



Pri analýze je databáza kráľovnou

Elan Sudberg je manažérom analytického laboratória pre spoločnosť Alkemists Pharmaceuticals. Vyštudoval chémiu, zaujíma sa o botaniku a má na starosti aj obchodné záležitosti. Spoločnosť založil so svojim otcom, s Dr. Sidneym Sudbergom, ktorý má zázemie v analytickej chémii, prírodnej medicíne, chiropraktike a akupunktúre. Dr. S. Sudberg prešiel aj školením FDA (Food and Drug Administration).

Už pred jedenástimi rokmi začalo Alkemists vykonávať identifikačné skúšky (napríklad metódou vysoko výkonnej chromatografie na tenkých vrstvách – HPTLC). Počas tohto obdobia získali množstvo klientov z celého sveta a ich knižnica obsahuje tisíce rôznych botanických druhov. Počas posledných piatich rokov sa služby laboratória rozrástli z mikroskopической identifikácie a HPTCL na test čistoty HPLC a ultrafialovú vizualizáciu UV/VIS. Firma sa špecializuje na analýzu v botanike, analýzu prírodných produktov a na identifikáciu a určenie charakteru prírodných produktov. Alkemists v súčasnosti zamestnáva 14 pracovníkov a v roku 2009 laboratórium zdvojnásobilo svoje zisky.

Aké druhy prevádzkových prístrojov máte v laboratóriu a aké je ich bežné využitie?

Na analýzu čistoty obsahu a na kvantifikáciu a určenie zložiek sa využíva vysoko výkonná kvapalinová chromatografia (HPLC) a ultrafialové detektory s diódovým poľom (UV-DAD). Vysoko výkonná chromatografia na tenkých vrstvách (HPTLC) sa zase využíva na testovanie identity, analýzu čistoty, detekciu falšovania a kvantifikáciu látok. UV/VIS analýza predstavuje ďalší spôsob určovania čistoty a obsahu. Na botanické účely a na detekciu falšovania používame aj mikroskopiu.

Aké sú obmedzenia spomenutých meracích nástrojov?

Obrazne povedané, metódy HPLC alebo UV-DAD nevidia les cez stromy, čo znamená, že pri kvantifikovaní jednej značky chýbajú informácie v širšom meradle. Nie je zaručená ani detekcia inertných prímiesí. Niektoré vzorky, ako napríklad tuky alebo lipidy, je veľmi ťažké analyzovať, nakoľko musia obsahovať chromofór (časť molekuly zodpovednej za „farbu“). Nie je vylúčené, že môže nastať situácia, keď zložka nebude analyzovaná ako celok, a preto budú v dôsledku toho uvedené hodnoty vyššie. Ani pri HPTLC nie je zaručená detekcia inertných prímiesí, analytické rozlíšenie je obmedzené a metódy na botanickú analýzu ešte stále nie sú dostupné. Obmedzenia pri UV/VIS sú podobné: neistá detekcia inertných prímiesí, obmedzenie analytickej detekcie, dostupné kvantifikácie nie sú špecifikované. Mikroskopia nie je schopná analyzovať kvapaliny a extrakty.

Ako viete vybrať potrebnú analytickú metódu?

Metóda by mala byť schopná analyzovať špecifikácie daného materiálu bez ohľadu na úroveň dôvery, ktorá je dostatočná pri plánovanom využití materiálu. Inými slovami nemôžeme použiť LC/MS analýzu prítomnosti alebo neprítomnosti kofeínu na identifikáciu kávy, ak rovnaké alebo lepšie výsledky dosiahneme pomocou mikroskopie alebo metódy HPTLC. Bolo by to ako zatĺkať klinec do dreva veľkým kladivom, pričom môžeme použiť malé tesárske kladivko, alebo ako jazdiť do obchodu za rohom na Ferrari, len aby sme spravili dojem na susedov a známych. Použitie „nadhodnotených“ metód bude strata času, peňazí a energie, pričom rovnaké alebo lepšie výsledky sa dosiahnu inými metódami. V tomto priemysle vidím jeden stále sa opakujúci problém, a to nadmerné používanie určitých technológií pri kontrole kvality prírodných produktov. Ľudia majú sklón zamilovať si určitú technológiu a určité metódy, ktoré sú nepochybne správne, ale úroveň presnosti prevádzkových prístrojov nemusí nevyhnutne zvýšiť aj hodnotu dát. Presné údaje totiž nezlepšujú hodnotu testovaného

materiálu. Čiže testovanie materiálu alebo produktu najpresnejšou metódou nie je značná výhoda. Nemôžete preniesť kvalitu testovania na produkt.

Je to podľa vás jednoduché? Aké základné rozhodnutia musí človek urobiť?

Testovanie prírodných produktov nie je, bohužiaľ, jednoduché a človek musí byť ostražitý pri každej testovanej vzorke, materiáli alebo projekte. Každý prírodný produkt obsahuje toľko premenných, že analýze dát treba venovať veľkú pozornosť. Týmto spôsobom dokáže človek pre prírodné produkty vytvoriť historickú databázu hodnôt meniacich sa v čase, ktorá zlepši rozhodovanie. V obchode je „kráľom hotovosť“, pri analýze je „kráľovnou databáza“. Ak pracujete s obchodnými dátami, je nevyhnutné motivovať oddelenie analýzy štatistických dát. Dáta sa musia neustále prehodnocovať a tým dosiahnete najvyššiu kvalitu.

Ako sa zmenia záväzky a očakávania pri analytických laboratóriách, ak berieme do úvahy GMPs (dobré výrobné zvyky)?

Sme povinní poskytnúť správnu analýzu za prijateľnú cenu v danom čase tak, aby sme splňali požiadavky priemyslu. Zákazníci sa spoliehajú na naše služby, ktoré im pomôžu efektívne a presne presúvať ich výrobky v dodávateľskom reťazci. Nechceme nadsadiť ani predĺžiť čas analýzy, pretože by to znamenalo koniec nielen pre nás, ale aj pre našich zákazníkov. Okolitý tlak – nielen od našich klientov – určuje potrebný čas na analýzu bez zvyšovania nákladov. Klienti potrebujú výsledky rýchlejšie, lacnejšie a bez zníženia kvality. Pre nás ako laboratórium produkujúce dáta najvyššej kvality je to úloha najvyššej priority.





Kontaktujú vás tretie strany? Čiže nie vaši zákazníci a požadujú informácie o testovacích metódach a výsledkoch?

Neustále. No na rozdiel od mnohých iných laboratórií sú naše metódy transparentné. Cítíme, že transparentnosť ide ruka v ruku s vedeckým výskumom a v konečnom dôsledku je prospešná pre priemysel. Tvorba drahých, uzavretých a často tajomných riešení je kontraproduktívna práca.

Zaujímajú sa zákazníci o to, ako sa dodržiavajú normy?

Samozrejme. V našom laboratóriu sa často uskutočňujú audity. V roku 2010 by sme ešte chceli získať akreditáciu ISO 17025.

V čom sa odlišuje vaše laboratórium od iných?

U nás sa práca vykonáva s nadšením a prírodné produkty berieme veľmi vážne. Vieme, že tieto produkty sa vyrábajú s dôrazom na vysokú kvalitu a môžu byť efektívne používané iba v prípade, že je táto kvalita zaručená. Špecializujeme sa na identifikáciu a charakterizáciu rastlín už viac ako dekádu a v oblasti prírodných produktov máme prax už 30 rokov. Dôveryhodnosť našich analýz zvyšuje interný herbár s viac ako 6 000 exemplármi, ktorý využívame na overenie všetkých testovaných vzoriek.

Plánujete nejaké investície do kontroly a zvýšenia kvality?

Nedávno sme získali celý rad nových HPTLC prevádzkových zariadení od spoločnosti Camag, ktoré majú viac automatizovaných funkcií, umožňujú testovanie väčšieho množstva vzoriek za rovnakých čas a splňajú normy GLP. Komplexnejšie analytické záznamy nám umožnia vytvoriť konzistentné a kvalitné výsledky.

Čo blízka budúcnosť? Máte nejaké konkrétne plány?

Do našich analýz plánujeme zaviesť výpočty „Neistoty merania“, takže dáta získajú väčší význam. Zákazníkom to umožní lepšie pochopiť skutočnú presnosť dát, pretože ide o presnosť merania. Do nášho laboratórneho vybavenia plánujeme na budúci rok pridať metódy plynovej chromatografie a hmotnostnú spektrometriu.

Čo je podľa vás kľúčové pre kontrolu a zvyšovanie kvality?

Hlavný problém s analýzou všeobecne je definícia kvality údajov. Dáta musia byť kvalifikované, čiže zákazník musí mať istotu, že dáta z jedného laboratória budú rovnaké ako dáta z iného. Metóda validácie môže fungovať pre konkrétnu vzorku v špecifickej matici, ale nezaručuje, že laboratórium používa metódu správne. Výsledky nemusia byť správne a presné. Metóda skúšok odbornej spôsobilosti je oveľa hodnotnejšia, preukáže sa tým schopnosť a dôveryhodnosť získaných dát.



Ako sa dostávate k normám, referenčným materiálom a overeným metódam?

Chemické referenčné materiály alebo normy používame stále. Botanické referenčné materiály nám zase zaisťujú presné výsledky. Metódy sú vyvinuté tak, aby bola zachovaná minimálna úroveň overovania, a aby boli vhodné na daný účel. Referenčné normy získavame od rôznych spoločností – Sigma, Phytolag, Chromadex, Indofine, USP a NIST.



S ktorými otázkami od klientov sa stretávate najčastejšie?

Navrhoval by som, aby si klienti boli vedomí, že dáta, ktoré sú produktom laboratória, musia byť úplne transparentné. Inými slovami, ak jedinú, čo dostanete sú čísla, bez náznaku toho, ako vznikli, laboratórium nie je hodnoverné. Metóda informovania by mala byť voľne dostupná všetkým zákazníkom. Zákazník si potom jednoducho overí výsledok reprodukciou metódy vo vlastnom alebo inom laboratóriu. Všetci budú mať rovnaké podmienky.

Čo by mal priemysel s prírodnými produktmi vedieť o analytických laboratóriách podľa GMPs?

Neustále by sa mali vykonávať audity systému kvality používané laboratóriami. Potom zistia, že existujú písomné procedúry, ktoré zohľadňujú všetky aspekty zabezpečenia kvality v laboratóriu.

Spoločnosti by mali teda využívať analytické laboratória dodržiavajúce určité známe pravidlá?

Áno. Je absolútne nevyhnutné, aby analytické laboratória venovali mimoriadnu pozornosť poskytovaniu dát najvyššej kvality s možnosťou ich záloh, a to nielen používaním najmodernejšieho a najpokročilejšieho vybavenia, ale aj kontrolou kvality, ktorá vedie k vierohodnosti. Bohužiaľ, v tomto ani v akomkoľvek inom priemyselnom odvetí nemôžete veriť každému laboratóriu. Pred návštevou laboratória skontrolujte referencie od iných klientov a preštudujte odporúčania. My máme na našej webovej stránke odporúčania od veľkých spoločností, ktoré boli s našimi službami spokojné. Avšak existujú laboratória, ktorým nemôžete veriť, a preto sú odporúčania a referencie dôležité.

Majú ľudia dostatočné vedomosti pomáhajúce pri výbere analytického laboratória? Aký druh informácií by pomohol pri vzdelávaní v tomto odvetví?

Mám pocit, že v tomto odvetví musí byť k dispozícii viac informácií. Ľudia musia zistiť rozdiel medzi „dobrými“ a „hocíjakými“ dátami. Prednedávnom sme spoluorganizovali seminár zaoberajúci sa týmto problémom, kde prednášali experti v oblasti kontroly kvality v súčinnosti s miestnymi laboratóriami. Na seminári spoločne riešili problém kvality dát a problém dôveryhodnosti priemyselných firiem. V budúcnosti plánujeme uskutočniť viac takýchto seminárov, kde budeme klást dôraz na kvalitu a integritu dát. Verím, že to pomôže preklenúť priepasť medzi týmto priemyslom a inými súvisiacimi sektormi, ktoré sú zodpovedné za zásobovanie potravinami a službami prospešnými pre zdravie.

Zdroj: Andrew Stewart: *Quality Initiative Series: An Interview with Elan Sudberg, Lab Manager, Alkemists Pharmaceuticals*, www.npicenter.com, 2009

Obrázky: www.alkemist.com

-mk-