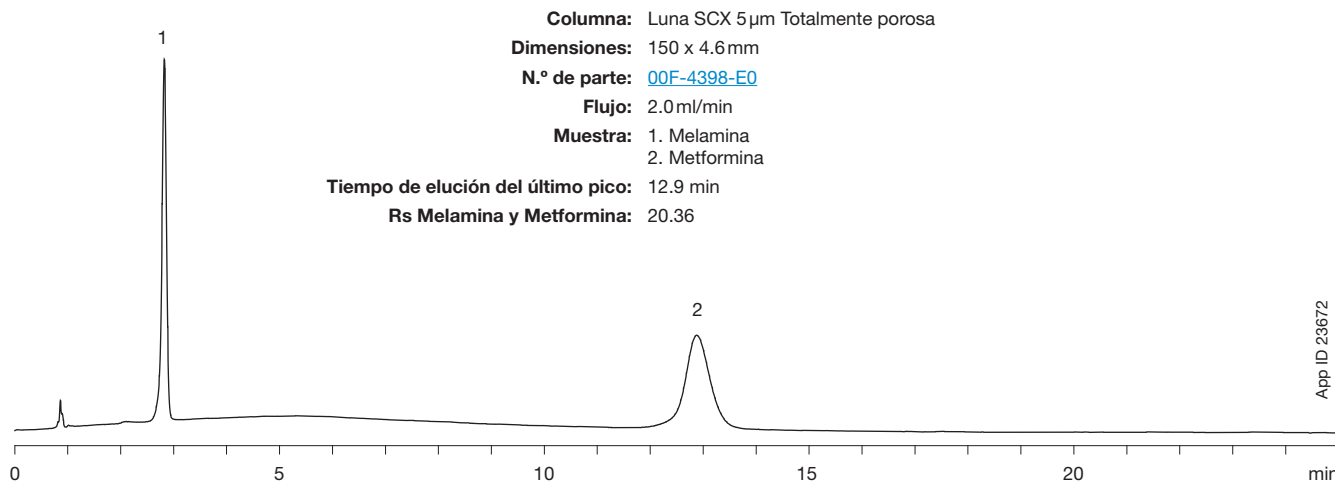
Método original descrito en la monografía de USP



App ID 23671

Método 2

Método más rápido dentro de los ajustes permitidos



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

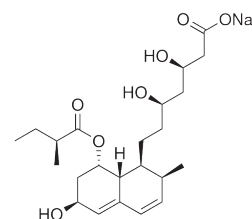
Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	$\pm 10\%$	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Composición de la fase móvil	$\pm 30\%$ relativo; el cambio no puede exceder $\pm 10\%$ el absoluto; no puede reducirse a cero	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	218 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede ajustar tanto como sea necesario; debe ser consistente con requisitos de linealidad, precisión y detección	20 μ l (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	$\pm 10^\circ\text{C}$	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	L9 (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de la partícula (dp) puede ajustarse entre -25% y +50%*	250 mm (como se especifica)	150 mm (-40%)
Diámetro interno de la columna	Puede ajustarse siempre que la velocidad lineal se mantenga	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	La relación entre la longitud de la columna (L) y diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25% y +50%*	10 μ m (como se especifica)	5 μ m (como se especifica)
Flujo	$\pm 50\%$ (para un determinado ID)	1.7 ml/min (como se especifica)	2.0 ml/min (+18)

*Alternativamente (en cuanto a la aplicación del ajuste del tamaño de partícula en partículas superficialmente porosas), pueden usarse otras combinaciones L/dp siempre que el número de platos teóricos (N) este entre el -25% y +50%.

Pravastatina Sódica

USP

La prueba de sustancias relacionadas de la monografía USP describe la separación de todas las impurezas relevantes de la Pravastatina Sódica. Se estudió el método y se propusieron mejoras para proporcionar mayor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Pravastatina Sódica

Monografía USP: Detalles de Pravastatina Sódica

Diluyente	Preparar una mezcla de metanol y agua (1:1)
Tampón pH 7.0	Preparar una disolución de ácido fosfórico 0.08 M, ajustar a pH 7.0 con trietilamina y mezclar
Disolución del patrón*	Disolver una cantidad precisamente medida de USP Pravastatina 1,1,3,3- Tetrametilbutilamina RS en diluyente y diluir cuantitativamente con diluyente para obtener una solución de concentración conocida de aproximadamente 1.25 µg de Pravastatina 1,1,3,3- tetrametilbutilamina por ml
Disolución para la prueba de idoneidad	Disolver cantidades precisamente medidas de USP Pravastatina 1,1,3,3- Tetrametilbutilamina RS y el Compuesto Relacionado A de USP Pravastatina RS en diluyente para obtener una solución que contenga alrededor de 0.6 mg de USP Pravastatina 1,1,3,3- Tetrametilbutilamina RS y 0.001 mg del Compuesto Relacionado A de USP Pravastatina RS por ml. (Nota: el Compuesto Relacionado A de USP Pravastatina RS es una sal sódica del ácido 3α-hidroxi compactino)
Disolución de prueba*	Transferir unos 50 mg de Pravastatina sódica a un matraz volumétrico de 100 ml, disolver, diluir con diluyente hasta volumen completo y mezclar

Columna

Dimensiones	100 x 4.0 mm
Fase estacionaria	3 µm, L1: Octadecilsilano químicamente enlazado a sílica porosa o no porosa o a micropartículas cerámicas, de 1.5 hasta, 10 µm en diámetro o un soporte monolítico
Fase móvil	Usar mezclas variables de Disolución A y Disolución B como se indica a continuación: A: preparar una mezcla filtrada y desgasificada de agua, tampón pH 7.0, y acetonitrilo (52:30:10) B: preparar una mezcla filtrada y desgasificada de acetonitrilo, tampón pH 7.0 y agua (60:30:10)

Gradiente	Tiempo (min)	%B
	0 – 3.0	0
	3.0 – 26.5	0 → 100
	26.5 – 26.6	100 → 0
	26.6 – 30.0	0

Flujo	1.0 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 238 nm
Inyección	10 µl

Retención relativa en referencia a la Pravastatina**

Compuesto Relacionado A	sobre 1.1
--------------------------------	-----------

Idoneidad del sistema

Mínima resolución de 2.0 entre Pravastatina y el Compuesto Relacionado A de Pravastatina

*La Disolución de patrón y la Disolución de prueba deben mantenerse a 15 °C hasta el momento de su inyección en el cromatógrafo.

**Los tiempos de retención, retenciones relativas y factores de retención se proporcionan únicamente de manera informativa y no son obligatorios, no se define la desviación permitida.

Método 1

Método alternativo fuera de los ajustes permitidos

Columna: Luna® C18(2) 3 µm Totalmente porosa

Dimensiones: 100 x 4.6 mm

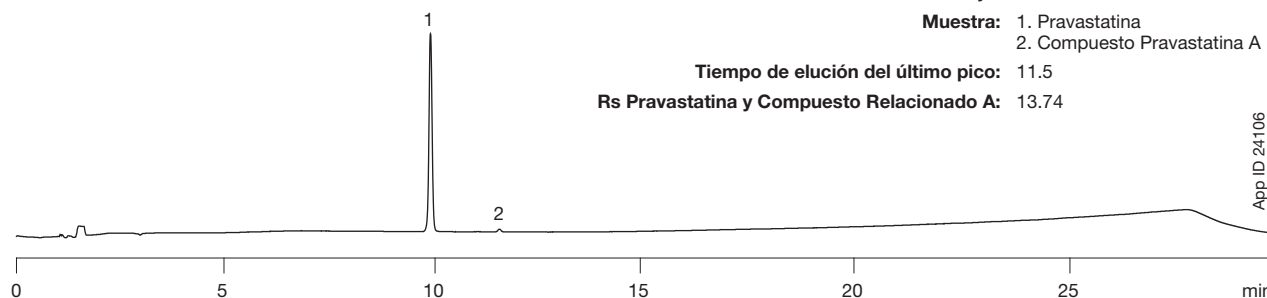
N.º de parte: [00D-4251-E0](#)

Flujo: 1.0 ml/min

Muestra: 1. Pravastatina
2. Compuesto Pravastatina A

Tiempo de elución del último pico: 11.5

Rs Pravastatina y Compuesto Relacionado A: 13.74



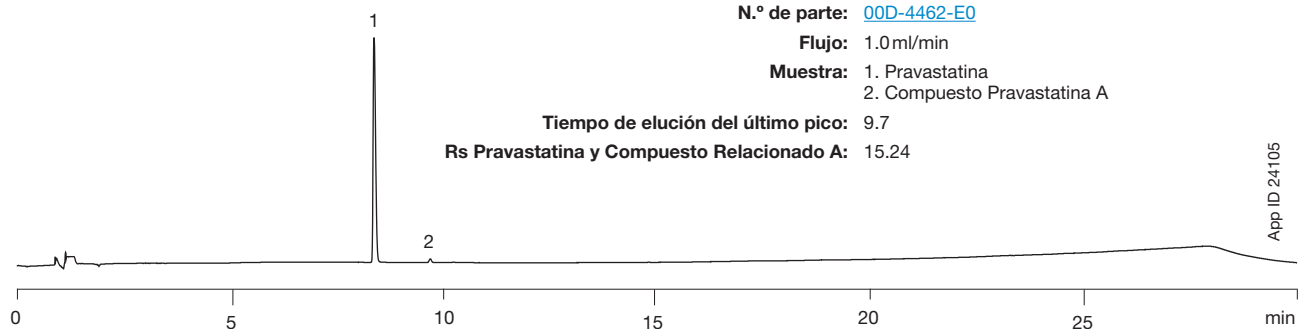
App ID 24106

Método 2

Más rápido y mayor resolución fuera de los ajustes permitidos

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 2.6µm
Dimensiones: 100 x 4.6mm
N.º de parte: [00D-4462-E0](#)
Flujo: 1.0ml/min
Muestra: 1. Pravastatina
 2. Compuesto Pravastatina A

Tiempo de elución del último pico: 9.7
Rs Pravastatina y Compuesto Relacionado A: 15.24



Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

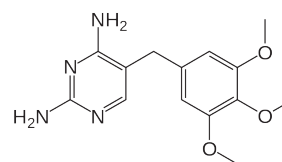
Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución en gradiente)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como se especifica	Como se especifica
Composición de la fase móvil	No se recomiendan cambios en la composición del gradiente	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	238 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede ajustar tanto como sea necesario; debe ser consistente con requisitos de linealidad, precisión y detección	10µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	L1 (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	No se permiten desviaciones	100 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	No se permiten desviaciones	4.6 mm (+ 15 %)	4.6 mm (+15)
Tamaño de partícula	No se permiten desviaciones	3µm (como se especifica)	2.6 µm (-13%)
Flujo	No se permiten desviaciones	1.0ml/min (como se especifica)	Como se especifica

*Alternativamente (en cuanto a la aplicación del ajuste del tamaño de partícula en partículas superficialmente porosas), pueden usarse otras combinaciones L/dp siempre que el número de platos teóricos (N) este entre el -25% y +50%.

Trimetoprima

USP

La prueba de sustancias relacionadas de la monografía USP describe la separación de todas las impurezas relevantes de la Trimetoprima. Se estudió el método y se propusieron mejoras para proporcionar mayor resolución (Rs) y una separación más rápida dentro de los ajustes permitidos.



Trimetoprima

Monografía USP: Detalles de la Trimetoprima

Disolución Tampón	Preparar una disolución de perclorato sódico en agua 10 mM, ajustar con ácido fosfórico a pH 3.6 y mezclar
Disolución de Resolución	Disolver cantidades precisamente medidas de USP Trimetoprima RS y Diaveridina; diluir cuantitativamente con fase móvil para obtener una disolución de concentraciones conocidas de alrededor de 10 µg por ml y 5 µg por ml respectivamente
Disolución de prueba	Transferir alrededor de 25.0 mg de Trimetoprima a un matraz volumétrico de 25 ml, disolver y diluir con fase móvil hasta volumen final, mezclar

Columna

Dimensiones	250 x 4.6 mm
Fase estacionaria	L1: Octadecilsilano químicamente enlazado a sílica porosa o no porosa o a micropartículas cerámicas, de 1.5 hasta 10 µm en diámetro o un soporte monolítico
Fase móvil	Preparar una mezcla filtrada y desgasificada de Disolución Tampón y metanol (7:3)
Flujo	1.3 ml/min
Detección	Espectrofotómetro a 280 nm
Inyección	20 µl

Idoneidad del sistema

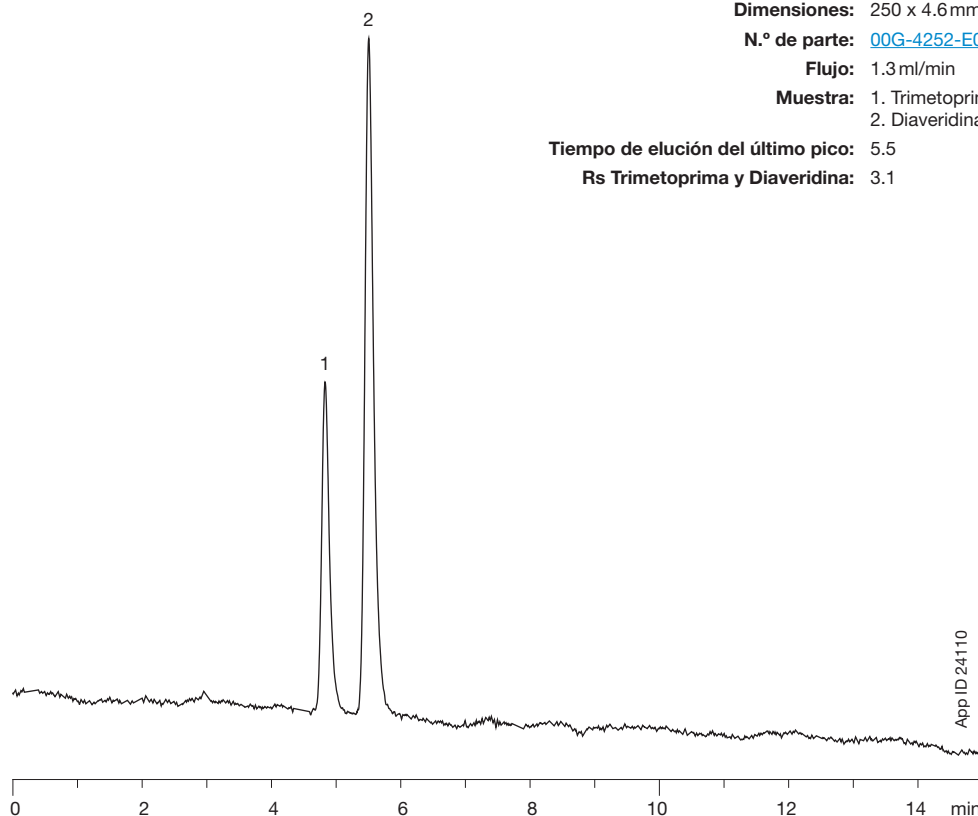
Mínima resolución de 2.5 entre Trimetoprima y Diaveridina
Desviación Estándar Relativa para inyecciones replicadas no es mayor de 2.0 %

Método 1

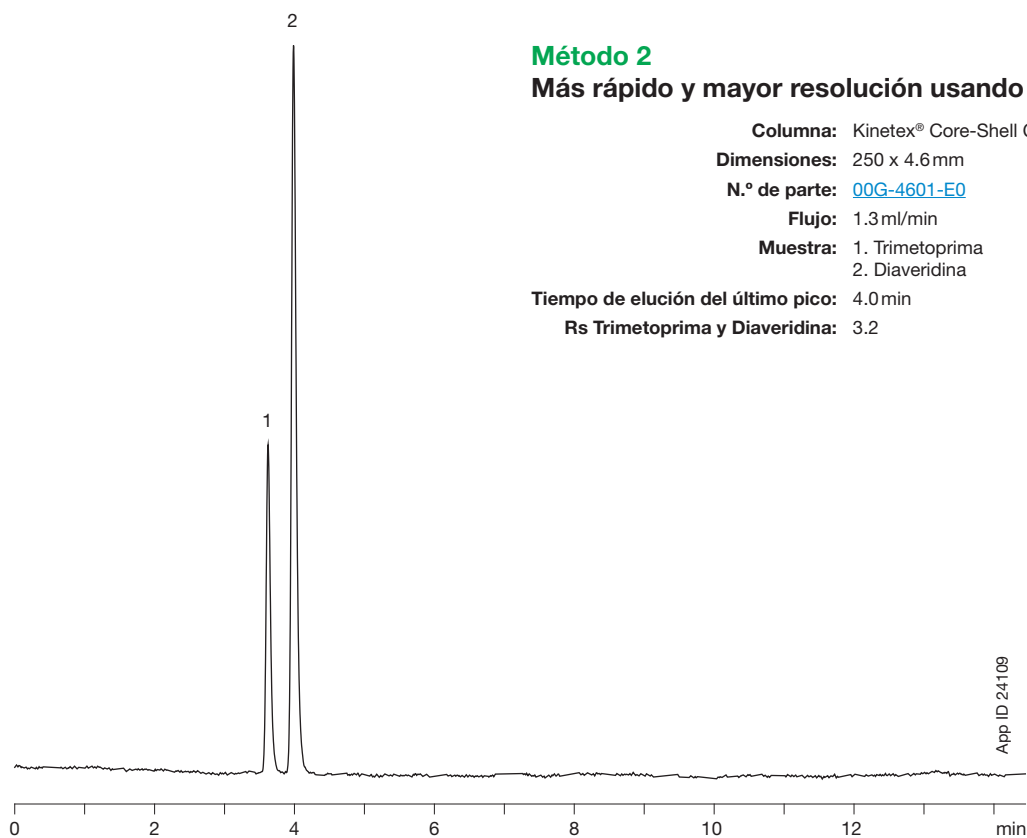
Método original descrito en la Monografía USP

Columna: Luna® C18(2) 5 µm Totalmente porosa
Dimensiones: 250 x 4.6 mm
N.º de parte: [00G-4252-E0](#)
Flujo: 1.3 ml/min
Muestra: 1. Trimetoprima
2. Diaveridina

Tiempo de elución del último pico: 5.5
Rs Trimetoprima y Diaveridina: 3.1



App ID 24110



Método 2

Más rápido y mayor resolución usando la tecnología Core-Shell

Columna: Kinetex® Core-Shell C18 5µm

Dimensiones: 250 x 4.6 mm

N.º de parte: 00G-4601-E0

Flujo: 1.3 ml/min

Muestra: 1. Trimetoprima

2. Diaveridina

Tiempo de elución del último pico: 4.0 min

Rs Trimetoprima y Diaveridina: 3.2

Ajustes para cumplir la idoneidad del sistema

Parámetros del método	Ajustes Permitidos (elución isocrática)	Método 1	Método 2
pH de la fase móvil	± 0.2 unidades	Como se especifica	Como se especifica
Concentración de sales en el tampón	± 10 %	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Composición de la fase móvil	± 30 % relativo; el cambio no debe exceder un ± 10 % absoluto; no puede reducirse a cero	Como especifica la tabla de detalles de la Monografía	Como se especifica
Longitud de onda del detector	No se permiten desviaciones	280 nm (como se especifica)	Como se especifica
Volumen de inyección	Se puede ajustar tanto como sea necesario; debe ser consistente con requisitos de linealidad, precisión y detección	20 µl (como se especifica)	Como se especifica
Temperatura de la columna	± 10 °C	Ambiente (como se especifica)	Como se especifica
Fase estacionaria	No se permiten cambios en la identidad del sustituyente (por ejemplo no se permite el reemplazo de C18 por C8)	L1 (como se especifica)	Como se especifica
Longitud de la columna	La relación entre la longitud de la columna (L) y el diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	250 mm (como se especifica)	Como se especifica
Diámetro interno de la columna	Puede ajustarse siempre que la velocidad lineal se mantenga	4.6 mm (como se especifica)	Como se especifica
Tamaño de partícula	La relación entre la longitud de la columna (L) y el diámetro de partícula (dp) puede ajustarse entre -25 % y +50 %*	5 µm (como se especifica)	Como se especifica
Flujo	± 50 % (para un determinado ID)	1.3 ml/min (como se especifica)	Como se especifica

*Alternativamente (en cuanto a la aplicación del ajuste del tamaño de partícula en partículas superficialmente porosas), pueden usarse otras combinaciones L/dp siempre que el número de platos teóricos (N) este entre el -25 % y +50 %.

Kinetex® – Información para pedidos

5 µm Columnas Minibore (mm)					Precolumnas SecurityGuard™ ULTRA [†]
Fases	30 x 2.1	50 x 2.1	100 x 2.1	150 x 2.1	3/paq.
EVO C18	00A-4633-AN	00B-4633-AN	00D-4633-AN	00F-4633-AN	AJ0-9298
F5	00A-4724-AN	00B-4724-AN	00D-4724-AN	00F-4724-AN	AJ0-9322
Biphenyl	00A-4627-AN	00B-4627-AN	00D-4627-AN	—	AJ0-9209
XB-C18	00A-4605-AN	00B-4605-AN	00D-4605-AN	—	AJ0-8782
C18	00A-4601-AN	00B-4601-AN	00D-4601-AN	00F-4601-AN	AJ0-8782
C8	—	00B-4608-AN	00D-4608-AN	—	AJ0-8784
Phenyl-Hexyl	—	00B-4603-AN	—	—	AJ0-8788

Para DI: 2.1 mm

5 µm Columnas MidBore™ (mm)				Precolumnas SecurityGuard ULTRA [†]
Fases	50 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	3/paq.
EVO C18	00B-4633-YO	00D-4633-YO	00F-4633-YO	AJ0-9297
F5	00B-4724-YO	00D-4724-YO	00F-4724-YO	AJ0-9321
Biphenyl	00B-4627-YO	00D-4627-YO	00F-4627-YO	AJ0-9208
XB-C18	00B-4605-YO	00D-4605-YO	00F-4605-YO	AJ0-8775
C18	00B-4601-YO	00D-4601-YO	00F-4601-YO	AJ0-8775
C8	00B-4608-YO	00D-4608-YO	—	AJ0-8777
Phenyl-Hexyl	00B-4603-YO	00D-4603-YO	—	AJ0-8781

Para DI: 3.0 mm

5 µm Columnas Analíticas (mm)					Precolumnas SecurityGuard ULTRA [†]
Fases	50 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	3/paq.
EVO C18	00B-4633-E0	00D-4633-E0	00F-4633-E0	00G-4633-E0	AJ0-9296
F5	00B-4724-E0	00D-4724-E0	00F-4724-E0	00G-4724-E0	AJ0-9320
Biphenyl	00B-4627-E0	00D-4627-E0	00F-4627-E0	00G-4627-E0	AJ0-9207
XB-C18	00B-4605-E0	00D-4605-E0	00F-4605-E0	00G-4605-E0	AJ0-8768
C18	00B-4601-E0	00D-4601-E0	00F-4601-E0	00G-4601-E0	AJ0-8768
C8	00B-4608-E0	00D-4608-E0	00F-4608-E0	00G-4608-E0	AJ0-8770
Phenyl-Hexyl	00B-4603-E0	00D-4603-E0	00F-4603-E0	00G-4603-E0	AJ0-8774

Para DI: 4.6 mm

5 µm Columnas Semi-preparativas (mm)			Precolumnas SecurityGuard SemiPrep***
Fases	150 x 10	250 x 10	3/paq.
EVO C18	00F-4633-NO	00G-4633-NO	AJ0-9306
F5	—	00G-4724-NO	AJ0-9323
C18	00F-4601-NO	00G-4601-NO	AJ0-9278
Biphenyl	00F-4627-NO	00G-4627-NO	AJ0-9280

Para DI: 9 -16 mm

3.5 µm Columnas Analíticas (mm)			Precolumnas SecurityGuard ULTRA [†]
Fases	100 x 4.6	150 x 4.6	3/paq.
XB-C18	00D-4744-E0	00F-4744-E0	AJ0-8768

Para DI: 4.6 mm

2.6 µm Columnas Microbore (mm)			
Fases	50 x 1.0	100 x 1.0	150 x 1.0
XB-C18	00B-4496-A0	00D-4496-A0	00F-4496-A0



¡Kinetex ha ganado el Sello de Oro de Calidad!

Más información en www.phenomenex.com/Gold

[†]Las precolumnas SecurityGuard ULTRA requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJ0-9000](#)

^{***}Las precolumnas SecurityGuard SemiPrep requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJ0-9281](#)



Kinetex – Información para pedidos (continuación)



2.6 µm Columnas Minibore™ (mm)						Precolumnas SecurityGuard™ ULTRA [‡]
Fases	30 x 2.1	50 x 2.1	75 x 2.1	100 x 2.1	150 x 2.1	3/paq.
EVO C18	00A-4725-AN	00B-4725-AN	—	00D-4725-AN	00F-4725-AN	AJ0-9298
Polar C18	00A-4759-AN	00B-4759-AN	—	00D-4759-AN	00F-4759-AN	AJ0-9530
F5	00A-4723-AN	00B-4723-AN	—	00D-4723-AN	00F-4723-AN	AJ0-9322
Biphenyl	00A-4622-AN	00B-4622-AN	—	00D-4622-AN	00F-4622-AN	AJ0-9209
XB-C18	00A-4496-AN	00B-4496-AN	00C-4496-AN	00D-4496-AN	00F-4496-AN	AJ0-8782
C18	00A-4462-AN	00B-4462-AN	00C-4462-AN	00D-4462-AN	00F-4462-AN	AJ0-8782
C8	00A-4497-AN	00B-4497-AN	00C-4497-AN	00D-4497-AN	00F-4497-AN	AJ0-8784
HILIC	00A-4461-AN	00B-4461-AN	00C-4461-AN	00D-4461-AN	00F-4461-AN	AJ0-8786
Phenyl-Hexyl	00A-4495-AN	00B-4495-AN	00C-4495-AN	00D-4495-AN	00F-4495-AN	AJ0-8788

Para DI: 2.1 mm

2.6 µm Columnas MidBore™ (mm)						Precolumnas SecurityGuard ULTRA [‡]
Fases	30 x 3.0	50 x 3.0	75 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	3/paq.
EVO C18	—	00B-4725-Y0	—	00D-4725-Y0	00F-4725-Y0	AJ0-9297
Polar C18	—	00B-4759-Y0	—	00D-4759-Y0	00F-4759-Y0	AJ0-9531
F5	—	00B-4723-Y0	—	00D-4723-Y0	00F-4723-Y0	AJ0-9321
Biphenyl	—	00B-4622-Y0	—	00D-4622-Y0	00F-4622-Y0	AJ0-9208
XB-C18	00A-4496-Y0	00B-4496-Y0	00C-4496-Y0	00D-4496-Y0	00F-4496-Y0	AJ0-8775
C18	00A-4462-Y0	00B-4462-Y0	00C-4462-Y0	00D-4462-Y0	00F-4462-Y0	AJ0-8775
C8	00A-4497-Y0	00B-4497-Y0	00C-4497-Y0	00D-4497-Y0	00F-4497-Y0	AJ0-8777
HILIC	00A-4461-Y0	—	—	—	00F-4461-Y0	AJ0-8779
Phenyl-Hexyl	—	00B-4495-Y0	—	00D-4495-Y0	00F-4495-Y0	AJ0-8781

Para DI: 3.0 mm

2.6 µm Columnas Analíticas (mm)						Precolumnas SecurityGuard ULTRA [‡]
Fases	30 x 4.6	50 x 4.6	75 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	3/paq.
EVO C18	—	00B-4725-E0	—	00D-4725-E0	00F-4725-E0	AJ0-9296
Polar C18	—	00B-4759-E0	—	00D-4759-E0	00F-4759-E0	AJ0-9532
F5	—	00B-4723-E0	—	00D-4723-E0	00F-4723-E0	AJ0-9320
Biphenyl	—	00B-4622-E0	—	00D-4622-E0	00F-4622-E0	AJ0-9207
XB-C18	—	00B-4496-E0	00C-4496-E0	00D-4496-E0	00F-4496-E0	AJ0-8768
C18	00A-4462-E0	00B-4462-E0	00C-4462-E0	00D-4462-E0	00F-4462-E0	AJ0-8768
C8	—	00B-4497-E0	00C-4497-E0	00D-4497-E0	00F-4497-E0	AJ0-8770
HILIC	—	00B-4461-E0	00C-4461-E0	00D-4461-E0	00F-4461-E0	AJ0-8772
Phenyl-Hexyl	—	00B-4495-E0	00C-4495-E0	00D-4495-E0	00F-4495-E0	AJ0-8774

Para DI: 4.6 mm

1.7 µm Columnas Minibore (mm)					Precolumnas SecurityGuard™ ULTRA [‡]
Fases	30 x 2.1	50 x 2.1	100 x 2.1	150 x 2.1	3/paq.
EVO C18	—	00B-4726-AN	00D-4726-AN	00F-4726-AN	AJ0-9298
Biphenyl	—	00B-4628-AN	00D-4628-AN	00F-4628-AN	AJ0-9209
XB-C18	00A-4498-AN	00B-4498-AN	00D-4498-AN	00F-4498-AN	AJ0-8782
C18	00A-4475-AN	00B-4475-AN	00D-4475-AN	00F-4475-AN	AJ0-8782
C8	00A-4499-AN	00B-4499-AN	00D-4499-AN	00F-4499-AN	AJ0-8784
HILIC	00A-4474-AN	00B-4474-AN	00D-4474-AN	—	AJ0-8786
Phenyl-Hexyl	—	00B-4500-AN	00D-4500-AN	00F-4500-AN	AJ0-8788
F5	—	00B-4722-AN	00D-4722-AN	00F-4722-AN	AJ0-9322

Para DI: 2.1 mm

1.7 µm Columnas MidBore (mm)				Precolumnas SecurityGuard ULTRA [‡]
Fases	30 x 3.0	50 x 3.0	100 x 3.0	3/paq.
XB-C18	00A-4498-Y0	00B-4498-Y0	00D-4498-Y0	AJ0-8775
C18	—	00B-4475-Y0	00D-4475-Y0	AJ0-8775
C8	00A-4499-Y0	00B-4499-Y0	00D-4499-Y0	AJ0-8777
HILIC	—	00B-4474-Y0	—	AJ0-8779

Para DI: 3.0 mm

1.7 µm Columnas Microbore (mm)			
Fases	50 x 1.0	100 x 1.0	150 x 1.0
C18	00B-4726-AN	00D-4726-AN	00F-4726-AN

1.3 µm Columnas Minibore (mm)		
Fases	30 x 2.1	50 x 2.1
C18	00A-4515-AN	00B-4515-AN

[‡]Las precolumnas SecurityGuard ULTRA requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJ0-9000](#)

Luna – Información para pedidos

explore

LUNA®



2.5µm Columnas con Tecnología de Alta Velocidad (HST) (mm)					
Fase	30 x 2.0	50 x 2.0	100 x 2.0	50 x 3.0	100 x 3.0
Luna 2.5µm C18(2)-HST	00A-4446-BO	00B-4446-BO	00D-4446-BO	00B-4446-YO	00D-4446-YO

3µm y 5µm Columnas Capilares (mm)					Precolumnas (mm)		
Fases	50 x 0.30	150 x 0.30	50 x 0.50	150 x 0.50	250 x 0.50	20 x 0.30	20 x 0.50
3µm C8(2)	—	—	00B-4248-AF	00F-4248-AF	—	—	—
3µm C18(2)	00B-4251-AC	00F-4251-AC	00B-4251-AF	00F-4251-AF	—	03M-4251-AC	03M-4251-AF
5µm C8(2)	—	00F-4249-AC	—	—	—	—	—
5µm C18(2)	00B-4252-AC	00F-4252-AC	—	00F-4252-AF	00G-4252-AF	—	—
5µm Phenyl-Hexyl	00B-4257-AC	—	00B-4257-AF	00F-4257-AF	—	—	—

3µm Columnas Microbore y Minibore (mm)						Precolumnas SecurityGuard™ (mm)	
Fases	50 x 1.0	150 x 1.0	30 x 2.0	50 x 2.0	100 x 2.0	150 x 2.0	4 x 2.0*
Silica(2)	—	00F-4162-AO	00A-4162-BO	00B-4162-BO	00D-4162-BO	00F-4162-BO	10/paq. AJO-4347
C8(2)	00B-4248-AO	00F-4248-AO	00A-4248-BO	00B-4248-BO	00D-4248-BO	00F-4248-BO	AJO-4289
C18(2)	00B-4251-AO	00F-4251-AO	00A-4251-BO	00B-4251-BO	00D-4251-BO	00F-4251-BO	AJO-4286
CN	—	—	00A-4254-BO	00B-4254-BO	00D-4254-BO	00F-4254-BO	AJO-4304
Phenyl-Hexyl	00B-4256-AO	—	00A-4256-BO	00B-4256-BO	00D-4256-BO	00F-4256-BO	AJO-4350
NH ₂	—	00F-4377-AO	00A-4377-BO	00B-4377-BO	00D-4377-BO	00F-4377-BO	AJO-4301
HILIC	—	—	00A-4449-BO	00B-4449-BO	00D-4449-BO	00F-4449-BO	AJO-8328
PPF(2)	—	00F-4447-AO	00A-4447-BO	00B-4447-BO	00D-4447-BO	00F-4447-BO	AJO-8326

Para DI: 2.0 - 3.0 mm

3µm Columnas MidBore™ y Analíticas (mm)								Precolumnas SecurityGuard (mm)		
Fases	30 x 3.0	50 x 3.0	150 x 3.0	30 x 4.6	50 x 4.6	75 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	4 x 2.0*	4 x 3.0*
Silica(2)	—	00B-4162-YO	00F-4162-YO	00A-4162-EO	00B-4162-EO	00C-4162-EO	00D-4162-EO	00F-4162-EO	10/paq. AJO-4347	10/paq. AJO-4348
C8(2)	00A-4248-YO	00B-4248-YO	00F-4248-YO	00A-4248-EO	00B-4248-EO	00C-4248-EO	00D-4248-EO	00F-4248-EO	AJO-4289	AJO-4290
C18(2)	00A-4251-YO	00B-4251-YO	00F-4251-YO	00A-4251-EO	00B-4251-EO	00C-4251-EO	00D-4251-EO	00F-4251-EO	AJO-4286	AJO-4287
CN	—	00B-4254-YO	00F-4254-YO	00A-4254-EO	00B-4254-EO	—	00D-4254-EO	00F-4254-EO	AJO-4304	AJO-4305
Phenyl-Hexyl	—	00B-4256-YO	00F-4256-YO	—	00B-4256-EO	00C-4256-EO	00D-4256-EO	00F-4256-EO	AJO-4350	AJO-4351
NH ₂	—	00B-4377-YO	00F-4377-YO	—	00B-4377-EO	—	00D-4377-EO	00F-4377-EO	AJO-4301	AJO-4302
HILIC	—	00B-4449-YO	00F-4449-YO	—	—	—	00D-4449-EO	00F-4449-EO	AJO-8328	AJO-8329
PPF(2)	—	00B-4447-YO	00F-4447-YO	—	00B-4447-EO	—	00D-4447-EO	00F-4447-EO	AJO-8326	AJO-8327

Para DI: 2.0 - 3.0 mm

3.2 - 8.0 mm

5µm Columnas Microbore y Minibore (mm)							Precolumnas SecurityGuard (mm)	
Fases	50 x 1.0	150 x 1.0	250 x 1.0	30 x 2.0	50 x 2.0	150 x 2.0	250 x 2.0	4 x 2.0*
Silica(2)	—	—	—	00A-4274-BO	00B-4274-BO	00F-4274-BO	00G-4274-BO	10/paq. AJO-4347
C5	—	—	—	00A-4043-BO	00B-4043-BO	00F-4043-BO	—	AJO-4292
C8(2)	—	00F-4249-AO	—	00A-4249-BO	00B-4249-BO	00F-4249-BO	00G-4249-BO	AJO-4289
C18(2)	00B-4252-AO	00F-4252-AO	00G-4252-AO	00A-4252-BO	00B-4252-BO	00F-4252-BO	00G-4252-BO	AJO-4286
CN	—	—	—	—	00B-4255-BO	00F-4255-BO	—	AJO-4304
Phenyl-Hexyl	00B-4257-AO	—	—	00A-4257-BO	00B-4257-BO	00F-4257-BO	00G-4257-BO	AJO-4350
NH ₂	00B-4378-AO	00F-4378-AO	—	00A-4378-BO	00B-4378-BO	00F-4378-BO	00G-4378-BO	AJO-4301
PPF(2)	—	—	—	00A-4448-BO	00B-4448-BO	00F-4448-BO	—	AJO-8326

Para DI: 2.0 - 3.0 mm

5µm Columnas MidBore y Analíticas (mm)							Precolumnas SecurityGuard (mm)		
Fases	30 x 3.0	50 x 3.0	150 x 3.0	250 x 3.0	30 x 4.6	50 x 4.6	75 x 4.6	4 x 2.0*	4 x 3.0*
Silica(2)	—	00B-4274-YO	00F-4274-YO	—	—	00B-4274-EO	—	10/paq. AJO-4347	10/paq. AJO-4348
C5	—	—	00F-4043-YO	—	—	00B-4043-EO	—	AJO-4292	AJO-4293
C8(2)	00A-4249-YO	00B-4249-YO	00F-4249-YO	00G-4249-YO	00A-4249-EO	00B-4249-EO	00C-4249-EO	AJO-4289	AJO-4290
C18(2)	00A-4252-YO	00B-4252-YO	00F-4252-YO	00G-4252-YO	00A-4252-EO	00B-4252-EO	00C-4252-EO	AJO-4286	AJO-4287
CN	—	00B-4255-YO	00F-4255-YO	00G-4255-YO	00A-4255-EO	00B-4255-EO	00C-4255-EO	AJO-4304	AJO-4305
Phenyl-Hexyl	—	00B-4257-YO	00F-4257-YO	00G-4257-YO	00A-4257-EO	00B-4257-EO	—	AJO-4350	AJO-4351
NH ₂	—	00B-4378-YO	00F-4378-YO	00G-4378-YO	—	00B-4378-EO	—	AJO-4301	AJO-4302
SCX	—	—	00F-4398-YO	—	—	00B-4398-EO	—	AJO-4307	AJO-4308
HILIC	—	—	00F-4450-YO	—	—	—	—	AJO-8328	AJO-8329
PPF(2)	—	00B-4448-YO	00F-4448-YO	—	—	00B-4448-EO	—	AJO-8326	AJO-8327

Para DI: 2.0 - 3.0 mm

3.2 - 8.0 mm

5µm Columnas Analíticas y Semi-Prep (mm)				Precolumnas SecurityGuard (mm)		
Fases	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	250 x 10	4 x 3.0*	10 x 10 ²
Silica(2)	00D-4274-EO	00F-4274-EO	00G-4274-EO	00G-4274-NO	10/paq. AJO-4348	3/paq. AJO-7223
C5	00D-4043-EO	00F-4043-EO	00G-4043-EO	00G-4043-NO	AJO-4293	AJO-7372
C8(2)	00D-4249-EO	00F-4249-EO	00G-4249-EO	00G-4249-NO	AJO-4290	AJO-7222
C18(2)	00D-4252-EO	00F-4252-EO	00G-4252-EO	00G-4252-NO	AJO-4287	AJO-7221
CN	00D-4255-EO	00F-4255-EO	00G-4255-EO	00G-4255-NO	AJO-4305	AJO-7313
Phenyl-Hexyl	00D-4257-EO	00F-4257-EO	00G-4257-EO	00G-4257-NO	AJO-4351	AJO-7314
NH ₂	00D-4378-EO	00F-4378-EO	00G-4378-EO	00G-4378-NO	AJO-4302	AJO-7364
SCX	00D-4398-EO	00F-4398-EO	00G-4398-EO	00G-4398-NO	AJO-4308	AJO-7369
HILIC	00D-4450-EO	00F-4450-EO	00G-4450-EO	00G-4450-NO	AJO-8329	AJO-8902
PPF(2)	00D-4448-EO	00F-4448-EO	00G-4448-EO	00G-4448-NO	AJO-8327	AJO-8376

Para DI: 3.2 - 8.0 mm

9 - 16 mm

Luna – Información para pedidos (continuación)



5 µm Columnas Preparativas Empaquetadas Axia™							Precolumnas SecurityGuard™ (mm)		
Fases	50 x 21.2	100 x 21.2	150 x 21.2	250 x 21.2	50 x 30	100 x 30	250 x 30	15 x 21.2**	15 x 30 *
								/unidad	/unidad
Silica(2)	—	00D-4274-PO-AX	00F-4274-PO-AX	00G-4274-PO-AX	—	—	00G-4274-UO-AX	AJO-7229	AJO-8312
C5	—	—	—	00G-4043-PO-AX	—	—	—	—	—
C8(2)	—	—	00F-4249-PO-AX	00G-4249-PO-AX	—	00D-4249-UO-AX	—	AJO-7840	AJO-8302
C18(2)	00B-4252-PO-AX	00D-4252-PO-AX	00F-4252-PO-AX	00G-4252-PO-AX	00B-4252-UO-AX	00D-4252-UO-AX	00G-4252-UO-AX	AJO-7839	AJO-8301
CN	—	—	—	00G-4255-PO-AX	—	—	00G-4255-UO-AX	AJO-8220	AJO-8311
Phenyl-Hexyl	—	—	00F-4257-PO-AX	00G-4257-PO-AX	—	—	00G-4257-UO-AX	AJO-7841	AJO-8303
NH ₂	—	—	00F-4378-PO-AX	00G-4378-PO-AX	—	—	—	AJO-8162	AJO-8309
PFP(2)	—	00D-4448-PO-AX	00F-4448-PO-AX	00G-4448-PO-AX	—	00D-4448-UO-AX	—	AJO-8377	AJO-8378
HILIC	—	00D-4450-PO-AX	00F-4450-PO-AX	00G-4450-PO-AX	—	—	00G-4450-UO-AX	AJO-8829	AJO-8830

Para DI: 18 - 29 mm 30 - 49 mm

10 µm Columnas Preparativas Empaquetadas Axia (mm) (continuación)						Precolumnas SecurityGuard (mm)	
Fases	50 x 21.2	100 x 21.2	250 x 21.2	250 x 30	250 x 50	15 x 21.2**	15 x 30 *
						/unidad	/unidad
Silica(2)	—	—	00G-4091-PO-AX	00G-4091-UO-AX	00G-4091-V0-AX	AJO-7229	AJO-8312
C5	—	00D-4092-PO-AX	00G-4092-PO-AX	—	00G-4092-V0-AX	—	—
C8(2)	—	—	00G-4250-PO-AX	—	00G-4250-V0-AX	AJO-7840	AJO-8302
C18(2)	00B-4253-PO-AX	00D-4253-PO-AX	00G-4253-PO-AX	00G-4253-UO-AX	00G-4253-V0-AX	AJO-7839	AJO-8301
CN	—	—	00G-4300-PO-AX	—	—	AJO-8220	AJO-8311
Phenyl-Hexyl	—	—	00G-4285-PO-AX	00G-4285-UO-AX	—	AJO-7841	AJO-8303
NH ₂	—	—	00G-4379-PO-AX	—	—	AJO-8162	AJO-8309

Para DI: 18 - 29 mm 30 - 49 mm

10 µm Columnas Analíticas y Semi-Prep (mm)			Precolumnas SecurityGuard (mm)	
Fases	250 x 4.6	250 x 10	4 x 3.0*	10 x 10*
			10/paq.	3/paq.
Silica(2)	00G-4091-E0	00G-4091-N0	AJO-4348	AJO-7223
C8(2)	00G-4250-E0	00G-4250-N0	AJO-4290	AJO-7222
C18(2)	00G-4253-E0	00G-4253-N0	AJO-4287	AJO-7221
CN	00G-4300-E0	—	AJO-4305	AJO-7313
Phenyl-Hexyl	00G-4285-E0	00G-4285-N0	AJO-4351	AJO-7314
NH ₂	00G-4379-E0	00G-4379-N0	AJO-4302	AJO-7364
SCX	00G-4401-E0	00G-4401-N0	AJO-4308	AJO-7369

Para DI: 3.2 - 8.0 mm 9 - 16 mm

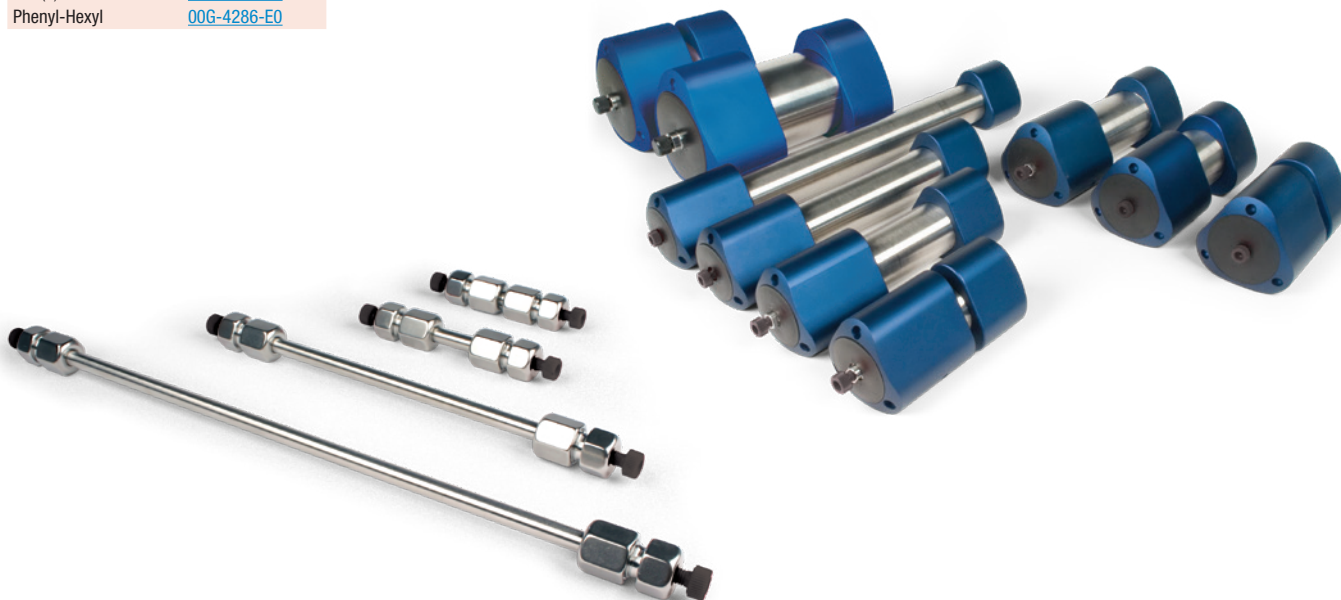
*Las precolumnas SecurityGuard Analíticas requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [KJO-4282](#)

†Las precolumnas SecurityGuard SemiPrep requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJO-9281](#)

**Las precolumnas SecurityGuard PREP requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJO-8223](#)

♦Las precolumnas SecurityGuard PREP requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJO-8277](#)

15 µm Columnas Escala Piloto (mm)	
Fases	250 x 4.6
C18(2)	00G-4273-E0
Phenyl-Hexyl	00G-4286-E0



Gemini – Información para pedidos



3 µm Columnas Microbore, Minibore y MidBore™ (mm)										Precolumnas SecurityGuard™ (mm)	
Fases	50 x 1.0	20 x 2.0	30 x 2.0	50 x 2.0	100 x 2.0	150 x 2.0	50 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	4 x 2.0*	
C18	00B-4439-A0	00M-4439-B0	00A-4439-B0	00B-4439-B0	00D-4439-B0	00F-4439-B0	00B-4439-Y0	00D-4439-Y0	00F-4439-Y0	10/paq. AJ0-7596	
C6-Phenyl	00B-4443-A0	—	00A-4443-B0	00B-4443-B0	00D-4443-B0	00F-4443-B0	00B-4443-Y0	00D-4443-Y0	00F-4443-Y0	10/paq. AJ0-7914	
NX-C18	00B-4453-A0	00M-4453-B0	00A-4453-B0	00B-4453-B0	00D-4453-B0	00F-4453-B0	00B-4453-Y0	00D-4453-Y0	00F-4453-Y0	10/paq. AJ0-8367	

Para DI: 2.0 - 3.0 mm

3 µm Columnas Analíticas (mm)						Precolumnas SecurityGuard™ (mm)	
Fases	30 x 4.6	50 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	4 x 3.0*	
C18	00A-4439-E0	00B-4439-E0	00D-4439-E0	00F-4439-E0	00G-4439-E0	10/paq. AJ0-7597	
C6-Phenyl	00A-4443-E0	00B-4443-E0	00D-4443-E0	00F-4443-E0	00G-4443-E0	10/paq. AJ0-7915	
NX-C18	—	00B-4453-E0	00D-4453-E0	00F-4453-E0	00G-4453-E0	10/paq. AJ0-8368	

Para DI: 3.2 - 8.0 mm

5 µm Columnas Minibore y MidBore (mm)									Precolumnas SecurityGuard™ (mm)	
Fases	30 x 2.0	50 x 2.0	150 x 2.0	250 x 2.0	50 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	250 x 3.0	4 x 2.0*	
C18	00A-4435-B0	00B-4435-B0	00F-4435-B0	00G-4435-B0	00B-4435-Y0	00D-4435-Y0	00F-4435-Y0	00G-4435-Y0	10/paq. AJ0-7596	
C6-Phenyl	—	00B-4444-B0	00F-4444-B0	—	00B-4444-Y0	—	00F-4444-Y0	00G-4444-Y0	10/paq. AJ0-7914	
NX-C18	00A-4454-B0	00B-4454-B0	00F-4454-B0	—	00B-4454-Y0	00D-4454-Y0	00F-4454-Y0	00G-4454-Y0	10/paq. AJ0-8367	

Para DI: 2.0 - 3.0 mm

5 µm Columnas Analíticas (mm)						Precolumnas SecurityGuard™ (mm)	
Fases	30 x 4.6	50 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	4 x 3.0*	
C18	00A-4435-E0	00B-4435-E0	00D-4435-E0	00F-4435-E0	00G-4435-E0	10/paq. AJ0-7597	
C6-Phenyl	—	00B-4444-E0	00D-4444-E0	00F-4444-E0	00G-4444-E0	10/paq. AJ0-7915	
NX-C18	—	00B-4454-E0	00D-4454-E0	00F-4454-E0	00G-4454-E0	10/paq. AJ0-8368	

Para DI: 3.2 - 8.0 mm

5 µm Columnas Semi-Prep (mm)			Precolumnas SecurityGuard™ (mm)	
Fases	150 x 10	250 x 10	10 x 10 ²	
C18	00F-4435-N0	00G-4435-N0	3/paq. AJ0-7598	
C6-Phenyl	—	00G-4444-N0	AJ0-9156	
NX-C18	00F-4454-N0	00G-4454-N0	3/paq. AJ0-8369	

Para DI: 9 - 16 mm

*Las precolumnas SecurityGuard Analíticas requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [KJ0-4282](#)
 †Las precolumnas SecurityGuard SemiPrep requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJ0-9281](#)
 **Las precolumnas SecurityGuard PREP requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJ0-8223](#)
 ◆Las precolumnas SecurityGuard PREP requieren un holder (portacartucho), n.º de parte: [AJ0-8277](#)

Columnas Preparativas Empaquetadas Axia™							Precolumnas SecurityGuard™ (mm)	
Fases	50 x 21.2	100 x 21.2	150 x 21.2	250 x 21.2	50 x 30	75 x 30	15 x 21.2**	15 x 30.0*
5 µm							/unidad	/unidad
C18	00B-4435-P0-AX	00D-4435-P0-AX	00F-4435-P0-AX	00G-4435-P0-AX	00B-4435-U0-AX	—	AJ0-7846	AJ0-8308
C6-Phenyl	—	00D-4444-P0-AX	00F-4444-P0-AX	00G-4444-P0-AX	—	—	AJ0-9157	AJ0-9158
5 µm							/unidad	/unidad
NX-C18	00B-4454-P0-AX	00D-4454-P0-AX	00F-4454-P0-AX	00G-4454-P0-AX	00B-4454-U0-AX	00C-4454-U0-AX	AJ0-8370	AJ0-8371
10 µm							/unidad	/unidad
C18	—	00D-4436-P0-AX	00F-4436-P0-AX	00G-4436-P0-AX	—	—	AJ0-7846	AJ0-8308
10 µm							/unidad	/unidad
NX-C18	00B-4455-P0-AX	00D-4455-P0-AX	00F-4455-P0-AX	00G-4455-P0-AX	—	—	AJ0-8370	AJ0-8371

Para DI: 18 - 29 mm 30 - 49 mm

Columnas Preparativas Empaquetadas Axia (continuación)						Precolumnas SecurityGuard™ (mm)	
Fases	100 x 30	150 x 30	250 x 30	100 x 50	150 x 50	250 x 50	15 x 30.0*
5 µm							/unidad
C18	00D-4435-U0-AX	00F-4435-U0-AX	00G-4435-U0-AX	—	—	—	AJ0-8308
5 µm							/unidad
NX-C18	00D-4454-U0-AX	00F-4454-U0-AX	00G-4454-U0-AX	—	—	—	AJ0-8371
10 µm							/unidad
C18	00D-4436-U0-AX	00F-4436-U0-AX	00G-4436-U0-AX	—	00F-4436-V0-AX	00G-4436-V0-AX	AJ0-8308
10 µm							/unidad
NX-C18	00D-4455-U0-AX	00F-4455-U0-AX	00G-4455-U0-AX	00D-4455-V0-AX	00F-4455-V0-AX	00G-4455-V0-AX	AJ0-8371

Para DI: 30 - 49 mm

garantía
**¡QUEREMOS
QUE SEA FELIZ!**

Su felicidad es nuestra misión. Tómese 45 días para probar nuestros productos. Si no cumplen sus expectativas, encontraremos una solución.

www.phenomenex.com/behappy

Mejore sus monografías de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) y la Farmacopea de Estados Unidos (USP)

- Reduzca tiempos de análisis
- Alcance mayor resolución
- Dentro de los Ajustes Permitidos

Alemania

t: +49 (0)6021-58830-0
anfrage@phenomenex.com

Australia

t: +61 (0)2-9428-6444
auinfo@phenomenex.com

Austria

t: +43 (0)1-319-1301
anfrage@phenomenex.com

Bélgica

t: +32 (0)2 503 4015 (francés)
t: +32 (0)2 511 8666 (holandés)
beinfo@phenomenex.com

Canadá

t: +1 (800) 543-3681
info@phenomenex.com

China

t: +86 400-606-8099
cninfo@phenomenex.com

Dinamarca

t: +45 4824 8048
nordicinfo@phenomenex.com

España

t: +34 91-413-8613
espinfo@phenomenex.com

Estados Unidos

t: +1 (310) 212-0555
info@phenomenex.com

Finlandia

t: +358 (0)9 4789 0063
nordicinfo@phenomenex.com

Francia

t: +33 (0)1 30 09 21 10
franceinfo@phenomenex.com

India

t: +91 (0)40-3012 2400
indiainfo@phenomenex.com

Irlanda

t: +353 (0)1 247 5405
eireinfo@phenomenex.com

Italia

t: +39 051 6327511
italiainfo@phenomenex.com

Luxemburgo

t: +31 (0)30-2418700
nlinfo@phenomenex.com

México

t: 01-800-844-5226
tecnicomx@phenomenex.com

Noruega

t: +47 810 02 005
nordicinfo@phenomenex.com

Nueva Zelanda

t: +64 (0)9-4780951
nzinfo@phenomenex.com

Países Bajos

t: +31 (0)30-2418700
nlinfo@phenomenex.com

Portugal

t: +351 221 450 488
ptinfo@phenomenex.com

Reino Unido

t: +44 (0)1625-501367
ukinfo@phenomenex.com

Singapur

t: +65 800-852-3944
sginfo@phenomenex.com

Suecia

t: +46 (0)8 611 6950
nordicinfo@phenomenex.com

Suiza

t: +41 (0)61 692 20 20
swissinfo@phenomenex.com

Taiwán

t: +886 (0) 0801-49-1246
twinfo@phenomenex.com

Todos los demás países: Oficinas Corporativas en USA

t: +1 (310) 212-0555
info@phenomenex.com



www.phenomenex.com

Los productos Phenomenex están disponibles en todo el mundo, para el distribuidor en su país, contacte con el Departamento Internacional de Phenomenex USA. en: international@phenomenex.com

Marcas comerciales

Kinetex, Luna y Gemini son marcas comerciales registradas y Axia, MidBore y SecurityGuard son marcas comerciales de Phenomenex.

Las columnas Axia y su tecnología de empaquetado están patentadas por Phenomenex, patente de EE.UU. N.º 7, 674, 383.

Gemini y Kinetex EVO están patentadas por Phenomenex, patente de EE.UU. N.º 7,563,367 y 8,658,038 y sus homólogos extranjeros.

SecurityGuard está patentada por Phenomenex, patente de EE.UU. N.º 6,162,362.

ATENCIÓN: Esta patente sólo se aplica al holder del tamaño analítico, no se aplica a los holders tamaño SemiPrep, Prep o ULTRA ni a los cartuchos.

SÓLO PARA USO EN INVESTIGACIÓN, no apto para uso en procedimientos de diagnóstico clínico.
© 2019 Phenomenex, Inc. Todos los derechos reservados.