

Контактная информация:

Intertech Corporation
Представитель Thermo Fisher Scientific и TA Instruments в Украине
Украина, г. Киев, 01011,
ул. Рыбальская, 2, оф. 304
Тел.: +38 (044) 230-23-73,
+38 (050) 347-89-10
info@intertech-corp.com.ua
info@intertech-ukraine.com



Опыт внедрения спектрометра с индуктивно-связанной плазмой в лабораторную практику предприятия «Юрия-Фарм»

С 2017 г. компания «Юрия-Фарм» эксплуатирует **атомно-эмиссионный спектрометр с индуктивно-связанной плазмой (АЭС-ИСП) iCAP 7000 Duo** производства американского концерна Thermo Scientific.

АЭС-ИСП-спектрометр iCAP 7000 Duo является одновременным многоэлементным анализатором и согласно статье ГФУ 2.4.20 может быть использован для решения широкого спектра аналитических задач – от контроля микропримесей и токсикантов (в частности в соответствии с ICH Q3D), так и определения основных форм в препаратах, в которых содержание элементов является критичным. При этом iCAP 7000 Duo позволяет достичь рекордных показателей по скорости анализа и экономичности элемент-определения в сравнении как с альтернативными аналитическими методиками, так и с АЭС-ИСП других производителей.

Компания Thermo Scientific, обладая значительными научно-исследовательскими мощностями в области аналитического приборостроения, не остановилась на успехах iCAP 7000 Duo, и в 2020 г. на рынке появилась **новая модель АЭС-ИСП спектрометра – iCAP PRO**. При разработке новой модели особый упор был сделан на следующие моменты:

- достичь более высокой производительности и уменьшить продолжительность анализа без потери количества определяемых показателей и аналитических характеристик;

- ужесточить требования, предъявляемые к хранению и прослеживаемости данных эксперимента в свете ISO 17025-2017;

- соблюдать новейшие требования GxP/ISO 17025 на уровне программного обеспечения и системы электронной обработки данных, в частности – соответствие требованиям Титула 21 Кодекса федеральных правил 21 Часть 11 (FDA CFR 21 Part 11).

Новый АЭС-ИСП iCAP PRO, управляемый программным комплексом Qtegra, **полностью отвечает всем требованиям**, предъявляемым к современному многоэлементному анализатору в фармацевтической отрасли как для контроля качества, так и для сферы разработок:

- полное соответствие требованиям статей и монографий Фармакопей;
- исключительная экспрессность в комплексе с многоэлементностью;
- робастность и селективность, благодаря чему появляется воз-

можность проводить анализ различных матриц в рамках единой методики с использованием единых градуировочных стандартов;

- достаточная чувствительность для измерений на уровне J-критерия;
- наличие инструментария для обеспечения требований ISO 17025/GxP как на уровне оборудования, так и на уровне программного обеспечения;
- соответствие требованиям в области работы с электронными записями и электронными подписями;
- возможность автоматизации и интеграции со всеми современными системами автоматического отбора пробы и пробоподготовки;
- максимально низкая себестоимость анализа;
- минимальное количество расходных компонентов;
- простота в освоении и эксплуатации. ▣

