

**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ  
ОБОРУДОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ  
«PHARMA TEST APPARATEBAU AG» (ГЕРМАНИЯ)**

**DEUTSCHE GRUNDLICHKEIT. ПО-НЕМЕЦКИ – ОБСТОЯТЕЛЬНО**



- **А.В. Земсков**, руководитель направления «Фармация» ООО «АГ Аналитэксперт»
- **А.В. Шпак**, к.х.н., директор по развитию ООО «АГ Аналитэксперт»

Любая фармацевтическая производственная линия требует регулярного определения физических свойств и содержания активных фармацевтических ингредиентов (АФИ). В течение последних 30 лет марка «Pharma Test» ассоциируется с разработкой и производством высококачественных испытательных устройств и систем для определения качественных параметров таблеток, капсул, суппозитория, ампул, сыпучих материалов и прочих твёрдых лекарственных форм.

Компания «Pharma Test Apparatebau AG» была основана в 1979 г. г-ном Францем Фелером. Офис компании находится в небольшом городе Хайнбург, недалеко от Франкфурта-на-Майне. Все последние годы компания успешно развивалась, с 1982 г. Pharma Test принимает участие во всех выставках АСНЕМА. В 1996 году производственной деятельности компании Pharma Test присваивается свидетельство о соответствии требованиям ISO 9001. В 1997 году компания приобретает контроль над компанией «Pharmag AG», производственная база которой является основной площадкой, на которой производится оборудование Pharma Test и в настоящее время.

«Pharma Test Apparatebau AG» непрерывно развивает и обеспечивает наивысшее качество своего оборудования, предлагая своим покупателям, как самые передовые технологии, так и стандарт качества, которые удовлетворяют самым строгим требованиям. Каждый вид продукции выполнен из стойких, высококачественных материалов и соответствует всем предъявляемым стандартам безопасности. Важнейшие узлы оборудования выполнены из нержавеющей стали, а не из пластика, что означает, что продукция не содержит пластиковых стоек и опор. Оборудование проще мыть и чистить, оно более гигиенично и износоустойчиво в повседневном лабораторном использовании.



PT-DT 70



PTWS 100D/S

Компания предлагает полную номенклатуру оборудования, отвечающего всем лабораторным потребностям, разработанного специально для контроля качества продукции:

**ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОДУКЦИИ** включает в себя приборы для проведения испытания «Растворение». Это компактный, «малобюджетный» прибор для проведения испытания «Растворение» **PT-DT 70**

(7 сосудов для растворения), компактный прибор **PTWS 100 D/S** (в 2-ух модификациях, 6 сосудов для растворения) с самым оптимальным и простым доступом для ручного отбора проб.

Линейка моделей серии **PTWS (PTWS 310, PTWS 610, PTWS 1210, PTWS D610 и PTWS 4000)** с различным числом сосудов для растворения имеет конструктивные особенности, которые защищают систему от вибрации на уровне гораздо ниже того, что рекомендовано в статьях USP и в прочих публикациях. Данные модели характеризуются высокой автоматизацией процессов (наличие «памяти» методик испытаний, отбор проб, вброс



PT-DDS4

таблеток и прочее) и компьютерной совместимостью, которая позволяет включать эти приборы в состав автоматизированных «on-line» – систем с УФ-спектрофотометром и с УФ/ВЭЖХ системой со специальным программным обеспечением **WinDiss ARGUS**.

Низкие уровни вибрации и биения, правильное центрирование сосудов и точная установка глубины хода мешалок являются всего лишь одними из факторов, которые могут воздействовать на успешную аттестацию функционирующего оборудования/«operational qualification» (OQ).

Для проверки пригодности прибора для проведения испытания «Растворение» в составе хроматографической системы в качестве стандартов сравнения используются таблетки стандарта USP. В ходе проведения данного испытания заметный эффект оказывает качество дегазации среды перед получением результатов – уровень дегазации среды является одним из наиболее влияющих факторов. Система подготовки среды **PT-DDS4**, которую выпускает компания «Pharma Test AG», доказала в ходе проведения множества испытаний и в ходе общей эксплуатации, что проводимая ею автоматическая дегазация и дозирование среды соответствует требованиям FDA и USP, и что «Преднизон – квалификационный тест» (PVT) будет успешно проведён.

**ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ Твёрдых ВЫПУСКНЫХ ФОРМ** включает в себя приборы для проведения испытания «Растворение», тестеры прочности твердых выпускных форм и ампул, приборы для определения истираемости таблеток (фриабилаторы) и приборы для определения технологических свойств порошков и гранул, упаковки.

**Приборы для проведения испытаний на распадаемость** – это, прежде всего компактный, «малобюджетный» прибор для испытаний на распадаемость **PTZ S** (1 испытательная «качающаяся корзинка»), и компактный прибор **DIST-3** (3 испытательных «качающихся корзинки»). Они характеризуются своей «тихой» работой, малым уровнем вибрации при движении «качающейся корзинки», фиксированной длиной хода 55 мм с постоянной частотой погружения 30 мин<sup>-1</sup>.



PTZ AUTO EZ Series

Полуавтоматические приборы для проведения испытаний на распадаемость серии **PTZ AUTO** (от 1 до 4 независимо работающих испытательных станций) позволяют вводить и вызывать сохраненные параметры методик испытаний, предлагаются, как простота управления интерфейсом для рутинного использования прибора, так и контроль управляемого доступа для «авторизованных» и «неавторизованных» пользователей. Большой ЖК-дисплей и алфавитно-цифровая клавиатура используются для редактирования информации о продукции и методике, такой как время распадаемости для каждой станции, температура водяной бани и среды. Распечатка сведений о методике, среде испытаний и результатов возможна благодаря постоянной записи в память данных каждого исследования. Все модели серии **PTZ AUTO** в любое время можно модернизировать до полностью автоматических версий, дополнив электронными корзинками для автоматического определения индивидуального времени распадаемости каждого образца.

Серия моделей **PTZ AUTO EZ** (от 1 до 4 независимо работающих испытательных станций) не требует визуальной фиксации результатов испытания пользователем, они полностью автоматически определяют точное время распадаемости всех таблеток в корзинках распадаемости. Подъемный механизм для каждой станции, испытательные корзинки полностью вытаскиваются из среды в конце проведения испытания. Рабочий принцип электронных корзинок типа **PT-MKT** прост в решении и осуществляется посредством электрического контакта в каждой из 6 позиций в корзинке. Корзинки типа **PT-MKT** также имеют температурный датчик, который позволяет замерять температуру внутри сосудов распадаемости сразу после начала испытания. Приборы серии **PTZ AUTO EZ** легко устанавливаются. Любой диск от этой системы будет работать в любой трубке распадаемости. Приборы серии **PTZ AUTO EZ** обладают встроенной



PTB 311E 3 in 1

памятью для хранения до 16 методик испытаний и прочих возможностей моделей серии **PTZ AUTO EZ**.

Для определения времени полной деформации (размягчения) суппозитория необходимо иметь устройство-вставку типа **SPT-6**, она подходит ко всем приборам Pharma Test для проведения испытаний на распадаемость. Если устройство **SPT-6** используется с приборами серии **PTZ AUTO EZ**, то время проникновения стержней через суппозитории может определяться полностью автоматически с распечаткой протокола исследований.

Для контроля времени распадаемости суппозитория и пессариев предлагается прибор **PTS-3E** (3 испытательные станции). Прибор прост в работе, испытание суппозитория и пессариев проводятся на одном и том же приборе. Нагревательная система прибора защищена от загрязнений вспомогательными веществами и перегрева.

**ТЕСТЕРЫ ПРОЧНОСТИ ТАБЛЕТКИ И АМПУЛ ПРЕДСТАВЛЕНЫ МОДЕЛЯМИ PTB 111E, PTB 311E «3 В 1», PTB 302, PTBA 211E И WHT 3ME.**



PTBA 211E

**РТВ 111Е** – значения механической прочности сразу высвечиваются на дисплее, а функция повторного запуска обеспечивает высокую производительность тестера в 6–10 образцов в минуту, в зависимости от прочности образцов.

**РТВ 311Е** является одним из самых популярных тестеров для определения толщины, диаметра (или длины) и прочности таблеток одновременно.

Другие дополнительные возможности тестеров **РТВ 111Е** и **РТВ 311Е** включают в себя измерительные кулачки для таблеток некруглой формы для определения их точек разрушения по нормали и по нанесенной риске таблетки, и модификацию тестера до величины усилия разрушения  $\geq 500$  Н и до диаметра таблетки  $\geq 70$  мм.

Модель **РТВ 302** является текущей модификацией всемирно известной первой электронной модели тестера прочности таблеток. Она имеет встроенный термопринтер и серийный порт RS 232. Благодаря функции повторного запуска обеспечивается высокая производительность тестера в 6–10 образцов в минуту. Образцы помещаются в тестер вручную. Максимальное усилие разрушения запоминается, высвечивается на дисплее и распечатывается.

Уникальный тестер прочности точки излома ампул **РТВА 211Е** проводит измерения согласно стандарту **DIN/ISO 9187** и полностью соответствует его требованиям. Согласно этому требованию, прочность точки излома ампул должна измеряться для контроля качества производимой продукции. На тестере можно протестировать ампулы объемом 1–30 мл. Возможно протестировать до 250 ампул одной



PTG S4

серии для статистической оценки. Функция повторного запуска обеспечивает высокую производительность в 8–15 ампул в минуту с одновременным документированием результатов. Прибор легко калибруется и валидируется с распечаткой отчетов.

**Автоматизированная система для проведения испытаний таблеток «4 в 1» WHT 3МЕ** сконструирована для автоматического измерения 4 параметров: вес, толщина, диаметр (или длина) и прочность таблеток круглой или продолговатой формы. Прибор оснащен уникальными, направляющими образец «закрылками» для правильной ориентации продолговатых, капсуловидных (каплетов) и других образцов с нанесенной риской в совмещенной испытательной установке для определения прочности и диаметра таблетки. При наличии встроенной пробоотборной станции карусельного типа, прибор **WHT 3М** может использоваться с или без системы автоматизированной подачи образцов.

**ПРИБОРЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИСТИРАЕМОСТИ ТАБЛЕТОК ИЛИ ФРИАБИЛЯТОРЫ** представляют линейку простых в исполнении приборов серии **PTF 10E/ER** и **PTF 20E/ER** (с 1 или 2 барабанами), с автоматической выгрузкой образцов по завершению испытания **PTF 30ERA/60ERA** (с 3 или 6 барабанами), и с возможностью подключения весов **PTF 1DR/3DR** (Приборы имеют прямое подсоединение к аналитическим весам (точность  $\pm 0,1$  мг) и серийный порт RS 232 для подключения принтера, с 1 или 3 барабанами). Приборы отгружаются полностью готовыми к работе. Барабаны (известные как барабаны «Рош») изготовлены из прозрачного полиакрила, дополнительно могут быть покрыты антистатическим покрытием. Как дополнительную возможность, можно использовать «абразивный» барабан с 11 лопастями, о которые образцы непрерывно истираются. Этот процесс имитирует механическую нагрузку, которую образцы испытывают во время транспортировки от таблеточного пресса до упаковочной машины. Для больших таблеток ( $\varnothing > 13$  мм) весь прибор может быть приподнят с одной стороны на угол  $10^\circ$ , для чего есть дополнительные боковые опоры.

**ПРИБОРЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ПОРОШКОВ И ГРАНУЛ** представлены 2-мя моделями.

Автоматизированная система для определения сыпучести (текучести)



ADS

порошков и гранул **PTG-S4** используется для определения времени истечения порошка, измерения угла конусности естественного откоса высыпающегося порошка, образующего конус, измерения веса, расчета плотности и объема образовавшегося конуса, а также «текучести». Прибор измеряет время истечения 100 г образца через точно определенную статьюми Фармакопеи высыпающую воронку. Система **PTG-S4** широко используется для сравнительных испытаний порошков различных серий, например, порошков, поставленных одним производителем в течение определенного периода времени, или сырья одного и того же наименования от разных производителей.



DTS 800

Прибор для определения насыпной плотности порошков и гранул марки **PT-TD 200** используется для определения дополнительных физических параметров порошков и гранул: размера частиц, распределения частиц по их размерам и форме. Вместе с информацией, описывающей реологические свойства, такие как текучесть, плотность и т.д., полученные дополнительные параметры используются для улучшения качества разрабатываемой продукции и для поддержания постоянства качества готовой продукции и внутрипроизводственного контроля.

Дополнительно предлагается прибор для обнаружения протечек

**модели PT-LT.** Он используется для определения целостности стрипов, блистеров и маленьких пакетов-саше, содержащих таблетки, грануляты, жидкости и т.п. Прибор используется для проверки качества процесса упаковки и самой упаковки, содержащей продукцию, на её целостность. Модель **PT-LT** разработана для выявления мельчайших отверстий и дефектов в блистерных упаковках и других полутвёрдых упаковках продукции. Прибор для обнаружения протечек широко применяется в фармацевтической промышленности для проверки стрипов, блистеров и флаконов, содержащих таблетки, капсулы, сиропы, и прочей упаковки. Он также находит своё применение и в пищевой промышленности.

**САМЫМ СЛОЖНЫМ ЯВЛЯЕТСЯ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ТВЁРДЫХ ВЫПУСКНЫХ ФОРМ (СИСТЕМЫ ИЗУЧЕНИЯ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ).**

**1. Замкнутые («closed loop») системы с встроенным спектрофотометром типа ADS.** Основными системными блоками построения автоматизированной онлайн- («on-line») системы изучения кинетики растворения являются: один из приборов для проведения испытания «Растворение» моделей **PTWS 100**, **PTWS 310**, **PTWS 610**, **PTWS 1210** или **PTWS D610**, насос для подачи образцов, спектрофотометр в УФ и видимой областях спектра (УФ/ВИД-спектрофотометр) с устройством автоматической смены кювет и полнофункциональный пакет управляющего программного обеспечения **WinDiss ARGUS**.

**2. Системный комплекс для проведения испытания «Растворение» DTS 800** предлагает уникальную возможность иметь все компоненты автоматизированной онлайн- («on-line») системы изучения кинетики растворения в одном общем корпусе: прибор для проведения испытания «Растворение», насос для подачи образцов, спектрофотометр и все УФ-проточные кюветы. Преимуществами такой системы является малое занимаемое рабочее пространство в лаборатории и более быстрый отбор проб, т.к. трубки более короткие.

**3. Полностью автоматизированная оптоволоконная система исследования кинетики растворения «на месте» («in-situ») IDS 1000.** Система **IDS 1000** с применением оптоволоконной технологии привносит технологию прямого измерения в исследование кинетики растворения. Измерение образца происходит автоматически и автономно, совсем нет необходимости отбирать насосом образец из сосуда. Система имеет устройство синхронного вброса таблеток типа ТМ для синхронного вброса до восьми (8) образцов. Встроенные крышки полностью закрывают сосуды, уменьшая испарение до минимума. Сосуды расположены в 2 ряда (4+4), скорость перемешивания, температура и глубина погружения мешалок задаются с помощью программного обеспечения **WinDiss ARGUS**. Измерение «in-situ» производится с помощью оптоволоконных пробников, которые помеща-

ются внутрь полых крепёжных осей сменных мешалок, например, лопастных или вращающихся корзинок.

Для систем изучения кинетики растворения, помимо приборов для проведения испытания «Растворение», компания **«Pharma Test AG»** предлагает **ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:**

- Коллекторы фракций **PTFC-2/PTFC-12;**
- Перистальтические и бесклапанные плунжерные насосы;
- Ручное встраиваемое устройство для замены фильтров **MFC-12;**
- Автосамплеры с функцией разведения серии **DSR-M;**
- Двухлучевой УФ/Вид-спектрофотометр **T70;**
- Программное обеспечение для проведения испытания «Растворение» **WinDiss ARGUS.**

Особо можно также выделить то, что компания **«Pharma Test AG»** по желанию заказчика может поставить дополнительно различные **ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ПРИБОРОВ:**

- Система **MonoShaft** и перемешивающие приспособления;
- Сосуды для испытаний, грузила
- Вставной штангельциркуль серии **SWT2** для центрирования водяной бани и цилиндров;
- «Электромагнитная таблетка» **PT-MT3** – устройство для проверки определения точки разрушения;
- Комплект калибровочных разновесов **PTB-CAL15.**

Квалифицированные сотрудники ООО «АГ Аналитэксперт» смогут проконсультировать специалистов и ознакомить их с некоторыми образцами фармацевтического оборудования компании «Pharma Test Apparatebau AG» (Германия) на выставочном стенде на Международной выставке «ФАРМТЕХ – ТЕХНОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ» (26–29 ноября 2012 г., г. Москва, ВВЦ, пав.75, стенд В151, ООО «АГ Аналитэксперт»)

Дополнительную информацию о специализированном фармацевтическом оборудовании производства компании «Pharma Test Apparatebau AG» (Германия) можно получить:

на сайте «Pharma Test Apparatebau AG» (Германия) [www.pharma-test.com](http://www.pharma-test.com)

на сайте ООО «АГ Аналитэксперт»: [www.analytexpert.ru](http://www.analytexpert.ru)  
E-mail: [info@analytexpert.ru](mailto:info@analytexpert.ru)  
Телефон: +7-495-981-66-86