SOTAX

Solutions for Pharmaceutical Testing

Компания SOTAX более 40 лет разрабатывает, совершенствует и выпускает системы растворения, используемые ведущими фармацевтическими компаниями при производстве лекарственных препаратов. Наши обширные знания о рынке и технологиях позволяют нам соответствовать требованиям наших клиентов и ключевым директивам, относящимся к ним.

- Новый современный стандарт: линейка тестеров Xtend™ – модульная, масштабируемая, перспективная
- Полностью отвечает требованиям фармакопеи, методики растворения USP 1, 2, 5, 6
- Инновационный круглый дизайн водяной бани дает великолепный обзор
- Система AutoCompliance™
- Широкий сенсорный экран, сохранение 100 методов, многоуровневый доступ к настройкам, USB и LAN интерфейс

Также Sotax специализируется на оборудовании для тестирования физических свойств таблеточных форм и автоматизированной пробоподготовке.

Компания SOTAX внедряет инновации в область физических испытаний с 1972 года – начиная от автоматического обнаружения конечных точек в проверке на распадаемость до надежной ориентации таблетки во время тестирования на прочность. Тестеры SOTAX, разработанные для удобного проведения физических испытаний в сложных условиях, известны своей надёжностью, точностью и простотой в эксплуатации.

Диапазон физического испытательного оборудования включает в себя: тестеры распадаемости таблеток, тестеры твёрдости, тестеры истираемости, тестеры насыпной плотности, тестеры сыпучести и скручиваемости крышек.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИИ

📍 ООО «Глювекс»
115114, Россия, Москва,
ул. Дербеневская наб, дом 11Б

✉ sales@gluvex.com
support@gluvex.com

☎ +7 (499) 270-16-62
+7 (499) 270-16-63

🌐 www.gluvelab.com

АНАЛИТИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ AGILENT TECHNOLOGIES

УДК 520.84
БАК 02.00.02

Михалев А., к.фарм.н., ООО "Глювекс", sales@gluvex.com

Контроль качества фармацевтической продукции – сфера, которая жестко регулируется международным и национальным законодательством. Очевидная тенденция здесь – ужесточение норм, что требует применения все более точных методов и совершенных аналитических приборов. Один из лидеров в разработке решений для фармацевтических лабораторий – компания Agilent Technologies.

В фармацевтической отрасли при контроле качества сырья и готовой продукции приходится решать аналитические задачи разной сложности. Безусловным приоритетом при этом является точность, которая регламентируется нормативными документами. Однако не менее важно обеспечить соответствие скорости измерений требованиям промышленного производства. В современных приборах для фармацевтических лабораторий реализуются методы рамановской спектроскопии, а также оптической эмиссионной и масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой.

БЫСТРАЯ И ЭФФЕКТИВНАЯ ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА СЫРЬЯ

Входной контроль качества сырья на предприятиях фармацевтической отрасли, как правило, предпола-

гает вскрытие контейнера или другой емкости для отбора проб и проверки, после чего выполняется повторная укупорка. Для выполнения этих операций приходится оборудовать специальный участок, тем более, что некоторые субстанции и вспомогательные вещества хранятся в замороженном состоянии или же стерильны, и отбор проб должен выполняться при низких температурах или в чистой зоне. Как результат, анализ ингредиентов и сырья, поступающих в непрозрачных контейнерах, требует больших затрат времени и материальных ресурсов. Однако с помощью современной измерительной аппаратуры этот процесс можно реорганизовать и добиться значительного сокращения расходов.

Минимизировать время анализа сырья, упакованного в непрозрачные контейнеры, позволяет портативный рамановский спектрометр нового поколения RapID от Agilent Technologies. Технология пространственно-смещенной рамановской спектроскопии (Spatially Offset Raman Spectroscopy, SORS) оптимальна для неинвазивной идентификации компонентов сырья. Содержимое контейнера или емкости проверяется через непрозрачную упаковку за считанные секунды. Экономия при контроле каждого образца обеспечивает многократное сокращение общих затрат времени на обработку партии. Так, например, при проверке 200 контейнеров с сырьем общее время анализа уменьшается с 17,5 часов при использовании традиционной рамановской спектроскопии до 4 часов при применении RapID.

Портативный спектрометр комплектуется программным обеспечением, полностью отвечающим требованиям раздела 21 части 11 CFR (Code of Federal Regulations – Свод федеральных законоположений Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США).

Рамановский спектрометр RapID

RapID позволяет проводить анализ сырья в непрозрачной упаковке без отбора проб

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Для контроля больших партий готовой фармацевтической продукции Agilent Technologies разработала рамановский спектрометр TRS100, который позволяет проводить количественный анализ состава целых таблеток и капсул, а также идентифицировать полиморфные модификации лекарственных веществ.

В отличие от традиционных рамановских техник, когда измеряется отраженное излучение, в этом спектрометре используется технология просвечивающей спектроскопии комбинационного рассеивания (Transmission Raman Spectroscopy, TRS). Одна сторона объекта освещается лазерным лучом с длиной волны 830 нм, а рамановское излучение регистрируется с другой стороны, причем результирующий спектр комбинационного рассеяния позволяет идентифицировать все компоненты измеряемого образца. Таким образом, количественная оценка химического состава лекарственного средства производится с высокими точностью и скоростью за одно измерение.

TRS100 эффективен в системах управления качеством на фармацевтических предприятиях, позволяя стандартизировать рутинные процессы, сократить число операций контроля и минимизировать время измерений, что значительно снижает затраты и повышает производительность.

Спектрометр может работать с образцами следующих типов:

- таблетками толщиной до 8 мм, включая покрытые оболочкой;
- твердыми желатиновыми капсулами всех размеров и цветов;
- мягкими желатиновыми капсулами;
- емкостями, содержащими жидкости и суспензии;
- порошками в пакетах с застежкой zip-lock.

Прибор совместим с 96-луночными планшетами. Стандартные лотки TRS100 вмещают до 100–200 капсул и таблеток или несколько десятков стеклянных флаконов и образцов порошка. При необходимости прибор может комплектоваться нестандартными лотками, изготовленными в соответствии со спецификациями заказчика.

Преимущества использования TRS100:

- отсутствие необходимости пробоподготовки;
- широкий спектр анализируемых проб;
- отсутствие расходных материалов;
- высокая скорость измерения (несколько секунд на образец);
- низкие требования к квалификации персонала лаборатории;
- неразрушающий метод контроля;
- нечувствительность к содержанию воды в образце;
- низкие затраты на проведение анализа;
- хорошая селективность – возможность выявлять по характеристическому рамановскому спектру большинство активных фармацевтических веществ;
- возможность применения для количественной оценки полиморфных модификаций в образцах активных фармацевтических субстанций в целых таблетках в качестве альтернативы порошковой рентгеновской дифрактометрии и твердотельному ядерному магнитному резонансу.

Ряд стандартных методов тестирования с использованием технологии TRS одобрен ICH (International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use – Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации медицинских средств).

Спектрометр TRS100 поставляется с программным обеспечением, которое полностью отвечает требованиям раздела 21 части 11 CFR.

Рамановский спектрометр TRS100 обеспечивает быстрый и эффективный анализ таблеток, капсул и других лекарственных форм

ЭЛЕМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

Исходные компоненты фармацевтических препаратов – активные действующие субстанции, наполнители и др., а также технологическое оборудование и упаковочные материалы являются потенциальными источниками загрязнений (примесей), в том числе элементных. Посторонние вещества могут быть токсичными, влиять на эффективность готового препарата или снижать его срок хранения.

В современные фармакопеи включены статьи, согласно которым содержание примесных элементов в составе лекарственных средств строго нормируется. Однако традиционные методы контроля примесных элементов не всегда точны и надежны. В частности, ошибки могут быть связаны с потерями летучих элементов на стадии высокотемпературного озоления анализируемой пробы.

Новые требования фармакопеи к анализу примесных элементов предусматривают расширение списка аналитов и значительное снижение PDE (Permitted Daily Exposure – допустимая суточная доза) некоторых элементов лекарственных средств. Уровни PDE согласованы с требованиями ICH и USP (United States Pharmacopeia – фармакопеи США). Также теперь отдельно регламентируются пределы обнаружения примесей – в статье 232 и применяемые для этого методы – в статье 233 USP.

Атомно-эмиссионный спектрометр с ИСП 5110 ICP-OES

Согласно новым нормативам, изменена процедура пробоподготовки анализируемых образцов. Высокотемпературное озоление исключено из числа рекомендуемых методов, а микроволновое разложение в кислой среде под давлением – добавлено.

Рекомендуемыми инструментальными методами количественного определения аналитов являются оптическая эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (ИСП ОЭС) и масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (ИСП МС). В широкой линейке оборудования Agilent Technologies новым требованиям USP и ICH к анализу примесей элементов в фармацевтических лабораториях отвечают системы 5110 ICP-OES и 7800 ICP-MS.

Модель Agilent 5110 ICP-OES рекомендуется использовать при контроле лекарственных препаратов для перорального способа введения, к которым предъявляются менее жесткие требования по уровню PDE. Образцы должны иметь большой объем, причем разбавление не допускается. Прибор обеспечивает высокую пропускную способность аналитического участка.

Масс-спектрометр Agilent 7800 ICP-MS может применяться для контроля всех лекарственных форм – для перорального, инъекционного и ингаляционного способов введения. Прибор обеспечивает возможность работы с малыми количествами образца, в том числе при его разбавлении. Возможно количественное определение молекулярных форм As и Hg.

Программное обеспечение для 5110 ICP-OES и 7800 ICP-MS отвечает требованиям раздела 21 части 11 CFR и обеспечивает безопасность, целостность и прослеживаемость данных.

Компания Agilent Technologies оказывает лабораториям комплексную помощь и поддержку в реализации аналитических методов по определению примесей в фармацевтических препаратах. В частности, предлагаются следующие продукты и услуги:

- решения в области подготовки проб сырья и готовых лекарственных препаратов в сотрудничестве с ведущими мировыми производителями лабораторных микроволновых систем;
- высокоэффективные приборы для ИСП ОЭС и ИСП МС, а также программное обеспечение, сертифицированные в соответствии с GxP (Good ... Practice – система надлежащих практик);
- услуги по установке, вводу в эксплуатацию и квалификации приборов;
- комплексная постановка метода и инструментов отчетности;
- типовые регламенты для фарманализа методом ИСП МС;
- расходные материалы, включая комплект стандартов ICH/USP;

Масс-спектрометр с ИСП 7800 ICP-MS

- информационно-правовая база данных;
- поддержка и консультации в России.

Перечисленные продукты и услуги обеспечивают формирование регулируемой среды анализа в фармацевтической лаборатории и надежное получение точных результатов.

МОДУЛЬНЫЙ СПЕКТРОФОТОМЕТР ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИКИ И МЕДИЦИНЫ

Компания Agilent Technologies представила спектрофотометр Cary 3500 UV-Vis – концептуально новую модульную систему, которая ориентирована в первую очередь на исследования в сфере фармацевтики, медицины и биологии.

Cary 3500 UV-Vis работает в диапазоне длин волн 190–1100 нм – от средней УФ-до ближней ИК-области. Двухлучевая оптическая система реализована на базе двойного монохроматора Литтроу, источником света служит ксеноновая лампа. Отсутствие подвижных оптических элементов обеспечивает надежность и стабильность системы. Образец с высокой точностью сканируется лучом с размером сечения 1,5 мм. Низкое рассеяние света способствует высокой чувствительности и минимальным погрешностям при измерении сильно поглощающих образцов. Ширина спектральной полосы может регулироваться от 0,1 до 5,0 нм с шагом 0,01 нм.

Особенность новой модели – возможность создания на основе базового оптиче-

ского модуля пяти различных конфигураций прибора. В частности, пользователям предлагаются компактный модуль с двумя ячейками для кювет или модуль с восемью ячейками. В последнем возможна установка как одной, так и нескольких кювет со стандартами, причем анализ выполняется одновременно по всем восьми каналам в течение одной секунды. Положения кювет фиксируются с высокой точностью без необходимости дополнительных регулировок оператором.

Температура каждой пары кювет регулируется независимо от других пар в диапазоне от 0 до 110°C, что позволяет выполнять анализ образцов одновременно при четырех разных температурных режимах. Элементы Пельтье обеспечивают скорость нагрева и охлаждения 30°C/мин, поэтому установка требуемого режима занимает минимальное время.

Cary 3500 UV-Vis может стать оптимальным решением таких задач, как изучение ферментативных реакций, количественный

Agilent Technologies

анализ нуклеотидов и белков, а также разнообразные исследования влияния температуры на химические свойства веществ.

www.agilent.com