

Анализ по размерам и форме частиц – от синтеза субстанции, разработки и производства в малых объемах до промышленного выпуска лекарственного препарата

Производитель анализаторов размеров и формы частиц Sympatec GmbH хорошо известен в мировой фармацевтической промышленности благодаря своим уникальным технологическим решениям для широкого круга задач.

Благодаря постоянному внедрению инноваций при выпуске приборов лазерной дифракции, динамического анализа изображений, затухания ультразвуковых волн и спектроскопии кросс-корреляции фотонов компания Sympatec вносит существенный вклад в развитие, производство и контроль качества самых сложных дисперсных систем.

Наши приборы предназначены для анализа частиц по форме и размерам от 1 нм до 34 мм в порошках, гранулах, волокнах, суспензиях, эмульсиях, гелях, спреях и аэрозолях. Модульная конструкция позволяет адаптировать эти приборы для решения Ваших аналитических задач.

Дисперсность имеет решающее значение для разработки и производства готовых лекарственных форм. Определяющие качество параметры продуктов, такие как био-

доступность, дозирование, диспергируемость, а также действие активной субстанции, обусловлены свойствами, лежащими в основе дисперсных систем. Текучесть, пылеобразование, сжимаемость или насыпная плотность промежуточных продуктов и препаратов с активным ингредиентом и наполнителем зависят от параметров дисперсности, таких как размер или форма частиц. Компания Sympatec предлагает решения для различных применений – от синтеза субстанции, разработки и производства в малых объемах до промышленного выпуска препарата.

Большинство лекарственных средств выпускаются в твердой форме, например, в порошках, гранулах, таблетках, пилюлях или капсулах. Свойства порошков определяют дальнейшие возможности обработки и качество готовых препаратов. Однако жидкие и полутвердые лекарственные формы, такие как суспензии, эмульсии, мази, пасты, кремы или гели, также являются дисперсными системами и содержат твердые частицы или жидкостные диспергированные фазы в ка-

честве активных ингредиентов либо наполнителей.

Лазерная дифракция для определения размеров частиц – один из наиболее распространенных фармакопейных методов анализа.

В лазерных дифракционных анализаторах HELOS реализован принцип, согласно которому анализ продукта нужно проводить в том виде, в котором он представлен, то есть порошки и гранулы наиболее оптимально измерять в сыпучем виде, суспензии и эмульсии – в жидкостной среде.

Для проведения анализа порошков (даже ультрадисперсных или липких) представлен непревзойденный модуль воздушного диспергирования RODOS. Направленный аэрозольный поток разделенных частиц пролетает сквозь лазерный луч в зоне измерения HELOS. В конструкции нашей уникальной линии диспергирования порошков нет шлангов или кювет, препятствующих свободному потоку и приводящих к риску повторного слипания или перекрестного загрязнения.

Анализ размеров капель или частиц для спреев, распылителей, ин-



RODOS – модуль воздушного диспергирования порошков



HELOS & RODOS – лазерный дифракционный анализатор размеров частиц



ASPIROS – модуль микродозирования порошков



HELOS & INHALER – лабораторный гранулометр для анализа аэрозолей



QICPIC – лабораторный анализатор размеров и формы частиц



PICTOS – промышленный анализатор размеров и формы частиц

галяторов (сухих порошковых ингаляторов – DPI и дозированных ингаляторов – MDI) или небулайзеров может быть проведен с помощью модулей INHALER либо SPRAYER. Локальное осаждение частиц в дыхательных путях и, таким образом, их доставка в предполагаемое место действия определяются размером частиц. Результаты работы импактора Андерсона воспроизводятся на INHALER в считанные секунды.

Разработанное нами программное обеспечение PAQXOS для управления и обработки результатов соответствует требованиям FDA (21 CFR 11) к электронным записям и подписям.

Проведение анализа частиц по размерам или форме рекомендовано в том случае, если на следующие этапы производства влияют характеристики распределения частиц по размерам или форме. Для решения таких задач предназначен оптический анализатор QICPIC.

Наша компания предлагает инновационные технологии для охвата всего спектра применений в целях проведения анализа частиц по размерам и форме как в лабораторных, так и в производственных условиях: от небольших количеств субстанции при разработке АФИ до изготовления промышленных партий или непрерывного производства.

С целью всесторонней поддержки наших пользователей и потенциальных заказчиков в Российской Федерации, Украине, странах СНГ и Балтии компания Sympatec GmbH имеет собственный офис в Екатеринбурге и представительства в ряде стран.

Мы будем рады сотрудничеству с Вашей компанией и приложим все усилия для решения любых задач в области гранулометрического и морфологического анализа частиц.

Наш опыт заслуживает Вашего доверия.

Sympatec – The Particle People! ▣



Sympatec GmbH
System | Partikel | Technik

Контактная информация:

ООО «СимпатеК»
Российская Федерация, 620142,
г. Екатеринбург,
ул. 8 Марта, 51, оф. 505-А,
БЦ «SUMMIT»,
Тел.: +7 (343) 311–61–47;
russia@sympatec.com

Sympatec GmbH
Pulverhaus 1, 38678,
Clausthal-Zellerfeld, Germany
Tel.: +49 (5323) 717–234.
Fax +49 (5323) 717–229;
sales@sympatec.com;
www.sympatec.com

