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

Пластик, темне скло, багатошаровий папір уже не є проблемою. Що стоїть за технологією SORS?

Як раманівська спектроскопія з просторовим зміщенням оптимізує вхідний контроль на фармацевтичних підприємствах. Досвід України

Обов'язкова ідентифікація кожного тарного місця часто є викликом для служби вхідного контролю. У традиційній практиці це означає відкриття упаковки, відбір проби та проведення лабораторного аналізу з подальшою повторною герметизацією, що є ресурсомістким і може сповільнювати виробничі процеси.
Поява класичних ручних раманівських спектрометрів дала змогу суттєво спростити цю процедуру, дозволивши проводити ідентифікацію без відбору проб, однак лише за умови прозорої упаковки. Непрозорий пластик, папір або темне скло залишалися бар'єром для здійснення аналізу.
Сучасним рішенням цієї проблеми стала раманівська спектроскопія із просторовим зміщенням (SORS), яка дозволяє визначати спектр вмісту навіть крізь непрозору упаковку без її відкриття та без порушення стерильності.

Завдяки швидкості та зручності раманівську спектроскопію часто використовують для ідентифікації сировини. При цьому необхідною умовою її проведення раніше була пряма видимість сировини (прозора упаковка), що є неможливим для більшості упаковок. Пакети, бочки, бутлі та м'які контейнери зазвичай виготовлені з непрозорих або флуоресцентних матеріалів, а це означає, що для проведення аналізу за допомогою традиційних методів упаковку необхідно відкрити. При цьому слід використовувати стенд для відбору проб і захисний одяг, а також проводити прибирання, що істотно збільшує витрати та вимагає залучення додаткового персоналу.

Технологія SORS

Раманівська спектроскопія із просторовим зміщенням (SORS) є різновидом раманівської спектроскопії. Вона дозволяє за лічені секунди визначати спектри комбінаційного розсіювання вмісту непрозорих упаковок, що забезпечує ефективну ідентифікацію.

Традиційні раманівські спектрометри не працюють через непрозорі упаковки. У той же час SORS дозволяє отримати високоякісний спектр із глибини кількох міліметрів непрозорого пластику, через кілька шарів паперу та міліметри кольорового скла і достовірно ідентифікувати речовини там, де раніше це не було можливим.

У процесі проведення вимірювання за допомогою методу SORS автоматично записуються два спектри в різних положеннях збуджувального лазера відносно упаковки (рис. 1). У місці, де підсвічується речовина або упаковка, записується складний спектр комбінаційного розсіювання упаковки, або спектр «нульового зміщення». Потім лазер зміщується на кілька міліметрів убік і під поверхнею упаковки записується спектр вмісту, або спектр «зміщення». Віднімання масштабованих спектрів «нульового зміщення» і «зміщення» дозволяє виключити сигнали упаковки, залишаючи для аналізу тільки спектр вмісту. Потім спектр SORS без урахування сигналів упаковки і фонових сигналів порівнюють з еталонним спектром для ідентифікації.

Спектральні сигнали упаковки віднімають у динамічному режимі, отримуючи чисті спектри сировини,

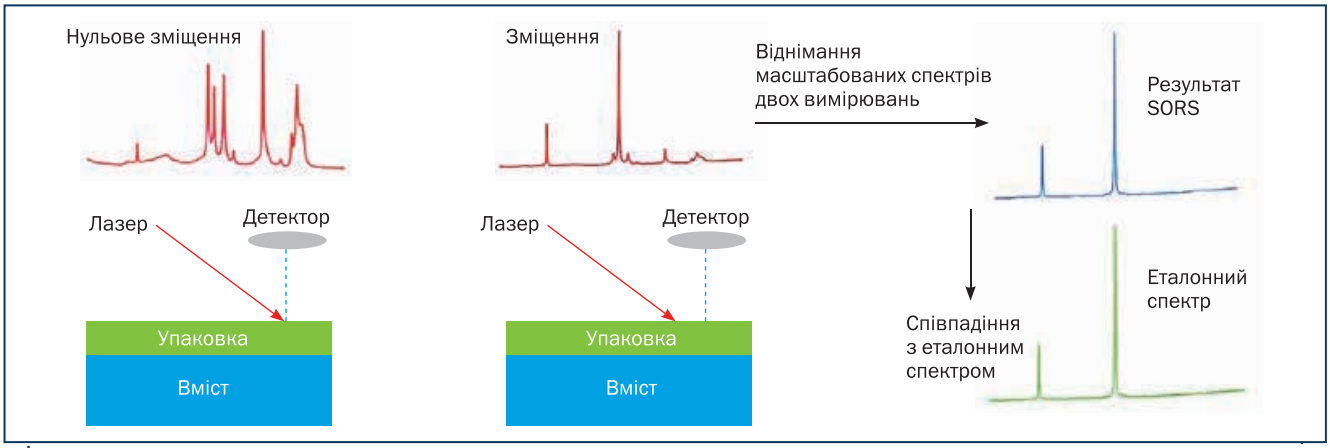


Рис. 1. Вимірювання за допомогою методу SORS крізь упаковку. Положення лазера без зміщення (ліворуч) та зі зміщенням у просторі (праворуч). Віднімання масштабованих спектрів дозволяє отримати чистий спектр вмісту, який порівнюють з еталонним спектром для ідентифікації

що використовують для її ідентифікації. При цьому вплив упаковки повністю виключено.

Agilent Vaya — перший ручний раманівський спектрометр із технологією SORS для швидкої ідентифікації сировини крізь упаковку. Потужний, швидкий та надійний, він розроблений для застосування в складських приміщеннях і відповідає всім вимогам GMP.

Agilent Vaya — це спектрометр із CCD-детектором для ближнього ІЧ-діапазону та лазером з довжиною хвилі 830 нм. Міцна конструкція приладу з алюмінієвим корпусом розроблена для широкого спектра застосувань на складах і в холодних приміщеннях. Він оснащений захисними гумовими амортизаторами по периметру, має міцний екран і кнопкову панель (рис. 2). Завдяки своїй конструкції спектрометр може витримувати падіння під час експлуатації, не зазнаючи пошкоджень.

Спектрометр простий у використанні — для роботи оператору потрібно пройти мінімальне навчання та мати найпростіші навички.

Наявність вбудованого Wi-Fi-адаптера та функції захищеної синхронізації дають змогу безпечно зберігати отримані дані в локальній мережі та переглядати їх. Подальша інтеграція в корпоративні системи збору та обробки даних можлива через синхронізовані файли XML, сумісні з LIMS.



Рис. 2. Agilent Vaya — перший ручний раманівський спектрометр із технологією SORS



Рис. 3. Ідентифікація на складі крізь непрозору упаковку за допомогою спектрометра Agilent Vaya

Особливості спектрометра Agilent Vaya

- Вся обробка даних виконується безпосередньо на приладі. Процес збору даних не потребує високої кваліфікації персоналу, який виконує вимірювання. На сервер дані передаються одразу у вигляді протоколів дослідження. Відсутність проміжного ПЗ для обробки даних унеможливлює втручання в отримані дані та спрощує роботу персоналу складу й лабораторії.
- Адаптивна технологія SORS працює з білими або кольоровими бочками (рис. 3), м'якими контейнерами, пакетами із крафт-паперу та пляшками з кольорового скла.
- Забезпечує високу селективність, вирізняючи схожі за хімічними властивостями речовини.
- Надає чіткі результати аналізів у підсумковому звіті про партію у форматі «Тест пройдено/не пройдено».
- Ідентифікація партії та розробка методик із журналом аудиту відповідно до вимог FDA 21 CFR Part 11.
- Зберігає стерильність сировини, необхідну для виробництва складних біологічних препаратів.
- Зберігає термін придатності такої сировини, як полісорбати, та унеможливлює її забруднення.
- Акумулятор із портом USB 2.0 забезпечує безперервну роботу протягом 4 годин.

Реальний приклад із України

Перший спектрометр Agilent Vaya поставлений на українське фармацевтичне підприємство у 2021 р. За цей період компанії вдалося суттєво скоротити час і трудовитрати на ідентифікацію сировини, зокрема допоміжних речовин, що постачаються у великих обсягах у багатошарових паперових мішках.

Отриманий практичний ефект став підставою для ухвалення рішення про закупівлю ще одного приладу у 2025 р. В умовах дефіциту кваліфікованих хіміків та складського персоналу впровадження Agilent Vaya забезпечило стабільність, швидкість та надійність роботи служби вхідного контролю.

Agilent Vaya — найефективніше з доступних рішень для ідентифікації сировини крізь непрозорі упаковки, віали з прозорого скла або мішки з крафт-паперу.

- Чи потрібен Agilent Vaya саме нашому підприємству?
- Чи отримаємо ми якісь переваги порівняно з нашим «звичайним» раманівським спектрометром?
- Як перевірити, чи підходить наша упаковка?

На ці та інші питання щодо Agilent Vaya вам дадуть відповіді спеціалісти «АЛСІ-ХРОМ» — авторизованого дистриб'ютора Agilent в Україні.

Agilent | Authorized Distributor

ALSI chrom

Офіційний дистриб'ютор компанії Agilent в Україні — ТОВ «АЛСІ-ХРОМ»

вул. Джона Маккейна, 22/1, офіс 70
м. Київ, 01042, Україна
Тел.: +38 (044) 521-95-40
Гаряча лінія сервісної підтримки:
0 800 40 11 22 (безкоштовно)
lab@alsichrom.com
alsichrom.com