

1000 = 2000 (?), azaz a NexION 1000 ICP-MS is lehet tökéletes választás



Dr. Béres István
2019. június 13.



PerkinElmer atomspektroszkópiai megoldások - közös szoftveres platform -

AAS



PinAAcle
sorozat

ICP-OES
Avio sorozat



ICP-MS
NexION sorozat



Gyógyszeripar – problémák és a megoldás



HUMAN HEALTH • ENVIRONMENTAL HEALTH

Csináljuk egyszerűen: jó választás a NexION 1000

- Meg tudjuk mérni az ICH / USP által előírt összes elemet a megadott kimutatási határokon belül
- Teljes körű 21 CFR 11 megfelelés
- cGMP megfelelés
- Könnyen használható USP / ICH teszteléshez

21 CFR part 11 megfelelés

- Készülék és rendszer megfelelés
- Syngistix szoftver
- A számítógépes rendszer validálása
- A módszerek validálása és az ehhez szükséges validációs jegyzőkönyvek

NexION ICP-MS IQ/OQ dokumentáció

- IQ/OQ Dokumentáció
- Minősíti a készülék működését és telepítését
- Biztosítja a felhasználót a gyári specifikációkon belüli működésről

Template Company 123 Template-SN		IQ / OQ Page 1 of 42	
MAS			
NexION™ 2000 Series Instruments			
Installation Qualification (IQ) and Operational Qualification (OQ)			
Company Name:	Template Company 123		
Address:	Template-Address		
Location, Room:			
Serial Number or System Name:	Template-SN		
Protocol Number:	Template-Protocol		
Issue Date:	05-May-2017		
Date Tested:			
Valid if tested within 1 year of Issue Date			
Recertification Period	Recommended at 12 Months		
Recertification Due Date:			
Release History			
Part Number	Release	Publication Date	
09234307	A	Jan 2017	
Any comments about the documentation for this product should be addressed to:			
User Assistance PerkinElmer LAS (UK) Ltd Chalfont Road Seer Green Beaconsfield Bucks HP9 2FX United Kingdom		PerkinElmer Global Technical Support M/S 215 710 Bridgeport Avenue Shelton Connecticut 06484-4794 U.S.A.	
			
NextION 2000 Series Instruments IQ/OQ Rev. A			

Szoftver IQ/OQ

- PerkinElmer IQ / OQ szolgáltatás
- Speciális IQ / OQ dokumentum
- Egyedi szériaszám
- Kiképzett szervízmérnök
- Bizonyítvány a képzésről
- A készüléket és az összes tartozékot tartalmazza
- Ellenőrzés a Syngistix számára
- Ellenőrzés, hogy a rendszer megfelelően működik-e

Template-Company Template-SN	IQ / OQ Page 1 of 36
---------------------------------	-------------------------

ICP-MS		
<i>NexION Enhanced Security Software</i>		
Installation Qualification (IQ) and Operational Qualification (OQ)		
Company Name:	Template-Company	
Address:	Template-Address	
Location, Room:		
Serial Number or System Name:	Template-SN	
Protocol Number:	Template-Protocol	
Issue Date:	12 Aug 2011	
Date Tested:		
Valid if tested within 1 year of Issue Date		
OQ Due Date:		
Recommended at 12 months		

Release History		
Part Number	Release	Publication Date
09234162	A	August 2011

Any comments about the documentation for this product should be addressed to: User Assistance PerkinElmer (UK) Ltd Chalfont Road Seer Green Beaconsfield Bucks HP9 2FX United Kingdom		PerkinElmer Global Technical Support M/S 215 710 Bridgeport Avenue Shelton Connecticut 06484-4794 U.S.A.
--	--	---

Service Support	Quality
PerkinElmer	
Validation Program	
Engineering	

NexION Enhanced Security Software IQ/OQ Rev. A
--

Perkin Elmer NexION 1000 telepítése

1. Készülék megrendelése (NexION 1000)
 2. A gyógyszergyár előzetes jóváhagyása
 3. Az ICP-MS szállítása
 4. Üzembe helyezés + IQOQ – kiképzett szervizmérnök által
 5. Syngistix ES telepítése – kiképzett szervizmérnök által
 6. Syngistix szoftver IQOQ – kiképzett szervizmérnök által
 7. IQOQ eredmények ellenőrzése – jóváhagyása
 8. A GMP irányelvek szerinti laboratóriumi elfogadás
- 3-7 lépés **kevesebb, mint két hét!!!**
 - Nem kell egyéni CSV teszt protokollt fejleszteni
 - Szűk keresztmetszet a saját kollégáink reakcióideje

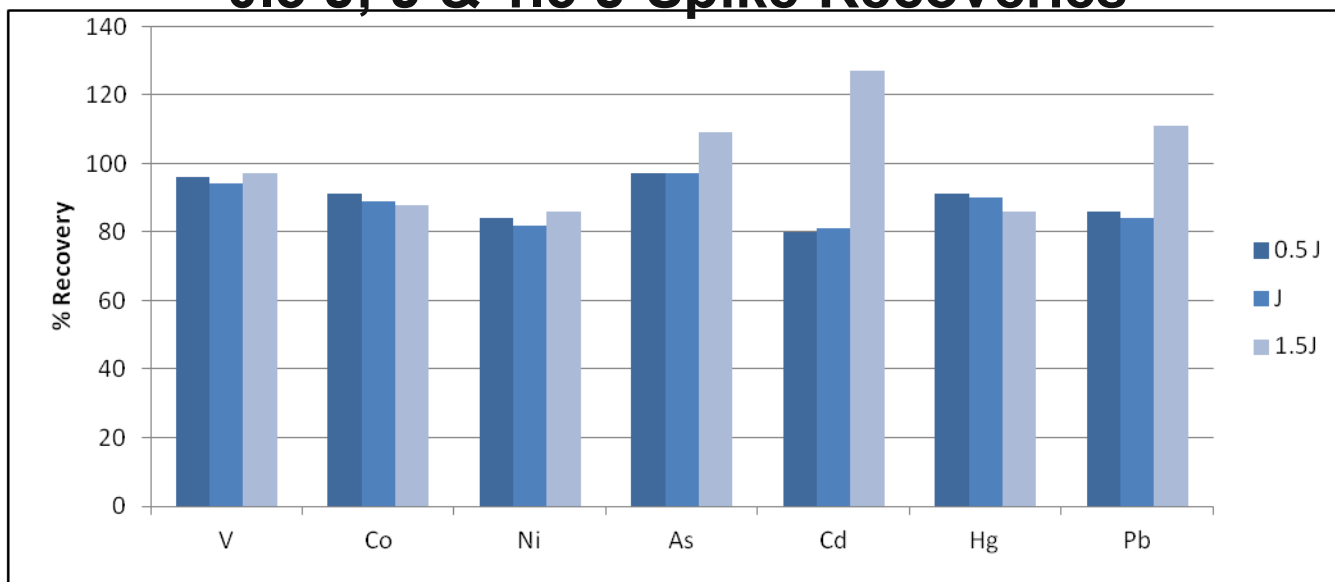
NexION 1000 ICP-MS: pontosság

- Antacid vizsgálat

Elemek	Koncentráció (mg/g)
Ca	167
Mg	16.7
Al	1.7
Na	167

0.2% oldat

0.5 J, J & 1.5 J Spike Recoveries



Method Requirement: 70%-150%

PASS

Időterv USP <232> kompatibilitás szerint



Üzembe helyezett NexION ICP-MS készülékek



Üzembe helyezett NexION ICP-MS készülékek



abbvie



charles river



Üzembe helyezett NexION ICP-MS készülékek



Üzembe helyezett NexION ICP-MS készülékek

Niacel

TOXIKON
ADVANCING YOUR INNOVATION

VALDEPHARM


Luxcontrol

Ivóvíz és felszíni vizek vizsgálata NexION® 1000 ICP-MS készülékkel



- Az ivóvíz minőségellenőrzése a közegészség védelme érdekében történik
 - fémtartalom, szerves anyag tartalom, bakterológia
- Világszerte számos, különböző szabályozás létezik a különböző ivóvizek fémion-tartalmára vonatkozóan
 - Egészségügyi, földrajzi elhelyezkedési, és minőségi problémák
 - Különbözőek az elemtartalmak
 - Más és más előírt koncentrációk

Példák az ide vonatkozó rendeletekre világszerte

Element	Australia (µg/L)	China (µg/L)	Japan (µg/L)	Germany (µg/L)	UK (µg/L)	USA (µg/L)
Ag	100	50	---	---	---	100
Al	---	200	200	200	200	200
As	10	10	10	10	10	10
B	4	500	1000	1000	1000	---
Ba	2000	700	700	---	---	2000
Be	60	2	---	---	---	4
Cd	2	5	3	3	5	5
Cr	50	50	50	50	50	100
Cu	2000	1000	1000	2000	2000	1300
Fe	---	300	300	200	200	300
Hg	1	1	0.5	1	1	2
Mn	500	100	50	50	50	50
Mo	50	70	70	---	---	---
Na	---	200 000	200 000	200 000	200 000	---
Ni	20	20	10	20	20	---
Pb	10	10	10	10	10	15
Sb	3	5	15	5	5	6
Se	10	10	10	10	10	50
Tl	---	0.1	---	---	---	2
U	17	---	2	10	---	30
Zn	---	1000	1000	---	---	5000

Szabványos vízelemzés

- 21 elem talajból, felszíni vízből, ivóvízből és szennyvízből
- Elemek
 - As, Ba, Be, Cd, Cr, Hg, Pb, Sb, Se, Tl, U
 - Ag, Al, Cu, Mn, Zn
 - Co, Ni, Mo, Th
 - Na, Mg, K, Ca, Fe
- Fontos az interferenciák kezelése
 - NEM szükséges reakció cella használata
 - Különböző matematikai összefüggések szoftveres használata

Mintaelőkészítés

- Minta
 - Különböző vízminták
 - Standardok és referenciának csapvíz
- Mintaelőkészítés
 - Víz + 2% HNO₃
 - 200 ppb Au hozzáadása a Hg méréséhez
 - Belső standard használata on-line

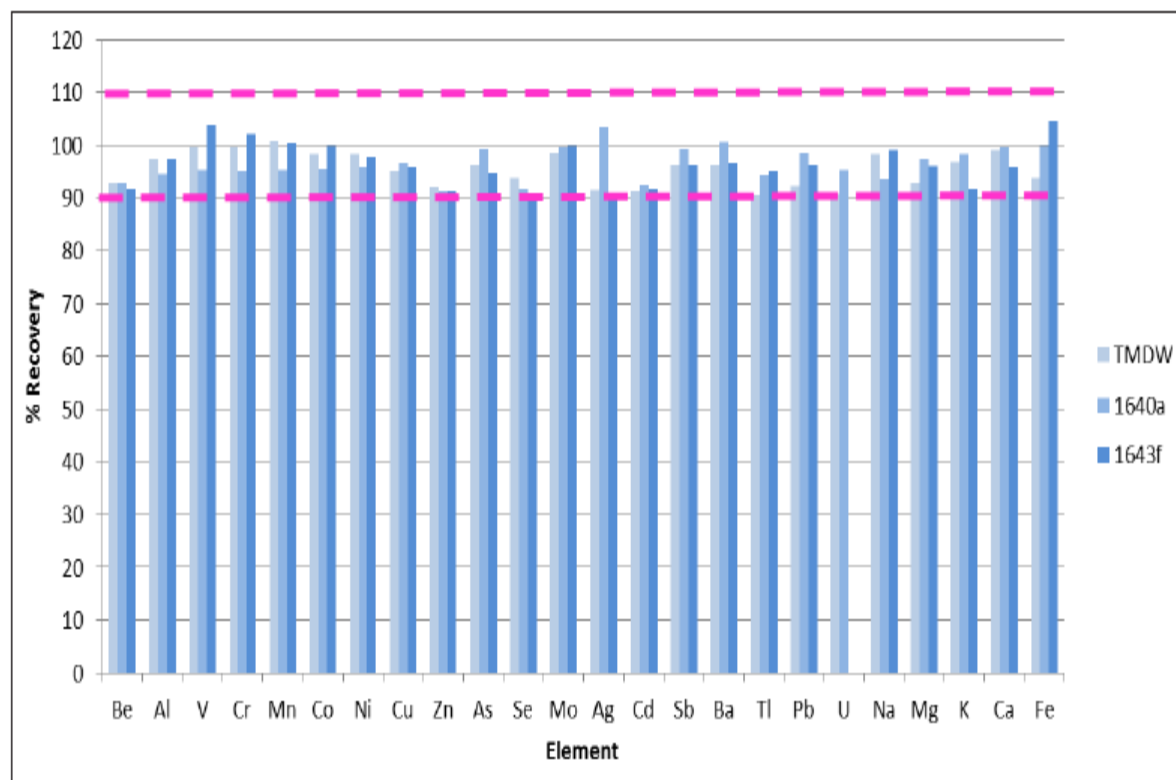
Analytes	Standard 1 (µg/L)	Standard 2 (µg/L)	Standard 3 (µg/L)	Standard 4 (µg/L)
Be, Al, V, Cr, Mn, Co, Ni, Cu, Zn, As, Se, Mo, Ag, Cd, Sb, Ba, Tl, Pb, Th, U, Fe*	1	10	50	100
Hg	0.05	0.5	2.5	5
Na*, Mg*, K*, Ca*	100	1000	5000	10000
Internal Standards	⁴⁵ Sc, ⁷¹ Ga, ⁷² Ge, ¹¹⁵ In, ¹⁹³ Ir			

Készülék paraméterek: NexION® 1000 ICP-MS



Component/Parameter	Type/Value
Nebulizer	MEINHARD® plus Glass Type C
Spray Chamber	Glass Cyclonic at 2 °C
Sample Uptake Rate	350 µL/min
RF Power	1200 W
Injector	2.0 mm id quartz
Sweeps	20
Dwell Time	15 – 25 ms
Replicates	3
Mixing Tee	On-line addition of internal standards

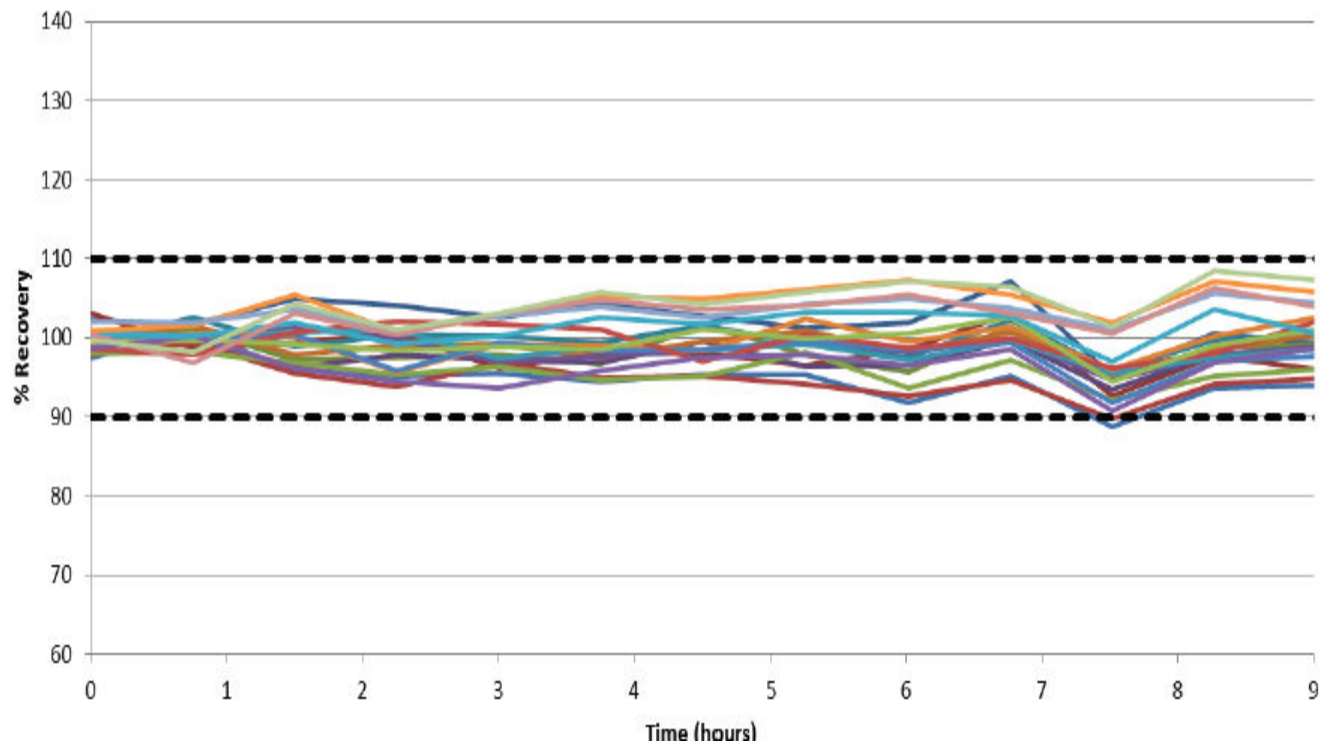
Eredmények: referencia anyagok



Minden visszamérés 10%-on belül

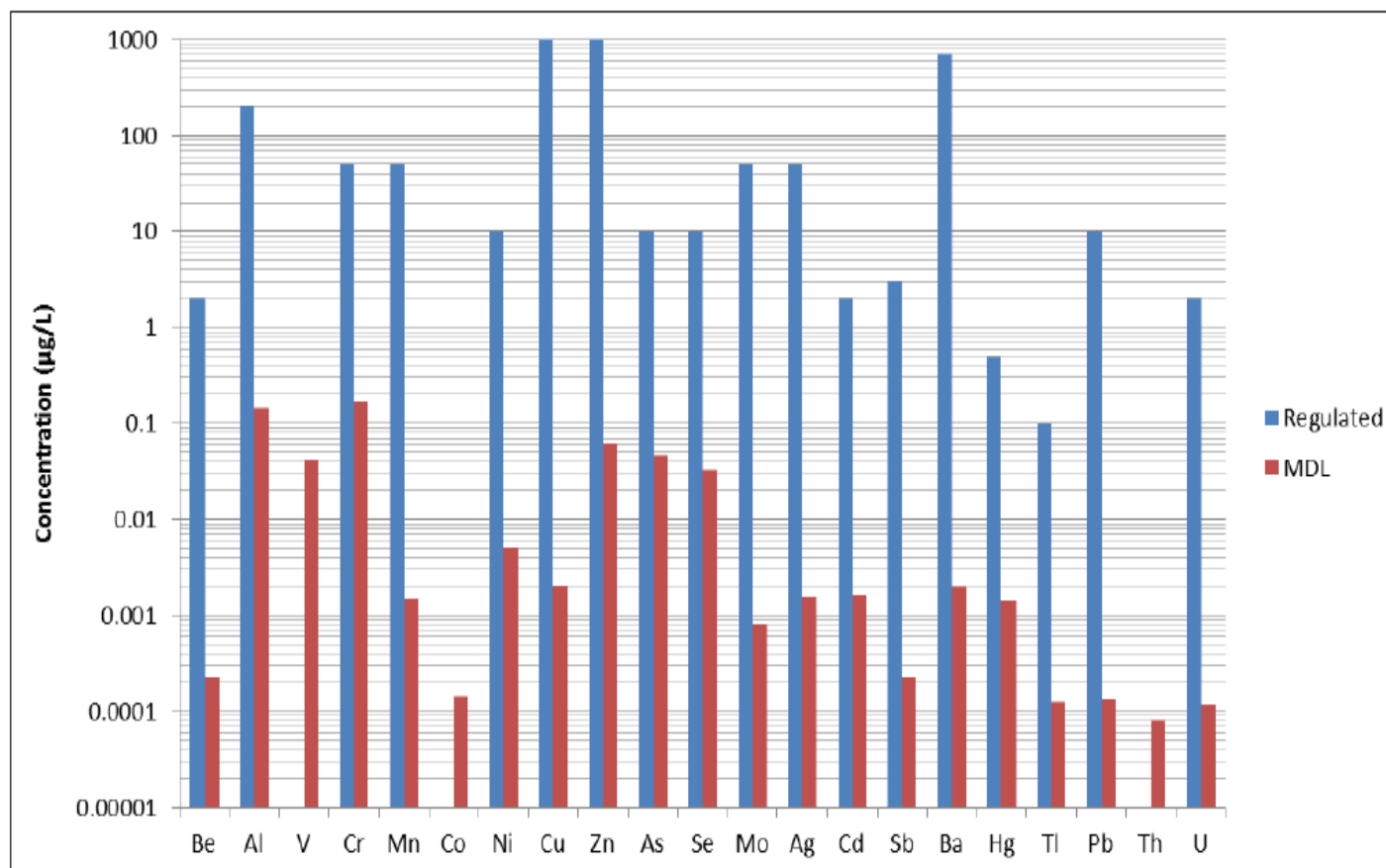
Eredmények: Stabilitás

- 10 mintánként ismert koncentrációjú



Változás $\pm 10\%$ belül (9 óra mérés alatt)

Eredmények: minták mérése után

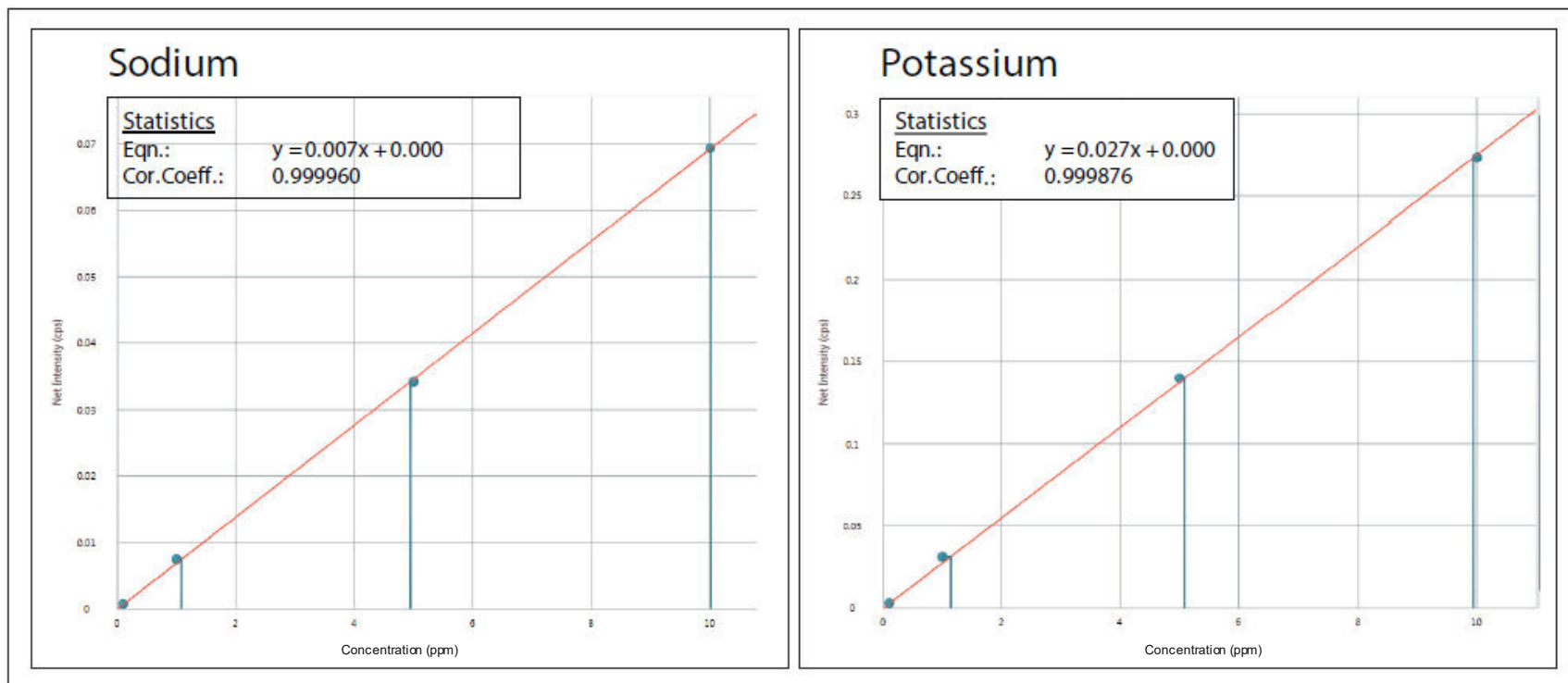


Minden mért elem könnyen az egészségügyi határérték alatt

- Néhány nagy koncentrációjú elem mérés kihívást jelent az ICP-MS technikának
 - Alacsony ionizációs potenciállal rendelkező elemek
 - Természetben előforduló izotópok mennyisége 90% vagy annál nagyobb
 - ilyenek a nátrium és a kálium
- A NexION 1000 ICP-MS-ben a kvadrupól cella lehetővé teszi a felhasználó által meghatározott tömegek szelektív elnyomását anélkül, hogy ez más elemeket is érintene
 - Készülék üzemeltetése akár standard üzemmódban
 - Nem szükséges a reakció cella használata

Eredmények: Nagy koncentrációhoz – elektronikus higitás

Element	Mass of Lowest Abundance Analytical Isotope	Abundance of Analytical Isotope	RPa Value	% Recovery of a 500 mg/L Standard	% Recovery of a 1000 mg/L Standard
Na	23	100	0.016	101	102
K	39	93	0.015	103	107



Összefoglalás

- The NexION® 1000 ICP-MS
tökéletes választás
vízminták vizsgálatára
 - Pontos
 - Ismételhető
 - Megfelelő kimutatási határok
 - Standard üzemmódban (nem szükséges hozzá gáz)
- Egyedülálló megoldás a
PerkinElmertől, hogy magas
koncentrációjú elemeket is
mérhessünk, más tömegszámú
elemek befolyásolása nélkül



Letölthető alkalmazások:
www.perkinelmer.com/nexion1000



Köszönöm figyelmüket és várom kérdéseiket