

Рекламная статья / Sponsored article



ИК-Фурье спектрометры серии i-Red 7800 марки SIlab для контроля качества на фармацевтических предприятиях

Авторы подготовили статью при финансовой поддержке ООО «Лабконцепт»

Использование ИК-спектроскопии в контроле качества лекарственных средств регламентировано Государственной Фармакопеей РФ, Фармакопеей США и Европейской Фармакопеей. ГК «Лабконцепт» – ведущий поставщик и производитель аналитического и общелaborаторного оборудования предлагает ИК-Фурье спектрометры серии i-Red 7800 под собственным брендом SIlab. ИК-фурье спектрометры серии i-Red 7800 поставляются с широким набором дополнительных принадлежностей – кюветами для жидких, газообразных проб, приставками НПВО и МНПВО, приставкой диффузного отражения, пресс-формой для изготовления таблеток, держателем твердых образцов и пленок, ИК-микроскопом и др., позволяющих решать любые задачи по идентификации, оценке качества фармацевтической субстанции, проведению количественного анализа.

IR spectrometer i-Red 7800 series «SIlab» for quality control in pharmaceutical plants

The authors prepared the article with the financial support of LLC "Labconcept"

The use of IR spectroscopy in the quality control of medicines is regulated by the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, the Pharmacopoeia of the USA and the European Pharmacopoeia. Labconcept Group, a leading supplier and manufacturer of analytical and general laboratory equipment, offers IR spectrometers i-Red 7800 series under its own brand SIlab. The IR spectrometers of the i-Red 7800 series are supplied with a wide range of additional accessories allowing to solve any identification and quality assessment tasks pharmaceutical substance, quantitative analysis.

Современные нормативные документы по анализу фармацевтических препаратов предполагают широкое использование метода Инфракрасной спектроскопии в испытаниях на подлинность. Использование ИК-спектроскопии в контроле качества лекарственных средств регламентировано Государственной Фармакопеей РФ, Фармакопеей США и Европейской Фармакопеей.

Инфракрасные спектры (колебательные спектры) возникают при переходах между дискретными энергетическими состояниями колеблющихся молекул, которые сопровождаются изменением дипольных моментов, и представляют собой зависимость пропускания или поглощения от длины волны (λ). Под инфракрасной областью спектра подразумевают электромагнитное излучение в области длин волн от 0,78 до 400 мкм. В ИК-спектроскопии чаще используют не длину волны (λ , мкм), а волновое число ($\bar{\nu}$, см⁻¹), которое связано соотношением:

$$\bar{\nu} = 10^4/\lambda.$$

Область от 12 800 до 4000 см⁻¹ рассматривается как ближняя ИК-область, область от 4000 до 400 см⁻¹ относится к средней ИК-области спектра и область от 400 до 25 см⁻¹ относится к дальней ИК-области.

Для установления структуры новых биологически активных веществ, изучения строения метаболитов, идентификации фармацевтических субстанций наиболее часто используется средняя ИК-область спектра (4000 – 400 см⁻¹), включающая «область отпечатков пальцев» (~1500–650 см⁻¹) и позволяющая проводить качественный, количественный анализ и определять микроколичества примесей. Регистрация спектров в ИК-спектроскопии осуществляется преимущественно двумя способами: регистрацией спектров поглощения/пропускания и регистрацией спектров на отражение.

Жидкие образцы или образцы в виде суспензии (твердый образец, перетертый в небольшом количестве вазелинового масла или другой подходящей жидкости) снимают на поглощение/пропускание в разборных кюветах или в кюветах с фиксированной длиной оптического пути. Аналогичный способ регистрации спектров используется для измерения твердых образцов в виде спрессованного диска диаметром 13 мм (исследуемое вещество перетирают с галогенидом щелочного металла, обычно, бромидом калия).

Метод нарушенного полного внутреннего отражения (НПВО) представляет собой пример регистрации спектров на отражение. Основным преимущест-

вом данного метода являются скорость, легкость проведения измерения, отсутствие пробоподготовки и универсальность. С помощью приставки НПВО можно снимать ИК-спектры жидких и твердых образцов. Образец просто помещают на поверхность кристалла, что позволяет исключить искажение спектра исследуемого образца в результате его смещения, например, с бромидом калия или вазелиновым маслом, его растворения или наличия примесей в них, либо возможного изменения исследуемой пробы в процессе пробоподготовки. Метод диффузного отражения в средней ИК-области также нашел применение в анализе лекарственных средств. Данный метод используется только для регистрации спектров твердых образцов и требует тщательной подготовки пробы к измерению, поскольку спектр отражения веществ существенно зависит от степени однородности частиц.

Для исследования газообразных веществ в лекарственных препаратах применяется совмещенный анализ методами термогравиметрии и инфракрасной спектроскопии. Все перечисленные способы регистрации спектров в средней ИК-области широко применяются в контроле качества субстанций и лекарственных форм.

ГК «Лабконцепт» – ведущий поставщик и производитель аналитического и общелабораторного оборудования предлагает ИК-Фурье спектрометры серии i-Red 7800, выпускаемые в Китае под собственным брендом SIlab. Наличие собственной лаборатории позволяет нашей компании в тесном сотрудничестве с производителем не только русифицировать программное обеспечение, но и вносить в него

доработки, а также модифицировать сам прибор. В частности, применив наш многолетний опыт работы с ведущим японским производителем аналитического оборудования, компанией Shimadzu, нам удалось добиться увеличения соотношения сигнал/шум в стандартном исполнении ИК-Фурье спектрометров практически в два раза, например для моделей, оснащенных LiTaO₃-детектором с 20000:1 до 30000:1. Монополистами по производству более чувствительных детекторов DLAGTS являются европейские страны, но на настоящий момент поставки приборов в такой комплектации затруднены, поэтому ООО «Лабконцепт» делает ставку в этом аспекте на научно-технический потенциал российского производителя. В частности, на текущий момент прорабатывается возможность организации мелкосерийного производства DLAGTS-детекторов на базе разработок российских ученых при производственно-техническом участии ГК «Лабконцепт».

Вся продукция под маркой SIlab до отгрузки конечному потребителю проходит тестирование в собственном отделе технического контроля на соответствие метрологическим и спецификационным критериям. Серия i-Red 7800 предназначена для работы в средней инфракрасной области спектра и представлена четырьмя моделями – i-Red 7800, i-Red 7800-L, i-Red 7800u, i-Red 7800u-L.

ИК-Фурье спектрометры серии i-Red 7800 состоят из следующих модулей: источника ИК-излучения, интерферометра, кюветного отделения для анализируемых проб, детектора и управляющей электроники (рисунок 1). При этом, каждый из модулей можно заменять независимо, к примеру, замена де-

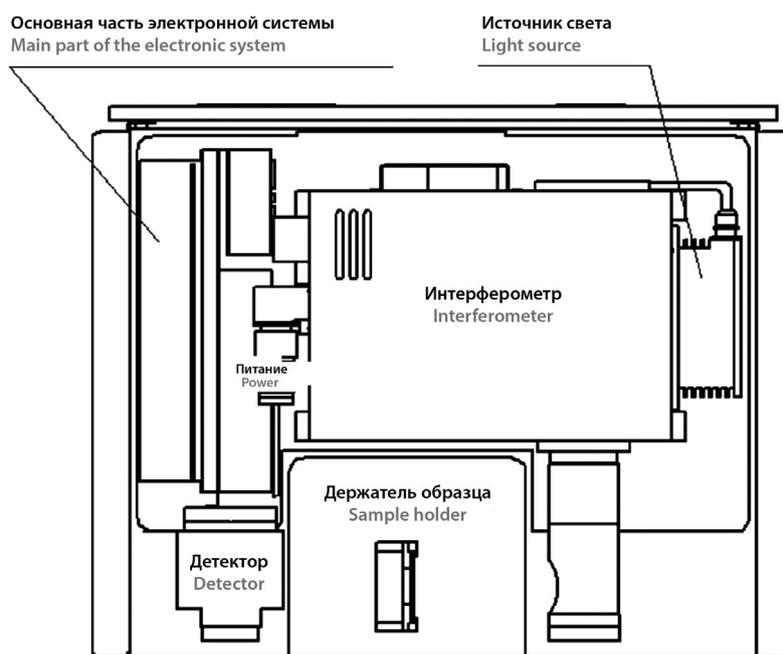


Рисунок 1. Общий вид ИК-Фурье спектрометров серии i-Red 7800 марки SIlab

Figure 1. IR spectrometer i-Red 7800 series, SIlab

тектора с LiTaO₃ на DLAGTS позволяет использовать спектрометр для более требовательных анализов, а возможность расширения функционала прибора за счет добавления ИК-микроскопа позволяет изучать дефекты, инкорпорированные частицы и другого рода загрязнения в готовых лекарственных формах.

В ИК-Фурье спектрометрах серии i-Red 7800 используется кубический угловой интерферометр Майкельсона, в котором вместо плоских зеркал, используемых в традиционном интерферометре Майкельсона, используются девяностоградусные кубические угловые зеркала (рисунок 2), что уменьшает влияние внешних факторов и повышает стабильность интерференции. Данный тип интерферометра обладает теми же преимуществами, что и традиционный интерферометр Майкельсона: малым объемом, компактной структурой и т. д.

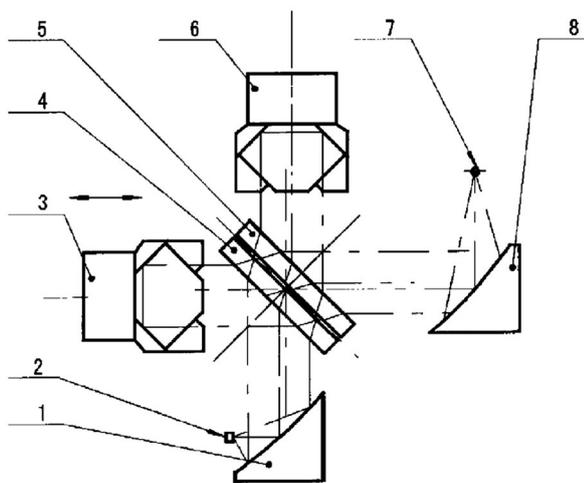


Рисунок 2. Кубический угловой интерферометр Майкельсона: 1 – коллимирующее зеркало; 2 – детектор; 3 – подвижное зеркало; 4 – делитель луча; 5 – компенсатор; 6 – неподвижное зеркало; 7 – источник; 8 – коллимирующее зеркало

Figure 2. Corner-cube Michelson interferometer 1 – collimating mirror; 2 – detector; 3 – movable mirror; 4 – beam divider; 5 – compensator; 6 – fixed mirror; 7 – source; 8 – collimating mirror

Интерферометр ИК-Фурье спектрометров серии i-Red 7800 полностью герметичен и защищен от попадания влаги. Герметичность интерферометра достигается за счет наличия окна, изготовленного из KBr и уплотнительного кольца. Это позволяет предотвратить поглощение влаги из воздуха делителем луча.

В таблице 1 приведены основные технические характеристики ИК-Фурье спектрометров серии i-Red 7800 (сертификат об утверждении типа средств измерений № 89710-23).

ИК-Фурье спектрометры серии i-Red 7800 поставляются с широким набором дополнительных принадлежностей – кюветами для жидких, газообразных проб, приставками НПВО и МНПВО, приставкой диф-

фузного отражения, пресс-формой для изготовления таблеток, держателем твердых образцов и пленок, ИК-микроскопом и др., позволяющих решать любые задачи по идентификации, оценке качества фармацевтической субстанции, проведению количественного анализа.

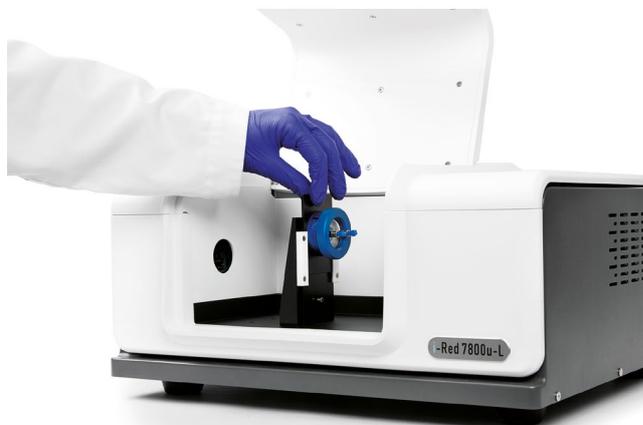
Таблица 1. Основные технические характеристики

Table 1. Technical specifications

Наименование характеристики Characteristic name	Значение Meaning
Спектральный диапазон показаний, см ⁻¹ Spectral range of readings, cm ⁻¹	От 7800 до 350 From 7800 to 350
Максимальное спектральное разрешение (без аподизации), см ⁻¹ , не более Maximum spectral resolution (without apodization), cm ⁻¹ , no more	0,85
Отношение сигнал/шум, не менее: • модификации i-Red 7800L, i-Red 7800u-L • модификации i-Red 7800, i-Red 7800u Signal to noise ratio, not less than: • modifications i-Red 7800L, i-Red 7800u-L • modifications i-Red 7800, i-Red 7800u	30000:1 42000:1

Операционное программное обеспечение SiLab WSI включает в себя все основные функции анализа инфракрасного спектра. В отличие от некоторых японских и западных производителей ИК-Фурье спектрометров, поставляющих в стандартной конфигурации библиотеки ИК-спектров, насчитывающие от нескольких сотен до нескольких тысяч ИК-спектров, стандартное программное обеспечение SiLab WSI содержит более 17 000 ИК-спектров органических, неорганических соединений, полимеров и полимерных добавок, наркотических и лекарственных препаратов и др., может работать совместно с программным обеспечением сторонних производителей, включая сторонние библиотеки спектров.

Программное обеспечение SiLab WSI соответствует требованиям целостности и прослеживаемости данных, 21 CFR part 11, GMP/GLP.



**ИК-Фурье спектрометр серии i-Red 7800 марки SiLab
IR spectrometer i-Red 7800 series, SiLab**

ИК-ФУРЬЕ СПЕКТРОМЕТР серии i-Red 7800 марки SILab

Экспрессный метод идентификации лекарственных средств при проведении контроля качества

Возможность оснащения прибора приставками НПВО / МНПВО для проведения анализа без предварительной пробоподготовки

Высокое качество оптической схемы и детектора обеспечивают соотношение S/N до 42 000:1

ПО соответствует требованиям целостности и прослеживаемости данных 21 CFR part 11, GMP/GLP

Тестирование каждой единицы прибора в собственном отделе технического контроля перед отгрузкой



Внесен в Государственный реестр СИ. Номер: 89710-23



Санкт-Петербург
☎ +7 (812) 327-37-00
✉ lc@labconcept.ru

Москва
☎ +7 (495) 136-21-74
✉ msk@labconcept.ru

Нижний Новгород
☎ +7 (831) 228-80-02
✉ op_nn@labconcept.ru

Уфа
☎ +7 (347) 246-23-97
✉ op_yfa@labconcept

Казань
☎ +7 (843) 205-48-85
✉ op_kzn@labconcept.ru

Владивосток
☎ +7 (423) 230-22-23
✉ op_dv@labconcept.ru



Подробнее
о приборе