



Запрошуємо вас та фахівців вашого підприємства взяти участь у семінарі:

**«Ризик орієнтований підхід в кваліфікації аналітичного обладнання.
Кваліфікація рідинних хроматографів. Кваліфікація хроматографічних
колонок для ВЕРХ, вибір аналогічної колонки. Належна практика при
проведенні випробувань методом ВЕРХ»**

м. Київ, 13-14.02.19

Мета семінару:

надати систематизовану інформацію стосовно вимог GMP щодо хроматографічних систем, їх кваліфікації, обслуговування, документування кваліфікаційних випробувань. Розглянути теорію рідинної хроматографії та застосування правил належної лабораторної практики в хроматографії. Отримати практичні навички вибору еквівалентної хроматографічної колонки та проведення процесу кваліфікації колонок та реактивів.

Цільова аудиторія:

фахівців відділів валідації та контролю, співробітники відділів забезпечення якості, контролю якості, інженерних служб.

Взявши участь в семінарі, слухачі:

зможуть отримати необхідні знання щодо вимог GMP до хроматографічних систем, їх кваліфікації; дізнатися про практичні аспекти використання хроматографічних колонок та реактивів в хроматографії.

Програма семінару*:

13.02.2019, середа	
09:00 – 09:30	Реєстрація
09:30 – 11:30	Кваліфікація лабораторного обладнання, вимоги ISO 17025, підхід фармакопеї США, EDQM. Оцінка ризиків при визначенні об'єму кваліфікації обладнання. <ul style="list-style-type: none">• Вибір та кваліфікація рідинних хроматографів.• Основні етапи кваліфікації хроматографів. Періодичність кваліфікації. Цілі та завдання різних етапів кваліфікації.• Кваліфікація проекту (DQ). Практичний приклад кваліфікації DQ для блоків хроматографа.• Кваліфікація монтажу (IQ). Приклад кваліфікації монтажу.• Кваліфікація функціонування (OQ). Вибір параметрів для різних блоків хроматографа при перевірці функціонування.
11:30 – 11:45	Кава-брейк
11:45 – 13:00	<ul style="list-style-type: none">• Насос. Принцип роботи одноплунжерних та двоплунжерних насосів (відео). Градієнтний кран високого та низького тиску. Перевірка функціонування роботи насосу. Рекваліфікація після обслуговування. Вибір об'єму рекваліфікації. Проблеми в роботі насосу та шляхи їх вирішення.• Автосемплер. Три принципові схеми роботи автосемплера (відео). Перевірка роботи автосемплера. Вибір об'єму рекваліфікації після заміни розхідних матеріалів. Проблеми роботи і їх вирішення.
13:00 – 14:00	Перерва на обід

14:00 – 16:15	<ul style="list-style-type: none"> • Детектор. Спектрофотометричний, діодно-матричний. Принцип роботи (відео). Налаштування параметрів діодно-матричного детектора для різних хроматографічних задач. Перевірка функціонування детектора. Вибір об'єму рекваліфікації після заміни розхідних матеріалів. Проблеми роботи і їх вирішення. • Термостат колонок та термостат зразків. Перевірка функціонування термостатів.
16:00 – 16:15	Перерва
16:30 – 17:30	Напрямки розвитку сучасної рідинної хроматографії. Комерційні міфи про UHPLC. Напрямки розвитку сорбентів для хроматографічних колонок. Принципи переходу від HPLC до UHPLC.
14.02.2019, четвер	
09:00 – 11:00	Класифікація режимів хроматографії, механізми утримування, використання pK_a , $\log P$, $\log D$ і їх вплив на утримування. Огляд механізмів утримування на колонках різної хімічної природи. Нееквівалентність хроматографічних колонок. Вибір аналогічної колонки. Бази даних фармакопеї США, інституту якості США, Львівського університету. Визначення хімічної природи колонки за допомогою тестових сумішей.
11:00 – 11:15	Кава-брейк
11:15 – 13:00	<p>Належна практика в хроматографії. Використання та зберігання хроматографічних колонок. Правильне поводження з колонками. Тестування хроматографічних колонок. Тестові суміші. Відмивка колонок після аналізу. Регенерація хроматографічних колонок. Робота з іон-парними реагентами. Ведення історії використання хроматографічних колонок.</p> <p>Реактиви для хроматографії. Вибір реактивів. Організація системи якості поводження з реактивами. Кваліфікація виробника і постачальника. Класифікація реактивів за ступенем чистоти і призначенням. Приклади вибору іон-парних реагентів для хроматографії, контролю розчинників.</p> <p>Вибір і поводження з розчинниками, розчинники, що потребують особливої уваги (тетрагідрофуран). Вода для хроматографії.</p> <p>Приготування рухомих фаз. 10 типових помилок при приготуванні рухомих фаз. Вибір розчинника проб і ефекти з цим пов'язані. Особливості фільтрування рухомих фаз.</p> <p>Розхідні матеріали для хроматографії. Вибір і поводження з віалами для хроматографії, фільтрів для рухомих фаз, фільтрів для 2робо підготовки.</p>
13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 – 16:00	<p>Поводження з електронними даними. Захист, систематизація електронних даних. Резервування електронних даних.</p> <p>Інтегрування хроматографічних піків, ризики пов'язані з неправильним інтегруванням.</p> <p>Практичне використання ДФУ 2.2.46. Зміна умов хроматографування і забезпечення якості проведення аналізу. Валідація чи верифікація після змін умов хроматографування. Вплив зміни умов хроматографування на характеристики хроматографічного піку. Різниця між ДФУ 2.2.46 і USP <621>.</p>
16:00 – 16:15	Перерва
16:15 – 17:00	Заключне тестування
17:00 – 17:30	Обговорення. Обмін думками. Вручення сертифікатів.
<p>Тренер: Олександр Сиротчук завідувач відділу ФХМА ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»</p>	

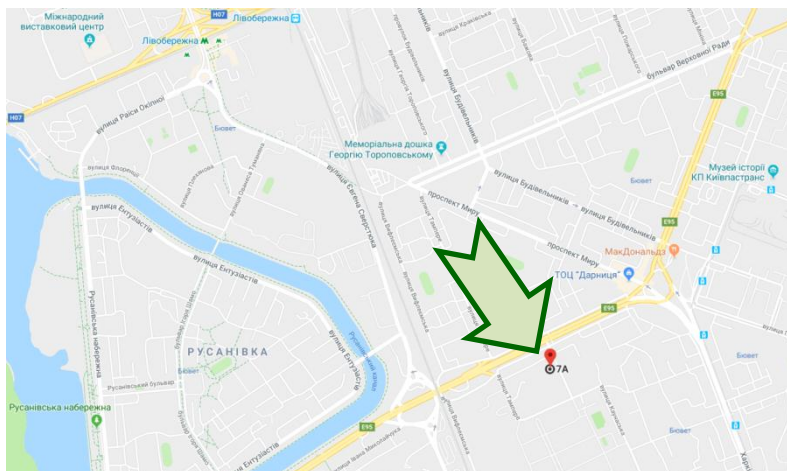
* в програмі допускаються незначні зміни

Вартість участі у семінарі становить:

6 300,00 грн. (шість тисяч триста гривень, 00 коп.), з ПДВ за одного учасника.

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

Адреса проведення: просп. Соборності (Возз'єднання), 7-А, оф. 404



Проїзд до місця проведення: від станції метро «Вокзальна» до станції метро «Лівобережна», далі автобусом № 42 або маршрутними таксі № 542, 503 до зупинки «Житловий комплекс «Комфорт Таун».

Для участі в семінарі просимо заповнити Договір та Додаток 1 до нього (у вкладенні)
та відправити на пошту

plounova@gmpcenter.org.ua або office@gmpcenter.org.ua

Наприкінці семінару учасники отримають відповідні сертифікати.