



Запрошуємо вас та фахівців вашого підприємства взяти участь у вебінарі:

«Розробка методик аналізу лікарських препаратів, методик для валідації відмивки обладнання, встановлення біоеквівалентності in vitro методом ВЕРХ»

м.Київ, 09.12.2021

Тренер:

Олександр Сиротчук, завідувач відділу ФХМА

ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Тривалість вебінару :

5 годин з перервами та обговоренням

Мета вебінару:

надати систематизовану інформацію щодо властивостей хроматографічних колонок, аналітів, рухомих фаз для розуміння принципів розробки методик аналізу лікарських засобів та валідації відмивки обладнання і лабораторного посуду, встановлення біоеквівалентності in vitro лікарських засобів методом ВЕРХ.

Цільова аудиторія:

фахівці відділів валідації та розробки методик аналізу, фахівці відділів контролю якості продукції

Взявши участь у вебінарі, слухачі:

зможуть отримати необхідні знання щодо особливостей розробки методик аналізу методом ВЕРХ.

Дізнатися про практичні аспекти використання хроматографічних колонок різної хімічної природи в розробці методик аналізу

Програма вебінару*:

09.12.2021, четвер	
10:00– 11:00	Яка система якості потрібна у відділі розробки та валідації аналітичних методик? Засади організації ефективної системи якості. Як писати методики, щоб вони відтворювалися не лише у розробника. Основні хроматографічні параметри. Параметри придатності хроматографічної системи. Як визначити резонні граничні значення для параметрів придатності хроматографічної системи.
11:00 – 12:30	Вибір типу нерухомої фази в залежності від хімічної природи речовин, що визначають. Природа аналітів, гідрофобність, рКа для основ та кислот. Вплив температури, рН на утримання кислот, основ, нейтральних молекул. Хроматографічні піки неправильної або несиметричної форми, причини та вирішення проблеми.
12:30 – 13:00	Перерва

13:00 – 14:00	Поводження з хроматографічними колонками, їх властивості, вибір колонки, вибір аналогічної колонки. Порівняння колонок з різними прищепленими групами. Вибір колонки при розробці методики. Використання баз даних властивостей хроматографічних колонок. Причини розмивання хроматографічних піків. Мінімізація розмиття хроматографічного піку шляхом оптимізації хроматографічної системи та вибору хроматографічної колонки.
14:00 – 14:30	Перерва
14:30 – 16:00	Рухома фаза. Буфери, модифікатори рухомої фази. Оптична прозорість рухомої фази та її вплив на шум базової лінії. Ізократичне та градієнтне елюювання. Детектування, оптимізація параметрів детектування. Особливості UV-vis та діодно-матричного детектора. Вибір довжини хвилі для детектування. Розробка методик для перевірки відмивки обладнання і лабораторного посуду. Як істотно зменшити межу виявлення і кількісного визначення без додаткових витрат. Співвідношення сигналу до шуму. Шляхи збільшення сигналу та зменшення шуму. Засади розробки методик для встановлення біоеквівалентності in vitro. Експресність і надійність методик. Загрози і їх зменшення для селективності і якості хроматографічного піку.

** в програмі допускаються незначні зміни*

Вартість участі у вебінарі становить:

3 450,00 грн. (три тисячі чотириста п'ятдесят грн, 00 коп.), з ПДВ за одного учасника.

(У разі відсутності оплати на день початку вебінару прохання до слухачів надати гарантійний лист щодо оплати за навчання).

У вартість входить інформаційне обслуговування.

ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВЕБІНАРУ УЧАСНИКИ ОТРИМУЮТЬ СЕРТИФІКАТ

Для участі у вебінарі просимо заповнити Договір та Додаток 1 до нього (у вкладенні) та відправити на пошту seminar@gmpcenter.org.ua або office@gmpcenter.org.ua та пройти реєстрацію за посиланням на сторінці вебінару на сайті www.gmpcenter.org.ua