Doğru saflık derecesi

Laboratuvar kimyasallarında doğru kaliteyi seçmek için pratik rehber: çözücüler, asitler ve tuzlar

kemNOVO
a bioKEMIX company

Okutun, ihtiyacınız olan kaliteyi bulun, teklif isteyin.

Saflık derecesi neden önemli?

Aynı molekül, aynı CAS numarasıyla, on farklı kalitede satılabilir. En ucuzuyla en pahalısı arasındaki fiyat farkı birkaç kat olabilir.

Saflık derecesi "ne kadar saf" sorusunun cevabı değildir. **Belirli bir kullanım için belirli testlerin, belirli limitlerle yapıldığının taahhüdüdür.**

Yanlış alım iki şekilde olur:

- **Gereğinden düşük kalite.** Yönteminiz, o kalitenin kontrol etmediği safsızlığı görür: gradyanda hayalet pikler, kütle dedektöründe sodyum addüktleri, ICP-MS'te yüksek kör değer. Asıl maliyet şişe değildir; tekrarlanan analizler, araştırma ve geciken partidir.
- **Gereğinden yüksek kalite.** Yönteminizin göremediği testlere para ödersiniz. İzokratik HPLC-UV analizinde UHPLC-MS asetonitril çalışır, ama size hiçbir şey kazandırmaz.

Bu rehberin kuralı: kaliteyi kulağa en iyi gelen etikete göre değil, yönteminizin neye hassas olduğuna göre seçin.

Bir molekül, dört kalite: asetonitril

Kalite	Ek olarak test edilen	Tipik kullanım
HPLC (izokratik)	UV absorbansı, buharlaşma kalıntısı, su, filtrasyon	İzokratik HPLC-UV
HPLC gradyan	Yukarıdakilerin hepsi ve gradyan taban çizgisi testi	UV veya DAD dedektörlü gradyan HPLC
LC-MS	MS arka planı (ESI), düşük metal ve iyon, düşük kalıntı	LC-MS ve LC-MS/MS
UHPLC-MS	LC-MS testleri, daha ince filtrasyon (0,1 µm) ve daha düşük arka plan	UHPLC, Q-TOF, proteomik

Her basamak yeni testler ekler. Daha yüksek bir kalitenin daha düşük olanın yerine ne zaman güvenle kullanılabileceğini, ne zaman kullanılamayacağını 14. sayfada bulabilirsiniz.

Kalite haritası

TEMEL KALİTELER

Analitik (ACS · ISO · p.a.)
↑
Sentez
↑
Reaktif / laboratuvar
↑
Ekstra saf
↑
Saf
↑
Teknik

UYGULAMA KALİTELERİ

Sıvı kromatografisi

UHPLC-MS
↑
LC-MS
↑
HPLC gradyan
↑
HPLC

Gaz kromatografisi

GC / GC-MS · GC headspace · Pestisit kalıntı (ECD)

İz analiz

İz metal (ICP-MS · AAS) · Elektronik

Diğer yöntemler

Spektroskopi · Titrasyon · Karl Fischer · Biyoloji · Histoloji

MEVZUAT KALİTELERİ

Farmakope (Ph. Eur. · USP · BP · JP)

Gıda (FCC)

HARİTANIN DIŞINDA

Referans maddeler / CRM

Susuz / kuru = bir kaliteye eklenen özellik

↑ ok = alttaki kalitenin yerine kullanılabilir · sütunlar arasında ok yok

Haritayı okuma: ok, "yerine kullanılabilir" demektir. Farklı sütunlardaki kaliteler birbirinin yerine geçmez. LC-MS çözücüsü GC çözücüsü değildir; analitik kalite bir asit de iz metal asidi değildir.

Teklif istemeden önce beş soru

1. **Teknik ne?** HPLC, UHPLC, GC, ICP, titrasyon, sentez, temizlik…
2. **Dedektör ne?** UV/DAD, MS, FID, ECD, ICP-MS, terazi ya da göz. Hangi safsızlığın önemli olduğunu dedektör belirler.
3. **Resmi bir uygunluk beyanı gerekiyor mu?** Ph. Eur., USP veya FCC uygunluğu bir saflık seviyesi değil, yasal ve kalite sistemi gerekliliğidir.
4. **Hangi belge gerekiyor?** Tipik spesifikasyon, lota özel analiz sertifikası (CoA) ya da belirsizlik ve izlenebilirlik içeren sertifika (CRM).
5. **Miktar ve ambalaj ne?** Sipariş başına ve yıllık. Ambalajı (cam, floropolimer, varil) ve fiyatı bu belirler.

Bu beş sorunun cevabını gönderdiğinizde, doğru kaliteyi ilk seferde teklif edebiliriz.

Sıvı kromatografisi çözücüleri

HPLC (izokratik). *Etiket: HPLC izokratik*

- **Test edilenler:** UV absorbansı veya kesme dalga boyu, buharlaşma kalıntısı, su (Karl Fischer), partikül veya filtrasyon.
- **Uygun olduğu yer:** UV dedektörlü izokratik HPLC.
- **Yetmediği yer:** düşük dalga boyunda DAD kullanan gradyan yöntemler. İzokratik çalışmada görünmeyen safsızlıklar kolonda birikir ve hayalet pik olarak çıkar.

HPLC gradyan. *Etiket: HPLC gradyan*

- **Test edilenler:** HPLC kalitesindeki her şey **ve gradyan taban çizgisi testi.**
- **Uygun olduğu yer:** gradyan HPLC-UV/DAD.
- **Kural:** yönteminizde gradyan varsa, etikette "HPLC" yazsa bile gradyan kalite isteyin.

LC-MS. *Etiket: LC-MS / LC-MS-MS*

- **Test edilenler:** ESI'de MS arka planı, düşük metal iyonları (sodyum ve potasyum addükt oluşturur), düşük kalıntı, UV ve su.
- **Uygun olduğu yer:** LC-MS ve LC-MS/MS mobil fazları ve katkıları (formik asit, amonyum asetat...).
- **Dikkat:** gradyan kalite bir çözücü MS arka planı için test edilmemiştir. Mobil fazdaki reaktif kalite tuzlar iyon baskılanmasına yol açabilir.

UHPLC-MS / Q-TOF. *Etiket: UHPLC-MS / Q-Tof MS*

- **Test edilenler:** LC-MS'teki her şey; **0,1 µm filtrasyon** ve lot bazında test edilmiş daha düşük partikül, metal ve iyon arka planı.
- **Uygun olduğu yer:** 2 µm altı kolonlar, yüksek çözünürlüklü MS, proteomik, çok düşük seviyede miktar tayini.
- **Not:** pek çok MS yöntemi için normal LC-MS kalitesi yeterlidir. UHPLC-MS'i hassasiyetiniz veya kolonunuz gerektirdiğinde seçin.

> *Etiketlerde görebileceğiniz isimler*:* LiChrosolv, CHROMASOLV, Optima, BAKER ANALYZED, HPLC PLUS, ROMIL SpS/UpS, Wako for HPLC / LC-MS, Carlo Erba GOLD.

Gaz kromatografisi çözücüleri

GC / GC-MS. *Etiket: GC genel / GC-MS*

- **Test edilenler:** GC'de düşük uçucu safsızlık körü; ayrıca kalıntı, su ve saflık.
- **Uygun olduğu yer:** GC-FID ve GC-MS.
- **Dikkat:** HPLC ve analitik kaliteler uçucu safsızlıkları kontrol etmez. HPLC çözücüsü GC'de kirli bir taban çizgisi verebilir.

GC headspace. *Etiket: GC headspace*

- **Test edilenler:** headspace ve kalıntı çözücü yöntemlerinde düşük kör değer; örneğin ilaçlarda kalıntı çözücü analizi.
- **Kural:** yöntem headspace ise headspace kalite isteyin. Genel GC kalitesi headspace körü için fazla "kirli" olabilir.

Pestisit kalıntı (ECD). *Etiket: Pestisit kalıntı / ECD*

- **Test edilenler:** elektron yakalama dedektöründe (ECD) organohalojen arka planı. Kalıntı yöntemleri ekstraktı deriştirdiği için bu test çoğu zaman çözücü deriştirildikten sonra yapılır.
- **Uygun olduğu yer:** pestisit kalıntı ekstraksiyonu ve GC-ECD/GC-MS kalıntı analizi; QuEChERS dahil.
- **Dikkat:** kalıntı yönteminiz **LC-MS/MS** ile çalışıyorsa LC-MS çözücüsüne ihtiyacınız var. Hangisi olduğunu bize belirtin.

> *Etiketlerde görebileceğiniz isimler*:* SupraSolv, Pestinorm / Pestipur, RESI-ANALYZED, PESTANAL (standartlar), CHROMASOLV GC, Wako for GC.

İz ve ultra-iz analiz

İz metal (ICP-MS, ICP-OES, AAS). *Etiket: İz metal / ICP-MS-AAS*

- **Nedir:** metal safsızlıkları **ppb ile ppt** seviyesinde kontrol edilmiş, ICP-MS veya AAS ile ölçülmüş ve temiz ambalaja (genellikle floropolimer) doldurulmuş asitler, bazlar, tuzlar ve su.
- **Uygun olduğu yer:** ICP-MS, ICP-OES, AAS ve GFAAS'ta numune parçalama, standart hazırlama ve kör çözeltiler.
- **Dikkat:** "analitik kalite" nitrik asit yaş kimya için uygundur, ama ICP-MS'te tayin sınırınızın çok üzerinde bir kör değer verebilir. LC-MS kalite bir asit bazı iyonları kontrol eder, ama o da ICP kör asidi değildir.
- **Örnek:** ICP-MS parçalaması için nitrik asit. İz metal kalite isteyin; kritik elementlerinizi (örneğin Pb, Cd, Hg, As) ve ulaşmanız gereken seviyeyi bize yazın.

Elektronik / yarıiletken. *Etiket: Elektronik / yarıiletken*

- **Nedir:** metal, iyon, partikül ve kalıntısı wafer ve elektronik prosesler için kontrol edilmiş, prosese özel ambalajlı kimyasallar.
- **Dikkat:** iz metal ve LC-MS kaliteleri partikül veya iyon spesifikasyonlarını yine de karşılamayabilir. Bu ayrı bir sınıftır.

> *Etiketlerde görebileceğiniz isimler*:* Suprapur, Ultrapur, TraceSELECT, INSTRA-ANALYZED, ULTREX, ROMIL SpA/UpA, Atrasol, TraceMetal Grade; elektronik için CSR / VLSI.

Spektroskopi, titrasyon ve Karl Fischer

Spektroskopi (UV, IR, floresans). *Etiket: Spektroskopi UV/IR/floresans*

- **Test edilenler:** önemli dalga boylarında absorbans veya geçirgenlik ve floresans; ayrıca kalıntı ve su.
- **Uygun olduğu yer:** doğrudan optik ölçüm; UV-Vis küvet, IR veya florimetre gibi.
- **Not:** DAD dedektörlü HPLC için gradyan kalite HPLC çözücüsü kullanın. Spektroskopi kalitesi, kolon dışında yapılan ölçümler içindir.

Titrasyon / volumetrik çözeltiler. *Etiket: Titrasyon / volumetrik*

- **Nedir: belirtilmiş derişimi (faktörü/titresi) ve toleransı**, izlenebilirliği, standardizasyon yöntemi ve son kullanma tarihi olan hazır titrantlar.
- **Dikkat:** kendiniz çözdüğünüz saf bir katı, siz standardize edene kadar volumetrik standart değildir.

Karl Fischer. *Etiket: Karl Fischer*

- **Nedir:** KF titrasyonuyla (volumetrik veya kulometrik) su tayini için üretilmiş, titresi veya su içeriği belirtilmiş reaktifler, çözücüler ve su standartları.
- **Dikkat:** susuz bir çözücü KF reaktifi **değildir**. "Kuru" bir özelliktir; KF ise yönteme göre test edilmiş bir sistemdir.

> *Etiketlerde görebileceğiniz isimler*:* Uvasol, Spectrosol; Titripur; HYDRANAL, Aquastar.

Farmakope ve gıda kaliteleri

Farmakope (Ph. Eur., USP, BP, JP). *Etiket: Farmakope / USP-EP-BP-JP*

- **Nedir: resmi bir monografa** göre test edilmiş ve güncel sertifikasında uygunluğu beyan edilmiş madde; ilaç üretimi için çoğunlukla GMP belgeleriyle birlikte.
- **Ne zaman kullanılır:** kimyasal bir ilacın içine giriyorsa, majistral hazırlamada kullanılıyorsa ya da kalite sisteminiz monografı şart koşuyorsa (örneğin dissolüsyon ortamları).
- **Dikkat:** "Yüksek saflık" veya "ACS", etiket ve CoA monografı belirtmedikçe farmakope kalitesi **değildir**.
- **Sık karıştırılan iki etiket:**
  - Bir maddenin üzerindeki **"Ph. Eur."**, o maddenin monografını karşıladığı anlamına gelir.
  - **"Reag. Ph. Eur."** ise farmakopenin testlerde kullanılan *reaktifler* için verdiği spesifikasyonu karşıladığı anlamına gelir. Bu bir analitik kalitedir; ilaç üretimi için değildir.

Gıda (FCC). *Etiket: Gıda / FCC*

- **Nedir:** Food Chemicals Codex'e veya bir gıda standardına bağlı gıda bileşeni ya da proses yardımcısı kalitesi.
- **Dikkat:** gıda kalitesi analitik, HPLC veya LC-MS kalitesinin yerini tutmaz; tersi de geçerlidir. Önemli olan safsızlıklar farklıdır.

> *Etiketlerde görebileceğiniz isimler*:* EMPROVE, ERBApharm, Xcipharm, GenAR; tedarikçilerin "USP/EP" veya "FCC" kaliteleri.

Biyoloji ve histoloji

Moleküler biyoloji ve hücre kültürü. *Etiket: Biyoloji / moleküler / hücre*

- **Test edilenler:** kimyasal değil biyolojik kirleticiler: DNaz, RNaz, proteaz, endotoksin ve biyoyük. Sterilite, belirtildiğinde test edilir.
- **Dikkat:** ACS, HPLC ve LC-MS spesifikasyonları nükleazlar veya endotoksin hakkında **hiçbir şey** söylemez. Çok saf bir tampon tuzu bile PCR'ı veya hücre kültürünü bozabilir.

Histoloji / patoloji. *Etiket: Histoloji / patoloji*

- **Nedir:** fiksatifler, dehidrasyon çözücüleri, şeffaflaştırıcılar ve boyalar için bir kullanım beyanı; stabilizan, derişim ve su kontrollü.
- **Dikkat:** histoloji kalitesi analitik veya kromatografi kalitesi anlamına gelmez.

> *Etiketlerde görebileceğiniz isimler*:* BioUltra, BioXtra, BioPerformance Certified; tedarikçilerin histoloji/patoloji serileri.

Temel kaliteler

Bu kaliteler bir kimyasalın genel olarak ne kadar temiz olduğunu söyler. Bir teknik için test edilmiş değillerdir.

Kalite	Uygun olduğu yer	Asla varsaymayın
Analitik (ACS, ISO, p.a., AR, GR, Reag. Ph. Eur.)	Yaş kimya, standart ve reaktif hazırlama, genel kalite kontrol	HPLC, LC-MS, ICP, farmakope veya gıda uygunluğunu ya da sterilliği
Sentez / preparatif	Ürünün sonradan saflaştırıldığı reaksiyonlar	Analitik veya kromatografi uygunluğunu
Reaktif / laboratuvar	Rutin hazırlık, temizlik, kritik olmayan kalite kontrol	Herhangi bir analitik, ilaç veya gıda beyanını
Ekstra saf	Rutin laboratuvar hazırlığı	ACS olduğunu. Etikette ACS, ISO veya Reag. Ph. Eur. yoksa ACS değildir
Saf	Temel laboratuvar kullanımı	Reaktif veya analitik kaliteyi
Teknik / endüstriyel	Temizlik, endüstriyel kullanım	Herhangi bir miktar tayinini, mobil fazı, iz analizi, ilaç veya gıda kullanımını

Susuz / kuru bu kalitelerin herhangi birine eklenebilir. Su içeriğinin kontrol edildiği ve (Karl Fischer ile) belirtildiği anlamına gelir. Temel kaliteyi **ve** "susuz" ifadesini birlikte isteyin; örneğin "susuz, sentez için".

> *Etiketlerde görebileceğiniz isimler*:* EMSURE, EMPARTA, BAKER ANALYZED ACS, RPE, AR / GR, Wako Special Grade; EMPLURA, ReagentPlus, RS; SeccoSolv, Hi-Dry, ERBAdry.

Referans maddeler ve CRM'ler

Referans madde, **saflığı için değil sertifikası için** alınır.

- **CRM'yi CRM yapan:**
  - atanmış bir değer (derişim veya saflık)
  - bu değerin **belirsizliği** ve **izlenebilirliği**
  - saklama koşulları ve son kullanma tarihi
  - *sertifikalı* referans madde için **ISO 17034** kapsamında üretim; testler genellikle ISO/IEC 17025 kapsamında
- **Kullanım:** kalibrasyon, miktar tayini, yöntem validasyonu, tanımlama ve sistem uygunluğu.
- **Dikkat:** %99,99 saflıkta bir kimyasal referans standart **değildir**. Sertifikalı bir değeri ve belirsizliği yoksa ölçümünüzü ona dayandıramazsınız.

> *Etiketlerde görebileceğiniz isimler*:* TraceCERT, Certipur, PESTANAL, USP Reference Standards, Supelco analitik standartları.

Analiz sertifikası (CoA) nasıl okunur?

1. **Ürün ve kalite adı.** CoA'daki kalitenin sipariş ettiğiniz kalite olduğunu kontrol edin. Etiket ve katalog adları bazen farklıdır.
2. **Lot numarası.** *Lot* CoA'sı sizin lotunuzda ölçülen sonuçları verir. *Spesifikasyon* belgesi ise yalnızca limitleri verir. Düzenlemeye tabi işler için genellikle lot CoA'sı gerekir.
3. **Saflık (assay).** Ana bileşenin saflığı ve kullanılan yöntem (örneğin GC).
4. **Her test edilen özellik, limiti ve sonucuyla.** Kalite burada yaşar. Gradyan HPLC için birkaç dalga boyunda UV absorbansı, gradyan testi, buharlaşma kalıntısı, Karl Fischer ile su ve filtrasyon satırlarını arayın.
5. **CoA'da olmayan test edilmemiştir.** Gradyan testi yoksa, etikette ne yazarsa yazsın, o lotun gradyan kullanımına uygunluğu kanıtlanmamıştır.
6. **Tarihler.** Üretim, son kullanma veya yeniden test tarihi.
7. **Uygunluk beyanları.** ACS, ISO, Ph. Eur. veya USP ifadeleri yalnızca lot bunlara göre test edildiyse yer alır.

İpucu: iki teklifi karşılaştırırken kalite adlarını değil, **CoA satırlarını** karşılaştırın.

Daha yüksek bir kalite, daha düşük olanın yerine kullanılabilir mi?

Kaliteler **bir merdiven değildir.** Daha yüksek bir kalite, daha düşük olanın taahhüt ettiği her şey için test edildiyse onun yerine geçer. Tablo şu soruyu cevaplar: "*Satırdaki kaliteye ihtiyacım var. Sütundaki kaliteyi kullanabilir miyim?*"

İhtiyacım ↓ / Kullanabilir miyim →	HPLC	HPLC gradyan	LC-MS	UHPLC-MS	GC	Analitik (ACS)	İz metal
HPLC (izokratik)	✓	✓	✓ CoA'da UV limitleri varsa	✓ CoA'da UV limitleri varsa	✗	✗	✗
HPLC gradyan	✗	✓	yalnızca CoA'da gradyan testi varsa	yalnızca CoA'da gradyan testi varsa	✗	✗	✗
LC-MS	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✗
UHPLC-MS	✗	✗	yalnızca 0,1 µm ve MS testi yönteminizi karşılıyorsa	✓	✗	✗	✗
GC / GC-MS	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗
Analitik (ACS)	yalnızca etikette ACS de varsa	yalnızca etikette ACS de varsa	yalnızca etikette ACS de varsa	yalnızca etikette ACS de varsa	yalnızca etikette ACS de varsa	✓	yalnızca etikette ACS de varsa
İz metal	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓

Her yerde geçerli üç kural:

1. **Farklı teknik, farklı kalite demektir.** Sıvı kromatografisi, gaz kromatografisi, iz metal ve biyoloji farklı safsızlıkları test eder.
2. **Mevzuat kaliteleri yalnızca kendi yerlerine geçer.** Ph. Eur., USP ve FCC, CoA'da monograf beyanı ister; başka hiçbir kalite bunu sağlamaz.
3. **"Yalnızca ... varsa", CoA'yı okuyun demektir.** Teklif verirken bunu sizin için kontrol eder, beyanı taşıyan satırı size gösteririz.

Bizden nasıl teklif istenir?

Her ürün için bize şunları gönderin:

- kimyasalın adı ve varsa **CAS numarası**
- **kalite**, ya da yalnızca **tekniğiniz ve dedektörünüz** (sayfa 4); kaliteyi biz seçeriz
- gerekiyorsa **resmi uygunluk beyanı** (Ph. Eur., USP, FCC) ve **lot CoA'sı** isteyip istemediğiniz
- **ambalaj boyutu** ve **miktar**, sipariş başına ve yıllık
- bugün kullandığınız bir marka veya katalog numarası varsa onu da yazın. Aynısını ya da eşdeğerini teklif ederiz.

Sonra ne olur:

1. Her ürünü ve gerçekten ihtiyaç duyduğu kaliteyi belirleriz. Talebiniz net değilse tahmin etmek yerine sorarız.
2. Teklifleri etikete göre değil, CoA satırlarına göre karşılaştırırız.
3. **Her teklif size ulaşmadan önce bir kişi tarafından incelenir.**
4. **Daha yüksek bir kalite istediğiniz her şeyi karşılıyorsa**, örneğin stokta olduğu veya fiyatı daha uygun olduğu için, onu istediğiniz kalitenin yanında teklif edebiliriz. Nedenini her zaman açıklar, CoA satırlarını gösteririz. Karar sizindir.

Çevrimiçi: kemnovo.com/tr/rehber/secici adresindeki kalite seçiciyi kullanın. Tekniğinizi bir kaliteye dönüştürür ve bize hazır bir talep gönderir.

Koşuyolu Mah. İsmailpaşa Sk. No: 33 İç Kapı No: 1, 34718 Kadıköy/İstanbul

+90 535 815 9520 · sales@kemnovo.com · kemnovo.com

** "Etiketlerde görebileceğiniz isimler" olarak gösterilen ürün ve kalite adları sahiplerinin ticari markalarıdır. Yalnızca kaliteleri tanımanıza yardımcı olmak için listelenmiştir. Kullanılmaları bir onay veya ortaklık ya da kemNOVO'nun o markayı tedarik ettiği anlamına gelmez.*

Bu rehber genel bilgi verir. Uygunluğu her zaman valide edilmiş yönteminize ve lot analiz sertifikasına göre doğrulayın.

Gizlilik: kalite seçici üzerinden gönderilen talepler, teklifinizin hazırlanması amacıyla KVKK kapsamında işlenir. Aydınlatma metni: kemnovo.com/tr/rehber/aydinlatma