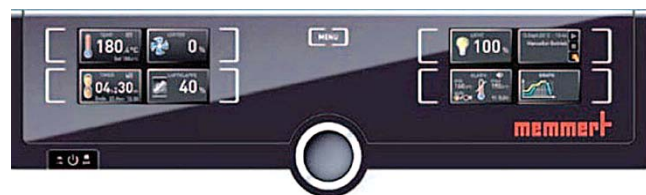


# ОБЗОР ТЕРМОСТАТИРУЮЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

При хранении лекарственных средства в той или иной мере могут подвергаться воздействию различных факторов, влияющих на качество и приводящих к изменению свойств. К главным разрушающим параметрам относят повышенную температуру хранения, действие света, влажность, содержание кислорода или углекислого газа в воздухе, воздействие микроорганизмов, влияние упаковки и т.д. Определение влияния этих факторов является одной из важнейших задач службы контроля качества на предприятиях фармацевтической промышленности.



**В**есомый вклад в анализ вредоносного воздействия внешней среды вносит термостабилизирующее оборудование компании Memmert, которая уже более 65 лет разрабатывает и производит сушильные шкафы, стерилизаторы, инкубаторы, климатические камеры различного назначения. Выпускаемая продукция находит широкое применение в различных областях науки и техники.

Безусловным преимуществом всех моделей компании Memmert является уникальная система распределения тепла в камере. Благодаря расположению нагревательных элементов с четырех сторон и системе многоуровневого контроля оборудования идеально подходит для решения высокоточных задач. Инженеры Memmert постоянно находятся в контакте с конечными пользователями, поэтому каждые 10 лет завод обновляет модельный ряд, используя при этом собственные разработки и современные технологии.

Новая линейка оборудования «Поколение – 2012», представленная на Российском рынке в октябре 2012 года, обеспечивает комфорт эксплуатации и обладает несомненным рядом преимуществ:

- Сенсорная панель управления, оснащенная разъемом USB предназначенная для загрузки программ, а также считывания протоколов и работы с функцией User-ID
- Технология HeatBALANCE позволяет регулировать

распределение энергии между верхней и нижней группой нагревательных элементов

- Функция SetpointWAIT гарантирует начало рабочего цикла только по достижению установленных параметров
- Разъем Ethernet для удаленного управления устройством
- Возможность калибровки датчиков через панель управления
- Система протоколирования с памятью не менее, чем на 10 лет
- Опция СМС-информирования позволит вовремя принять меры при возникновении неисправности даже в случае отсутствия персонала

**Рассмотрим основное оборудование, используемое в фармацевтической отрасли.**

**Климатические камеры** – устройства, специально спроектированные для моделирования сложных атмосферных условий с экстремальными значениями температуры и влажности, а так же для поддержания постоянных условий в течение длительного времени. Кроме поддержания температуры и влажности камеры могут оснащаться системами освещения и

подачи CO<sub>2</sub>. Все климатические камеры Memmert спроектированы в полном соответствии с существующими стандартами тестирования материалов и отвечают всем требованиям GLP и GMP. Широкое применение камеры нашли в фармацевтической промышленности для исследования стабильности лекарственных средств.

## КАМЕРЫ ПОСТОЯННЫХ УСЛОВИЙ – СЕРИЯ НРР



Камеры для длительных тестов с контролем температуры, влажности, освещенности, не требующих резких и частых изменений условий.

Идеально подходят для тестов стабильности фармацевтических препаратов согласно Директиве ICH-Q1A:

- Продолжительный тест: 25 °C ± 2 °C, влажность 60 % ± 5 % rh, длительность: 12 мес.
- Ускоренный тест: 40 °C ± 2 °C, влажность 75 % ± 5 % rh, длительность: 6мес.

Благодаря использованию термoeлектрических элементов Пельтье, возможно поддержание температур ниже температуры окружающей среды (от 0 до 70 °C) без использования традиционной холодильной установки. Элементы Пельтье потребляют в 2-5 раз меньше энергии, чем фреоновые холодильные установки, и во время их работы отсутствуют шум и вибрация.

Возможно оснащение моделей системой освещения на основе светодиодов, что позволяет поддерживать низкие температуры при освещенности 10 000 лк. Система освещения выпускается с цветовой температурой 5500 K или комбинацией 5500 / 2700 K, интенсивность освещения регулируется в интервале от 0 до 100 %, что позволяет гибко моделировать условия в камере для выращивания растений или других подобных задач.

## КЛИМАТИЧЕСКИЕ КАМЕРЫ ДЛЯ СТРЕССОВЫХ ИСПЫТАНИЙ – СЕРИЯ ICH



Климатические камеры с фреоновой холодильной установкой позволяют поддерживать температуру от -10 до 70 °C (от 0 °C с освещением). Специально разработаны для испытаний фармацевтических пре-

паратов в соответствии с директивами ICH (International Conference on Harmonization) Q1A – тестирование стабильности и Q1B – тестирование фотостабильности (модель ICH L).

Модель ICH L оснащается системой освещения, состоящей из люминесцентных ламп белого и ультрафиолетового света. Кроме тестирования фарм. препаратов, данная система освещения может использоваться везде, где требуется испытание на устойчивость к свету, например, производство косметических средств и красителей (лакокрасочных материалов).

Выпускается также модель климатической камеры ICH C с контролем содержания CO<sub>2</sub>, которая применяется для выращивания клеточных культур при низких температурах.

**Вакуумные сушильные шкафы** являются идеальным решением в тех случаях, когда требуется сушка образцов, содержащих термолабильные компоненты, т.к сушка в вакууме не требует нагревания до высоких температур.

## ВАКУУМНЫЕ СУШИЛЬНЫЕ ШКАФЫ – СЕРИИ VO



Благодаря технологии прямого нагрева тепло передается от нагреваемых полок к размещенным на них образцам, что позволяет поддерживать заданную температуру с высокой точностью. Такая технология позволяет нагреть образец в вакууме, где конвективный перенос тепла невозможен.

Выпускаются модели объемом 29, 49 и 101 л. Разрежение – до 10 мбар (1 кПа) задается с помощью цифрового электронного контроллера, температура полок – до 200 °C.

Охлаждаемая модель вакуумных сушильных шкафов VOcool на базе элементов Пельтье обеспечивает поддержание температуры образца в диапазоне от 5 до 90 °C. Это позволяет использовать шкафы VOcool для высушивания живых клеточных культур. По сравнению с традиционной лиофильной сушкой, вакуумная сушка происходит быстрее, при этом потребляется на 40% меньше энергии, и высушенные таким способом микроорганизмы дольше сохраняют жизнеспособность при хранении.

Вакуумные сушильные шкафы могут быть дополнены шумозащитным корпусом, в котором кроме вакуумного насоса размещаются все коммуникации и вспомогательные устройства. Такое решение позволяет рационально использовать площадь лаборатории и создает комфортные условия работы, снижая уровень шума.

Важные условия корректной работы оборудования – валидация и своевременное техническое обслуживание. Для проведения валидации используется комплект высокоточного измерительного оборудования, позволяющего измерять температуру, влажность и другие параметры в камере.

Компания «АГ Аналитэксперт» является официальным авторизованным дистрибьютором Memmert и предоставляет полный ассортимент продукции. Имея успешный опыт реализации проектов, компания «АГ Аналитэксперт» готова предложить Вам официальные поставки оборудования Memmert, пусконаладочные работы, валидацию (IQ/OQ/PQ) и техническое обслуживание всей линейки Memmert с выездом к Заказчику, гарантийное, послегарантийное обслуживание и ремонт оборудования, обучение персонала правилам эксплуатации.



Аналитическая Группа  
**Аналитэксперт**

тел./факс: +7 (495) 981-66-86  
e-mail: info@analytexpert.ru  
сайт: www.analytexpert.ru