



## Нормативні вимоги до лічильників часток (механічних включень) у рідинах

**Марина Поліщук,**  
спеціаліст департаменту  
хроматографії та спектроскопії  
ТОВ «АЛТ Україна ЛТД»

**Спеціалізація:**  
аналітичне обладнання,  
спектрометрія, обладнання  
для контролю «чистих приміщень»

Забруднення ін'єкційного препарату може спричинити інфекції, ускладнення, подразнення вен, локальні ураження тканин, анафілактичний шок, інші ризики для здоров'я і, можливо, навіть смерть. Отже, кінцевий споживач наражається на небезпеку. Ось чому життєво важливо запобігати забрудненню на першому етапі — в «чистій кімнаті» під час виробництва фармацевтичних препаратів. Використання лічильника часток передбачено саме для перевірки рідини на контамінацію.

**Ч**астки в ін'єкційних та інфузійних розчинах визначають як механічні включення, які за своєю суттю є побічними рухомими нерозчинними частками, що випадково потрапили до кінцевого продукту. Вони можуть надходити з безлічі джерел, зокрема з пакувальних матеріалів або внаслідок контакту з пер-

соналом, але незалежно від джерела наявність часток є небезпечною для кінцевого споживача.

Під час виробництва лікарських засобів і пристроїв дуже важливо дотримуватися вимог щодо наявності часток, щоб запобігти втратам продукції, штрафам, дороговартісному переpracуванню процесу і, що найваж-

ливіше, унеможливити загрозу для здоров'я.

### **Державна Фармакопея України**

Відповідно до Державної Фармакопеї України для контролю кількості та розмірів часток в ін'єкційних та інфузійних розчинах застосовують два методи.

**Метод 1.** Випробування на механічні включення методом світлоблокування.

**Метод 2.** Випробування на механічні включення методом мікроскопії.

Переважно застосовують метод 1, проте у деяких випадках необхідна комбінація цих методів або використання лише методу 2. Це пов'язано з тим, що не всі лікарські засоби можуть бути придатними для дослідження з використанням методу світлоблокування. До таких препаратів належать такі, що мають знижену прозорість або підвищену в'язкість (наприклад, емульсії, колоїдні розчини, ліпосомальні препарати тощо).

Інколи для дослідження речовини з високою в'язкістю можна послугоуватись методом 1, але для цього потрібно попередньо провести кількісне розведення відповідним розчинником із метою зниження в'язкості до необхідної величини.

### LS-20 — прилад для визначення механічних включень у рідинах

Лічильник часток LS-20 виробництва компанії Lighthouse Worldwide Solutions (США) є ідеальним рішенням для визначення часток у рідинах за методом світлоблокування та повністю відповідає вимогам Державної Фармакопеї України 2.9.19. Механічні включення: невидимі частки.

LS-20 має вбудований шприцевий пробовідбірник і оптичну систему для підрахунку часток. Його простий у використанні програмний інтерфейс на базі Windows™ розроблений відповідно до міжнародних нормативних вимог EP і JP, а також USP 788. Дані автоматично реєструються у восьми розмірних каналах часток в діапазоні від 1 до 50 мкм (або від 1 до 200 мкм) і доступні у вигляді графіків і таблиць в режимі реального часу. Всі звіти можна попередньо налаштувати і роздрукувати натисканням однієї кнопки.

Лічильник часток LS-20 розроблений з високоточною системою контролю потоку шприцевого пробовідбірника і детектором для досліджень великого об'єму зразка, який можна регулювати в межах від 1 до 1000 мл, що робить його ідеальним інструментом для серійного відбору проб.

### Вимоги до валідації

Валідацію лічильників часток у рідинах зазвичай проводять за стандартами розміру часток. Вони роз-

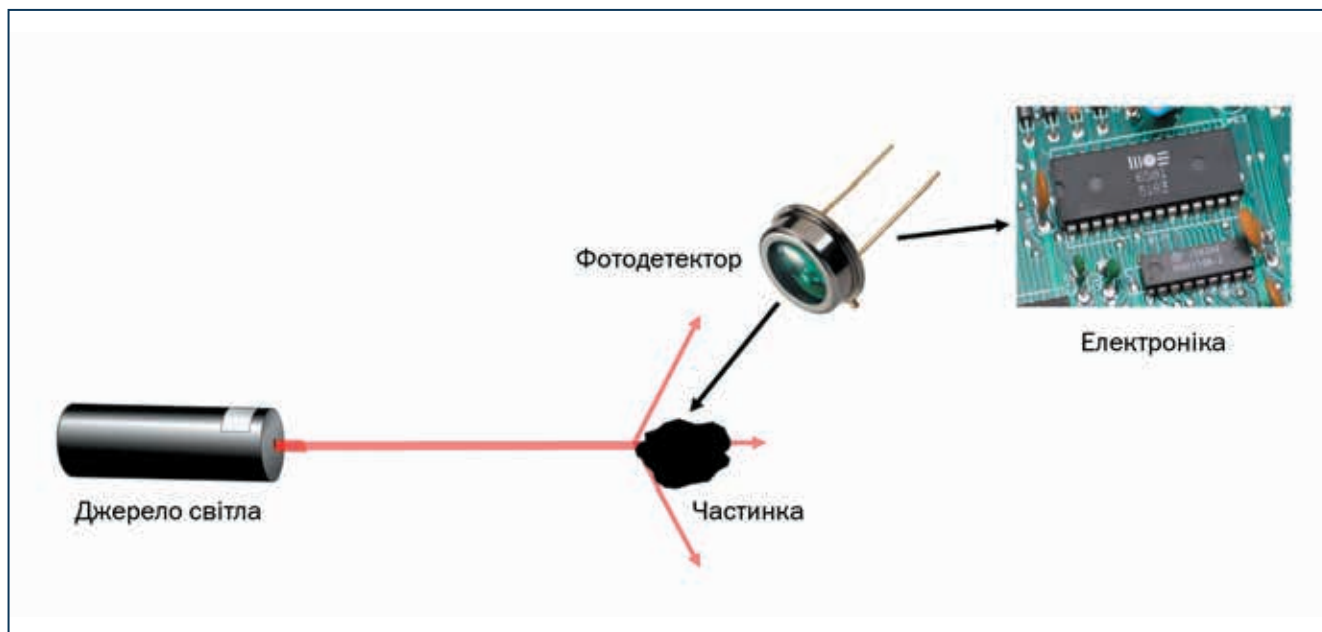
роблені таким чином, щоб відповідати діаметрам, які відстежує Національний інститут стандартів і технологій (National Institute of Standards and Technology — NIST). Їхня точність становить 3000 на 1 мл  $\pm 10\%$ , що дозволяє калібрувати обладнання відповідно до вимог Фармакопеї.

Валідацію лічильника часток у рідинах потрібно проводити на підприємстві, де його безпосередньо будуть застосовувати і надалі не переміщувати.

### Основні вимоги до валідації:

- перевірка точності дозування;
- перевірка швидкості потоку відбору проби;
- випробування роздільної здатності детектора (стандартні частки розміром 10 мкм);
- випробування точності підрахунку часток;
- випробування співвідношення кількості часток (стандартні частки розміром 15 мкм).





Валідацію вважають завершеною, коли лічильник часток у рідині здатний пройти тест на співвідношення кількості часток із застосуванням часток розміром 15 мкм. Існує допустима похибка  $\pm 10\%$  на рівні 3000 частинок на 1 мл. Це найбільш проста та ефективна перевірка точності детектора лічильника часток у рідинах.

### Як працює лічильник часток у рідинах LS-20

Світлоблокування є основним методом тестування для визначення наявності і розміру частинок. Він подібний до методу розсіювання світла, який використовують для підрахунку кількості часток у повітрі.

Спочатку зразок подають на детектор за допомогою шприца або пробірки для зразків. Потім він проходить через лазерний промінь, який випромінює певну кількість світла. «Тінь», яку відкидає частинка, дозволяє світлочутливому детектору визначити розмір і кількість частинок, що надходять до лічильника.

Для аналізу лічильник часток LS-20 відбирає необхідну кількість проб заданого об'єму за до-

помогою шприца і розраховує середню кількість часток із розмірами, що дорівнюють або перевищують 10 і 25 мкм. При цьому лічильник часток не повинен враховувати дані початкового циклу — цю функцію можна увімкнути в налаштуваннях.

Якщо середня кількість часток перевищує граничні значення, вкладаєні у Державній Фармакопеї України, проводять випробування препарату на механічні вклучення методом мікроскопії.

Детальний опис методики визначення часток у рідинах вкладаєні у Державній Фармакопеї України Метод 2.9.19.

### Переваги та особливості лічильника часток LS-20:

- доступні діапазони розмірів від 0,1 до 200 мкм;
- 8 розмірів каналів;
- програмне забезпечення на базі Windows™;
- об'єми зразків від 1 мл до 1 л;
- варіанти розмірів шприців — 10 і 25 мл;
- точний контроль потоку шприцевого насоса;
- корпус із неіржавної сталі;
- вбудована магнітна мішалка;
- невеликий розмір;

- 2 роки гарантії від виробника;
- можливість легкої інсталяції;
- високий коефіцієнт рентабельності інвестицій (ROI);
- відповідність вимогам 21 CFR, Частина 11.

Отже, лічильник рідинних часток є важливим приладом у лабораторіях контролю якості ін'єкційних та інфузійних препаратів для виробництва якісної та безпечної для користувача продукції, а також дотримання вимог Державної Фармакопеї України.

Лічильник часток LS-20 виробництва компанії Lighthouse Worldwide Solutions — надійний та зручний прилад для вирішення цієї задачі. ▣



**ТОВ «АЛТ Україна», офіційний дистриб'ютор рішень бренду Thermo Fisher Scientific в Україні**

Тел.: +38 (044) 492-72-70  
[Spectroscopy@alt.ua](mailto:Spectroscopy@alt.ua)  
<https://alt.ua/>

