



Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у
семінарі (у форматі вебінару):

Семінар (у форматі вебінару)

**Тема: «Фундаментальні методи лабораторного аналізу.
Належні лабораторні практики при застосуванні ваги аналітичної і методу
гравіметрії, методу рН-метрії та потенціометричного титрування, методу
УФ-вид спектrophотометрії, методу ІЧ-спектрометрії»**

Вебінар відбудеться: 29-30.09.26р. з 10:00 до 16:00

Кількість навчальних годин: 12 годин

Лектори: Олександр СИРОТЧУК – к.х.н, науковий співробітник Інститут біоколоїдної хімії НАН України, Марина СКАЛОЗУБ – начальник відділу фізико-хімічних методів аналізу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції», Людмила ШВИДКА – провідний інженер відділу фізико-хімічних методів аналізу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».

Мета заходу: ознайомити з аспектами належної практики використання і кваліфікації аналітичного обладнання, зокрема аналітичної ваги, рН-метрів, автоматичних титраторів, УФ-вид спектrophотометрів та ІЧ-спектрометрів.

Матеріально-технічне забезпечення заходу: навчальний захід у форматі вебінару здійснюється на платформі **zoom**, надання слухачам в електронному вигляді навчальних матеріалів.

Перелік набутих компетентностей: кваліфікація, калібрування, забезпечення якості даних, належна практика роботи методами аналітичного зважування, рН-метрії, потенціометричного титрування, УФ-вид-спектrophотометрії, ІЧ-спектроскопії.

Опис цільової аудиторії: працівники відділів контролю якості продукції, відділів забезпечення якості робіт, відділів пов'язаних з кваліфікацією лабораторного обладнання, контрольно-аналітичних лабораторій.

Навчальна програма день 1:

Час	Зміст	Формат
9.30-10.00	Реєстрація учасників. Вступне слово організаторів заходу і лектора щодо навчальної програми.	
10.00-10.50	Тема 1 Належна практика рН-метричних вимірювань (Ph. Eur. 2.2.3): критерії точності приладів, температурний контроль, буферні розчини. Будова скляних комбінованих електродів. Правила належного поводження, очищення, кондиціонування та догляду за скляними електродами. Калібрування та налаштування рН-метрів: вибір комерційних чи лабораторних буферів, оцінка крутизни електродної характеристики (Slope) та координати ізопотенціальної точки. Забезпечення якості вимірювань у фармацевтичному аналізі: рутинний контроль, ведення журналів обліку електродів та управління ризиками при вимірюванні в слабкосольових чи в'язких середовищах.	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Людмила Швидка)
Перерва 10 хвилин		
11:00-12:00	Тема 1 Потенціометричне титрування (2.2.20). Вибір селективних індикаторних електродів та електродів порівняння під різні типи реакцій (кисотно-основне, редокс, осадження). Метод волюметричного титрування за Карлом Фішером (Ph. Eur. 2.5.12): Хімізм реакції та інструментальна реалізація. Особливості індикації кінцевої точки. Догляд за електродом, контроль герметичності системи та перевірка титру реагенту.	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Людмила Швидка)
Перерва 50 хвилин		
12:50-13:30	Тема 1 Кваліфікація автоматичних титраторів: обсяг випробувань на етапах ОО/РQ (перевірка точності дозування, відтворюваність результатів). Контроль життєвого циклу електродів для титрування, критерії їхнього списання та тестування відгуку.	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Людмила Швидка)
Перерва 10 хвилин		
13:40-14:40	Тема 2 Вимоги до ваг аналітичного призначення згідно з провідними фармакопеями: Ph. Eur. 2.1.7 (Balances for analytical purpose) та USP <41> (Balances). Використання принципів фармакопейних вимог для забезпечення якості вимірювань маси в лабораторії. Встановлення мінімальної наважки згідно з фармакопейними критеріями. Перевірка функціонування ваг згідно з настановами мережі контрольних лабораторій EDQM (OMCL Guidance). Метрологічне забезпечення та калібрування: Калібрування ваг, визначення похибок та розрахунок невизначеності калібрування.	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Олександр Сиротчук)
Перерва 10 хвилин		
14:50-16:00	Тема 2 Вимоги до належного розміщення ваг у лабораторному приміщенні. Забезпечення якості вимірювань під час рутинної роботи з вагами. Основні джерела похибок при зважуванні та методи їх усунення. Забезпечення якості вимірювань при використанні класичних гравіметричних методів: втрати в масі при висушуванні (Ph. Eur. 2.2.32) та загальної золи/сульфатної золи (Ph. Eur. 2.4.14, 2.4.16).	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Олександр Сиротчук)

Навчальна програма день 2:

Час	Зміст	Формат
9.50 10.00	Вступне слово лектора щодо навчальної програми та організаторів заходу	
10.00 10.50	Тема 3 Типи UV-Vis спектрофотометрів: однопроменеві, двопроменеві прилади та діодноматичні прилади. Переваги та обмеження кожної оптичної схеми для контролю якості ліків. Вибір приладу за вимогами користувача: як правильно сформулювати технічне завдання з урахуванням майбутніх аналітичних завдань лабораторії та вимогами до програмного забезпечення. Вимоги ДФУ/Ph.Eur. 2.2.25 до UV-Vis обладнання. Перевірка функціонування (OQ/PQ): контроль точності встановлення довжин хвиль, перевірка фотометричної точності та лінійності, визначення рівня розсіяного світла, перевірка роздільної здатності та роздільної здатності похідної спектру другого порядку. Правильне використання кювет при вимірюванні. Контроль чистоти: методики миття, сушіння та зберігання кювет.	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Марина Скалозуб)
Перерва 10 хвилин		
11:00 12:00	Тема 3 Процедура належного поводження та використання приладу: підготовка приладу до роботи, вибір оптимальних параметрів сканування. Застосування UV-Vis спектрофотометрії у фармацевтичному аналізі. Ідентифікація: аналіз спектральних характеристик (максимуми, мінімуми, плечі поглинання) згідно з вимогами монографій ДФУ. Кількісне визначення: практична реалізація методу стандарту та методу питомого показника поглинання. Контроль забарвленості розчинів (Ph. Eur. 2.2.2): інструментальний метод оцінки ступеня забарвленості рідких лікарських форм. Контроль якості розчинників: перевірка оптичної прозорості розчинників і компонентів рухомих фаз на відповідність вимогам специфікації і при розслідуванні відхилень.	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Марина Скалозуб)
Перерва 50 хвилин		
12:50 13:30	Тема 4 Використання ІЧ-спектрометрів для фармацевтичного аналізу. Вибір приладу відповідно до задач. Визначальні характеристики ІЧ-спектрометра. Особливості пробопідготовки для зняття спектру пропускання: пресування таблеток з <i>KBr</i>, суспензії у вазеліновій олії, рідинні кювети. Використання приставки порушеного повного внутрішнього відбиття (ППВВ/ATR): переваги, обмеження, кристал та критерії його вибору. Порівняння спектрів отриманих в режимі пропускання і ППВВ/ATR. Ідентифікація субстанцій. Вибір методики пробопідготовки і запису спектра. Порівняння отриманих спектрів з еталонними спектрами або спектрами фармакопейних стандартних зразків (ФСЗ). Використання бібліотек. Бібліотечний пошук і коефіцієнти подібності. Основи інтерпретації характеристичних смуг поглинання при аналізі відхилень від специфікації або очікувань. Особливості застосування ІЧ-спектрометрії для кількісного аналізу у контролі якості. Критичні точки при визначенні симетикону.	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Олександр Сиротчук)
Перерва 10 хвилин		

13:40 14:40	Тема 4 Вимоги до ІЧ-спектрометрів згідно з Ph. Eur. 2.2.24. Застосування керівництва з кваліфікації ІЧ-спектрометрів для мережі офіційних контрольних лабораторій EDQM (OMCL Guidance). Кваліфікація функціонування (OQ/PQ): перевірка точності шкали хвильових чисел та роздільної здатності за допомогою плівок полістиролу. Кваліфікація бібліотечного пошуку.	Презентація, відеолекція, обговорення питань в чаті (Олександр Сиротчук)
Перерва 10 хвилин		
14:50 15:30	Тестовий контроль знань. Передбачено 20 питань 70% і більше правильних відповідей зарахування слухачами проходження програми та набутих компетентностей	Відправлення тестів та отримання відповідей
15:30 16:00	Підбиття підсумків, оцінювання набутих знань.	

Вартість участі у семінарі (у вигляді вебінару) становить:
9600,00 грн. (дев'ять тисяч шістсот гривень, 00 коп.) з ПДВ за одного учасника.

Навчання проводиться на майданчику zoom

У вартість входить інформаційне обслуговування

Реєстрація на нашому сайті www.gmpcenter.org.ua

При виникненні питань звертатися за тел. 050 440 51 24 Плаунова Ірина

e-mail: plaunova@gmpcenter.org.ua

ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВЕБІНАРУ УЧАСНИКИ ОТРИМУЮТЬ СЕРТИФІКАТ БПР