



## Лаборатория физико-химических методов анализа

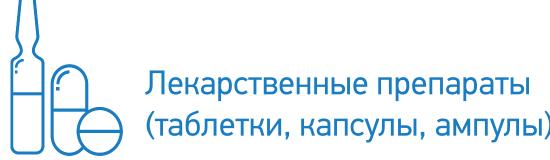
решения для фармацевтический отрасли

lpcma.tsu.ru

### Разработка методик анализа

Мы разрабатываем надёжные и быстрые методики, используя оптимальные хроматографические режимы и современные колонки. Методики соответствуют требованиям ГФ XIV, EAЭC, ICH







>30 МЕТОДИК АНАЛИЗА

лекарственных препаратов внедрены на фармацевтических предприятиях РФ

#### Этапы работы

- Разработка методики
  - Разработка надежного ВЭЖХ-разделения
  - Идентификация примесей
  - Установление профиля примесей согласно ICH Q3 и ГФ XIV
- Валидация методики
- Трансфер методик на промышленную площадку

#### Разрабатывали методики для компаний



Органика, г. Новкузнецк



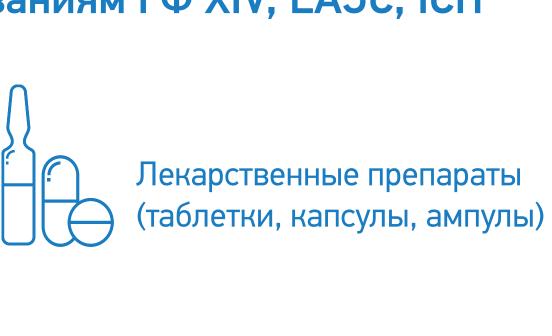
Галено-фарм. г. Санкт-Петерубрг



Фармастандарт-лексерсдтва, г. Курск



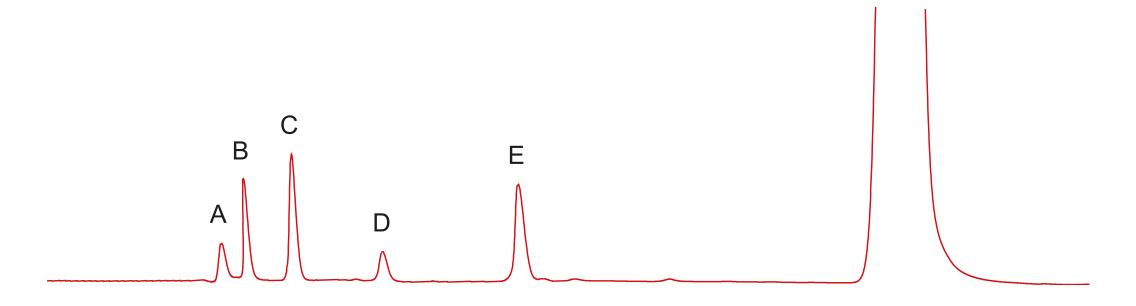
Ирбирский химико-фармцевтичский завод, г. Ирбит





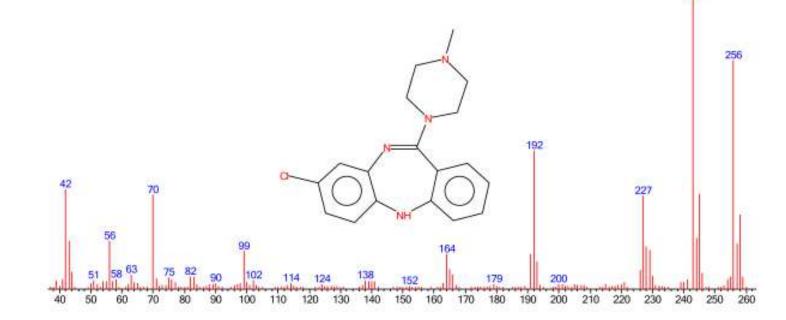
# Идентификация примесей и подтверждение структуры

Установление профиля примесей (идентификация) в фарм. субстанциях и препаратах согласно ICH Q3, ГФ XIV, EAЭС



Подтверждение стурктуры фарм. субстанций, органических соединений, стандартных образцов

- Спектроскопия ЯМР
- Жидкостная масс-спектрометрия высокого разрешения
- Газовая хромато- масс-спектрометрия





выполнено

25 работ по идентификации примесей в субстанциях и препаратах

46
работ по подтверждению структуры

### Практические курсы для специалистов заводских лабораторий

#### Пятидневные курсы в г. Томске

#### Практика

Больше половины курса слушатели работают собственными руками

#### Малые группы

Обучение проводится в открытых группах, или по запросу предприятия

#### Применимые навыки

Мы не просто «повышаем квалификацию», а даём стажёрам практические навыки, которые они могут применить в работе сразу после возвращения на завод

Наши стажёры успешно работают в ЦЗЛ и ОКК крупных фармацевтических предприятий



50+ специалистов фарм. компаний прошли обучение на наших курсах















# Практические курсы для специалистов заводских лабораторий



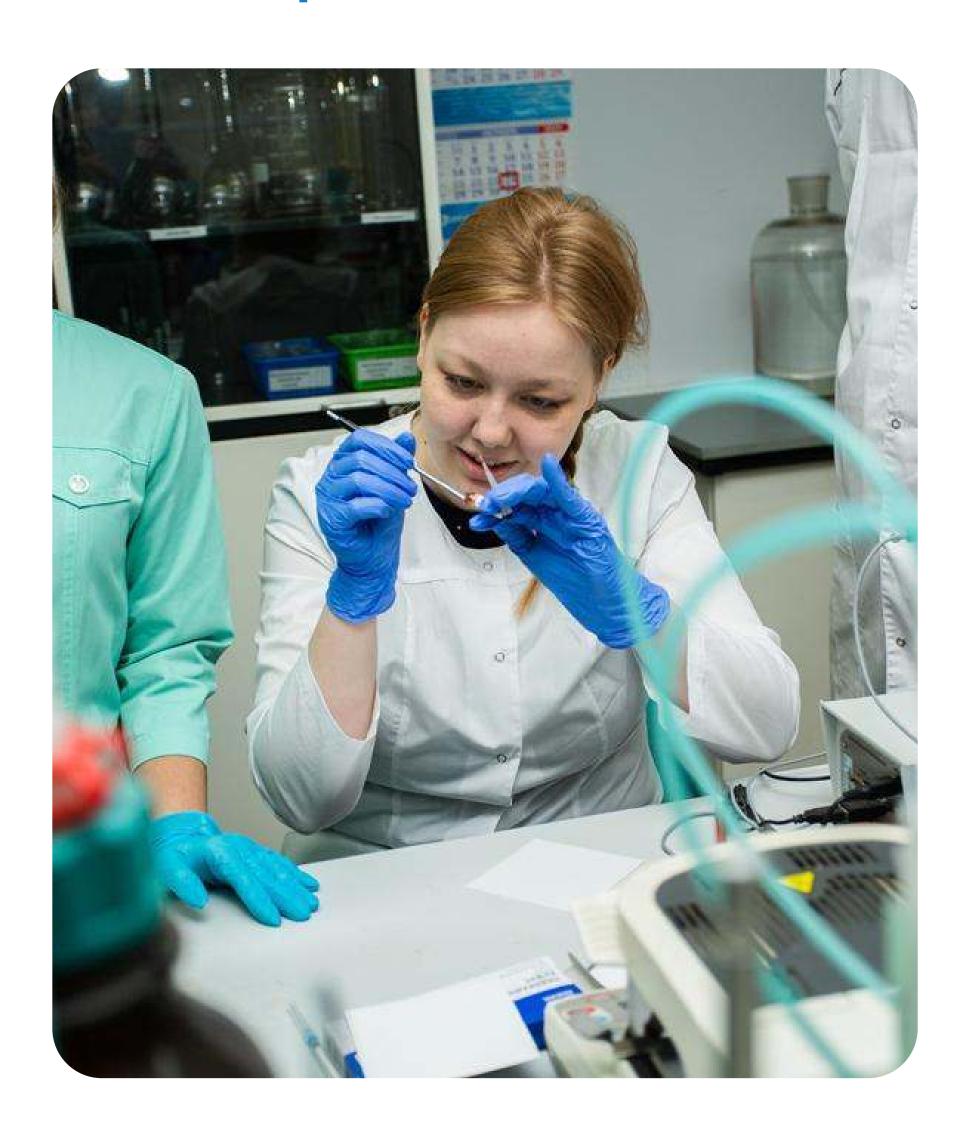
#### Курсы для молодых специалистов

- Практическая ВЭЖХ в контроле качества
- Применение газовой хроматографии в контроле качества лекарственных средств
- Разработка методик анализа остаточных АФС с поверхности технологического оборудования

#### Курсы для специалистов с опытом

- Разработка методик анализа примесей в субстанциях и препаратах по требованиям ЕАЭС, ICH и ГФ XIV
- Аттестация фармацевтических стандартных образцов предприятия на практике
- Применение жидкостной масс-спектрометрии в разработке и контроле качества лекарственных средств
- Разработка ВЭЖХ-методик анализа оптически активных соединений
- Выделение и идентификация примесей в фарм. субстанциях и препаратах
- Применение ЯМР-спектроскопии для установления структуры органических соединений

### Подготовка магистров-аналитиков со специализацией в аналитической химии органических соединений и фармацевтических субстанций



#### Практические курсы для магистров

- TCX
- ВЭЖХ (базовый курс)
- TX
- ИК-спектроскопия
- ЯМР-спектроскопия
- Масс-спектрометрия
- Разработка ВЭЖХ-методик
- Химические методы анализа органических соединений
- Валидация методик анализа
- Фармацевтическая химия

### Выполнение магистерской диссертацрии по разработке ВЭЖХ/ГХ методик анализа

- органических соединений
- лекарственных препаратов
- фармацевтических субстанций

Магистратура химического факультета ТГУ chem.tsu.ru





## Приглашаем к сотрудничеству!

#### Томский государственный университет

Лаборатория физико-химических методов анализа

634028, Россия, г.Томск, Ул. Аркадия Иванова, 49 (6 корпус ТГУ)

lpcma.tsu@gmail.com

lpcma.tsu.ru

