

Аналитическое оборудование SHIMADZU для фармацевтической отрасли. Обзор

Часть 3. Анализаторы общего органического углерода



Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

Аналитическое оборудование производства японской приборостроительной корпорации SHIMADZU хорошо себя зарекомендовало на фармацевтических предприятиях Украины. Большое количество уже установленных там приборов (более 330 комплектов) и постоянные запросы нового оборудования SHIMADZU иллюстрируют растущий интерес к нему у специалистов отрасли. В целях предоставления информации о возможностях оборудования и по случаю отмечавшегося в 2019 г. 25-летия прямых поставок в Украину принято решение опубликовать обзор аналитического оборудования производства SHIMADZU, применяемого в фармацевтической отрасли. Предыдущие части обзора были опубликованы в № 6 за 2019 г. и в № 1 за 2020 г. В данном выпуске журнала публикуется третья часть обзора.

Для фармацевтического производства контроль качества воды по показателю «общий органический углерод» (английская аббревиатура – ТОС) является одной из наиболее актуальных задач. Помимо контроля качества продукции (особо чистой воды и воды для инъекций) большое внимание уделяется контролю общего загрязнения водных потоков в технологическом процессе, включая контрольные измерения состава воды, используемой при очистке оборудования. Для решения широкого круга задач, связанных с измерением содержания ТОС, успешно используется оборудование японской приборостроительной корпорации SHIMADZU, являющейся основным мировым производителем соответствующих анализаторов.

Приоритету SHIMADZU на мировом рынке анализаторов общего органического углерода (ТОС-анализаторов) в значительной степени способствовал предложенный японскими конструкторами метод низкотемпературного термодаталитического окисления органических соединений, который в сочетании с бездисперсионным инфракрасным детектором оказался наиболее универсальным и при этом самым надежным и удобным в работе. Кроме указанного режима окисления, в некоторых моделях ТОС-анализаторов производства SHIMADZU ис-

пользуются другие методы: окисление УФ-облучением и химическое окисление.

В настоящее время многие предприятия Украины успешно используют ТОС-анализаторы SHIMADZU, работающие именно по методу низкотемпературного каталитического окисления. Благодаря этому решаются задачи, связанные с определением содержания не только ТОС в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, но также общего связанного азота (с применением дополнительного хемиллюминесцентного детектора). При этом ис-

пользуются приборы для анализа проб как в лабораторном варианте, так и на потоке (on line).

Основным блоком современных ТОС-анализаторов является реактор конверсии, функция которого – перевод всех содержащихся в пробе углеродсодержащих соединений любой структуры и состава в углерода диоксид. В соответствии со стандартом EN 1484 в качестве такого узла конверсии можно использовать реакторы термодаталитического окисления и реакторы химического окисления в сочетании с ультрафиолетовым облучением. Фирма



Фото № 1. Анализатор общего органического углерода ТОС-L с автосамплером ASI-L



Фото № 2. Анализатор общего органического углерода TOC-L с модулем определения содержания общего азота TNM-L

SHIMADZU выпускает несколько моделей TOC-анализаторов, в которых используются конструкции реакторов как первого, так и второго типа. При этом важно подчеркнуть, что анализаторы с реактором первого типа более универсальны и не имеют ограничений в практическом использовании. Второй метод, как отмечено в стандарте EN 1484, имеет ряд ограничений: он не может быть использован для анализа проб с высоким содержанием TOC; для точного анализа природных вод, содержащих гуминовые соединения (трудно вскрываемые в реакторе второго типа); для определения содержания общего азота, а также для анализа проб, содержащих взвешенные частицы (которые могут включать в себя часть общего органического углерода, содержащегося в пробе).

Следует отметить, что именно низкотемпературный (680 °C) вариант термокаталитического разложения оказался наиболее удобным с практической точки зрения при использовании реакторов каталитического типа, поскольку применение стандартной температуры около 900 °C (то есть температуры, необходимой для работы катализаторов, применявшихся еще в ранних моде-

лях TOC-анализаторов) приводит к образованию стекловидного осадка на поверхности катализатора и быстрому прекращению его работы. В то же время использование нового типа катализатора, работающего при температуре 680 °C, сопровождается лишь появлением осадка солей в кристаллической форме, который легко смыть подкисленным раствором даже в автоматическом режиме. Это позволяет использовать приборы серии TOC-L без заме-

ны катализатора в течение нескольких лет. Что же касается TOC-анализаторов, в которых использован метод конверсии, сочетающий химическое окисление и УФ-облучение (эта серия приборов у SHIMADZU имеет аббревиатуру TOC-V W), то следует отметить одну важную особенность: эти приборы можно применять для анализа проб воды особой чистоты (с содержанием TOC на уровне 0,5 мкг/л), что превышает возможности анализаторов серии TOC-L, нижний предел измерения которых составляет 4 мкг/л, за счет особенности процесса химического окисления, при котором реактор способен перерабатывать пробы воды, объем которых больше на порядок по сравнению с таковым у приборов термокаталитического типа. Повышенная чувствительность анализаторов серии TOC-V W редко используется для контроля в фармацевтической отрасли, но представляет большой интерес для электронной промышленности, а также для приборостроительных компаний, выпускающих аппараты для получения особо чистой воды.

Для решения задач контроля качества воды на предприятиях фармацевтической отрасли в настоящее время чаще всего используют TOC-анализаторы серии TOC-L производства SHIMADZU (фото № 1).



Фото № 3. Анализатор общего органического углерода TOC-L с модулем анализа твердых проб SSM-5000A



Фото № 4. Многоканальный автоматический анализатор общего органического углерода TOC-4200

Они позволяют выполнять анализ проб на содержание общего углерода (ТС), ТОС, общего неорганического углерода (ТІС или ІС; эти две аббревиатуры используются равноправно), нелетучего (неудаляемого продувкой) органического углерода (NPOC) в стандартной конфигурации прибора, а при дополнении стандартного комплекта соответствующими опциями также и летучего (удаляемого продувкой) органического углерода (POC) и общего азота (TN). Следует отметить, что для определения содержания TN не может быть использован традиционный инфракрасный детектор. С этой целью применяют хемилюминесцентный детектор, конструкционно выполненный в виде внешнего модуля TNM-L (фото № 2). Все приведенные выше определения и их аббревиатуры даны в соответствии со стандартом EN 1484.

Диапазон определяемых концентраций для ТОС-анализатора SHIMADZU моделей TOC-L CSH (мо-

дель, управляемая либо с помощью персонального компьютера, либо встроенного процессора) и TOC-L CPN (модель, управляемая только с персонального компьютера) составляет от 4 мкг/л до 35 г/л по углероду и от 5 мкг/л до 10 г/л по азоту. В случае, если требования, предъявляемые к чистоте анализируемой воды, менее жесткие, целесообразно использовать ТОС-анализатор SHIMADZU моделей TOC-L CSH и TOC-L CPN. С помощью приборов указанных моделей можно измерять те же параметры (ТС, ТОС, ІС, NPOC, POC и TN), что и с помощью моделей TOC-L CSH и TOC-L CPN, но при этом значение нижнего предела измерения для ТС несколько выше (50 мкг/л), в то время как для ТІС остается на том же уровне (4 мкг/л). Нижний предел определения азота для этих моделей составляет 20 мкг/л.

Одной из распространенных аналитических задач фармацевтической отрасли, как и ряда других отраслей, является контроль органи-

ческого загрязнения поверхностей оборудования. Ее решают чаще всего путем контроля содержания ТОС в промывных водах. Для этой цели достаточно использовать стандартную конфигурацию ТОС-анализатора, предназначенную для анализа растворов. В то же время существуют рекомендации (в частности, FDA) по использованию так называемого «сухого» метода, предусматривающего прямое сжигание пробы, собранной с поверхности оборудования с помощью тампона из кварцевого волокна, в реакторе специальной приставки к ТОС-анализатору, предназначенной для анализа твердых проб. Корпорация SHIMADZU реализует этот метод с помощью комплексной системы, включающей ТОС-анализатор и приставку для твердых проб модели SSM-5000A (фото № 3). Минимальное количество углерода, измеряемое с помощью приставки SSM-5000A, составляет 1 мкг.

Все рассмотренные выше модели ТОС-анализаторов представляют собой средства измерения лабораторного типа. Помимо таких приборов SHIMADZU выпускает многоканальные промышленные анализаторы TOC-4200 (фото № 4) для автоматического анализа на потоке. Эти приборы могут быть установлены вне лаборатории. Они способны анализировать пробы воды, поступающие одновременно от шести источников. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

Генеральный дистрибьютор аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова

ООО «ШимЮкрайн»
Украина, 01042, г. Киев,
ул. Чигорина, 18, офис 428/429.
Телефоны/факсы:
+380 (44) 284-54-97; 284-24-85;
390-00-23
shimukraine@gmail.com
www.shimadzu.com.ua



Рынок изделий медицинского назначения в 2016 – 2019 гг¹.

Ирина Деревянко, к.м.н.,

Управляющий партнер, маркетинговое агентство ASAP GROUP

Автор



Ирина Деревянко, к.м.н.,
Управляющий партнер,
маркетинговое агентство
ASAP GROUP

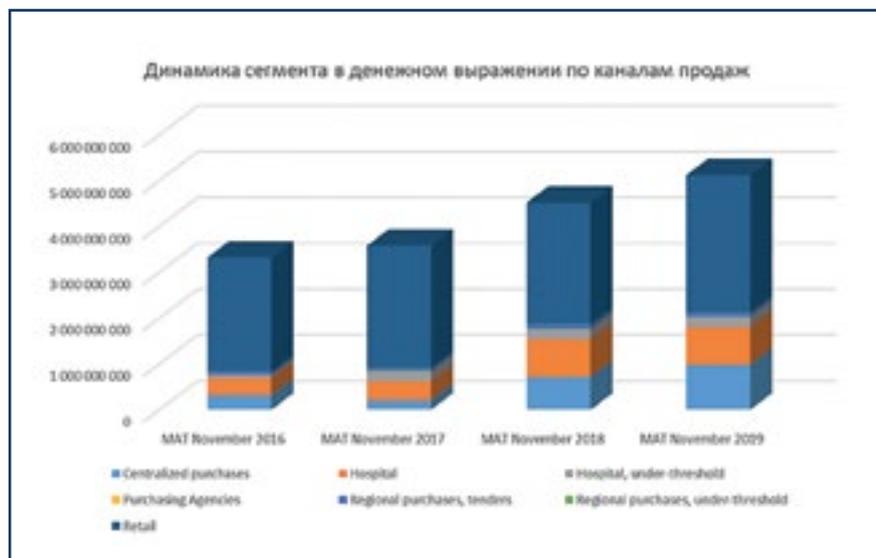


Рис. 1. Динамика сегмента в денежном выражении (UAH) по каналам продаж в 2016 – 2019 гг.

На протяжении последних четырех анализируемых лет объем рынка изделий медицинского назначения (ИМН) стабильно увеличивается. В годовом исчислении он составил около UAH 5 млрд с приростом +13%, темп роста розничного сегмента – +13%, госпитального – +9%.

На рынке ИМН, как и в фармацевтическом секторе, преобладают розничные продажи. Доля ритейла составила 56% в денежном выражении. Вместе с тем значительную долю занимают другие каналы закупок, в том числе: централизованные закупки МЗ Украины – 21%, тендеры ЛПУ – 17%,

допороговые закупки ЛПУ – 4% и региональные тендеры – 2%. Объем закупок через закупочные агентства и региональные допороговые закупки в сумме составляют менее 1%.

В натуральном выражении годовой объем рынка ИМН составил около 1,8 млрд шт. Рынок также демонстрирует позитивную динамику (рост +6%, в том числе темпы роста розничного сегмента +2%, госпитального – +10%). Большая часть ИМН в натуральном выражении также продается через ритейл. При этом доля централизованных закупок МЗ Украины в натуральном выражении непропор-

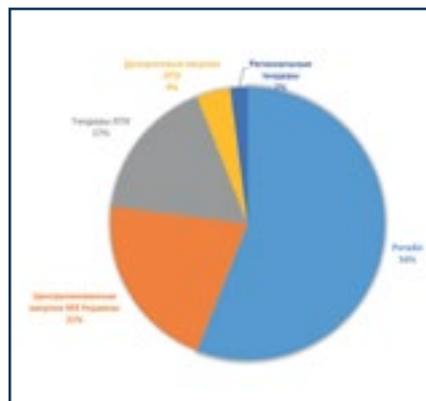


Рис. 2. Доля (%) в денежном выражении (UAH) по каналам продаж ИМН, МАТ, 11 мес. 2019 г.



Рис. 3. Динамика сегмента ИМН в штуках по каналам продаж в 2016 – 2019 гг.

¹В качестве исходных данных для анализа рынка изделий медицинского назначения использованы результаты аудита, проведенного исследовательским маркетинговым агентством SMD за 2016 – 2019 гг. (МАТ, ноябрь). Данные приведены в закупочных ценах в UAH без НДС.