

Определение общего органического углерода с помощью лабораторных и автоматических ТОС-анализаторов SHIMADZU

Сухомлинов А.Б., директор компании «ШимЮкрейн»

ТОС-анализаторы производства SHIMADZU являются наиболее распространенными в мире приборами для измерения содержания общего органического углерода в различных матрицах. В фармацевтической отрасли объектом анализа по данному показателю являются особо чистая вода, вода для инъекций, а также технологическая вода, используемая для очистки оборудования. Для решения указанных аналитических задач корпорация SHIMADZU предлагает несколько моделей лабораторных ТОС-анализаторов и многоканальный автоматический анализатор для установки вне лаборатории

Учитывая широкий диапазон концентраций, измеряемых при анализе проб воды различного состава, преимущество имеют модели анализаторов, в которых используется термокatalитическое окисление органических соединений. При этом следует отметить, что широкому распространению приборов SHIMADZU на мировом рынке ТОС-анализаторов в значитель-

ной степени способствовал предложенный японскими конструкторами метод низкотемпературного термокatalитического окисления органических соединений, который в сочетании с инфракрасным детектором оказался наиболее универсальным и при этом самым надежным и удобным в работе. В то же время вместо указанного режима окисления в некоторых моделях ТОС-

анализаторов производства SHIMADZU используются другие режимы: окисление УФ-облучением и химическое окисление.

В настоящее время многие предприятия Украины успешно используют ТОС-анализаторы SHIMADZU, работающие именно по методу низкотемпературного кatalитического окисления, для решения задач, связанных не только с определением содержа-



Фото № 1. Лабораторный ТОС-анализатор модели ТОС-LCSH в комплекте с автосамплером ASI-L



Фото № 2. Лабораторный ТОС-анализатор модели ТОС-LCSH в комплекте с блоком для определения общего связанного азота TNM-L



Фото № 3. Лабораторный TOC-анализатор модели TOC-L CSH в комплекте с приставкой для анализа твердых проб SSM-5000A

ния общего органического углерода в воде различной степени чистоты и в твердых пробах, но также и с определением общего связанного азота (с применением дополнительного хемилюминесцентного детектора).

Основным блоком современных TOC-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 могут быть использованы реакторы как для термокаталитического окисления, так и для химического окисления в сочетании с ультрафиолетовым облучением. Корпорация 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 применении. Второй метод, как отмечено в стандарте EN 1484, имеет не-

сколько ограничений: он не подходит для анализа проб с высоким содержанием TOC; для точного анализа природных вод, содержащих гуминовые соединения (трудно вскрываемые в реакторе второго типа); для определения 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 при температуре около 900 °C, необходимой для работы катализаторов, применявшихся в ранних моделях TOC-анализаторов, на поверхности катализатора образуется стекловидный осадок, вследствие чего быстро прекращается его работа. В то же время использование нового типа катализатора, работающего при температуре 680 °C, сопровождается лишь появлением осадка солей в кристаллической

форме, который можно легко смыть подкисленным раствором даже в автоматическом режиме. Это позволяет использовать приборы серии TOC-L без замены 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 использовать 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 – 4 мкг/л) за счет особенности процесса химического окисления, когда реактор способен перерабатывать пробы воды, объем которых больше на порядок. Повышенную чувствительность анализаторов серии TOC-V W редко используют для контроля в фармацевтической отрасли, но она представляет большой интерес для электронной промышленности, а также для приборостроительных компаний, выпускающих



Фото № 4. Промышленный 6-канальный ТОС-анализатор модели ТОС-4200

аппараты для получения особо чистой воды.

Для решения задач контроля качества воды на предприятиях фармацевтической отрасли в настоящее время чаще всего используют ТОС-анализаторы серии ТОС-L производства корпорации SHIMADZU (фото № 1). Они позволяют выполнять анализ проб на содержание общего углерода (ТС), общего органического углерода (ТОС), общего неорганического углерода ТИС или ИС (эти две аббревиатуры используются равноправно), нелетучего (неудаляемого продувкой) органического углерода (NPOC) в стандартной конфигурации прибора, а при использовании опции – также и летучего (удаляемого продувкой) органического углерода (POC). Важной особенностью приборов серии ТОС-L является возможность определения связанного общего азота (ТН) с использованием хемилюминесцентного детектора, встроенного в приставку ТНМ-L (фото № 2). Все приведенные выше определения измеряемых параметров и их аббревиатуры даны в соответствии со стандартом EN 1484.

Диапазон определяемых концентраций для ТОС-анализатора SHIMADZU моделей ТОС-L CSH (модель, управляемая либо от персонального компьютера, либо от встроенного процессора) и ТОС-L CPN (модель, управляемая только от 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 к чистоте анализируемой воды менее жесткие, целесообразно использовать ТОС-анализатор моделей ТОС-L CSN и ТОС-L CPN производства корпорации SHIMADZU. С помощью приборов указанных моделей можно определять те же параметры (ТС, ТОС, ИС, NPOC, POC и ТН), как и с помощью моделей ТОС-L CSH и ТОС-L CPN, но при этом значение нижнего предела измерения для ТС несколько выше (50 мкг/л), в то время как для ТИС остается на том же уровне (4 мкг/л). Нижний предел определения уровня азота для этих моделей составляет 20 мкг/л.

Одной из распространенных аналитических задач в фармацевтической отрасли, как и в ряде других отраслей, является контроль органического 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 применению 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 мо-

дели 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 многоканальный автоматический анализатор ТОС-4200 (фото № 4), который может быть установлен вне лаборатории. С его помощью можно анализировать потоки воды, поступающие одновременно от шести источников. Стандартный диапазон рабочих концентраций – от 5 до 20000 мг/л, но предусмотрена также возможность проведения высокочувствительных измерений с рабочей концентрацией до 1 мг/л. Цикл измерения составляет 4 мин.

Все модели ТОС-анализаторов производства корпорации SHIMADZU поставляются пользователям с соблюдением требований Закона Украины о метрологии и метрологической деятельности. Компания «ШимЮкрейн» получила право выдавать пользователям приборов SHIMADZU, предназначенных для применения в сфере законодательно регулируемой метрологии, декларацию о соответствии данного средства измерения техническим регламентам Украины. ■

 **SHIMADZU**
Excellence in Science

Контактная информация:

Генеральный дистрибьютор аналитического оборудования SHIMADZU в Украине и Республике Молдова

ООО «ШимЮкрейн»
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



По контракту

Контрактное производство – глобальный тренд в фармацевтической отрасли. Мировая практика доказала эффективность этой модели. Многие крупные участники отрасли, занимающие лидирующие позиции, зачастую не имеют своих производственных мощностей.



Александр Семенов, Президент компании «Активный компонент»

Ранее со ссылкой на исследование, проведенное компанией Nice Insight, сообщалось, что к 2016 г. количество организаций, которые тратят ежегодно более USD 50 млн на аутсорсинг, превысило 70 %. Согласно аналитическим данным из открытых источников, в прошлом году 77 % компаний фармацевтической и биотехнологической отраслей заявляли о том, что часть услуг передают контрактным исследовательским и производственным организациям. При этом остальные 23 %, несмотря на отсутствие такого опыта, планировали это сделать буквально в течение года. Таким образом, не менее 2/3 крупных и средних мировых фармацевтических и биотехнологических компа-



ний отдают в аутсорсинг часть своих производственных и исследовательских процессов, проведение клинических испытаний, а также реализацию продукции.

Суть данного явления проста: если что-то можно осуществить дешевле и эффективнее через контрактного подрядчика, то это необходимо делать.

Преимуществ этой схемы достаточно много. Во-первых, при таком сценарии можно довольно быстро выводить на рынок новые продукты без существенных затрат на строительство или модернизацию собственных производственных мощностей. Во-вторых, минимизируются вложения в разработку препаратов и их дистрибуцию. В-третьих, можно оперативно проводить исследования и клинические испытания и таким образом оптимизировать производственный процесс. Кроме того, важным преимуществом является возможность соблюдения требований регуляторных органов разных стран.

Российский рынок пока развивается вне этого глобального тренда. По мнению экспертов, причина такого положения дел вовсе не в том, что в стране недостаточно площадок, которые готовы взять на себя исполнение заказа по производству и выводу продуктов. Это было одним из главных сдерживающих факторов еще пять лет назад. Сейчас же основными препятствиями являются недостаточное информирование и слабая осве-

домленность в отношении этой схемы работы.

Стимулом для развития контрактного производства стало так называемое движение «джи-эмпи-зации». В России появились заводы, сертифицированные по стандартам GMP, которые оснащены современным оборудованием и отвечают всем необходимым требованиям. Стартовавшая в 2005 г. программа дополнительного лекарственного обеспечения также «подстегнула» этот процесс. В результате компании, которые не смогли обеспечить требуемое качество и объемы производства препаратов на собственных мощностях, стали оценивать сторонние площадки и выбирать себе партнеров.

Ранее заместитель директора департамента стратегического развития и корпоративной политики Минпромторга Алексей Матушанский отмечал, что в России контрактное производство пока не получило широкого распространения. По его словам, его использует не более 2 % предприятий в стране – в основном это фармацевтические и косметические производства мировых компаний, которые размещены на российских мощностях. Такими примерами можно считать компании «Р-Фарм», «Нанолек» и «Фармстандарт». К примеру, в Петербурге, по данным экспертов, в прошлом году было выпущено лекарств на сумму около RUB 24,4 млрд. Из этой суммы на контракт-