«Фармацевтична галузь», № 1 (106), березень 2026

Обладнання виробництва SHIMADZU для перевірки якості пакувальних матеріалів та чистоти продукції

О.Б. Сухомлинов
директор компанії «ШимЮкрейн»

Лабораторії підприємств фармацевтичної галузі є головними користувачами аналітичного обладнання виробництва японської приладобудівної корпорації SHIMADZU. Це підтверджують такі цифри: із загальної кількості приладів SHIMADZU, встановлених на підприємствах України станом на 9 лютого 2026 р. (1508), майже третина (490) припадає на фармацевтичну галузь. Переважну більшість цих приладів (хроматографи, спектрометри, аналізатори загального вуглецю та ін.) використовують для визначення хімічного складу. Однак корпорація SHIMADZU виробляє також інші види лабораторного обладнання, які, безсумнівно, зацікавлять фахівців фармацевтичної галузі.

Перевірка якості пакувальних матеріалів

Одним із важливих завдань лабораторії підприємства фармацевтичної галузі є перевірка якості пакувальних матеріалів. Японська приладобудівна корпорація SHIMADZU випускає великий асортимент машин для різноманітних за типом та величиною прикладеного зусилля механічних випробувань матеріалів, багато з яких призначені для контролю якості упаковки.

У фармацевтичній галузі найчастіше застосовують настільні випробувальні машини серії **EZ-Test**, що включає три моделі:

- **EZ-SX** із максимальним зусиллям 500 Н (фото № 1);
- модель **EZ-LX HS** (макс. зусилля — 2 кН);
- модель **EZ-LX** (макс. зусилля — 5 кН).



Фото № 1
Випробувальна машина моделі EZ-SX



Фото № 2
Випробувальна машина моделі AGX-50kNV2



Фото № 3
Енергодисперсійний рентгенофлуоресцентний спектрометр моделі EDX-7200



Фото № 4
Енергодисперсійний рентгенофлуоресцентний спектрометр моделі ALTRACE

Завдяки наявності великої кількості аксесуарів на цих машинах можна проводити різні види випробувань. При цьому немає потреби у тривалій підготовці до нового виду вимірювань, оскільки до комплекту входять спеціальні адаптери та перехідники. Наприклад, для перевірки PTP-блістера на зусилля при видавлюванні таблетки застосовують адаптери з чотирма різними формами отвору, зверху якого розміщують зразок.

Основні технічні характеристики машин зазначених типів:

- мінімальний навантажувальний вузол: 1 Н;
- максимальний: залежно від моделі змінюється від 500 Н до 5 кН;
- клас точності: 1;
- зміна швидкості: від 0,001 до 1000 мм/хв (у моделі EZ-LX HS – до 2000 мм/хв);
- частота зчитування сигналу: 1000 Гц.

Для випробування на міцність більших пакувальних виробів, наприклад, пластикових ємностей для різних розчинів, необхідне обладнання із зусиллям понад 5 кН. Для вирішення подібних завдань корпорація SHIMADZU пропонує нові універсальні випробувальні машини серії **AGX-V2** (фото № 2). Конструкція таких машин передбачає наявність двох колон. Серія включає три моделі: **AGX-10kNV2D**, **AGX-20kNV2D** та **AGX-50kNV2**.

Максимальне зусилля кожної з цих машин вказано в назві моделі. Клас точності — 0,5. Діапазон швидкостей переміщення траверси становить:

- від 0,0005 до 3000 мм/хв для моделі AGX-10kNV2D;
- від 0,0005 до 1500 мм/хв для моделі AGX-20/50kNV2D;
- від 0,00005 до 1500 мм/хв для моделі AGX-20/50kNV2.

Усі машини цієї серії характеризуються високою швидкістю збору даних (максимум 10 кГц).

Виявлення сторонніх домішок та забруднень

Іншим важливим завданням є виявлення сторонніх домішок та забруднень у готовій продукції. Корпорація SHIMADZU випускає низку приладів, призначених для вирішення цього завдання.

Одним із найбільш ефективних приладів, що застосовують з цією метою, є **енергодисперсійний рентгенофлуоресцентний спектрометр (EDX)**. Його ефективність проявляється одразу в декількох аспектах:

1. Не потрібна пробопідготовка.
2. Для отримання результату вимірювання достатньо 1 хв.
3. Висока чутливість, що наближає їх за цим показником до оптичних спектрометрів.

На сьогодні SHIMADZU випускає три моделі приладів такого типу:

- **EDX-7200** (фото № 3) з діапазоном вимірюваних елементів від натрію до урану;
- **EDX-8100** з діапазоном від вуглецю до урану;
- **ALTRACE** (фото № 4) з діапазоном від натрію до урану та найвищою для цього типу приладів чутливістю (аж до 0,1 ppm).

Ці прилади можна використовувати під управлінням єдиного програмного забезпечення **EDXIR-Analysis** разом з ІЧ-спектрометрами. Програмним забезпеченням послуговуються для проведення інтегрованого аналізу даних ІЧ-спектрометра (ідентифікація органічних сполук) та EDX (елементний аналіз металів та неорганічних речовин).

Як уже зазначалося, для визначення сторонніх речовин органічної природи застосовують **ІЧ-спектрометри з перетворенням Фур'є**.



Фото № 5
ІЧ-спектрометр моделі IRSpirit



Фото № 7
Рентгенівський комп'ютерно-томографічний апарат моделі XSeeker 8000



Фото № 6
ІЧ-спектрометр моделі IRXross із ІЧ/Раман-мікроскопом AIRsight

SHIMADZU випускає кілька моделей таких спектрометрів, що мають різні спектральний діапазон, роздільну здатність та чутливість.

Для вирішення більшості завдань фармацевтичної галузі достатньо використовувати компактний прилад моделі **IRSpirit** (фото № 5). Він має робочий діапазон 7800–350 $см^{-1}$, максимальну роздільну здатність 0,9 $см^{-1}$ та чутливість (співвідношення сигнал/шум) >30 000:1. Попри малі габарити (39 см х 25 см х 21 см), цей прилад оснащено великим кюветним відсіком, що вміщує кювети різних типів та приставку НПВО.

У тих випадках, коли потрібне вимірювання спектрів із використанням мікроскопа, застосовують інші моделі ІЧ-спектрометрів, наприклад, IRXross (фото № 6). У цього приладу робочий діапазон становить 7800–350 $см^{-1}$, максимальна роздільна здатність — 0,25 $см^{-1}$, а чутливість (співвідношення сигнал/шум) — >55 000:1.

У поєднанні з цим приладом можна використовувати або інфрачервоний мікроскоп моделі **AIMsight**, або ІЧ/Раман-мікроскоп моделі **AIRsight**. ІЧ-мікроскоп **AIMsight** дозволяє досліджувати дрібні сторонні включення розміром до 40 мкм х 30 мкм. ІЧ/Раман-мікроскоп моделі **AIRsight** дозволяє досліджувати включення розміром до 10 мкм х 7,5 мкм. На додаток до можливості аналізувати органічні сполуки в ІЧ-режимі ця модель мікроскопа дозволяє отримувати інформацію про наявність неорганічних сполук (наприклад, оксидів) у Раман-режимі.

Також часто виникає потреба у перевірці на однорідність виробів із пластику або металів. Це легко зробити за допомогою компактного настільного рентгенівського комп'ютерно-томографічного апарата **XSeeker 8000** (фото № 7). Сканування виконують з роздільною здатністю понад 5 млн пікселів. Максимальний розмір проби — 550 мм, маса — до 10 кг. ◘

SHIMADZU

Excellence in Science

Аналітичне обладнання

- УФ-ВИД спектрофотометри
- ІЧ-Фур'є спектрометри
- спектрофлуориметри
- атомно-абсорбційні спектрометри
- іскрові атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-мас-спектрометри
- газові хроматографи
- газові хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q)
- рідинні (в т.ч. іонні) хроматографи
- рідинні хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- часопролітні мас-спектрометри з блоками MALDI
- атомно-силові мікроскопи
- системи аналітичного електрофорезу
- аналізатори загального вуглецю та азоту
- енергодисперсійні рентгенівські флуоресцентні спектрометри
- хвиледисперсійні рентгенівські флуоресцентні спектрометри
- диференціальні скануючі калориметри та DTG-аналізатори
- гранулометричні аналізатори
- аналітичні ваги, гравіметричні вологоміри
- твердоміри та обладнання для механічних випробувань матеріалів













Генеральний дистриб'ютор аналітичного обладнання SHIMADZU в Україні та Республіці Молдова:

ТОВ «ШимЮкрейн»

м. Київ, 01042, вул. Дмитра Дорошенка 18, офіс 428/429
Телефони/факси:
(044) 284–54–97;
(044) 284–24–85;
(044) 390–00–23.
E-mail: shimukraine@gmail.com
Website: www.shimadzu.com.ua