



Використання методу Раман-спектроскопії для оптимізації процесів вхідного контролю та обліку фармацевтичних інгредієнтів

Вхідний контроль і облік сировини є надважливими процесами на фармацевтичному підприємстві для дотримання вимог GMP, а їхнє виконання – одним із ключових елементів якості кінцевого продукту. Поширений підхід до проведення контролю якості вхідної сировини передбачає відбір проб, їхню доставку в лабораторію, виконання пробопідготовки й аналізу, що зумовлює вагомі затрати часу та зусиль. Використання Раман-спектроскопії дозволяє значною мірою зменшити операційні витрати, що є одним із пріоритетів в організації роботи складського, виробничого й дослідницького комплексів.

Компанія «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» пропонує рішення для департаментів якості, покликане пришвидшити процес ідентифікації, обороту й відбору сировини без втрати ефективності. Для цих завдань шведська

компанія Serstech AB розробила нове покоління портативних Раман-аналізаторів Arx+, які здатні швидко ідентифікувати речовину, не порушуючи первинне пакування. Програмне забезпечення приладу дає змо-

гу створити бібліотеку користувачьких спектрів з урахуванням типу первинного пакування або сумішей відомого складу. Перенесення отриманих спектрів на сервер, зберігання і друк звітів реалізовано відповідно до 21 CFR Part 11, а саме: первинні спектри не проходять програмної модифікації чи оброблення. Усі результати вимірювання зберігаються незмінними, без можливості видалення. Вбудована цифрова камера дозволяє пов'язати спектри зі штрихкодами на упаковці із сировиною. Вбудований модуль Wi-Fi робить можливим перенесення даних на сервер без використання додаткового комп'ютера.

Модуль Arx+ виробництва компанії Serstech AB є дійсно портативним приладом, маса якого становить усього 650 г, а час автономної роботи досягає 8 год. Сучасна елементна база та ноу-хау розробника дозволили не тільки покращити чутливість і швидкодію приладу, а також вивести на новий рівень його ергономіку. Швидкий і енергоефективний процесор у поєднанні з надчутливим сенсором ПЗС (прилад із зарядовим зв'язком) і лазером із довжиною хвилі 785 нм дозволили знизити споживання енергії на одне вимірювання, що дало можливість зменшити розміри акумулятора і збільшити кількість вимірювань на одному заряді. Крім того, це уможливило відмову від док-станції, а для заряджання батареї тепер використовується павербанк або адаптер із кабелем USB Type C. Передбачено здатність приладу працювати під час заряджання батареї, що дає змогу використовувати обладнання в режимі 24/7 і не перейматися рівнем заряду акумулятора.

Раман-спектрометр Arx+ працює дійсно швидко, отримання й оброблення результатів вимірювання відбувається протягом 1 хв. Нове покоління сенсорів ПЗС і технологія автоматичного фокусування SharpEye™ завдяки ефективному алгоритму підбору фокусної відстані та зменшення надали можливість отримати спектри речовин у кількостях 1 – 5 мг без використання додаткових адаптерів.

Принцип роботи приладу полягає в опроміненні речовини лазером із подальшим зчитуванням розсіяного випромінювання. Кожен атом молекули досліджуваної речовини після опромінення лазером переходить у збуджений стан, а після короткого часу випромінює фотон з енергією, меншою від енергії лазера, створюючи індивідуальний спектр сполуки –



«відбиток пальців». Отриманий спектр є індивідуальним для кожної сполуки, тому використання цього методу аналізу дозволяє відрізнити навіть споріднені з точки зору хімічної будови сполуки.

Оскільки частина речовин має здатність до флуоресценції, під час виконання аналізу варто враховувати можливе викривлення результатів унаслідок «засліплення» сенсора через те, що флуоресцентне випромінювання набагато інтенсивніше за Раманівське. ■



Андрій Гудима,
фахівець відділу
загальнолабораторного
обладнання компанії
«ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»

Тел. +38 (067) 215-34-58
hudyma.a@hlr.ua

ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»

07400, Україна, м. Бровари,
вул. Січових Стрільців, 8
Тел.: +38 (044) 494-42-42 (call-центр)
www.hlr.ua

