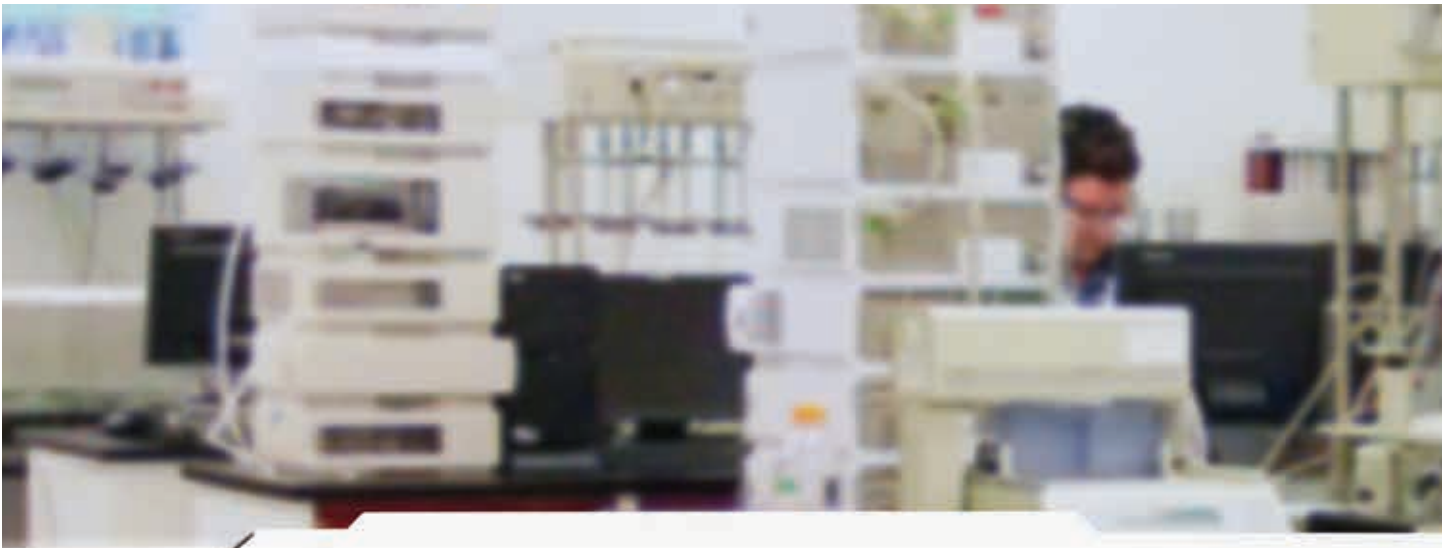


# Рамановский спектрометр Agilent TRS100

Система количественного анализа для фармацевтической промышленности





# Рамановский спектрометр Agilent TRS100 — удобная реализация рабочих процессов контроля качества

**Быстро.** Позволяет за считанные минуты протестировать сотни таблеток или капсул, не нарушая их целостности.

**Просто.** Позволяет количественно определить активные фармацевтические ингредиенты и их полиморфные модификации за одно измерение.

**Недорого.** Не требует пробоподготовки, расходных материалов или высококвалифицированного персонала.

**В соответствии со стандартами.** Официально одобренные методики анализа однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов.

## Рамановский спектрометр Agilent TRS100 для контроля качества и задач разработки препаратов

Рамановский спектрометр Agilent TRS100 идеально подходит для быстрого анализа таблеток, капсул и других лекарственных форм. Технология трансмиссионной рамановской спектроскопии от компании Agilent позволяет легко разрабатывать методики и внедрять их для задач контроля и обеспечения качества. Спектрометр легко использовать как в аналитической лаборатории, так и на производстве. Он официально одобрен для задач анализа однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов.

- Высокий пробопоток
- Позволяет исследовать капсулы и оболочки
- Неразрушающий подход
- Не требует пробоподготовки

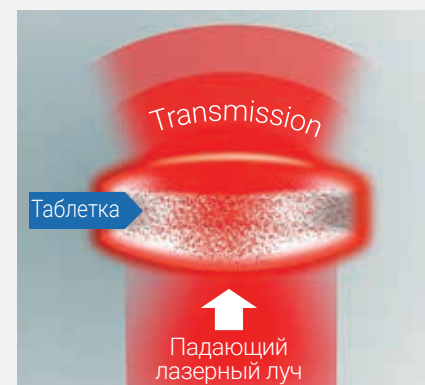
Измерение с помощью спектрометра Agilent TRS100 занимает всего несколько секунд на один образец и дает обширную информацию для высокоточного количественного анализа без нарушения целостности образцов. Области повседневного применения прибора включают в себя контроль готовой продукции, разработку препаратов и управление и контроль непосредственно в процессе производства. Трансмиссионная рамановская спектроскопия демонстрирует высокую химическую специфичность и чувствительность к низким концентрациям активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ, а также нечувствительность к влиянию воды или влаги, к плотности таблеток, к покрытию таблеток и оболочке капсул.

## Альтернатива анализу растворов

С помощью одного спектрометра Agilent TRS100 оператор может осуществить анализ однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов для выпуска каждой партии за считанные минуты, что позволяет ускорить рабочие процессы контроля качества. Методика не требует пробоподготовки и приготовления стандартов, не использует растворителей или других расходных материалов; анализ каждой партии можно выполнить в течение того же нормального рабочего дня. В лотки для образцов спектрометра Agilent TRS100 помещается до 300 покрытых оболочкой таблеток, целых капсул, стеклянных виал, образцов порошка и т. д. Основанные на трансмиссионной рамановской спектроскопии методики анализа однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов значительно снижают стоимость контроля каждой партии готовой продукции. Спектрометр Agilent TRS100 можно установить прямо возле таблеточного пресса, что позволяет проводить контроль качества готовой продукции практически в режиме реального времени. Кроме того, этот прибор позволяет за одно измерение определить в препарате несколько активных фармацевтических ингредиентов, что еще больше сокращает стоимость анализа и время работы лаборанта.

### Что такое трансмиссионная рамановская спектроскопия?

В отличие от спектроскопии в ближней инфракрасной области, трансмиссионная рамановская спектроскопия — это не спектроскопия поглощения. Это означает, что трансмиссионная рамановская спектроскопия позволяет осуществлять измерения для большинства размеров таблеток, как покрытых оболочкой, так и без покрытия, а также окрашенных желатиновых капсул. Рамановский спектр состоит из множества полос, которые позволяют количественно определить содержание каждого из активных фармацевтических ингредиентов, их полиморфных модификаций и вспомогательных веществ за один быстрый анализ.



Количественный анализ методом трансмиссионной рамановской спектроскопии:

- является малочувствительным к влажности, размеру частиц и переменной толщине проб;
- имеет в спектре легко интерпретируемые узкие полосы;
- демонстрирует низкие пределы количественного определения;
- позволяет анализировать весь объем пробы.

# Анализ однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов, количественное определение полиморфных модификаций и разработка лекарственных препаратов

- Позволяет проводить анализ до 300 образцов на одной лотке
- Позволяет проводить анализ образцов различных типов



Таблетки



Таблетки, покрытые оболочкой



Капсулы



Порошки



Жидкости и гели

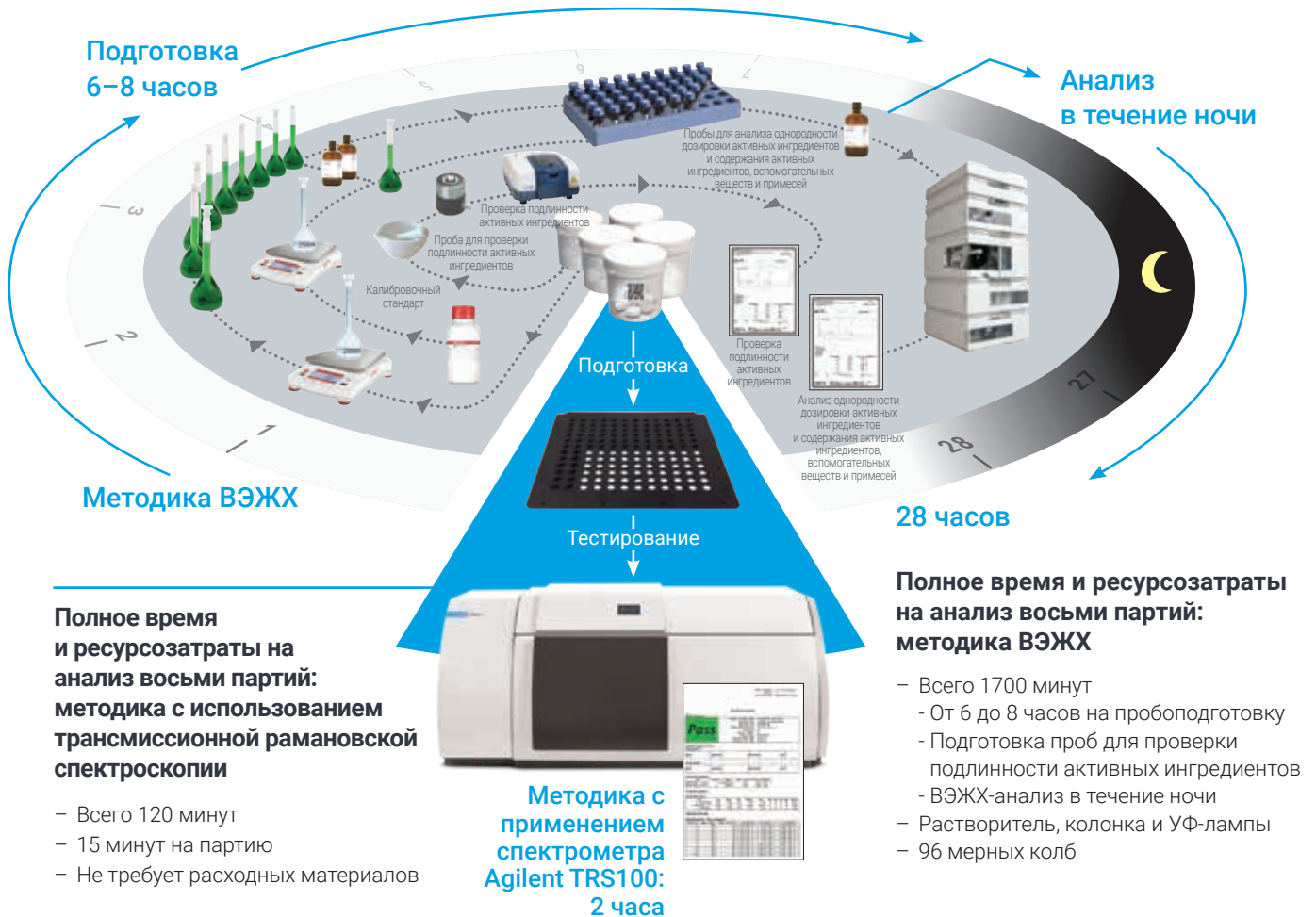


Планшеты для микротитрования

# Новый подход при контроле готовой продукции

Быстрый, более рациональный и дешевый подход к анализу однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов

Трансмиссионная рамановская спектроскопия — это зарекомендовавшая себя альтернатива растворным методам анализа, которая не требует расходных материалов и растворителей и которую может выполнять человек с самыми базовыми аналитическими навыками. С помощью одного спектрометра Agilent TRS100 контроль однородности дозировки активных ингредиентов зачастую можно выполнить примерно за 15 минут, что позволяет обеспечить высокий пробопоток при контроле качества и снизить затраты за счет отсутствия пробоподготовки.



## Анализ с высоким пробопоток — контроль качества в процессе производства

В лоток для образцов спектрометра Agilent TRS100 помещается до 300 таблеток, что позволяет проводить автоматизированный количественный анализ с высоким пробопоток прямо на месте производства как с целью управления и контроля непосредственно в процессе производства, так и для контроля качества готовой продукции в режиме реального времени.

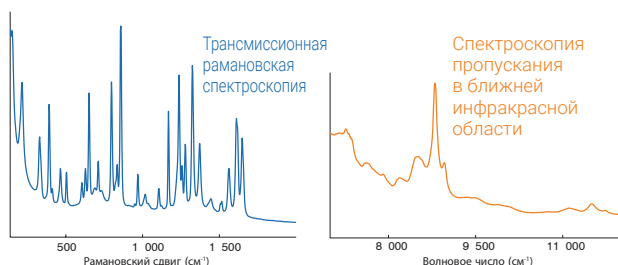
- Контроль однородности дозировки для большой выборки единиц дозирования\*
- Управление и контроль непосредственно в процессе производства
- Валидация производственных процессов
- Контроль качества готовой продукции в режиме реального времени

\* Контроль однородности дозировки для большой выборки единиц дозирования — это контроль однородности, производимый на более чем 100 таблетках или капсулах. См. статью 2.9.47 Европейской фармакопеи, «Контроль однородности единиц дозирования с использованием больших выборок».

## Разработка методик

Спектроскопические методы, такие как спектроскопия в ближней инфракрасной области, сопряжены со сложностями при разработке методик для количественного анализа. По сравнению с другими методами анализа трансмиссионная рамановская спектроскопия имеет несколько преимуществ.

- Спектр, богатый высокохарактеристичными для различных соединений полосами
- Быстрая разработка методик на основании рекомендаций Международной конференции по гармонизации и регулирующих органов
- Разработка методик с более рационально организованной калибровкой в рамках планирования эксперимента



Трансмиссионный рамановский спектр с разрешенными полосами активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ в сравнении со спектром пропускания в ближней инфракрасной области для того же продукта, содержащего три активных фармацевтических ингредиента.

## Измерение содержания активных фармацевтических ингредиентов и их полиморфных модификаций в малых дозах

Трансмиссионная рамановская спектроскопия демонстрирует высокую чувствительность к активным фармацевтическим ингредиентам, что позволяет проводить количественный анализ лекарственных средств с низкими дозировками. Предел обнаружения обычно находится в диапазоне от 0,1 до 1% масс./масс., так же как и предел количественного определения. Поэтому трансмиссионная рамановская спектроскопия хорошо подходит для определения активных фармацевтических ингредиентов в низких дозах, их полиморфных модификаций и солевых форм, а также для исследования стабильности.

### Остаточные количества полиморфных модификаций в не подвергнутых разрушению таблетках

Большинство методов определения остаточных количеств полиморфных модификаций медленные, дорогие и требуют разрушения таблетки.

- В низкоэнергетической области фоновых мод могут быть непосредственно измерены колебательные моды кристалла
- Трансмиссионная рамановская спектроскопия демонстрирует чувствительность к полиморфным модификациям в концентрациях вплоть до 0,1–1%, что сравнимо с чувствительностью твердотельного ЯМР, но значительно быстрее его
- Перекристаллизация может произойти в отдельных точках в объеме таблетки — трансмиссионная рамановская спектроскопия анализирует весь объем не подвергнутой разрушению единицы дозирования, включая и точки перекристаллизации
- Метод не требует пробоподготовки, что исключает возможность перехода между полиморфными модификациями
- Низкая стоимость анализа

## Официально одобренный метод исследования

Методики анализа однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов для контроля готовой продукции с использованием спектрометра Agilent TRS100 официально одобрены регулирующими органами. Методики анализа однородности дозировки активных ингредиентов и содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей разработаны в качестве альтернативных (дополнительных) методик по отношению к первичному эталонному методу, в качестве которого обычно выступает жидкостная хроматография.

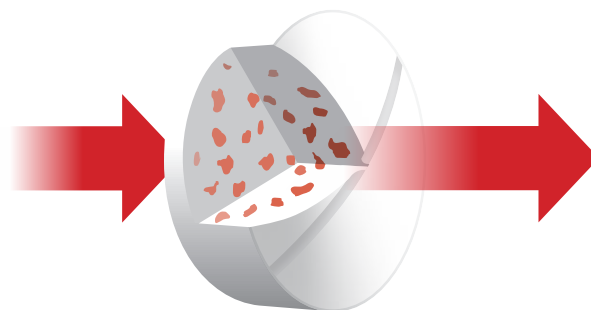
- Официальное одобрение получено в соответствии с рекомендациями Международной конференции по гармонизации (ICH)\* и рекомендациями по использованию спектроскопических методов анализа.†
- Продемонстрирована эквивалентность результатов с данными первичных эталонных методик

К методикам иных анализов, нежели анализ однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов, могут применяться другие руководства регулирующих органов.

\* Руководства Q2 (R1), Q8, Q9 и Q10 Международной конференции по гармонизации (ICH).

† Руководство для промышленности по разработке и подаче для рассмотрения аналитических методик с использованием спектроскопии ближнего ИК-диапазона. Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и руководство по использованию спектроскопии ближнего ИК-диапазона в фармацевтической промышленности и по требованиям к сведениям о впервые предлагаемых методиках и об изменениях в существующих методиках Европейского агентства лекарственных средств (EMA).

Методика* (масс./масс.)	Предел количественного определения	Время на анализ пробы
Порошковая рентгеновская дифракция	2,5–10%	Около 1 ч
Твердотельный ЯМР	Менее 1%	Больше 24 ч
Agilent TRS100	Менее 1%	Около 10 с

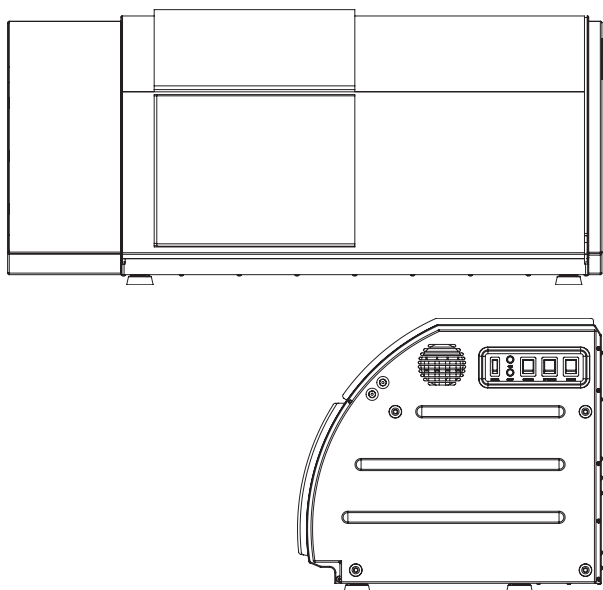


Как работает усреднение по объему в трансмиссионной рамановской спектроскопии: точки в таблетке, где произошла перекристаллизация активного фармацевтического ингредиента в другую полиморфную модификацию.

# Количественный анализ лекарственных препаратов

## Соответствие спектрометра Agilent TRS100 требованиям регулирующих органов

Спектрометр Agilent TRS100 создан исключительно для задач контроля качества, анализа и испытаний в фармацевтической промышленности и соответствует всем строгим требованиям ее отраслевых стандартов. Он содержит встроенные устройства для манипуляций с образцами, минимизируя вмешательство оператора. Автоматическая калибровка использует стандарты, одобренные Национальным институтом стандартов и технологий США (NIST) и Американским обществом по испытанию материалов (ASTM). Соответствует требованиям фармакопеи США, Европейской фармакопеи и ч. 11 гл. 21 Свода федеральных нормативных документов США.



Технические характеристики	Описание
Размеры	Ширина 1124 мм
	Высота 521 мм
	Глубина 575 мм
Соответствие нормативным требованиям	Соответствует требованиям ч. 11 гл. 21 Свода федеральных нормативных документов США Отвечает требованиям соответствующих руководств фармакопеи США и Европейской фармакопеи
Лазер	Лазер класса 1 длина волны 830 нм
Питание	Переменный ток напряжением 90–264 В с частотой 50–60 Гц
Программное обеспечение	Требует ОС Windows 7 Pro или Windows 10 В комплект поставки входит ПО для анализа и организации данных Agilent ContentQC Встроенная хемометрическая программа Eigenvector Solo
Лотки для образцов	Стандартные лотки для капсул и таблеток распространенных размеров Лотки подстраиваемой конструкции позволяют работать с любыми образцами Для увеличения скорости и чувствительности анализа может дополнительно поставляться технология отражения в нужном направлении рассеянных в обратном направлении фотонов Beam Enhancer

Дополнительная информация:

**[www.agilent.com/chem/raman](http://www.agilent.com/chem/raman)**

Центры по работе с клиентами Agilent:

**[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)**

Россия

**+7 495 664 73 00**

**+7 800 500 92 27**

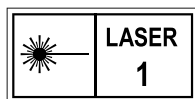
**[customercare\\_russia@agilent.com](mailto:customercare_russia@agilent.com)**

Европа

**[info\\_agilent@agilent.com](mailto:info_agilent@agilent.com)**

Азиатско-Тихоокеанский регион

**[inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:inquiry_lsca@agilent.com)**



Информация в этом документе может  
быть изменена без предупреждения

© Agilent Technologies, Inc. 2020  
Напечатано в США 20 марта 2020 г.  
5991-8864RU  
DE.690625