



Независимый аудит ВЭЖХ лабораторий

Помощь в подготовке
к проверкам; сертификации,
аккредитации лабораторий



Квалификация ВЭЖХ оборудования
IQ/OQ/PQ.



Тестирование пригодности и качества
ВЭЖХ колонок.



Экспертная оценка применяемых ВЭЖХ
методик, методик подготовки пробы.



Проверка уровня организации внутри-
лабораторного контроля качества.



Проведение корпоративных курсов по
разработке и валидации ВЭЖХ методик.

09.2014

IQ/OQ/PQ

При поверке ВЭЖХ оборудования объектами проверки являются детекторы, но не весь прибор как единое средство измерения.

Для обеспечения прослеживаемости измерений поверку заменяют на более комплексную процедуру калибровки. Квалификация оборудования (IQ/OQ/PQ) по сути соответствует калибровке; однако, протоколы не имеют юридической силы и предназначены для сугубо внутреннего пользования. ELSICO проводит квалификацию ВЭЖХ оборудования, гарантируя конфиденциальность результатов.



Программное обеспечение

1. Тестирование коммуникации ПО с хроматографом.
2. Тестирование протоколов обработки данных.
3. Проверка уровней доступа.

Детекторы

1. Величина шума и дрейфа (при стандартных или пользовательских установках).
2. Предел обнаружения (по стандартному или целевому веществу).
3. Правильность установок монохроматоров (для UV/Vis и FLD детекторов).

Насосная система

1. Правильность скорости потока (при различных установках скорости потока).
2. Стабильность давления (варьирование нагрузки и скорости потока).
3. Правильность смешивания (для градиентных систем со смешиванием на стороне высокого или низкого давления).

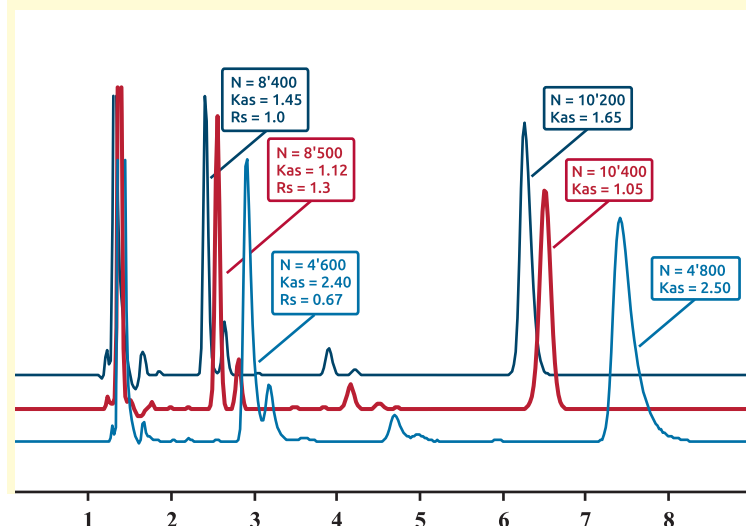
Дополнительные тесты

1. Правильность установки температуры (для колоночного термостата).
2. Правильность установки температуры (для автосамплера).
3. Герметичность жидкостной системы (испытание нагрузкой, органическим растворителем, температурой).

Инжектор/автосамплер

1. Линейность дозирования (варьирование объема пробы).
2. Повторяемость дозирования (при различных объемах пробы, скоростях потока, температурах).
3. Керри-овер, т.е. перекрестное загрязнение проб (при стандартной или различных промывках).
4. Влияние инжектора на ширину и симметрию пиков (варьирование скорости потока, ВЭЖХ колонки).

Проверка химической инертности трех марок обращенных фаз



Проверка ВЭЖХ колонок

Хроматография отличается от других аналитических методов тем, что достигаемое разрешение определяется не столько параметрами прибора, сколько качеством применяемых колонок.

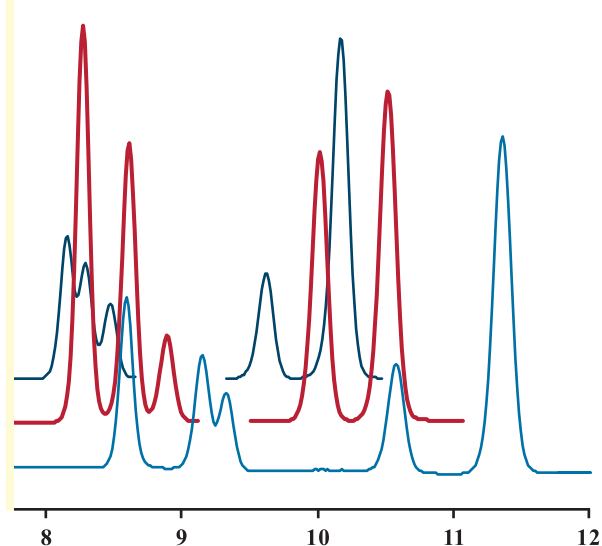
ELSICO проводит проверку качества всех типов ВЭЖХ колонок: для обращенно-фазового (RP), нормально-фазового (NP), гидрофильного (HILIC), ионного (IC), эксклюзионного (SEC), смешанных (RP/HILIC, RP/CT, IC/HILIC) режимов.

Особое внимание уделяется фазам для ОФ (RP) разделений. Ряд тестов позволяет проверить: гидро-

фобность фазы, химическую инертность (т.е. способность противостоять уширению и нарушению симметрии пиков азотистых оснований), устойчивость к потере смачиваемости (важно для определения полярных аналитов), характер селективности: примесь HILIC и СТ режимов - а также гидродинамические характеристики колонки.

При необходимости мы можем не только проверить предоставленные ВЭЖХ колонки, но и составить СОПы для контроля качества (ВКК) закупаемых неподвижных фаз. Наличие входящего контроля гармонизирует действия отделов R&D и закупки, что приведет к повышению эффективности их деятельности.

Проверка робастности в смешанном RP/HILIC режиме



Корпоративные курсы по ВЭЖХ

ELSICO проводит ряд общих курсов по ВЭЖХ, посвященных различным тематикам: разработке ВЭЖХ разделений, валидации методик, работе на хроматографическом оборудовании.

Мы можем провести специализированные корпоративные курсы, программа которых составляется и согласуется с заказчиком. Как правило, подобные курсы содержат наиболее актуальные для заказчика тематики.

Среди слушателей наших курсов - сотрудники более ста российских производственных и научных организаций: аналитики отделов разработки и ОКК предприятий, менеджеры по сертификации лекарственных препаратов, молодые ученые, работники химических производств.

НФ	N1(codeine) Kas. (cod.)	N2(phen.) Kas. (ph.)	N2/N1, % Kas. (cod.)	Оценка
250 *** 3um	20'100 1.20	27'300 0.85	74% 1.20	Хор.
NanoSpher 250 *** 5um	14'500 1.05	19'000 0.95	76% 1.05	Отл.
NanoSpher 250 *** 5um	14'400 1.04	19'900 0.92	72% 1.04	Отл.
NanoSpher 250 *** 5um	15'000 1.17	21'300 1.03	70% 1.17	Отл.
250 *** 5um	12'100 1.82	20'300 1.10	60% 1.82	Уд.
250 *** 5um	4'700 2.17	21'600 0.98	22% 2.17	Неуд.
100 *** 3um	6'900 1.17	10'700 0.90	64% 1.17	Хор.
250 *** 5um	2'300 3.0	21'000 1.10	11% 3.0	Неуд.

Экспертная оценка ВЭЖХ методик

Специфика жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) как аналитического метода заключается в критической зависимости прослеживаемости измерений от качества применяемых методик ВЭЖХ разделения. В то же время, большинство применяемых на практике методик являются недостаточно качественными: неробастными (невоспроизводимыми, ненадежными) и неспецифичными (теряющими правильность при варьировании матрицы образца, примесей).

ELSICO проводит:

- экспертную оценку ВЭЖХ методик (взятых из любых источников, находящихся на любой стадии разработки/внедрения);
- оценку робастности и специфичности ВЭЖХ методик, разработку критериев пригодности определения;
- оптимизацию разработанных ВЭЖХ методик и разработку принципиально новых.

Вручение дипломов на курсах по ВЭЖХ



Курс по разработке ВЭЖХ методик, 2013 г.



ОАО «Северная Звезда»
ОАО «АВВА-Рус»
ООО «Волга Индастри»
ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС»
ООО «ЗПФ Агрорус-Рязань»
ОАО «Аммофос»
ЗАО «Фарм-Синтез»
ЗАО «Обнинская ХФК»
ЗАО «Макиз-фарма»
ООО «Фармсинтез»
ООО «БИОН»
Верваг Фарма ГмБХ и Ко.КГ
ОАО «Детское питание Истра-Нутриция»
ОАО «ВЕРОФАРМ»
ЗАО МБ НПК «Цитомед»
ООО «Экспертно-юридический центр по лекарственным средствам»
ОАО «Каменскволокно»
ООО «Фармамед»
MSD Pharmaceuticals
ОАО «Красногорсклексредства»
ООО «Галдерма»
ЗАО «Микрохим»
ООО «Штада ФармДевелопмент»
ООО «Производственный комплекс ЛУЧ»
ЗАО «Канонфарма продакшн»
ЗАО «Фармконстанта»
ООО «КоАЛ Фарманализ»
ООО «Камелия НПП»

Практикум по работе на хроматографе, 2013 г.



ООО «Штада СиАйЭс»
ЗАО «Фармфирма Сотекс»
ООО «ХимФармКомплект»
ЗАО СКБ «Хроматэк»
ЦЛАТИ СЗО г. Санкт-Петербург
ООО ИЛ «Центр контроля качества и безопасности лекарственных средств»
ГБУЗ «ЦЛО и КК ДЗ г. Москвы»
ФГБУ «ВГНКИ»
ГБОУ ВПО СПХФА
ФГУП «ГосЗМП»
ФГУП «ЦНИИХМ»
ФГБУ «Ленинградская МВЛ»
ФГБУ «Нижегородский референтный центр Россельхознадзора»
Северный федеральный университет
ГНУ ВНИМИ Россельхозакадемии
ИОХ РАН
ФГБУ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна
Красноярский государственный медицинский университет
ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова»
ЗАО «НИИ Аджиномото-Генетика»
ГНУ ВИЛАР Россельхозакадемии
ФГБУ Институт биологии моря
ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
ОАО «Институт реактивных материалов»
Новосибирский гос. педагогический университет
Волгоградский гос. технический университет

ELSICO • SINCE '87



+7 (495) 210-1888

training@hplc.ru

www.chromforum.ru

ЭЛСИКО хроматографическая компания
решения для жидкостной хроматографии с 1987 года

105082, Москва, ул. Бакунинская, д. 69, стр.1, офис 25.
Тел.: + 7(495) 210-1888, 518-0407, факс: + 7(499) 991-0220. E-mail: mail@hplc.ru.
Web: www.hplc.ru, www.chromforum.ru, www.shop.hplc.ru.