«Фармацевтична галузь», № 3 (96), червень 2023

Система BEPX Vanquish Core виробництва компанії Thermo Fisher Scientific

Система BEPX Vanquish Core для контролю якості.

Огляд рішення від Thermo Fisher Scientific

Контроль якості є важливим аспектом у кожному виробничому процесі. Встановлення контролю процесу є обов'язковим для виробників, адже це гарантує, що їхні кінцеві продукти відповідають стандартам якості та безпеки, визначеним регуляторними органами.
Одним із найпопулярніших методів для контролю якості виробництва є рідинна хроматографія (BEPX). Цей метод забезпечує високий рівень точності, що є однією з його ключових переваг.

У цьому огляді розповімо про одну із найтехнологічніших систем BEPX на ринку, а також про те, як саме це рішення здатне оптимізувати процеси контролю якості продукції на виробництві.

Системи BEPX дозволяють розділяти та виявляти залишкові кількості (від нанограмів до пікограмів) домішок і продуктів розпаду в сировині та кінцевих продуктах, що робить його ідеальним інструментом для моніторингу змін у різних виробничих партіях. Моніторинг чистоти нових вхідних матеріалів і готової продукції допомагає уникнути проблем з якістю ще до того, як продукція виробника надійде на ринок. Моніторинг та кількісне визначення продуктів розпаду допомагають встановити стабільність продукту та термін його придатності.

Можливість проведення аналізу декількох зразків за короткий час

за допомогою ВЕРХ дозволяє використовувати ці системи навіть на великомасштабних виробництвах.

Сучасні хроматографічні системи стали зручними, автоматизованими, безшумними та орієнтованими на користувача. Тобто вони здатні значно спростити роботу аналітика.

У березні 2020 р. компанія Thermo Fisher Scientific з метою спрощення рутинної роботи користувачів випустила нову систему Vanquish Core. Наразі ця система визнана найтехнологічнішою та найновішою на ринку рідинної хроматографії у світі.

Система ВЕРХ Vanquish Core створена на базі інноваційної платформи Vanquish і забезпечує надзвичайну точність результатів, чутливість детекторів та простоту роботи для досягнення безпрецедентної відтворюваності та надійності.

За три роки існування на ринку система зарекомендувала себе як надійний та міцний робочий прилад для виконання рутинної роботи.

Рішення виводить легкість користування на новий рівень, надаючи більше можливостей оператору для отримання виключних результатів незалежно від його досвіду.

Щоб зробити користування системою максимально простим та зручним, виробник реалізував у ній низку технологій та конструктивних особливостей.

Моніторинг розчинників

Запатентована **технологія моніторингу розчинників** дозволяє автоматично відслідковувати кількість розчинників та зливу для уникнення роботи системи «насухо». Отже, можна бути впевненим в безперебійності виконання аналізу. Інтеграція моніторингу рівня розчинників у систему Vanquish Core забезпечує прямий контроль об'ємів розчинника та зливу в CDS Chromeleon, в інтерфейсі користувача або безпосередньо на самому модулі.

Інтерфейс, орієнтований на користувача

Інтерактивний інтерфейс користувача Vanquish дає змогу інтуїтивно та в режимі реального часу відстежувати поточний стан системи. Цей сенсорний дисплей є стійким до розчинників, чутливим до рукавичок та забезпечує відповідність нормативним вимогам завдяки прямому інтерфейсу із системою без необхідності під'єднання до мережі.

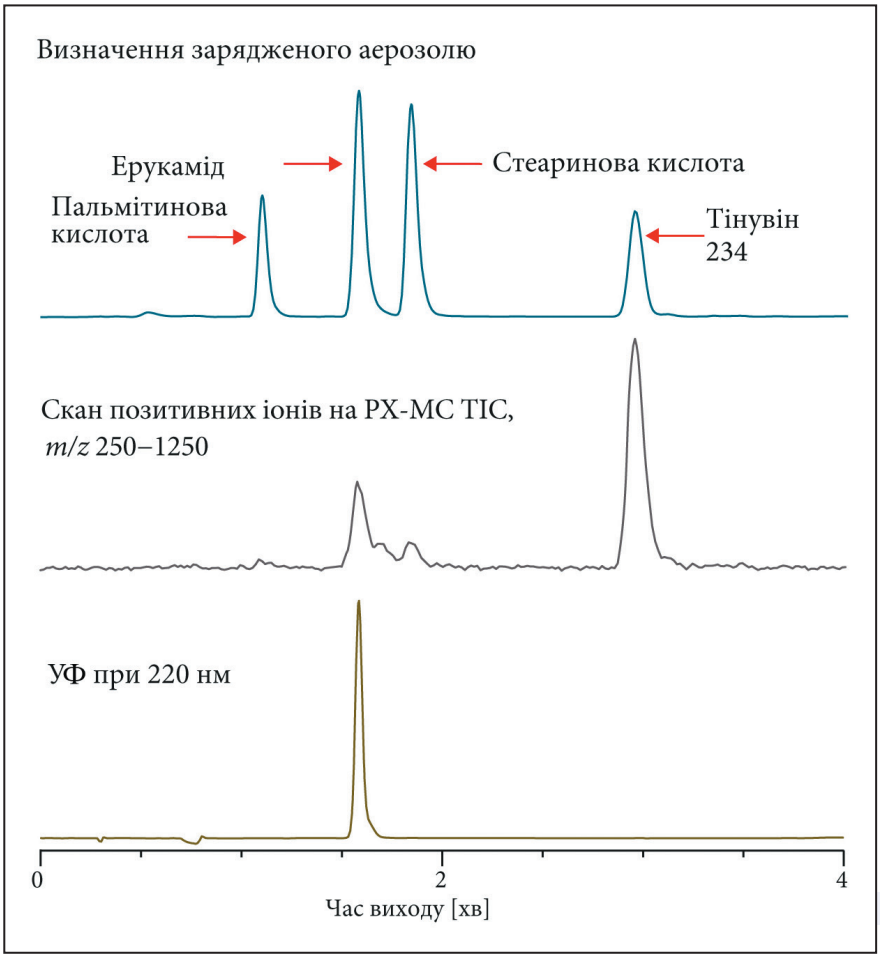
Також за допомогою інтерфейсу користувача можна відстежувати стан врівноваження колонки через представлений графік даних про тиск насоса та переглядати відео покрокового обслуговування приладу на дисплеї.

Універсальна система, просте масштабування

Модульність та універсальність **системи** дозволяють розширити можливості системи в будь-який момент. Системи ВЕРХ Vanquish Core пропонують широкий спектр можливостей детектування, які можна легко інтегрувати та поєднати з виробничими методами.

Найпопулярніші детектори з діодною матрицею виробництва компанії Thermo Fisher Scientific є лідерами в своїй галузі та гарантують чудове співвідношення сигнал/шум і найширший лінійний діапазон.

Унікальний детектор зарядженого аерозолю – це потужний, універсальний та унікальний



На відміну від мас-спектрометрії (МС) та УФ-детектування детектор зарядженого аерозолю (CAD) здатний вимірювати всі аналіти в зразку. Для МС аналіт повинен утворювати іони в газовій фазі, тоді як реакція УФ-детектора залежить від природи (типу) хромофора

детектор, який здатний виявляти практично будь-яку молекулу, навіть ті, в яких відсутні хромофори, чи ті, що погано іонізуються. Цей детектор є дуже чутливим та універсальним.

Інноваційні перевірки працездатності системи

Хроматограф об'єднує всі перевірки, що встановлені одноразово під час інсталяції, в один протокол, а потім автоматично запускає їх за розкладом під час простою системи. За результатами перевірки обладнання формується звіт. У разі виявлення проблем система оперативно повідомляє про них, що забезпечує безперебійне функціонування приладу.

Легке перенесення методів з інших систем

Система Vanquish Core розроблена для простого перенесення методів та одночасного підвищення продуктивності і покращання оптимізації робочих процесів. Регульований об'єм затримки градієнта для відповідності часу утримання аналітів та профілю розділення, різні варіанти термостатування колонки розроблені для імітації саме приладу виробника та спрощення ознайомлення з новою системою.

Просте обслуговування

Для обслуговування будь-якого модуля не потрібно розбирати всю систему. Кожен модуль має світлові індикатори на передній панелі, які відображають його стан. У разі виявлення помилки ці індикатори покажуть, у якому саме модулі виникла проблема. Це дає змогу значно швидше усунути проблему і повернутися до продовження аналізу.

Герметичні фітинги ***Thermo Scientific™ Viper™*** забезпечують майже нульовий «мертвий» об'єм для рідин, не потребують інструментів для заміни, їх можна легко і надійно фіксувати руками.

Моніторинг розчинників Vanquish розширює можливості системи ВЕРХ та УВЕРХ Vanquish для точного та автоматичного вимірювання рівня рідини у кожному окремому каналі розчинника та контейнері для відходів

Програмне забезпечення CDS управління всіма хроматографами в лабораторії

Управління системою здійснюється за допомогою програмного забезпечення Chromeleon CDS, яке гарантує повноту, послідовність та точність даних, наявність і легкий доступ до комплексних журналів аудиту, зберігає автентичність запису, передбачає створення електронних звітів з можливістю друку, електронний підпис тощо.

Chromeleon має простий та інтуїтивно зрозумілий інтерфейс. Його функціональність відповідає вимогам регуляторних органів. Підкреслимо, що зручний інтерфейс надзвичайно важливий для забезпечення цілісності даних. Використання Chromeleon дозволяє легко управляти системами, швидко і точно інтерпретувати отримані результати та бути впевненим в надійності зберігання даних.

За допомогою програмного забезпечення Chromeleon можна управляти не лише хроматографами Thermo Fisher Scientific, але й системами інших виробників (для цього потрібна лише додаткова ліцензія). Кількість систем, якими можна керувати завдяки Chromeleon, визначається

Обладнання працює на базі програмного забезпечення Chromeleon від Thermo Fisher Scientific

обраною версією. Оновлення між версіями і, наприклад, кількістю систем, якими можна управляти з одного ПК, відбувається просто і швидко. Також можна легко змінити програмну прошивку до серверної версії з централізованим зберіганням даних і управлінням з будь-якого комп'ютера в лабораторії.

Система Vanquish Core у поєднанні з програмним забезпеченням Chromeleon забезпечує непевершену простоту користування, надійність та продуктивність.

У разі виникнення запитань або для отримання детальної інформації звертайтесь за адресою:
chromatography@alt.ua

«АЛТ Україна ЛТД»
бізнес-частина будівлі
ТРЦ «КОМОД»
Київ, вул. Митрополита
Андрія Шептицького
(колишня Луначарського), 4
Тел.: +38 044 492-72-70
(багатоканальний)
https://alt.ua/