

БЫСТРЫЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С AGILENT 7800 ИСП-МС

The Measure of Confidence

Agilent 7800 ИСП-МС - готовое решение для анализа любого типа проб

Когда предустановленные методы и средства повышения производительности сочетаются в высокоэффективном ИСП-МС, то результат может быть потрясающим.

Методы определения содержания металлов в фармацевтической продукции и ингредиентах постоянно совершенствуются. На смену существующим колориметрическим тестам приходят новые приборные методы для измерения потенциально токсичных элементных примесей в лекарственных средствах и ингредиентах. Для проведения анализа с помощью новых методов ИСП-МС и оптико-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой (ИСП-ОЭС) требуется небольшое количество пробы. Эти методы позволяют получить количественные результаты по отдельным примесям и точно воспроизвести содержание для всех элементов, анализ на которые предполагается новыми методиками согласно прошедшим 4-ю стадию согласования нормативам качества Q3D Международной конференции по гармонизации (ICH) и согласно главе <232> Фармакопеи США (ФармСША).

Внедрение данных методик может стать сложной задачей для фармацевтических лабораторий, большинство из которых еще не знакомы с подходами, использующими индуктивно связанную плазму. Новый прибор ИСП-МС Agilent 7800 позволяет использовать самые современные методики анализа. Применение ИСП-МС становится проще и понятнее благодаря функциям аппаратного обеспечения, упрощающим процесс пробоподготовки и анализа, программному обеспечению, автоматизирующему многие этапы настройки и оптимизации, а также стандартным рабочим режимам для каждого этапа работы.



Анализ элементных примесей с помощью прибора ИСП-МС Agilent 7800

Стандартные рабочие режимы:

- обзор методик и соответствующих анализов;
- подробности пробоподготовки;
- калибровка и интерференции;
- параметры готовых методик;
- валидация методики и отчеты согласно главе <233> ФармСША
- руководство по устранению неисправностей.

Для получения дополнительных сведений посетите страницу:
www.agilent.com/chem/7800icpms



Agilent Technologies

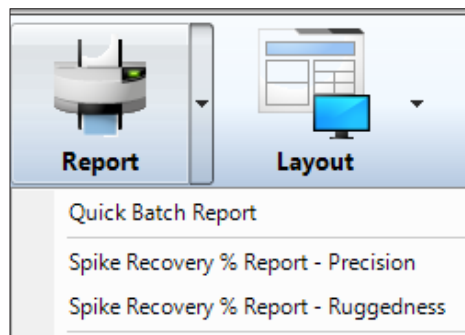
Точность и достоверность количественных результатов по элементным примесям

Некоторые виды проб, анализируемых в фармацевтических лабораториях, представляют сложность для ИСП-МС. Пробы могут содержать матрицу в больших концентрациях или быть солюбилизированы в органических растворителях, содержание которых в плазме может получиться избыточным. Помимо этого, в перечень анализов, согласно нормативам Q3D Международной конференции по гармонизации и главе <232> ФармСША, входят несколько важных токсичных элементов, которые плохо поддаются измерению в малых концентрациях. Некоторые из них трудно ионизируются (As, Cd и Hg), что обуславливает относительно низкую чувствительность, а для некоторых существуют полиатомные интерференции (например, ArCl^+ и As^+ оба имеют массу 75).

Для решения этих задач в приборе ИСП-МС Agilent 7800 используется оптимизированное аппаратное обеспечение. Устойчивая плазма с технологией ввода проб с высоким содержанием матрицы (HMI) легко справляется с высоким содержанием растворенных твердых веществ (до 3%), а твердотельный РЧ-генератор позволяет легко справиться с присутствием органических растворителей. Стандартный режим с применением столкновительной ячейки с использованием гелия (He) снижает уровень всех распространенных полиатомных интерференций, обеспечивая точность и устраняя необходимость в применении поправочных уравнений.

Упрощение процесса анализа элементных примесей

- Стандартный рабочий режим
- Средства автоматической оптимизации
- Готовая методика для перечня анализов главы <232> ФармСША
- Контроль качества лекарственных препаратов и отчеты по анализу проб



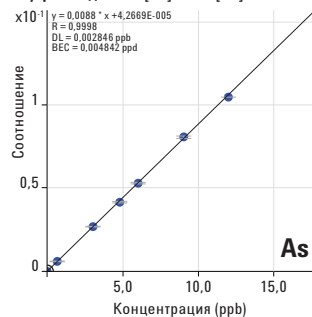
Отчеты ПО MassHunter о приемлемости работы системы ИСП-МС в отношении воспроизводимости (внутри одной партии) и устойчивости (между партиями)

Аттестация системы и ее соответствие нормативным требованиям

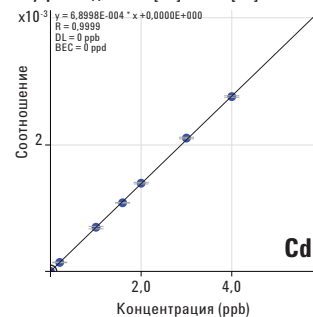
Agilent — ведущий поставщик услуг по обеспечению соответствия нормативным требованиям, оказывающий содействие в аттестации установленного и функционирующего оборудования (IQ/OQ) применительно к аппаратному обеспечению ИСП-МС и ПО нового поколения MassHunter для ИСП-МС.

Наши программные пакеты для обеспечения соответствия нормативным требованиям способны удовлетворить потребности лабораторий любых размеров и видов: от решений для лабораторной рабочей станции для лаборатории с одним прибором ИСП-МС до глобальных корпоративных решений для большого количества лабораторий и приборов.

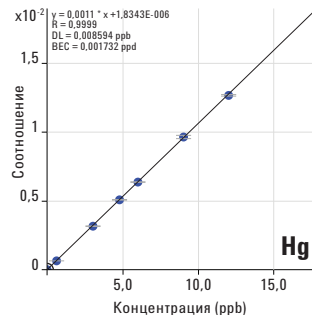
Внутр. станд. 75 As [He]:45 Sc [He]



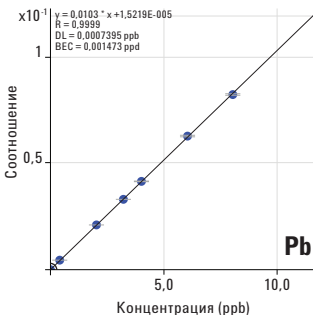
Внутр. станд. 111 Cd [He]:159 Tb [He]



Внутр. станд. 201 Hg [He]:209 Bi [He]



Внутр. станд. 208 Pb [He]:209 Bi [He]



Калибровка для следовых количеств токсичных элементов «большой четверки»

Для получения дополнительной информации посетите страницу:
www.agilent.com/chem/7800icpms

Информация в этом документе может быть изменена без предупреждения.

