«Фармацевтична галузь», № 1 (104), квітень 2025

Agilent Vaya: Раманівський спектрометр нового покоління, що може здійснювати ідентифікацію сировини крізь темне скло, пластик та навіть папір

З метою уникнення виробничих помилок на фармацевтичних підприємствах під час прийому сировини на склад обов'язково проводять **ідентифікацію кожного тарного місця**, що може потребувати значних ресурсів. У традиційному варіанті для виконання такого аналізу необхідно перемістити упаковку в зону відбору проб, відкрити її, відібрати пробу, провести повторну герметизацію, відправити пробу в лабораторію та дочекатись результату. Все це може уповільнити виробничий процес і потребувати додаткових витрат часу, простору, реактивів.

Завдяки швидкості та зручності Раманівську спектроскопію часто використовують для ідентифікації сировини. При цьому необхідною умовою її проведення раніше була пряма видимість сировини (прозора упаковка), що є неможливим для більшості упаковок. Пакети, бочки, бутлі та м'які контейнери зазвичай виготовлені з непрозорих або флуоресцентних матеріалів, а це означає, що для проведення аналізу за допомогою традиційних методів упаковку необхідно відкрити. При цьому слід використовувати стенд для відбору проб і захисний одяг, а також проводити прибирання, що істотно збільшує витрати та вимагає залучення додаткового персоналу.

Технологія SORS

Просторова Раманівська спектроскопія (SORS) є різновидом Раманівської спектроскопії. Вона дозволяє за лічені секунди отримувати спектри комбінаційного розсіювання вмісту непрозорих упаковок, що забезпечує ефективну ідентифікацію.

Традиційні Раманівські спектрометри не працюють через непрозорі упаковки. У той же час SORS дозволяє отримати високоякісний спектр з глибини кількох міліметрів непрозорого пластику, через кілька шарів паперу та міліметри кольорового скла і достовірно ідентифікувати речовини там, де раніше це не було можливим.

У ході проведення вимірювання за допомогою методу SORS автоматично записуються два спектри в різних положеннях збуджувального лазера відносно упаковки (рис. 1). У місці, де підсвічується речовина або упаковка, записується складний спектр комбінаційного розсіювання упаковки, або спектр «нульового зміщення». Потім лазер зміщується на кілька міліметрів у бік і під поверхнею упаковки записується спектр вмісту, або спектр «зміщення». Віднімання масштабованих спектрів «нульового зміщення» і «зміщення» дозволяє виключити сигнали упаковки, залишаючи для аналізу тільки спектр вмісту. Потім спектр SORS без урахування сигналів упаковки і фонових сигналів

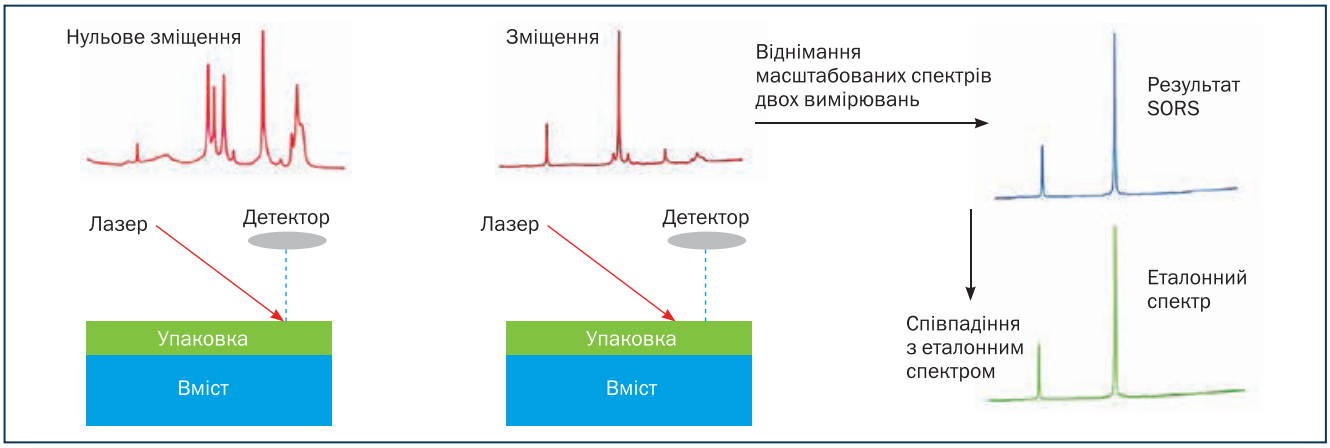

Рис. 1. Вимірювання за допомогою методу SORS крізь упаковку. Положення лазера без зміщення (ліворуч) та зі зміщенням у просторі (праворуч). Віднімання масштабованих спектрів дозволяє отримати чистий спектр вмісту, який порівнюють з еталонним спектром для ідентифікації

Рис. 2. Agilent Vaya – перший ручний Раманівський спектрометр із технологією SORS

Рис. 3. Ідентифікація на складі крізь непрозору упаковку за допомогою спектрометра Agilent Vaya

порівнюють з еталонним спектром для ідентифікації.

Спектральні сигнали упаковки віднімають в динамічному режимі. При цьому отримують чисті спектри сировини, що використовують для її ідентифікації, при цьому вплив упаковки повністю виключений.

Agilent Vaya – перший ручний Раманівський спектрометр з технологією SORS для швидкої ідентифікації сировини крізь упаковку. Потужний, швидкий та надійний, він розроблений для застосування в складських приміщеннях та відповідає всім вимогам GMP.

Agilent Vaya – це спектрометр з CCD-детектором для ближнього ІЧ-діапазону та лазером з довжиною хвилі 830 нм. Міцна конструкція приладу з алюмінієвим корпусом розроблена для широкого спектра застосувань на складах і в холодних приміщеннях. Він оснащений захисними гумовими амортизаторами по периметру, має міцний екран та кнопкову панель (рис. 2). Завдяки своїй конструкції спектрометр може витримувати падіння під час експлуатації, не зазнаючи пошкоджень.

Після роботи користувач може легко очистити спектрометр, використовуючи етанол або розведений дезінфікуючий хлорвмісний розчин. Спектрометр простий у використанні – для роботи оператору потрібно пройти мінімальне навчання та мати найпростіші навички.

Наявність вбудованого Wi-Fi адаптера та функції захищеної синхронізації дають змогу безпечно зберігати отримані дані в локальній мережі та переглядати їх. Подальша інтеграція в корпоративні системи збору та обробки даних можлива через синхронізовані файли XML, сумісні з LIMS. Спектрометри Agilent Vaya виготовляються у суворій відповідності до системи контролю якості, сертифікованої за ISO 9001.

Особливості спектрометра Agilent Vaya:

- Потужніший та швидший порівняно зі «звичайними» ручними системами для проведення аналізу крізь упаковку.
- Легко пристосовується до змін забарвлення, кольору, каламутності або товщини пакувального матеріалу.
- Адаптивна технологія SORS працює з білими або кольоровими бочками (рис. 3), м'якими контейнерами, пакетами з крафт-паперу та пляшками з кольорового скла.
- Сумісний з більшістю фармацевтичної, біофармацевтичної сировини та різними типами упаковок.
- Забезпечує високу селективність, вирізняючи схожі за хімічними властивостями речовини.
- Надає чіткі результати аналізів у підсумковому звіті про партію у форматі «Тест пройдено/не пройдено».
- Ідентифікація партії та розробка методик з журналом аудиту відповідно до вимог FDA 21 CFR part 11.
- Зберігає стерильність сировини, необхідну для виробництва складних біологічних препаратів.
- Зберігає термін придатності такої сировини, як полісорбати, та унеможливлює її забруднення.
- Акумулятор з портом USB 2.0 забезпечує безперервну роботу протягом 4 год.

Agilent Vaya – найгнучкіше з доступних рішень для ідентифікації сировини крізь непрозорі упаковки, віали з прозорого скла або мішки з крафтпаперу. Прилад автоматично підбере режим вимірювання залежно від упаковки та вмісту, оптимізуючи величину сигналу комбінаційного розсіювання світла та час вимірювання, щоб досягти максимальної швидкості аналізу та високої ефективності. Додаткову інформацію про Раманівський спектрометр Agilent Vaya можна отримати у представників компанії «АЛСІ-ХРОМ», авторизованого дистриб'ютора Agilent в Україні.

Agilent | Authorized Distributor

ALSI chrom

Офіційний дистриб'ютор компанії Agilent в Україні – ТОВ «АЛСІ-ХРОМ»
Україна, 01042, м. Київ
вул. Джона Маккейна, 22/1, офіс 70
Тел.: +38 (044) 521 95 40,
гаряча лінія сервісної підтримки
0 800 40 11 22 (безкоштовно)
lab@alsichrom.com
alsichrom.com