



Зміни в проведенні аналізу визначення розміру частинок: що чекати від нових вимог Європейської фармакопеї у 2024 році?

Андрій Мельник,
спеціаліст відділу спектроскопії
ТОВ «АЛТ Україна»

Що змінилося в нових стандартах?

Розділ 2.9.48: Визначення розміру та форми частинок за допомогою аналізу зображень

Оновлений стандарт тепер більше фокусується на використанні комп'ютерного аналізу зображень для визначення розміру та форми частинок. Зокрема, стандарт вимагає:

В Європейській фармакопеї 2024 р. відображено суттєві зміни для фармацевтичної індустрії, зокрема у сфері аналізу розміру та форми частинок. Нові стандарти, викладені в розділах 2.9.48 і 2.9.50, значно підвищують вимоги до точності та відтворюваності методів, що використовують у фармацевтичних лабораторіях. Ці зміни можуть вплинути на всі аспекти — від дослідження і розробки до контролю якості кінцевого продукту. То що ж змінилося і які виклики стоять перед галуззю?

- **Більш точного розмежування між первинними частинками та їхніми агломератами.** Це дозволяє отримувати точніші дані про розмір і форму частинок, що є критично важливим для контролю якості.
- **Поліпшення методів диспергування частинок** для запобігання агрегації та злиттю



частинок під час проведення аналізу.

- **Посилення вимог до обладнання**, зокрема до якості зображень, які отримують за допомогою оптичної або електронної мікроскопії. Це включає точний контроль освітлення, роздільної здатності камери та програмного забезпечення для виконання аналізу.

Розділ 2.9.50: Аналіз розміру частинок за допомогою динамічного розсіювання світла (DLS)

У новій редакції цього розділу підкреслено важливість точного аналізу субмікронних частинок, зокрема наночастинок, що все більше використовують у сучасних фармацевтичних продуктах. Основні зміни включають:

- **Посилення вимог до підготовки зразків**, щоб запобігти агрегації або осадженню частинок під час виконання аналізу.
- **Введення нових критеріїв оцінки** полідисперсності частинок, що дозволяє краще контролювати однорідність зразків.
- **Підвищення вимог до температурного контролю** під час вимірювань, завдяки чому забезпечується більш висока відтворюваність результатів, особливо для чутливих до температури зразків.

Вплив змін на фармацевтичну галузь

Нові вимоги є значним кроком вперед у забезпеченні якості фармацевтичних продуктів. Вони підвищують стандарти для всіх етапів виробництва — від розробки нових лікарських форм до їхнього масового виробництва. Невідповідність цим стандартам може призвести до значних проблем, включаючи відкликання продукції, накладання регуляторних санкцій та втрату довіри з боку споживачів.

Як відповісти на виклики?

Для відповідності новим вимогам фармацевтичним лабораторіям необхідно використовувати сучасне

обладнання, здатне забезпечити високу точність та надійність результатів. Компанія **Horiba** пропонує рішення, які повністю відповідають цим вимогам, забезпечуючи точний аналіз розміру та форми частинок згідно з найновішими стандартами Європейської фармакопеї.

Завдяки використанню передових технологій, таких як подвійний лазер у **Horiba LA-960** або точний температурний контроль у **Horiba SZ-100-V2**, ці прилади забезпечують виняткову точність і відтворюваність результатів, що робить їх ідеальними інструментами для роботи за новими стандартами.

Чому нові вимоги є такими важливими?

Оновлені стандарти стосуються якості та точності вимірювань частинок у різних фармацевтичних формах, включаючи суспензії, емульсії та порошки. Зокрема, потрібен більш точний контроль розподілу розміру частинок, стабільності наночастинок, а також їхньої форми. Це безпосередньо впливатиме на ефективність, стабільність та біодоступність лікарських засобів. Дотримання цих вимог гарантує, що продукція відповідає найвищим стандартам якості та безпеки.

Чому визначення розміру частинок є критично важливим?

1. Вплив на біодоступність

Розмір частинок значною мірою визначає швидкість розчинення активного інгредієнта в лікарських формах, таких як таблетки або капсули. Менші частинки мають більшу поверхневу площу, що сприяє швидшому розчиненню та підвищенню біодоступності. Відсутність належного контролю розміру частинок може призвести до непередбачуваних коливань швидкості вивільнення активної речовини, що своєю чергою негативно впливатиме на ефективність лікарського засобу.

2. Стабільність продуктів

Нестабільність розміру частинок може спричинити агрегацію або осадження активних інгредієнтів у

рідких формах, що знижує стабільність продукту та погіршує його ефективність. Наприклад, у суспензіях або емульсіях нерівномірний розмір частинок може призвести до утворення осаду, що робить продукт неефективним або навіть небезпечним для використання.

3. Рівномірність дозування

У технологічних лабораторіях фармацевтичних виробництв контроль розміру частинок є важливим для забезпечення рівномірного розподілу активних інгредієнтів у готових лікарських формах. Нерівномірність розміру частинок може призвести до того, що в одних дозах буде більше активної речовини, а в інших — менше, а це стане причиною коливань ефективності препарату і може мати негативні наслідки для пацієнтів.

4. Вплив на продуктивність виробництва

Контроль розміру частинок також важливий для гарантування стабільного і ефективного виробничого процесу. Випуск фармацевтичних продуктів, особливо у великих обсягах, вимагає ретельного контролю всіх параметрів, включаючи розмір частинок, щоб уникнути відхилень у якості продукту і можливих відхилень від специфікацій. Недотримання цього може призвести до значних втрат часу та ресурсів, пов'язаних із необхідністю повторного виробництва або навіть відкликання продукції з ринку.

Наслідки недотримання стандартів

1. Зниження якості продукції

Невідповідність розміру частинок встановленим стандартам може стати причиною зниження загальної якості продукту. Це може проявитися в нерівномірній біодоступності, нестабільності продукту або втратах під час виробництва. Як наслідок, це може призвести до зниження довіри з боку споживачів та представників регуляторних органів.

2. Ризик для безпеки пацієнтів

Невідповідність розміру частинок може створити ризик для здо-



Horiba LA 350



Horiba LA-960

ров'я пацієнтів. Наприклад, недостатньо контрольований розмір частинок може призвести до нерівномірного вивільнення активної речовини, що своєю чергою спричинить передозування або недостатню дозу, загрожуючи життю пацієнтів.

3. Юридичні та регуляторні наслідки

Недотримання стандартів аналізу розміру частинок може призвести до серйозних юридичних наслідків, включаючи штрафи, відкликання продуктів і навіть заборону на їхній продаж. В умовах посилення регуляторного контролю, особливо з уведенням нових стандартів Європейської фармакопеї, важливо забезпечити повну відповідність усім вимогам.

Переваги та ключові особливості приладів Horiba

Horiba LA 350

- **Компактність та універсальність.** Horiba LA 350 відрізняється компактними розмірами, що робить його ідеальним рішенням для лабораторій із обмеженим простором. Прилад забезпечує точний аналіз розміру частинок у діапазоні від 0,1 до 1000 мк, що дозволяє ефективно використовувати його для широкого спектра фармацевтичних продуктів.
- **Простота у використанні.** Прилад оснащений інтуїтивно зрозумілим інтерфейсом, дозволяючи оператору швидко проводити аналіз без тривалого навчання. Це значно зменшує час на підготовку та підвищує продуктивність роботи фахівців лабораторії.
- **Висока відтворюваність.** Завдяки передовій оптичній системі Horiba LA 350 забезпечує високу точність і відтворюваність результатів, що є критично важливим для відповідності суворим регуляторним вимогам.

Horiba LA-960

- **Широкий діапазон розмірів частинок.** Horiba LA-960 здатен аналізувати частинки в діапазо-

ні від 0,01 до 5000 мк, що робить його одним із найуніверсальніших інструментів на ринку. Цей прилад дозволяє проводити комплексний аналіз зразків, що включають як наночастинки, так і більші мікрочастинки.

- **Технологія подвійного лазера.** Завдяки використанню двох лазерів вдається проводити точний аналіз навіть найдрібніших частинок, що відрізняє цей прилад від такого конкурентів. Це забезпечує точність вимірювань навіть у випадках складних зразків з широким розподілом розміру частинок.
- **Вбудований модуль для аналізу форми частинок.** На відміну від багатьох конкурентних рішень Horiba LA-960 надає можливість одночасно аналізувати форму та розмір частинок, що дозволяє отримати повну картину характеристик зразка.

Horiba SZ-100-V2

- **Аналіз наночастинок за допомогою методу динамічного розсіяння світла (DLS).** Horiba SZ-100-V2 спеціалізується на точному аналізі розміру наночастинок, що особливо важливо для сучасних фармацевтичних продуктів, у виробництві яких використовують нанотехнології.
- **Полідисперсність та стабільність.** Прилад дозволяє визначити не лише середній розмір частинок, але й ступінь полідисперсності, що є ключовим показником для оцінки стабільності наночастинок у фармацевтичних формах.
- **Температурний контроль.** Horiba SZ-100-V2 забезпечує точний контроль температури під час аналізу, що є критично важливим для відтворюваності результатів, особливо під час роботи з чутливими до температури зразками.

Технічні переваги Horiba перед конкурентами

Діапазон розмірів частинок. Horiba LA-960 пропонує один із



Horiba SZ-100-V2

найширших діапазонів аналізу розміру частинок на ринку (від 0,01 до 5000 мк), що підкреслює його універсальність у використанні для різних фармацевтичних форм.

1. **Технологія подвійного лазера.** Ця технологія дає можливість досягти підвищеної точності аналізу та виконати вимірювання частинок у широкому діапазоні розмірів. Це робить Horiba LA-960 унікальним інструментом на ринку.
2. **Інтегрований аналіз форми частинок.** Horiba LA-960 дозволяє одночасно проводити аналіз форми та розміру частинок, даючи більш повну картину характеристик зразка, на відміну від багатьох приладів конкурентів, за допомогою яких аналізують лише розмір.
3. **Точний контроль температури.** Horiba SZ-100-V2 призначений для проведення аналізу з точним контролем температури, що забезпечує високу відтворюваність результатів, особливо для зразків, чутливих до змін температури.

Висновок

Оновлені вимоги, що висуваються до аналізу розміру та форми частинок, вимагають від спеціалістів фармацевтичних лабораторій використання передових аналітичних рішень. Завдяки своїм унікальним технічним характеристикам прилади Horiba дають підстави лабораторіям відповідати новим стандартам та забезпечувати високу якість і надійність отриманих результатів. Використання цих приладів гарантує, що ваша лабораторія зможе не лише відповідати найсучаснішим регуляторним вимогам, але й випереджати конкурентів, надаючи високоякісні та інноваційні рішення фахівцям фармацевтичної галузі. ■



ТОВ «АЛТ Україна»,
Тел.: +38 (044) 492-72-70
info@alt.ua
<https://alt.ua/>

