



## Série 3 HPST webinářů

Instrumentace a spotřební materiál  
Agilent pro farmaceutický průmysl

18. 10., 19. 10. a 20. 10. vždy od 13. hodin



**Agilent**

Authorized  
Distributor

### Instrumentace a spotřební materiál Agilent pro farmaceutický průmysl

#### Program 18. 10. 2021, od 13.00 hodin

J. Zrostlíková: *Analýza nitrosaminových mutagenních nečistot v léčivech metodami LC/MS a GC/MS* (30 minut)

J. Kovář: *Agilent LC/MSD – iQ pro Vaši laboratoř* (15 min)

D. Sander: *Inteligentní generace plynových chromatografů Agilent* (15 min)

#### Program 19. 10. 2021, od 13.00 hodin

J. Marek: *Stopová analýza kovů ve farmacii* (20 min)

M. Háková: *Molekulová spektroskopie Agilent ve farmacii* (15 min)

M. Novotný: *OpenLAB CDS ve farmaceutické laboratoři* (20 min)

M. Juříček: *Aktuality v oblasti servisních činností, servisních smluv a zákaznických školení* (15 min)

#### Program 20. 10. 2021, od 13.00 hodin

J. Zrostlíková: *Charakterizace biologických léčiv pomocí UHPLC/TOF MS Agilent 6545XT* (15 min)

J. Kovář: *Agilent Bio-LC portfolio pro farmaceutickou laboratoř* (15 min)

N. Jeřábková: *Novinka - disoluce nanočástic* (10 min)

O. Lacina: *Nebuďte průzkumníky slepých uliček: LC kolony Agilent* (30 min)

Přednášky budou probíhat on-line přes aplikaci ZOOM.

[Registrace zde](#)



**Agilent**

Authorized  
Distributor



## Obsah přednášek

**18. 10. 2021, od 13.00 hodin** (předpokládaná délka 60 minut)

### **J. Zrostlíková: Analýza nitrosaminových mutagenních nečistot v léčivech metodami LC/MS a GC/MS**

Nitrosaminy jsou mutagenní nečistoty, které mohou vznikat jako vedlejší produkt výroby aktivních substancí, během výroby lékových forem, jako produkt skladování anebo kontaminací z okolního prostředí. V posledních letech byly nalezeny v léčích na vysoký krevní tlak ze skupiny Angiotensine II reception blockers (ARB), nazývaných také sartany, a později také identifikovány v léčivech na bázi ranitidinu (používány k léčbě refluxu), a metforminu (léčba diabetes).

Vzhledem k rizikům spojeným s přítomností mutagenních nečistot v léčích, podnikly světové regulační orgány nezbytné kroky ke kontrole přítomnosti těchto látek. US FDA stanoví doporučené metodiky pro stanovení nitrosaminů v ARB léčivech, ranitidinu a metforminu a ukládá farmaceutickým výrobcům jejich sledování.

Agilent jako přední výrobce analytické instrumentace nabízí kompletní řešení pro analýzu nitrosaminů pomocí LC/MS a GC/MS včetně doporučeného spotřebního materiálu a metodik. Metody se opírají o požadavky a doporučení FDA. Ve webinaru Vás seznámíme s problematikou analýzy nitrosaminů a provedeme Vás pracovními postupy pro stanovení těchto látek.

### **J. Kovář: Agilent LC/MSD – iQ pro Vaši laboratoř**

Agilent kapalinové chromatografy s jednoduchým kvadrupólem se pomalu, ale jistě stávají standardní konfigurací běžné analytické laboratoře zabývající se např. kontrolou vstupních, výstupních surovin, meziproduktů nebo reakční kinetikou. Nejinak je tomu také ve farmaceutických laboratořích sledujících obsah farmaceutických aktivních látek (API) a jejich nečistot.

Nový iQ detektor přináší do farmaceutické laboratoře především jednoduchost a dostupnost. Unikátní vlastností je především automatické nastavení detektoru pro analýzu (autoacquire), automatické ladění MS detektoru nebo VacShield technologie umožňující čištění vstupní kapiláry bez zavzdušnění přístroje. Samozřejmostí je kompatibilita s novou generací chromatografického softwaru OpenLab splňující 21 CFR Part 11.

O těchto a samozřejmě o mnoha dalších vlastnostech včetně reálných ukázek chromatografického softwaru při vyhodnocování čistoty a obsahu se dozvíte v prezentaci.

### **D. Sander: Inteligentní generace plynových chromatografů Agilent**

Nahlédněte do vlastností, parametrů a chytrých funkcí poslední generace plynových chromatografů Agilent 8890, 8860 a Intuvo. Zabudovaný procesor, rozšířená paměť a přes 220 vnitřních sensorů Vám usnadní práci a umožní přenechat některá rozhodnutí na Vašem chytrém GC. Vzdálené připojení k LCD displeji Vám dá možnost ovládat chromatograf odkudkoliv i mimo laboratoř a zvýšit tak její produktivitu.

Během přibližně 15 minutové prezentace Vám přiblížíme vše, co byste měli vědět před příštím rozšiřováním GC instrumentace Vašeho pracoviště.



Authorized  
Distributor



**19. 10. 2021, od 13.00 hodin** (předpokládaná délka 70 minut)

### **J. Marek: Stopová analýza kovů ve farmacii**

Analýza kovů ve farmaceutických výrobcích a přísadách doznala v minulých letech změn. Dřívější kolorimetrické testy jsou nahrazeny novými instrumentálními metodami pro měření potenciálně toxických elementárních nečistot.

Nové metody ICP-MS a ICP-OES vyžadují pouze malé množství vzorku, poskytují kvantitativní výsledky pro jednotlivé nečistoty / kovy uvedené v nových metodách ICH-Q3D a USP <232>. Některé typy vzorků mohou být pro měření na ICP-MS problematické. Vzorky mohou mít vysoký obsah matrice nebo mohou být rozpuštěny v organických rozpouštědlech, což může přetížit plazmu běžných ICP-MS systémů. Seznam sledovaných analytů ICH-Q3D a USP <232> také obsahuje několik kritických toxických prvků, které lze při nízkých koncentracích měřit s obtížemi. Některé jsou hůře ionizovatelné (As, Cd a Hg), což znamená, že mají relativně nízkou citlivost, a některé trpí polyatomickými interferencemi (např. 75ArCl + na 75As). Agilent ICP-MS používá k řešení těchto problémů optimalizovaný hardware. Robustní plazma s technologií HMI snáší vysoké koncentrace rozpuštěných pevných látek (až 25%), vysokofrekvenční polovodičový generátor si snadno poradí s organickými rozpouštědly a He kolizní cela eliminuje všechny běžné polyatomické interference. Samozřejmostí je odpovídající compliance softwarové řešení.

Z hlediska analýzy kovů je také zásadní příprava vzorků. Mikrovlnný rozkladný systém či podvarová destilace pro přípravu ultra-čistých kyselin jsou jako příslušenství pro přípravu vzorků určených ke kvantitativní stopové analýze neméně podstatnou součástí.

### **M. Háková: Molekulová spektroskopie Agilent ve farmacii. Jedinečná a moderní řešení farmaceutických aplikací.**

**Cary 3500.** Nový spektrofotometr s nejnovějším softwarem. Díky jedinečnému technickému řešení Vám spektrofotometr Cary 3500 umožní měřit až osm vzorků najednou ve stejném čase. V kombinaci s nejnovějším softwarem vyhovujícím veškerým aktuálním legislativním požadavkům je Cary 3500 skvělým nástrojem právě pro farmaceutické aplikace.

**Vaya.** Efektivní řešení pro kontrolu vstupních surovin. Jedinečná technologie ručního Ramana Agilent Vaya Vám dovolí měřit i přes neprůhledné obaly, s kterými si běžný Raman neporadí. Rychlost příjmu surovin se tak posune z řádu dnů do řádů hodin. Navíc Vaya byl vyvinut speciálně pro farmaceutický průmysl, tedy i software je tomu zcela přizpůsoben.

**TRS 100.** Přístroj pro farmaceutický průmysl na principu Ramanovy transmisní spektroskopie. TRS 100 využijete pro kvantitativní analýzu, je ideálním řešením pro stanovení obsahové stejnoměrnosti či polymorfismu u tablet či kapsulí. Díky principu Ramanovy transmisní spektroskopie jde o velmi rychlou metodu s nízkými náklady.

**LDIR 8700.** Přístroj pro chemický imaginig. LDIR 8700 je unikátním řešením pro charakterizaci distribuce složek v tabletách. Vhodný i k určení polymorfismu, nebo také můžete sledovat vliv vlhkosti na formu solí v tabletách.



## M. Novotný: OpenLAB CDS ve farmaceutické laboratoři

V přednášce představíme nejpoužívanější zapojení chromatografů v regulovaných laboratořích, výhody tohoto zapojení a objasníme některé pojmy z IT světa. Dozvíte se o specifických funkcích, kterými je software od firmy Agilent Technologies vybaven pro splnění požadavků 21 CFR Part 11.

## M. Juříček: Aktuality v oblasti servisních činností, servisních smluv a zákaznických školení

Servisní tým HPST stále rozšiřuje škálu prováděných služeb. Kromě tradičních záručních a pozáručních oprav a pravidelných preventivních údržeb nabízí i operační kvalifikace přístrojů a software splňující nejpřísnější kritéria světových autorit z oblasti kontroly léčiv a potravin. Nad rámec oficiálních předepsaných testů a limitů nabízí i provedení dodatečných testů dle individuální potřeby zákazníka, vše zastřešené prověřenou robustní kvalifikační platformou Agilent Compliance Engine (ACE).

Dodávky služeb je možné jednoduše zavázat uzavřením výhodného servisního kontraktu, přičemž je možné zvolit si z několika typů dle rozsahu požadovaných služeb, a nebo postavit kontrakt přímo na míru specifickým požadavkům laboratoře.

Kromě výše uvedených služeb HPST pořádá uživatelská hardwarová a softwarová školení, na kterých se dozvíte praktické informace i doporučení pro práci s instrumentací Agilent Technologies.

Všechny služby zajišťuje stále se rozrůstající tým odborně vyškolených servisních techniků pracujících podle přísných standardů ISO 9001 a ISO 13485.

**16. 10. 2021, od 13.00 hodin** (předpokládaná délka 70 minut)

## J. Zrostlíková: Charakterizace biologických léčiv pomocí UHPLC/TOF MS Agilent 6545XT

Biologická léčiva se od těch klasických významně liší z pohledu technologie výroby, fyzikálně-chemického charakteru, principu léčby a účinky. Jde o molekuly řádově větší a složitější než jsou klasická léčiva, nejčastěji monoklonální protilátky nebo proteiny. Účinek biologických léčiv je založen na principu antigen-protilátka, a proto je lze v organismu mnohem lépe zacílit. Nabízí tak obrovský potenciál pro šetrnou léčbu řady onemocnění.

Bioléčiva se vyrábí biotechnologickým procesem, většinou pomocí buněčných linií s vloženou DNA, která kóduje cílovou strukturu. Nové preparáty, založené na již známých látkách nemohou být nikdy zcela identické, protože přesné složení je závislé na řadě faktorů ve výrobě. Hovoříme proto o tzv. Biosimilars.

Ve fázi vývoje bioléčiv, klinických testů, kontroly kvality anebo vývoje a testování Biosimilars je nezbytná jejich podrobná charakterizace, především technikami HPLC a HPLC/MS.

V této prezentaci si představíme přístroj Agilent LC/MS QTOF 6545 XT Advance Bio, který je dedikovaný pro kompletní analýzu bioléčiv. Spolu se SW BioConfirm nabízí kompletní workflow pro charakterizaci proteinů a monoklonálních protilátek z hlediska pokrytí sekvence aminokyselin, post-translačních modifikací, glykosylací a drug-antibody ratio (DAR).



## J. Kovář: Agilent Bio-LC portfolio pro farmaceutickou laboratoř

Stále více se rozvíjející biofarmaceutický průmysl vyžaduje nové specializované nástroje pro analýzu velkých biomolekul v biologických vzorcích, analýzu monoklonálních protilátek (mAb) nebo také proteinů. Standardní kapalinový chromatograf je pro tento typ analýz zcela nevhodný.

Pro zajištění integrity Vašich biomolekul potřebujete kapalinový chromatograf s nekovovými komponenty v dráze toku vzorku, čímž se minimalizujete nežádoucí povrchové interakce. Firma Agilent za posledních 12 měsíců výrazně rozšířila své stávající portfolio a nově nabízí 3 verze kapalinových chromatografů, které pokrývají tlakový rozsah od 600 až do 1300barů. Společně s novou generací chromatografických kolon Vám firma Agilent nabídne kompletní řešení Vašich bioseparací. V této prezentaci se dozvíte o všech Bio-LC systémech, které má Agilent v portofoliu.

## N. Jeřábková: Novinka - disoluce nanočástic

Aktuálně se farmaceutický průmyslu potýká s otázkou, jak popsat disoluční profil aktivních farmaceutických látek (API) navázaných na nanočásticích, kdy standardní disoluční techniky z mnoha důvodů selhávají. Za tímto účelem byl vyvinut Agilent NanoDis systém, který rozšiřuje portfolio Agilent disolučních zařízení a bude Vám v této prezentaci podrobněji představen.

## O. Lacina: Nebud'te průzkumníky slepých uliček: LC kolony Agilent

Separční kolona je srdcem chromatografického systému, a proto její volba hraje klíčovou roli v úspěšném vývoji metod a posléze i v rutinní praxi. V přednášce si na konkrétních příkladech ukážeme, jak podle analytu zvolit vhodnou chromatografickou kolonu, na jaké chromatografické podmínky si dát pozor a jak koloně zbytečně nezkracovat životnost. Také se podíváme na řešení běžných problémů, které mají přímý dopad na separaci.

**Registrujte se [na odkazu zde](#).**

Přednášky budou probíhat on-line přes aplikaci ZOOM.

V případě dalších dotazů nás kontaktujte na e-mail: [lenka.vlckova@hpst.cz](mailto:lenka.vlckova@hpst.cz)

Zůstaňte s námi i nadále v kontaktu a dostávejte informace o novinkách nejen ze světa Agilent Technologies (pozvánky na webináře, konference, školení, novinky v instrumentaci, slevové akce na spotřební materiál atd.). **Svůj souhlas nám můžete udělit/prodloužit [na odkazu ZDE](#).**



Authorized  
Distributor

