DIN CEN ISO/TS 23973:2022-04 (D)

Flüssigchromatographie unter kritischen Bedingungen - Chemische Heterogenität von Polyethylenoxiden (ISO/TS 23973:2020); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 23973:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Kurzbeschreibung ... 7

5 Gerät ... 7
5.1 Allgemeines ... 7
5.2 Elutionsmittelversorgung ... 8
5.3 Pumpe ... 8
5.4 Injektionssystem ... 9
5.5 Trennsäulen ... 9
5.6 Temperiereinrichtungen der Säule ... 10
5.7 Detektoren ... 10
5.8 Elutionsmittel ... 10
5.9 Datenerfassung ... 10

6 Probenvorbereitung ... 10

7 Durchführung der Messungen ... 11
7.1 Bestimmung der kritischen Bedingungen ... 11
7.2 Analyse des Validierungs-Kit ... 12

8 Prüfbericht ... 13

Anhang A (informativ) Fehlerquellen ... 15

Anhang B (informativ) Auswertung des Ringversuchs ... 16

Anhang C (informativ) Elugramme der Teilnehmer (Auszüge) ... 24

Anhang D (informativ) Untersuchungen zur Langzeitstabilität des Prüfgemischs ... 48

Literaturhinweise ... 54