

Рекламная статья / Sponsored article

## Возможности применения программного обеспечения Space CDS для работы на фармпредприятиях и переноса аналитических методик на ВЭЖХ LicArt 62



Авторы подготовили статью при финансовой поддержке компании ООО «Лабконцепт»

Для любой аналитической лаборатории важны эффективность и универсальность программного обеспечения. Рост ассортимента оборудования требует интегрированных решений для управления различными приборами, упрощения обучения и ускорения адаптации методов. В статье рассматривается отечественное программное обеспечение Space CDS от ГК «Лабконцепт» – современное web-приложение для автоматизации работы аналитических приборов различных производителей и типов, таких как ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометры и ИК-Фурье спектрометры. Программное обеспечение имеет ряд существенных преимуществ в управлении, обработке данных и формировании отчетов, что облегчает его использование и подтверждает важность для современных лабораторий, работающих по стандартам GMP и ISO 17025.

### Application capabilities of the Space CDS software for pharmaceutical companies and method transfer with LicArt 62 HPLC

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

For any analytical laboratory, software efficiency and versatility are essential. The growing variety of equipment necessitates integrated solutions for managing different instruments, simplifying training, and speeding up method implementation. This article discusses Space CDS, a domestic web-based software developed by Labconcept Group, designed to automate the operation of analytical instruments from various manufacturers and of different types, such as HPLC, GC, spectrophotometers, and FTIR spectrometers. The software offers several significant advantages in management, data processing, and report generation, which facilitate its use and underscore its importance for modern laboratories operating according to GMP and ISO 17025 standards.

В условиях глобальной цифровизации и автоматизации рабочих процессов постоянно повышаются требования не только к качеству оборудования, применяемого на различных стадиях производства, но и к программному обеспечению. Это в полной мере актуально и для фармацевтических предприятий, и, в частности, для их аналитических лабораторий.

Программное обеспечение должно не только давать пользователям возможность комфортно работать на аналитическом оборудовании и выполнять сбор и обработку данных, но и повышать общую эффективность лаборатории за счет автоматизации ведения, записи и хранения информации обо всех этапах анализа. Также несомненным преимуществом будет наличие единого интерфейса для управления различными типами приборов и достаточного функционала для обеспечения качественной и воспроизводимой обработки данных и переноса (трансфера) аналитических методик в случае диверсификации парка оборудования.

Для подобных «вызовов» наиболее подходящим и универсальным решением будет Space CDS – отечественное сетевое программное обеспечение от ГК «Лабконцепт», которое позволяет управлять приборами разных марок (LicArt 62, Shimadzu, Agilent) и типов (ВЭЖХ, ГХ, УФ-вид спектрофотометры, ИК-Фурье спектрометры). Данное ПО было специально разработано для предприятий, работающих по стандартам GMP и ГОСТ ИСО 17025. Для работы с программой пользователю достаточно иметь ПК с любым браузером, что делает работу со Space CDS максимально удобной. При этом доступ в интернет не требуется – достаточно локальной сети, объединяющей ядро сервера и клиентский ПК.

Space CDS доступно как в сетевой, так и в одиночной версии: можно объединять несколько единиц оборудования на базе единой программной платформы или работать с одним прибором на одном ПК. Все действия оператора и события фиксируются в

журнале аудита. Также есть возможность проверки и заверения данных на нескольких уровнях с помощью электронных подписей непосредственно в ПО. Результаты легко выводятся в отчеты с настройкой отображения через менеджер шаблонов.

Для удобного обучения и быстрого старта работы доступны предустановленные шаблоны отчетов. Необходимые параметры могут быть добавлены в отчет с помощью специальных тегов. Редактирование отчетов реализовано путем свободного редактирования файлов в текстовом формате: изменения можно вносить в привычных редакторах Word или OpenOffice. Это позволяет не только изменять содержимое и разметку страницы, но и настраивать общее оформление отчета (логотип, цвета, шрифт).

Одним из ключевых преимуществ Space CDS является унифицированный интерфейс для управления различными типами приборов от разных производителей. Это позволяет новым пользователям быстрее осваивать работу с системой, сокращает время выполнения задач и снижает вероятность ошибок, так как все инструменты и функции имеют одинаковую логику и расположение в ПО. Например, на рисунке 1 представлен виджет для контроля четырехканального насоса хроматографов LicArt 62, Agilent и Shimadzu.

Еще одна уникальная особенность Space CDS – возможность добавления пользовательских уравнений для обработки данных. При этом результаты анализа отображаются непосредственно внутри ПО. Кроме того, в системе можно настроить пользовательские поля, которые позволяют привязать к каждому испытываемому раствору такие параметры, как масса навески, разбавление, дозировка и другие необходимые данные. Этот функционал обеспечивает более полный контроль над процессами и значительно сокращает время обработки информации, исключая необходимость использования сторонних программ.

На сегодняшний день наиболее широкими возможностями оснащен драйвер ПО Space CDS для

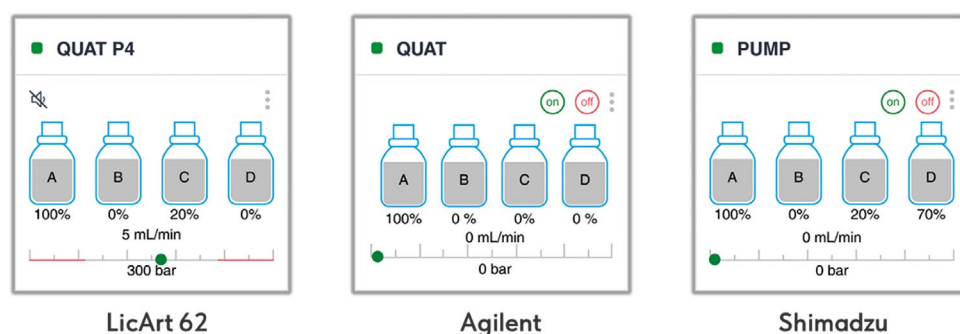
управления высокоэффективным жидкостным хроматографом LicArt 62. Это флагманский продукт ГК «Лабконцепт», который активно развивается и нашел широкое применение именно в лабораториях фармацевтических предприятий.

Поскольку многие пользователи уделяют особое внимание воспроизводимости методик на новом оборудовании, мы неоднократно сталкивались с задачами переноса и трансфера. За 3,5 года работы мы апробировали аналитические методики, направленные как на определение количественного содержания действующих веществ, так и на оценку содержания родственных примесей. Неоднократно приходилось как подбирать новые условия анализа, так и подтверждать возможность реализации имеющихся методик на LicArt 62. И здесь, благодаря широкому функционалу, ПО Space CDS отлично себя зарекомендовало.

Один из примеров – воспроизведение методики количественного определения бензалкония хлорида на двух хроматографах LicArt 62, оснащенных спектрофотометрическим детектором UV-62 и диодно-матричным детектором DAD-62, с использованием программных обеспечений LicArt WSV и Space CDS.

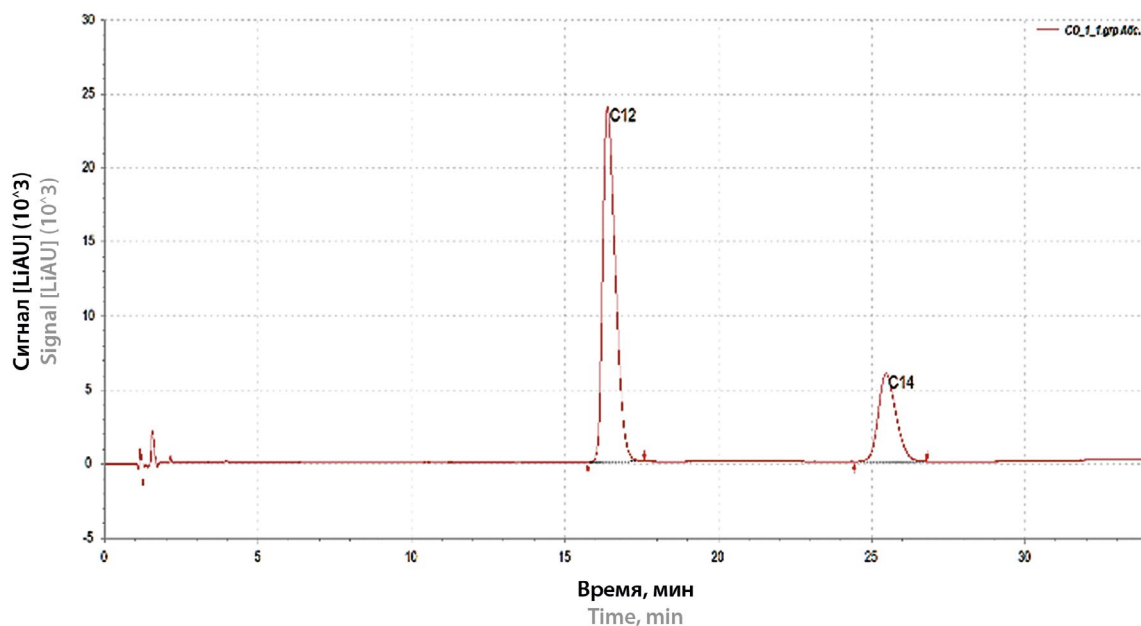
При использовании нового программного обеспечения одним из важных для комфортной работы критериев является формат отображения данных. На рисунках 2 и 3 представлено сравнение хроматограмм, полученных в разных ПО. На рисунке 3 дополнительно продемонстрирована функция условного форматирования, доступная только для Space CDS. Данная функция позволяет производить автоматическую маркировку данных на соответствие установленным нормам, что значительно облегчает интерпретацию результатов.

Пользователи часто сталкиваются с задачей определения родственных примесей методом ВЭЖХ. Чем больше пиков на хроматограмме, тем сложнее и длительнее становится процесс обработки данных. В Space CDS реализована возможность выбора одного



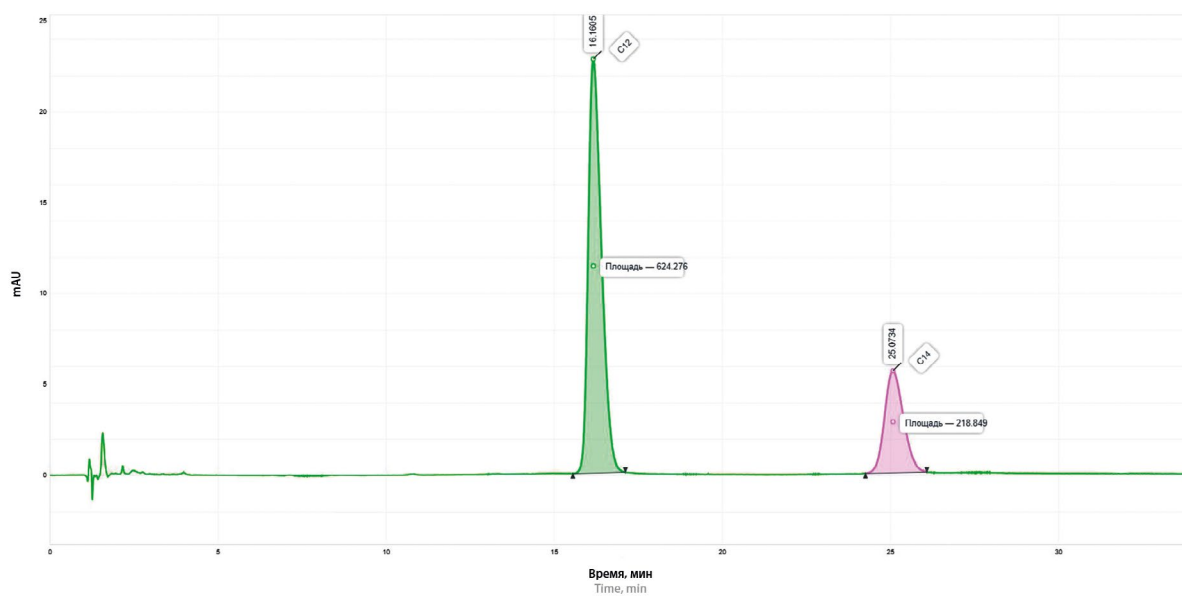
**Рисунок 1.** Виджет для отображения параметров четырехканального насоса хроматографов LicArt 62, Agilent и Shimadzu

**Figure 1.** Widget for displaying parameters of the four-channel pump of LicArt 62, Agilent, and Shimadzu



**Рисунок 2.** Хроматограмма испытуемого раствора в программном обеспечении LicArt WSV

**Figure 2.** Chromatogram of the test solution in the LicArt WSV software



**Рисунок 3.** Хроматограмма испытуемого раствора в программном обеспечении Space CDS

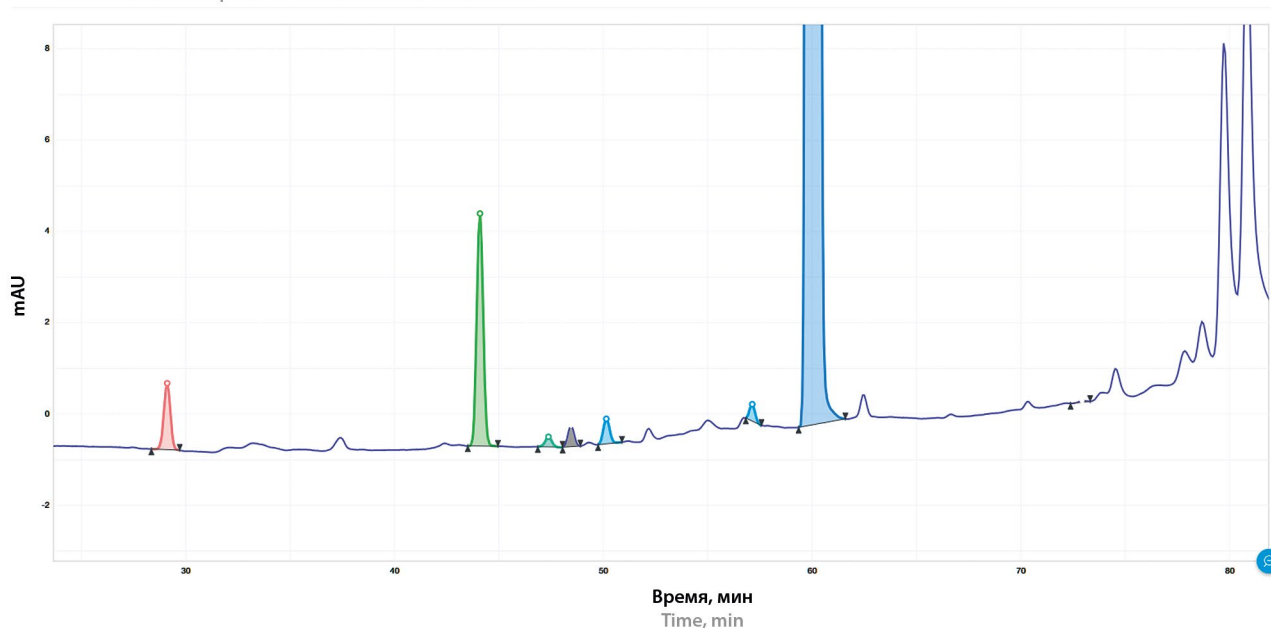
**Figure 3.** Chromatogram of the test solution in Space CDS software

из двух интеграторов и режима интегрирования – ручной или автоматический. Параметры обработки можно настроить с высокой точностью, что позволяет обрабатывать даже сложные хроматограммы в автоматическом режиме.

Например, на рисунке 4 представлена хроматограмма раствора для идентификации примесей препарата, в составе которого действующими ве-

ществами являются азилсартан медоксомил калия и хлорталидон. В рамках трансфера этой методики нам удалось не только воспроизвести условия хроматографирования и получить воспроизводимые результаты, но и подобрать параметры интегрирования так, чтобы в автоматическом режиме точно разметить даже пики примесей низкой интенсивности.

Идентификация примесей 1 PDA: Ch1, 240/4, Ref 350/20  
Identification of impurities 1 PDA: Ch1, 240/4, Ref 350/20



**Рисунок 4.** Азилсартан медоксомил калия + хлорталидон, хроматограмма раствора для идентификации родственных примесей

**Figure 4.** Azilsartan medoxomil potassium + chlorthalidone, chromatogram of the solution for identification of related impurities

Сотрудниками лаборатории ГК «Лабконцепт» только за последний год был успешно выполнен трансфер более 20 аналитических методик, что подтверждает, что хроматограф LicArt 62 является удобным и современным решением для многих аналитических

лабораторий, а интеграция с продвинутым программным обеспечением Spacc CDS обеспечивает автоматизацию управления приборами, обработки данных и формирования отчетов в соответствии с международными стандартами.