

ВИДЫ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ И ЭТАЛОНОВ

Компания ChromaDex™ предлагает несколько видов стандартных образцов и эталонов. Правильный выбор стандартного образца — решающий фактор успешного проведения научных исследований или плановых проверок компетентности измерительных лабораторий. Ниже приведен список предлагаемых компанией ChromaDex™ видов стандартных образцов, и даны примеры их возможного применения. Мы стремимся облегчить Вам процедуру выбора нужного стандартного образца. В случае затруднений свяжитесь с нами и опишите специфику требований в Вашей конкретной области деятельности.

ПЕРВИЧНЫЕ ЭТАЛОНЫ (P)

Первичные эталоны — это стандартные образцы высшего класса, чистота которых охарактеризована несколькими аналитическими методами, а результаты испытаний официально заprotoколированы. Все первичные эталоны компании ChromaDex™ поставляются с подробным сертификатом анализа, который содержит сведения о хроматографической чистоте (по данным метода ВЭЖХ), содержании воды (по методу Карла Фишера), остаточном содержании растворителей (по данным ГЖХ), идентификации структуры (методами масс-спектрометрии и спектроскопии ЯМР). Первичные эталоны предназначены для использования в следующих случаях:

- для проверки воспроизводимости в серии высокоточных количественных измерений;
- при аттестации/валидации аналитических методик или методик выполнения измерений (МВИ);
- для контроля качества;
- для идентификации аналита;
- для определения чистоты рабочих стандартных образцов (PCO) и стандартных образцов предприятия (СОП);
- для поверки/калибровки измерительного оборудования;
- в программах проверки компетентности аналитических лабораторий;
- при разработке аналитических методик или МВИ.

ВТОРИЧНЫЕ ЭТАЛОНЫ (SH, SG, ST)

Вторичные эталоны — это стандартные образцы более низкого класса по сравнению с первичными эталонами. Для них указывается оценочная степень чистоты по данным ВЭЖХ, ГЖХ или ТСХ соответственно. Они исследованы и охарактеризованы не настолько полно, как первичные эталоны. Стоимость вторичных эталонов заметно ниже, но из-за отсутствия точных, официально оформленных, данных о чистоте препаратов, область их применения ограничена следующими случаями:

- на начальном этапе разработки аналитической методики или МВИ;
- при изучении стабильности соединения (чистого вещества);
- при проведении исследований *in vitro* или *in vivo*;
- для идентификации методом ТСХ;
- в качестве рабочих стандартных образцов (PCO) и стандартных образцов предприятия (СОП) после определения чистоты.

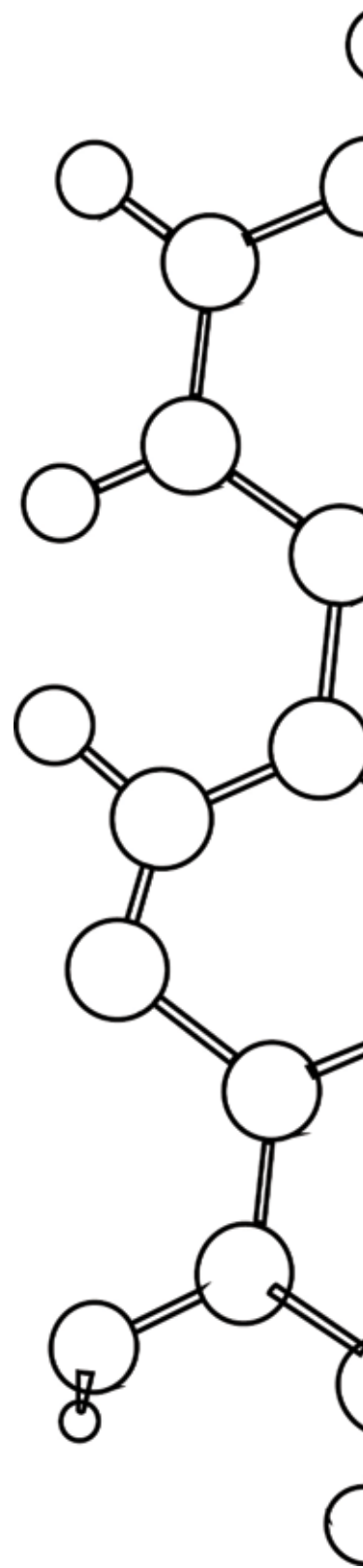
ЧДА-ЧИСТЫЕ ВЕЩЕСТВА ДЛЯ АНАЛИЗА (Reagent Grade, RG)

Материалы этого типа не являются аналитическими стандартными образцами, поскольку поставляются без информации, необходимой при проведении количественного анализа. Сертификаты анализа ЧДА-веществ содержат информацию об их основных физических свойствах. Коль скоро данные о чистоте веществ не приводятся, НЕ СЛЕДУЕТ их использовать для проведения количественных измерений. ЧДА-вещества применяют:

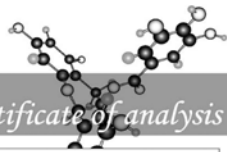
- на начальном этапе разработки аналитической методики или МВИ;
- в качестве PCO или СОП после обязательной процедуры сравнения с первичными эталонами (P).

АМЕРИКАНСКАЯ ТРАВЯНАЯ ФАРМАКОПЕЯ (АНР)

Все стандартные образцы АНР — это первичные эталоны, качество которых было независимо подтверждено под эгидой АНР. Единоразово пройдя процедуру проверки чистоты и соответствия структурной формуле под эгидой АНР, первичный эталон навсегда получает знак «подтверждено АНР» («АНР Verified»). Сертификат анализа такого первичного эталона также имеет статус проверенного Американской Травяной Фармакопеей.

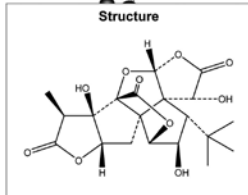


ПРИМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА ДЛЯ ПЕРВИЧНОГО ЭТАЛОНА



ChromaDex™ certificate of analysis

PRODUCT Ginkgolide J
PART NUMBER 00007186
STANDARD TYPE Primary (P)
LOT NUMBER
ASSAY METHOD CDXA-RSS-759-00
CDXA NUMBER CDXA-06-0285
DATE OF SAMPLE 03/06/2006
DATE OF REPORT 03/29/2006



CHEMICAL NAME Ginkgolide J
OTHER NAME 1-Deoxyginkgolide C
CHEMICAL FORMULA C₂₀H₃₂O₁₀
MOLECULAR WEIGHT (MW) 424.40
PUBLISHED MELTING POINT 320 °C
CAS NUMBER [107438-79-9]
CHEMICAL FAMILY Terpenoids
FROM Ginkgo biloba

ANALYTICAL CONDITIONS

TEST	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
Adjusted Purity	NA	NA	86.9%
LC/MS Purity	CDXA-CPM-065-00	NA	94.0%
NMR	NA	Conforms	Conforms
Mass Spec.	CDXA-CPM-085-00	Conforms	Conforms
Residual solvent	CDXA-AM-001-00	NA	Methanol – 0.1%
Water	CDXA-AM-089-00	NA	7.5%
Appearance	NA	NA	White Powder

ADJUSTED PURITY: 86.9% IS BASED ON (100% – 0.1% SOLVENTS – 7.5% WATER) X 94.0% LC/MS PURITY

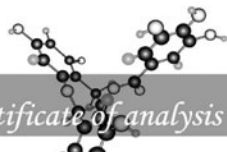
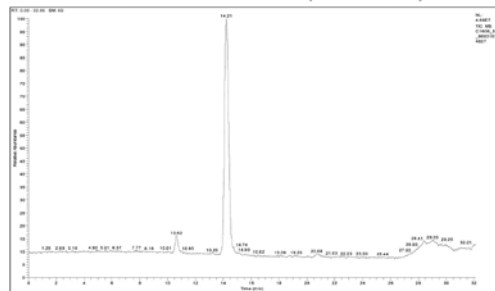
STORAGE CONDITIONS

STORAGE -20 °C in a dry place.
EXPIRATION DATE 03/2009

ANALYTICAL CONDITIONS

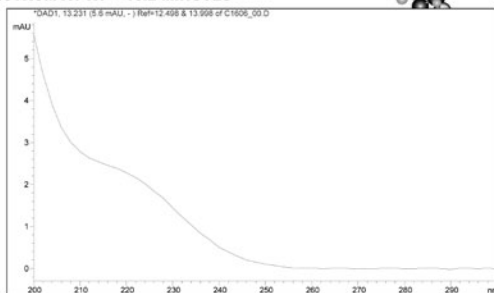
INSTRUMENT AGILENT 1100 HPLC, THERMO-FINNINGAN LCQ-DECA ION TRAP MASS SPECTROMETER (CURIE)
COLUMN Phenomenex Luna C18(2), 250 x 4.6 mm, 5 µm particle size
MOBILE PHASE A – Milli-Q Water, B - Methanol, 25% B increasing to 48% B over 23 minutes, then increasing to 75% B over 2 minutes
COLUMN TEMPERATURE 25 °C
FLOW RATE 1.0 mL/minute
INJECTION VOLUME 2 µL
INJECTION CONCENTRATION 1.1 mg/mL in methanol
DETECTION Mass Spectrometric Using Electrospray Ionization – Positive Ion Detection

TOTAL ION CHROMATOGRAM OF GINKGOLIDE J (CDXA-06-0285)

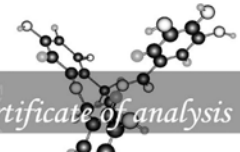
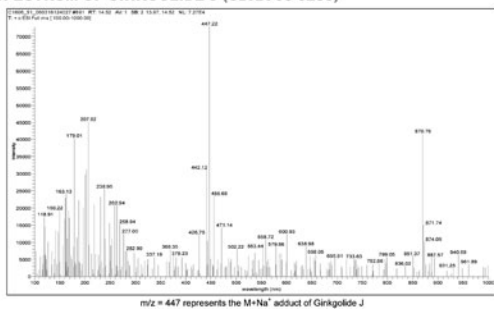


ChromaDex™ certificate of analysis

UV SPECTRUM AT RT = 13.2 MINUTES

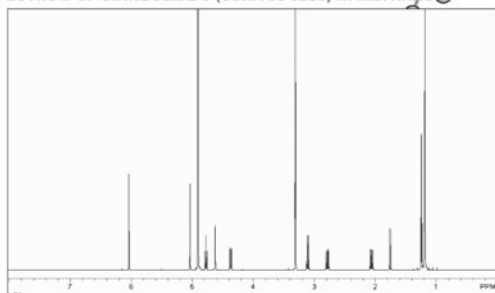


MASS SPECTRUM OF GINKGOLIDE J (CDXA-06-0285)

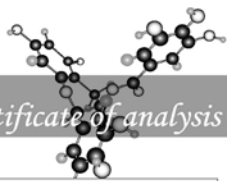


ChromaDex™ certificate of analysis

NMR SPECTRUM OF GINKGOLIDE J (CDXA-06-0285) IN METHANOL

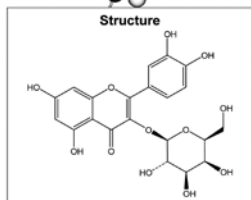


ПРИМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА ДЛЯ ВТОРИЧНОГО ЭТАЛОНА



ChromaDex™ certificate of analysis

PRODUCT	Hyperoside
PART NUMBER	00008915
STANDARD TYPE	Secondary (SH)
LOT NUMBER	
REPORT NUMBER	CDXA-RSS-388-00
CDXA NUMBER	CDXA-05-0503
DATE OF SAMPLE	07/08/2005
DATE OF REPORT	07/11/2005



NAME	Hyperoside
OTHER NAME	3-O-β-D-Galactopyranosyloxy-3',4',5,7-tetrahydroxyflavone; Hyperin; Quercetin-3β-D-galactoside
CHEMICAL FORMULA	C ₂₁ H ₂₀ O ₁₂
MOLECULAR WEIGHT (MW)	464.38
PUBLISHED MELTING POINT	232-233 °C
CAS NUMBER	[482-36-0]
EINECS	207-580-6
CHEMICAL FAMILY	Flavonoids
RTECS	DJ2075806
FROM	<i>Hypericum</i> spp.

ANALYTICAL RESULTS

TEST	METHOD	SPECIFICATION	RESULT
HPLC	CDXA-AM-009-00	NA	97.3%
Appearance	NA	NA	Yellow Powder

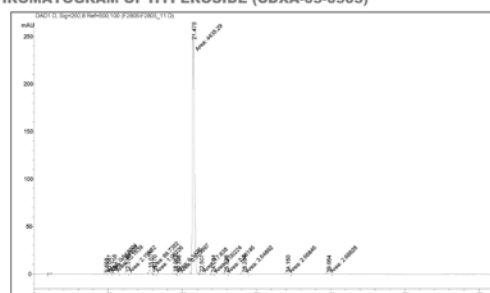
STORAGE CONDITIONS

STORAGE	Room Temperature in a dry place.
EXPIRATION DATE	07/2010 under the above conditions.

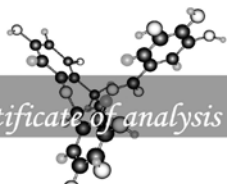
ANALYTICAL CONDITIONS

INSTRUMENT	AGILENT 1100 HPLC UV-VIS (DAD) DETECTOR (GALILEI), FINNIGAN LCQ-DECA (CURIE)
COLUMN	Phenomenex Luna C18(2) 250 x 4.6 mm, 5 μm particle size; S/N 196208-15
MOBILE PHASE	A – 0.1% Trifluoroacetic acid in Milli-Q water, B – 0.1% Trifluoroacetic acid in Acetonitrile; 10% B increasing to 70% B over 60 minutes.
COLUMN TEMP.	40 °C
FLOW RATE	1.5 mL/minute
INJECTION VOL.	5 μL
INJECTION CONC.	0.6 mg/mL in methanol
DETECTION	260 ± 4 nm

HPLC CHROMATOGRAM OF HYPEROSIDE (CDXA-05-0503)

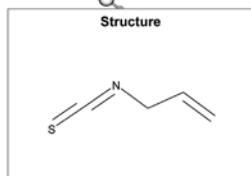


ПРИМЕР СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗА ДЛЯ ЧДА-ВЕЩЕСТВ (RG)



ChromaDex™ certificate of analysis

PRODUCT	Allyl isothiocyanate
PART NUMBER	00001608
STANDARD TYPE	Reagent Grade (RG)
LOT NUMBER	
REPORT NUMBER	CDXA-RSS-1175-00
DATE OF SAMPLE	06/01/2000
DATE OF REPORT	09/19/2006



NAME	Allyl isothiocyanate
OTHER NAME	1-Propene, 3-isothiocyanato-; Allyl isosulfocyanate; Allylsenevol; Mustard oil
CHEMICAL FORMULA	C ₄ H ₇ NS
MOLECULAR WEIGHT (MW)	99.16
PUBLISHED MELTING POINT	-80°C
CAS NUMBER	[57-06-7]
EINECS	200-309-2
CHEMICAL FAMILY	Anthraquinones
RTECS	NX8225000; Flammable; Irritant and skin allergen; Exp. reproductive and teratogenic effects; Goitrogenic activity

STORAGE CONDITIONS

STORAGE	+4°C in a dry place.
EXPIRATION DATE	06/2009 under the above conditions.

Note – Reagent Grade (RG) chemicals are not guaranteed as quantitative standards. This product line has been developed for research and qualitative purposes only.

Copyright ©2008 ChromaDex, Inc. All rights reserved.