

ЗАО «Научные приборы» выходит на рынок оборудования для фармацевтических предприятий



■ **В.А. Елохин**, технический директор ЗАО «Научные приборы», кандидат физико-математических наук

ЗАО «Научные приборы» хорошо известно на российском рынке как производитель аналитических приборов и высокотехнологичного оборудования мирового уровня. Предприятие осуществляет полный цикл работ по созданию приборов и оборудования, организации серийного производства, а также организации продаж и системы сервисного обслуживания. Выпускаемые ЗАО «Научные приборы» аналитические приборы находят широкое применение при проведении криминалистических исследований, а также для решения задач технологического контроля и контроля качества продукции на предприятиях металлургической, горнодобывающей, алюминиевой и цементной промышленности.

Среди аналитического оборудования лидерами продаж являются дифрактометры серии «Дифрей» и анализаторы размеров частиц «Микросайзер 201». Этими приборами оснащены многие предприятия алюминиевой и цементной промышленности России. Дифрактометры «Дифрей» используются также в российских вузах в качестве учебного и научного оборудования.

В последние годы ЗАО «Научные приборы» проводит научно-исследовательские и методические работы, целью которых является продвижение продукции на фармацевтический рынок. Принимая решение о постановке таких работ, руководство предприятия исходило из того, что методы рентгенодифракционного и гранулометрического анализа включены в фармакопеи США, Европы, Японии, Великобритании, а объем публикаций по применению этих методов для решения задач фармацевтики непрерывно растёт.

С 2009 года в ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко проводились испытания дифрактометра «Дифрей». Опыт работы показал перспективность метода дифрактометрического контроля при организации производственного процесса лекарств в соответствии со стандартом GMP. Кроме того в ОАО «Мосхимфармпрепараты» в ходе тестовой эксплуатации прибора была создана посерийная база данных дифрактометрических спектров, на основе которой осуществляется аутентификация производимых лекарств при их обращении на фармрынке. Целью этой работы является создание системы выявления фальсифицированных лекарственных средств.

Тестовые испытания в ОАО «Мосхимфармпрепараты» показали, что применение дифрактометра «Дифрей» в производстве лекарственных средств позволяет решать следующие задачи: осуществление входного контроля качества активных субстанций и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных средств; межоперационный технологический контроль; контроль качества готовой продукции.

Как правило, методика контроля основана на сравнении дифрактограммы эталонного вещества и дифрактограммы анализируемого вещества. Отличительной особенностью методики, применяемой в дифрактометре

«Дифрей», является использование разработанных специалистами нашего предприятия статистических алгоритмов обработки результатов измерения, которые позволяют выявить незначительные расхождения в спектрах анализируемых веществ. Дело в том, что кристаллическая структура лекарственного средства существенно зависит от условий его получения. Эта зависимость зачастую может быть очень тонкой и не выявляться стандартными методами. Разработанные нами методы обработки спектральных данных способны обеспечить выявление наиболее значимых технологических отклонений. В этой связи стоит отметить, что метод дифракционного анализа может стать надежным инструментом как для осуществления технологического контроля на фармацевтических предприятиях, так и для выявления фальсифицированной продукции.



Настольный рентгеновский дифрактометр «Дифрей»

Кроме задач контроля качества несомненно возможна применение дифрактометра «Дифрей» в научно-исследовательских подразделениях фармацевтических компаний. Изучение тонкой структуры твердых тел (активных фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, порошков, таблеток, технологических сред и т.д.), может и должно предполагать использование рентгенодифракционного анализа.

Упомянув о технических характеристиках прибора, необходимо отметить, что прибор выпускается в настольном исполнении. Опыт многолетней эксплуатации прибора в промышленных лабораториях в условиях непрерывного производственного цикла позволил разработать удобное и доступное пользователю средней квалификации программное обеспечение. Процесс измерения относительно прост, в большинстве случаев занимает не более минуты, возможен анализ серии объектов в автоматическом режиме. Много внимания уделяется в ЗАО «Научные приборы» послепродажному обслуживанию оборудования. Квалифицированные специалисты предприятия обеспечивают периодическую поверку приборов (прибор включен в государственный реестр средств измерения), гарантийное и послегарантийное обслуживание. Кроме того, в ЗАО «Научные приборы» введена практика временной замены приборов у пользователей в случае необходимости в их ремонте или модификации.

Значительный интерес у фармацевтических предприятий вызывает анализатор размеров частиц «Микросайзер», выпускаемый ООО «ВА Инсталт» – дочерним предприятием ЗАО «Научные приборы». Анализаторы «Микросайзер 201» позволяют проводить гранулометрический анализ порошковых материалов и суспензий быстро и точно, благодаря чему широко применяются для контроля технологических процессов и качества продукции в различных областях промышленности, в том числе в фармацевтической и парфюмерной. Поскольку свойства



Лазерный анализатор размеров частиц «Микросайзер-201А»

порошковых материалов и суспензий во многом зависят от размера создающих их частиц, контроль распределений по размерам частиц в лекарственных препаратах является важным компонентом производства, обеспечивающим качество продукции. Объектами анализов могут являться как действующие вещества, так и вспомогательные (тальк, крахмал, мел, лактоза, сахароза, диоксид кремния и титана, метилцеллюлоза и другие, входящие в состав препаратов). В результате выполнения анализа, занимающего около 1-2 минут, могут быть получены распределения по размерам в диапазоне от 0,2 мкм до 600 мкм. Надёжность прибора подтверждена многолетним опытом промышленных предприятий, на которых анализаторы «Микросайзер 201» эксплуатируются в круглосуточном режиме.

Наряду с аналитическим оборудованием интерес фармацевтических предприятий может вызвать оборудование для маркировки, поставкой которого занимается дочерняя компания ЗАО «Научные приборы» –



Лазерный маркиратор «Fast Line»

ООО «ВА Инструментс». С 1996 года ООО «ВА Инструментс» представляет принтеры LINX в России, обеспечивая полный спектр услуг и высокий уровень сервиса. Оборудование LINX занимает лидирующее положение в мире благодаря надежности, и используется, в том числе фармацевтическими заводами, во всем мире. Многолетний опыт работы и тесный контакт с производителем позволяет решать самые сложные задачи, связанные с маркировкой продукции. Капельструйные, лазерные, импульсные и термотрансферные принтеры используются на производственных линиях в различных секторах промышленности, где необходима идентификация продукта, включающая дату, номер партии, штрихкод и т.п. Оборудование LINX для бесконтактной маркировки соответствует всем санитарным и гигиеническим нормам, имеет корпус из нержавеющей стали со степенью пылезащитности IP55 и IP65, что удовлетворяет самым жестким требованиям фармацевтической промышленности.

Уникальная разработка компании ООО «ВА Инструментс» – лазерный маркиратор Fast Line – создан для удобной и простой установки и обслуживания на конвейерных линиях любой сложности. Это недорогая, экономичная и надежная лазерная система идеально подходит для решения большинства базовых задач, таких как маркировка 1-2 строк текста или логотипов на крашеной бумаге, картоне, этикетке или окрашенном металле при скорости поточной линии до 100 м/минуту.

Выбирая сотрудничество с ЗАО «Научные приборы», вы можете быть уверены, что сотрудничество будет взаимовыгодным, долгосрочным, надежным. Залогом этого является опыт динамичного развития ЗАО «Научные приборы» на российском приборостроительном рынке в последнее десятилетие.

ЗАО «Научные приборы»
190103, Санкт-Петербург, Рижский проспект, д. 26,
тел.: +7(812) 313-15-55,
факс: +7(812) 251-73-63,
e-mail: sales@sinstr.ru,
<http://www.sinstr.ru>