



Запрошуємо вас та фахівців вашого підприємства взяти участь у семінарі:

«Розробка методик аналізу лікарських препаратів, методик для валідації відмивки обладнання і лабораторного посуду методом ВЕРХ»

м. Київ, 30.05.19

Мета семінару:

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 методом ВЕРХ. Розглянути теорію рідинної хроматографії та застосування правил належної лабораторної практики у відділі розробки методик аналізу

Цільова аудиторія:

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

Взявши участь в семінарі, 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 семінару*:

30.05.2019, четвер	
09:00 – 09:30	Реєстрація
09:30 – 11:00	Чи потрібна система якості у відділі розробки та валідації аналітичних методик? Засади організації ефективної системи якості без втрати мотивації та працездатності розробників. Основні хроматографічні параметри. Придатність хроматографічної системи. Параметри придатності хроматографічної системи. Як визначити резонні граничні значення для параметрів придатності хроматографічної системи при розробці методики.
11:00 – 11:15	Кава-брейк
11:15 – 13:00	Режими хроматографування і механізми утримування. Вибір типу нерухомої фази в залежності від хімічної природи речовин, що визначають. Природа аналітів, гідрофобність, pK_a для основ та кислот. Вплив температури, рН на утримування кислот, основ, нейтральних молекул. Хроматографічні піки неправильної або несиметричної форми, причини та вирішення проблем.
13:00 – 14:00	Перерва на обід
14:00 – 15:30	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.

15:30 – 15:45	Перерва
15:45 – 17:15	Рухома фаза. Сила і селективність органічних розчинників. Буфери, модифікатори рухомої фази. Оптична прозорість рухомої фази та її вплив на шум базової лінії. Ізократичне та градієнтне елюювання, плюси і мінуси. 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. Межа детектування і кількісного визначення. Співвідношення сигнал до шуму. Шляхи збільшення сигналу та зменшення шуму.
17:15 – 17:30	Обговорення. Обмін думками. Вручення сертифікатів.
Тренер: Олександр Сиротчук завідувач відділу ФХМА ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»	

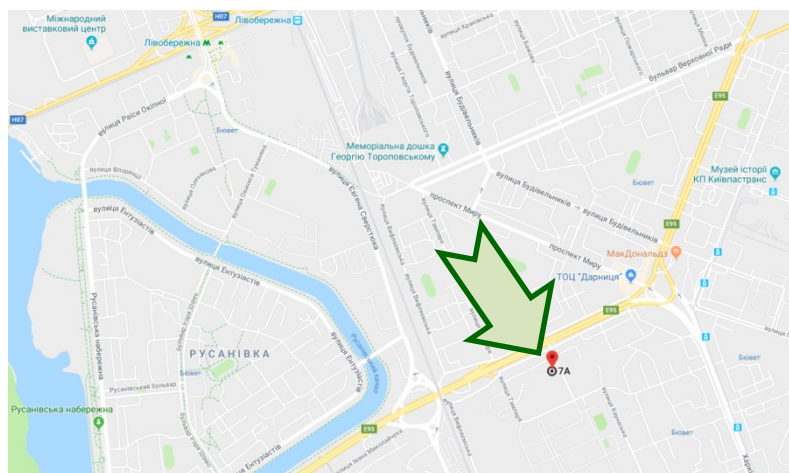
* в програмі допускаються незначні зміни

Вартість участі у семінарі становить:

3 512,00 грн. (три тисячі п'ятсот дванадцять, 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 отримують відповідні сертифікати.