

Хроматографический и спектральный анализ фармацевтических образцов: современные решения

Корнута А.Ю., специалист департамента аналитического оборудования ОАО «АЛТ Украина Лтд.»; **Петрук Л.В.**, руководитель направления спектроскопии ОАО «АЛТ Украина Лтд.»;

Пасекова М.Л., руководитель направления хроматографии и масс-спектрометрии ОАО «АЛТ Украина Лтд.»; **Василенко А.П.**, специалист департамента аналитического оборудования, к.х.н. ОАО «АЛТ Украина Лтд.»;

Скарвинко Т.П., специалист департамента аналитического оборудования ОАО «АЛТ Украина Лтд.»

Контролю качества на каждом этапе производства фармацевтической продукции предъявляют повышенные требования. Для объективного контроля необходимы современные инструментальные методы анализа, способные обеспечить

одновременно его точность, качество и рентабельность.

В этом материале эксперты компании «АЛТ Украина» – одного из лидеров украинского рынка поставщиков сложного аналитического оборудования – рассказывают о современных решениях для хроматографического и спектрального анализа фармацевтических образцов.

Жидкостный хроматограф Vanquish Core

Метод жидкостной хроматографии – один из основных в фармакопейном анализе. Его применяют для контроля качества лекарственных препаратов, определения их чистоты и количественного содержания. В марте 2020 г. на рынок вышла одна из самых эффективных по состоянию на сегодня систем для жидкостной хроматографии – Vanquish Core производства компании Thermo Fisher Scientific. По оценкам аналитиков, данная система была признана лучшей в категории Separations на Virtual Analytical Summit-2021 во всем мире. По сути, это мощный универсальный инструмент, способный обеспечить больше гибкости и свободы действий во время исследований. Vanquish Core имеет модульную архитектуру, которую можно адаптировать под конкретные нужды лаборатории.

В системе реализован ряд инновационных технологий, которые упрощают работу аналитиков, а также позволяют получать точные и воспроизводимые результаты анализов:

- **Монитор растворителей Vanquish Solvent Monitor** для всестороннего контроля уровня растворителей и слива. Позволяет избежать работы системы «всухую».
- **Интуитивно понятный интерфейс с цветным дисплеем, установленным непосредственно на хроматографе**, контролирует состояние системы и ее основные параметры



Фото №1. Система для жидкостной хроматографии Vanquish Core

(расход растворителей и давление).

- **Инновационные проверки работоспособности системы.** Хроматограф объединяет все проверки, установленные единой процедуры во время инсталляции, в один протокол, а затем автоматически запускает его по расписанию во время простоя. По результатам проверки оборудование формирует отчет и оперативно уведомляет о проблемах, что обеспечивает безотказное функционирование устройства.
- **Широкий спектр аналитических детекторов,** включая масс-спектрометрический детектор (MS), диодно-матричный детектор (DAD), мультиволновой детектор (MWD), детектор заряженного аэрозоля (CAD), детектор со сменной длиной волны (VWD) и флуоресцентный детектор (FLD).
- **Технология Smart Inject** обеспечивает отличное время удержания и точность инъектирования.
- **Настройка объема задержки градиента и нескольких вариантов термостатирования колонки** позволяет точно переносить методы ВЭЖХ из других систем без смещения времени удержания и профиля разделения.
- **Фитинги Thermo Scientific™ Viper™** с эргономичным дизайном, не требующие использования инструментов для замены.

Жидкостный хроматограф Vanquish Core легко интегрируется в уже существующую инфраструктуру благодаря возможности управления программным обеспечением Thermo Scientific™ Chromeleon™ Chromatography Data System (CDS).

Газовый хроматограф Trace 1310 + парофазный автодозатор TriPlus 500

Одним из самых важных показателей, которые необходимо кон-

тролировать на предприятиях фармацевтической отрасли, является определение остаточных растворителей. Компания Thermo Scientific предлагает готовое решение для этого анализа на базе газового хроматографа Trace 1310 с парофазным автодозатором TriPlus 500. Благодаря уникальным запатентованным технологиям пневматического контроля и прямого подключения колонки парофазный автодозатор TriPlus 500 обеспечивает точные и воспроизводимые результаты, а также исключает проблемы, которые могут возникать при переносе образца через внешнюю трансферную линию в дозаторах других производителей.

Масс-спектрометр Orbitrap Exploris

Новая линейка масс-спектрометров Orbitrap Exploris, созданная в 2020 г., является оптимальным решением для проведения биофармацевтических исследований благодаря максимально возможной на рынке разрешающей способности при компактных размерах без ущерба для чувствительности. В сочетании с программным обеспечением BioPharma Finder Orbitrap Exploris обеспечивает широкие возможности для определения характеристик биомолекул, картирования пептидов, top-down секвенирования и анализа интактных протеинов. BioPharma Finder обеспечивает точную характеристику биопрепаратов и использует возможности многомерного динамического поиска для автоматического преобразования сложных данных в краткий и информативный отчет.

AAC Analytik Jena серии contrAA

В связи с внедрением в ДФУ требований руководства по контролю элементных примесей ICH Q3D для контроля элементного состава исходного сырья и готовых лекарственных средств фармацевтические компании все чаще оснащают лаборатории элементными

анализаторами, работа которых основана на принципе атомной спектроскопии. Поскольку оптико-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-ОЭС) не обладают высокой чувствительностью по отношению к особенно токсичным элементам (Pb, Cd, Tl) и имеют высокий расход аргона, большинство украинских компаний используют сегодня атомно-абсорбционные спектрометры (AAC).

Немецкая компания Analytik Jena GmbH выпускает уникальные AAC серии contrAA, которые, с одной стороны, являются экономичными, а с другой – обеспечивают возможность определения более 67 элементов Периодической системы Менделеева с высокой точностью, чувствительностью и скоростью работы. Эти приборы совмещают в себе преимущества AAC и ИСП-ОЭС, так как имеют уникальный CCD-детектор, источник сплошного спектра для определения любого элемента на любой длине волны и высочайшее оптическое разрешение 2 пм. Несколько ведущих фармацевтических предприятий Украины выбрали именно такой прибор для парка своего оборудования.

Если есть необходимость контроля следовых количеств элементов при большом количестве анализов и определяемых элементов прибором выбора является масс-спектрометр с индуктивно связанной плазмой (ИСП-МС). ИСП-МС Analytik Jena серии PlasmaQuant MS являются наиболее чувствительными квадрупольными ИСП-МС на рынке и используют в 1,5 – 2 раза меньше аргона по сравнению с обычными ИСП-МС.

ТОС-анализаторы Analytik Jena multi N/C

Важным показателем качества и чистоты воды в фармацевтической отрасли признан общий органический углерод (ТОС). ТОС-анализаторы Analytik Jena серии multi N/C® – универсальные ре-



Фото № 2. Атомно-абсорбционный спектрометр contrAA 800 D

шения для контроля сверхчистой воды, валидации очистки и тестирования извлекаемых компонентов из упаковочных материалов для лекарственных препаратов. Производится два типа приборов, основанных на методе высокотемпературного каталитического окисления при 950 °C (модели multi N/C® pharma HT и multi N/C® 3100 pharma) и разложения пробы под воздействием ультрафиолетового излучения (multi N/C® pharma UV).

Основные преимущества данных приборов:

- усовершенствованная система проточно-инжекционного дозирования проб;
- предел обнаружения 2 ppb, что удовлетворяет требованиям USP, EP, JP;
- гарантия производителя на печь сжигания составляет 10 лет, а на УФ-реактор – 3 года;
- максимальная чувствительность и точность при работе в диапазоне концентраций на уровне ppb;

- опциональная возможность определения общего азота в моделях multi N/C® pharma HT и multi N/C® 3100 pharma.

Инновационной разработкой компании Analytik Jena является анализатор multi N/C 2100S pharma – решение для анализа общего белка/протеина, основанное на методе высокотемпературного каталитического сжигания пробы с хемилюминесцентным детектированием для эффективного определения белка/протеина при производстве вакцин и валидации очистки с минимальным расходом образцов и высокой степенью автоматизации.

Особенности анализатора:

- отсутствие кросс-переноса образца благодаря использованию прямого ввода с помощью микрошприца и эффективной процедуры промывки;
- минимальный расход пробы при инъекции составляет 50 – 200 мкл (максимальный пока-

затель – 1,8 мл), что важно при производстве вакцин;

- широкий рабочий диапазон – от 0 до 200 ppm TN;
- высокая степень автоматизации – до 112 позиций для ВЭЖХ-виал;
- возможность работы в режиме 24/7 благодаря системе самопроверки и самодиагностики.

Серия анализаторов Analytik Jena multi N/C® pharma – надежное решение для любой задачи по определению ТОС/ТН в фармацевтической промышленности. ■

О компании

«АЛТ Украина Лтд» – один из лидеров среди поставщиков сложного аналитического оборудования на территории Украины. Мы предлагаем комплексные решения для предприятий фармацевтической отрасли начиная с 2008 г. У компании – сотни успешно реализованных проектов. Благодаря накопленному за много лет опыту «АЛТ Украина Лтд» поможет реализовать любые проекты, обеспечит высококачественным оборудованием, окажет методическую и сервисную поддержку.



Контактная информация:

«АЛТ Украина Лтд»
бизнес-часть здания ТРЦ «КОМОД»
Киев, ул. митрополита Андрея
Шептицкого (бывшая
Луначарского), 4
Тел.: +38 044 492-72-70
(многоканальный)

