

# КОМПЛЕКСНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ЦЕНТРОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА



■ **К. И. Караев,**  
менеджер по  
аналитическому  
оборудованию



■ **А. В. Шпак,**  
к.х.н.,  
директор  
по развитию  
бизнеса

ООО «Аналитическая группа Аналитэксперт»

**П**ереход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности России на сегодняшний день невозможно представить без совершенствования системы контроля качества лекарственных средств, включая меры по осуществлению аппаратного перевооружения всей системы в целом. С началом в 2013 году второго, импортзамещающего этапа реализации стратегии Фарма 2020, ориентированного на развитие фармацевтической отрасли за счет рынка РФ, важность контроля качества готовых лекарственных форм возрастает в разы. В рамках обеспечения лекарственной независимости России ужесточение контроля качества лекарственных форм служит стимулирующим фактором для перехода на международные стандарты и переоснащения лабораторий контроля качества.

Следующим тенденциям и требованиям фармацевтической промышленности России, компания «АГ Аналитэксперт» предлагает комплексный подход и готовые решения в оснащении и сопровождении лабораторий отделов контроля качества, исследовательских центров фармацевтических предприятий и учебных центров, переходящих на стандарты GMP. Ниже представлены некоторые бренды, официальным дистрибьютором и суб-дистрибьютором которых является компания АГ Аналитэксперт.

## СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

■ **Pharma Test** в течение последних 30 лет во всем мире ассоциируется с разработкой и производством высококачественных испытательных устройств и систем для определения качественных параметров таблеток, капсул, суппозиториев, ампул, сыпучих материалов и прочих твердых лекарственных форм. Pharma Test производит полную номенклатуру специализированного оборудования – от ручных приборов для определения физических параметров до полностью автоматизированных аналитических тест-систем для определения активных фармацевтических ингредиентов выпускных форм.

Автоматизированная система **PTG-S4 Pharma Test** для определения сыпучести (текучести) порошков и гранул полностью соответствует статьям ГФ, ЕР и USP. Данный прибор используется для определения времени ис-



Автоматический тестер сыпучести PTG-S4

течения порошка, измерения угла конусности естественного откоса высыпавшегося порошка, образующего конус, измерения веса, расчета плотности и объема образовавшегося конуса, а также «текучести». Встроенный принтер и высокотехнологичная надежная весовая ячейка придают системе PTG-S4 компактность с минимальными требованиями к площади рабочей поверхности.

## АНАЛИТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

■ **Японская корпорация Shimadzu** является одним из мировых лидеров среди производителей и поставщиков высококачественного и надежного аналитического оборудования для лабораторий контроля качества и исследовательских центров фармацевтических предприятий. Области применения оборудования включают: аналитические исследования, поиск и оптимизацию «кандидата» в лекарство, доклинические испытания, клинические испытания, переход к промышленному производству, промышленное производство и контроль качества. Для решения данных задач Shimadzu предлагает следующее оборудование: жидкостные и газовые хроматографы и хромато-масс-спектрометры; спектрофотометры; ИК-Фурье, атомно-абсорбционные и атомно-эмиссионные спектрометры; анализаторы размеров частиц и ряд других инновационных приборов.

UHPLC система нового поколения **LC-30 Nexera Shimadzu** может быть использована для обычной, микро и сверхбыстрой жидкостной хроматографии без замены модулей и какого-либо изменения линий подачи подвижной фазы. Она позволяет кардинально сократить время анализа (до 1-1,5 минут) и, тем самым, существенно повысить производительность. Отличительной особенностью этого прибора является возможность работы на колонках практически любой длины, с размером зерна неподвижной фазы до 1,5 мкм, и возможность реализовывать любые режимы жидкостной хроматографии.



Ультра-высокоэффективный жидкостной хроматограф LC-30 Nexera

■ **Группа компаний «Люмэкс»** уже не одно десятилетие производит приборы, удовлетворяющие требованиям ГФ по инструментальным методам анализа, среди них стоит отметить: капиллярный электрофорез, люминесцентные и фотометрические методы, ИК и БИК Фурье-спектрометрию и атомно-абсорбционную спектрометрию.

Прибором с интересными возможностями является система капиллярного электрофореза **Капель 105M**. Как метод, капиллярный электрофорез вошел во все современные фармакопеи: (ГФ XII, Ph. Eur, USP, JP, Brit. Ph.). К настоящему времени метод КЭ используется в фармакопейных статьях для идентификации рекомбинантного эритропоэтина (Ph. Eur. 1316), анализа примесей в соматотропине (Ph. Eur. 0950 и 0952), а также определения примесей в субстанции гепарина (Письмо Росздравнадзора от 08.09.2008 № 03И-578/08), определения энантиомерной чистоты ропивакаина (Ph. Eur. 2837) и примесей в субстанциях апропина (Ph. Eur. 0579 и 0580).



Система капиллярного электрофореза Капель 105M

## ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

■ **Фирма Sartorius** является известным разработчиком и производителем широкого спектра лабораторного и промышленного оборудования, включая аналитические весы, ультра-микровесы, микровесы, анализаторы влажности, современные системы лабораторной водоподготовки, решения для микробиологического анализа и контроля; комплексные решения для биотехнологических производств.



Аналитические весы MSA225S-1CE-DI



Принтер YDP10-0CE для протоколирования измерений по стандарту GMP

Современная серия лабораторных весов **Cubis** является фактически стандартом для фармацевтических, контрольных и любых лабораторий, где качество, надежность и прослеживаемость результатов измерений стоят на первом месте.

Фармацевтические весы серии Cubis (MSA) соответствуют всем общим и отраслевым требованиям, существующим и грядущим (технический регламент), обеспечивают образцовую точность, удобное протоколирование измерений и легко адаптируются под специфические требования оператора.

Квалифицированные аттестованные специалисты производят установку весов под ключ с учетом всех специфических требований отрасли, включая квалификацию IQ&OQ.

■ **Компания Memmert** – семейное предприятие, которое вот уже в третьем поколении разрабатывает и производит термостатирующее оборудование на двух заводах в Германии. Основное производимое оборудование: инкубаторы, сушильные и вакуумные шкафы, стерилизаторы, камеры хранения, камеры влажности, климатические камеры, водяные и масляные бани.



Климатическая камера HPP260

Пельтье в камерах HPP обеспечивает минимальное энергопотребление и полное отсутствие вибрации.

■ **Компания IKA** – лидер на рынке лабораторных технологий. Инновационная программа IKA охватывает магнитные мешалки, верхнеприводные мешалки, встряхиватели, гомогенизаторы, измельчители, роторные испарители и калориметры. IKA заботится не только о наивысшей точности, надежности и качестве результатов, но также демонстрирует современный эргономичный дизайн.

Первая в мире компактная инновационная портативная система измельчения **IKA Tube Mill control** устраняет саму возможность перекрестного загрязнения образца. Удобные одноразовые камеры перемалывания со встроенным ножом, простая утилизация камер, улучшенные функции безопасности, возможность наблюдения за процессом измельчения в любой момент времени, OLED-дисплей, таймер, USB интерфейс, регулируемые функции (скорость и время перемалывания), исключающие перегрев образца, открывают широкие возможности для использования системы.



IKA Tube Mill control

■ **Компания ELMA** производит оборудование для ультразвуковой обработки уже более 50 лет. Ассортимент изделий ELMA в области ультразвуковой очистки – самый большой в мире, включая серийные мойки и специально разрабатываемые очистные установки. От самой маленькой настольной мойки объемом менее 1 литра до 20-этапной специальной установки для финишной очистки в производственном процессе.

Новые ванны серии **Elmasonic S** обеспечивают оптимальный процесс ультразвуковой обработки. Используемые материалы и надежная технология продлевают срок службы ультразвуковых ванн. Новый дизайн сочетает



высокую функциональность с современным внешним видом. В основе процесса очистки ультразвуком лежит высокоэффективная система преобразователей, генерирующая частоту ультразвуковых волн 37 кГц.



Ультразвуковая ванна Elmasonic S60

**Стекланные бидистилляторы GFL** отличаются более высоким качеством бидистиллята на выходе, а электронный детектор примесей в случае загрязнения отключает бидистиллятор, после чего происходит промывка и очистка испарителя путем автоматической смены воды. Все части бидистилляторов, контактирующие с водой выполнены из боросиликатного стекла, а сам корпус бидистиллятора из гальванизированной стали с особо прочным эпоксидным покрытием

#### ЛАМИНАРНЫЕ УКРЫТИЯ (БОКСЫ) ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПРОДУКТА

■ **ЗАО «Ламинарные системы»**, г. Миасс на сегодняшний день является крупнейшим в России и странах СНГ производителем специализированного высокотехнологичного оборудования марки LAMSYSTEMS для защиты рабочего продукта, оператора и окружающей среды. Наряду с выпуском серийного оборудования, ЗАО «Ламинарные системы» занимается и производством изделий индивидуального проектирования – чистых зон и чистых помещений.



Ламинарное укрытие БАВнп-01-«Ламинар-С» (411.120)

**Ламинарные укрытия (боксы)** предназначены для создания беспылевой абактериальной воздушной среды и используются при работе с препаратами и бактериальными культурами, не представляющими угрозы для здоровья оператора, когда необходима защита рабочего материала от загрязнений окружающей среды или работа с продуктом требует стерильной рабочей зоны. Боксы оснащены микропроцессорной системой управления, позволяющей максимально снизить уровень энергопотребления работающего изделия. Система статической стабилизации расхода воздуха обеспечивает постоянный воздушный баланс внутри рабочей камеры вне зависимости от степени загрязненности HEPA-фильтра.

#### ЛАБОРАТОРНАЯ ПОСУДА И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

■ **Vitlab** (Германия) – мировой производитель высокотехнологичной пластиковой лабораторной посуды. Посуда изготавливается из полипропилена, полиэтилена высокого и низкого давления, фторопласта, сополимера стирола и акрилонитрила и имеет уникальные характеристики по прочности, прозрачности, устойчивости к кислотам, щелочам и другим агрессивным веществам.

Вся посуда Vitlab сертифицирована, адаптирована под любые аналитические задачи с учетом требований по точности (класс А+),



Колбы Эрленмейера, РМР, с винтовой крышкой

#### ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ВОДОПОДГОТОВКИ

■ Уже более 40 лет лидером в области водоподготовки для лабораторий являются системы очистки воды **Merck Millipore**. Компания располагает собственным исследовательским центром в г. Сан-Канта (Франция), где разрабатываются новые и совершенствуются существующие технологии очистки воды. Все системы очистки воды компании Merck Millipore соответствуют международным и российским стандартам и имеют: Международный сертификат ISO 9001, Сертификат соответствия Госстандарта РФ, Гигиенический сертификат, а также проходят валидацию по GMP.



Система Milli-Q Advantage

Система **Milli-Q Advantage** предназначена для получения воды реagentного качества (18,2 Мом/см) из предварительно очищенной (дистиллированной, деионизированной, обратнoосмотической или полученной системой Elix) воды. Точка отбора Q-POD соединяется с системой гибким шлангом длиной до 3 метров, всего в цепочке может быть до 3-х таких устройств. Также она снабжена дисплеем, отображающим все параметры

качества воды в текущий момент времени, кнопками позволяющими запрограммировать режим отбора воды и ее количество.

■ **Компания GFL** (Германия, Grossburgwedel) уже более 40 лет является одним из мировых лидеров по производству лабораторного оборудования: устройств для водоподготовки методом перегонки (дистилляторов и бидистилляторов) и лабораторных морозильников. Лабораторное оборудование GFL – это традиционные немецкое качество, которое продается в 150 странах мира и используется в лабораториях ведущих фармацевтических, химических и биотехнологических компаний и научно-исследовательских институтов.



Бидистиллятор стекланный GFL2304

по температурным режимам, СВЧ облучению, по химической устойчивости, по уходу и очистке, включая ультразвуковую очистку, автоклавирование и стерилизацию. Vitlab – это мерная посуда, изготовленная по стандартам DIN 12681, DIN EN ISO 1042, DIN ISO 385, – это весь ассортимент привычной посуды, применяемой в лабораториях: эксикаторы, колбы, стаканы, переходники, воронки, бутылки и мерное оборудование – дозаторы.

■ **Компания SciLabware**, впервые представляемая на российском рынке, хорошо зарекомендовавшая себя во всем мире в производстве стеклнной лабораторной посуды и изделий из стекла премиум-класса, имеет более чем 70-летнюю историю. На сегодняшний день британская компания SciLabware консолидировала торговые марки стеклнной посуды Pyrex и изделий из стекла MBL и Quickfit с общим количеством номенклатуры более 3 000 наименований.



Цилиндр класса А

Изделия **Pyrex** из боросиликатного стекла являются стойкими к агрессивным средам, концентрированным кислотам и кислотным смесям, хлору, бром, иоду и органическим веществам. Их химическая стойкость превосходит большинство металлов и других материалов даже в течение длительных периодов воздействия при температурах выше 100°C. Благодаря хорошему гидролитическому сопротивлению, химической стойкости, минимальному температурному расширению и высокому сопротивлению к термальному шоку Pyrex отвечает требованиям ISO 3585, DIN 12217, ASTM E-438, Американской и Европейской фармакопей (нейтральное стекло, которое соответствует типу 1). Это позволяет использовать его для решения большинства фармацевтических задач.

■ **GlasTechnik Grafenroda GmbH** в г. Грeфенрода Германия производит виалы разного объема и формы для хранения проб, септум виалы, виалы из особо чистого полипропилена, специализированные виалы, с различными видами и цветами обжимных, климперных, винтовых и септум-крышек. Номенклатура виал производства GTG насчитывает сотни наименований и в производимой линейке присутствуют виалы, совместимые с автосампле-рами всех ведущих мировых производителей.

**Виалы и ёмкости для хранения проб**, производятся из прозрачного и темного стекла (для хранения светочувствительных соединений) и имеют различный объем (от 1 до 2500 мл с высокой частотой шага) и форму.



Виалы для длительного хранения

Кроме того, пользователю также доступны специализированные ёмкости с защитным плёночным покрытием (для работы с такими реактивами, как концентрированные кислоты и щёлочи). Отдельного внимания заслуживают инновационные микровиалы  $\mu$ -Vial – виалы с инертном, тип «сосуд в сосуде».

#### ХИМИЧЕСКИЕ РЕАКТИВЫ

■ **Компания Pangeas** была создана в Барселоне в 1941 году, как производитель химических реактивов и реагентов. На сегодняшний день торговая марка Pangeas является одним из мировых лидеров на рынке химических реактивов. Качество продукции Pangeas признано во всем мире, реактивы Pangeas экспортируются более чем в 80 стран, в том числе и в Россию.

Продукты компании Pangeas линейки **PRS-CODEX** удовлетворяют повышенным стандартам, установленным наиболее известными международными фармакопеями, такими как Европейская (Ph.Eur.), Американская (USP), Британская (BP) и ГФ РФ. Качество реактивов этой линейки контролируется и поддерживается от партии к партии, по методике и инструкции, опубликованной в последних изданиях: USP 28, Ph.Eur. 5.0 и PB 2005.



Реактивы фармакопейного качества

Являясь официальным дистрибьютором и субдистрибьютором описанных выше и ряда других производителей, имея партнерские договоры и соглашения с **Аналитическим центром Химического факультета МГУ им М.В. Ломоносова, Научно-образовательным центром ЦКП РУДН и ФГУП ВНИИМС**, успешный опыт реализации проектов, компания АГ Аналитэксперт готова предложить Вам:

- официальные поставки оборудования, расходных материалов и реагентов;
- пуско-наладочные работы, первичную и периодическую валидацию (DQ/IQ/OQ/PQ) и поверку оборудования;
- гарантийное, послегарантийное обслуживание и ремонт оборудования;
- исследовательскую и методическую поддержку в области аналитического контроля;
- обучение Ваших специалистов, как собственными силами, так и с привлечением партнерских организаций с выдачей удостоверения о повышении квалификации государственного образца.

**Более подробную информацию по продукции и услугам, предоставляемым компанией АГ АНАЛИТЭКСПЕРТ, можно найти на официальном сайте компании АГ Аналитэксперт:**  
[www.analytexpert.ru](http://www.analytexpert.ru),  
 связавшись с нами  
 по электронной почте: [info@analytexpert.ru](mailto:info@analytexpert.ru)  
 или телефону +7 (495) 981-66-86