

3 года
гарантии*

ГРУППА КОМПАНИЙ АНАЛИТИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ



**ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ
ПРИБОРЫ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ОТРАСЛИ**

Актуальными задачами современного фармацевтического производства являются:

- контроль безопасности и качества:
 - синтетических субстанций и природного лекарственного сырья,
 - активных фармацевтических ингредиентов,
 - вспомогательных веществ,
 - готовых лекарственных средств;
- внутривыпускной и межоперационный контроль технологических процессов;
- разработка новых препаратов и отработка методов их анализа;
- изучение фармакокинетики;
- оценка качества воды, используемой в технологических процессах;
- установление фактов фальсификации.

Для решения этих задач необходимы современные, надежные и экономичные методы анализа, среди которых все большее распространение получают инструментальные методы. Об этом свидетельствует появление большого числа общих фармакопейных статей на такие методы в **Государственной Фармакопее Российской Федерации (XIV издание)** и в **Фармакопее ЕАЭС**.

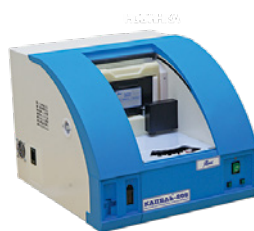
Группа компаний «ЛЮМЭКС» уже не одно десятилетие производит современные приборы, удовлетворяющие требованиям ГФ РФ XIV по инструментальным методам анализа:

- инфракрасная спектроскопия – **инфракрасный фурье-спектрометр «ИнфралЮМ® ФТ-08»** с широким набором приставок и специализированных библиотек спектров;
- капиллярный электрофорез – **системы капиллярного электрофореза «КАПЕЛЬ®»**;
- высокоэффективная жидкостная хроматография – **жидкостный хроматограф «ЛЮМАХРОМ®»** с набором детекторов (спектрофотометрическим, флуориметрическим и спектрофлуориметрическим);
- флуориметрия и фотометрия – **спектрофлуориметр «ФЛЮОРАТ®-02-ПАНОРАМА»** и **флуориметры серии «ФЛЮОРАТ®-02»**;
- атомно-абсорбционная спектроскопия – **атомно-абсорбционный спектрометр «МГА-1000»** и **анализатор ртути «РА-915М»**.
- спектроскопия в ближней инфракрасной области – **БИК-анализатор «ИнфралЮМ® ФТ-12»**.

Приборы «ЛЮМЭКС» применяются также для анализа растительного сырья и биологически-активных добавок согласно Р 4.1.1672-03.



Инфракрасный фурье-спектрометр «ИнфралЮМ® ФТ-08»



Система капиллярного электрофореза «КАПЕЛЬ®»



Флуориметр серии «ФЛЮОРАТ®-02»



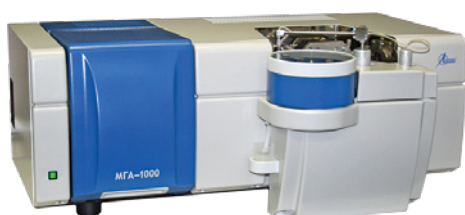
Жидкостный хроматограф «ЛЮМАХРОМ®»



БИК-анализатор «ИнфралЮМ® ФТ-12».



Анализатор ртути «РА-915М» с приставкой «ПИРО-915+»



Атомно-абсорбционный спектрометр «МГА-1000»



Спектрофлуориметр «ФЛЮОРАТ®-02-ПАНОРАМА»

МЕТОД ИНФРАКРАСНОЙ СПЕКТРОМЕТРИИ (ИК-СПЕКТРОМЕТРИИ) является стандартным методом в фармацевтической отрасли. Он прописан во многих фармацевтических статьях Российской и зарубежных фармакопей и уже давно с успехом применяется в повседневной лабораторной практике.

ОСНОВНЫЕ РЕШАЕМЫЕ ЗАДАЧИ:

- Определение подлинности и чистоты субстанций и вспомогательных веществ.
- Оперативный технологический контроль.
- Идентификация лекарственных средств.
- Выявление фальсификатов.

Одним из современных видов ИК-спектрометров являются **ИК-спектрометры с преобразованием Фурье**. С их помощью специалисты могут **регистрировать спектры** лекарственных препаратов **с максимальной точностью**, а значит **с наибольшей точностью и достоверностью получать результаты**.

Группой компаний «ЛЮМЭКС» серийно выпускается **ИК-фурье-спектрометр «ИнфраЛЮМ® ФТ-08»** с широким набором приставок, включая приставку НПВО и приставку диффузного отражения.

Анализы фармпрепаратов с использованием ИК-фурье-спектрометра «ИнфраЛЮМ® ФТ-08» производятся как с применением **стандартных методик** (прессование с KBr или растирание с вазелиновым маслом), так и с использованием **экспрессных методов НПВО** (нарушенного полного внутреннего отражения) и **диффузного отражения**.

ДОСТОИНСТВА ИК-ФУРЬЕ-СПЕКТРОМЕТРА «ИНФРАЛЮМ® ФТ-08»:

- Высокое отношение сигнал / шум.
- Высокая точность и достоверность получаемых результатов.
- Отсутствие необходимости проведения периодической градуировки.
- Широкий набор кювет и приставок собственного производства и приставок компании «Pike Technologies».
- Собственное современное программное обеспечение «СпектраЛЮМ®».
- Возможность использования общих и тематических библиотек спектров.

ВОЗМОЖНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ «СПЕКТРАЛЮМ®»:

- Реализация всех основных операций со спектрами.
- Соответствие требованиям 21 CFR Part 11 и GLP.
- Подключение тематических библиотек спектров форматов JCamp.
- Создание собственных библиотек как на основе спектров, снятых на ИК-фурье-спектрометрах серии «ИнфраЛЮМ®», так и на основе спектров форматов src, jsc, jdx и др.
- 24-разрядное АЦП, интерфейс USB 2.0, 32-разрядная ОС «Windows® 7/8/10».

БИБЛИОТЕКИ ИК-СПЕКТРОВ ВЕЩЕСТВ

Для проведения качественного анализа и идентификации соединений ГК «ЛЮМЭКС» предлагает два типа спектральных библиотек:

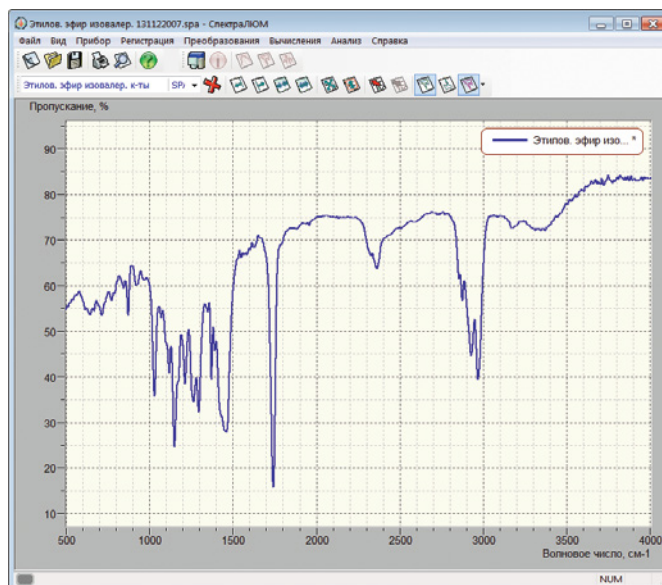
- на базе спектров пропускания (через прессованную таблетку из анализируемого образца с KBr или через слой жидкой пробы);
- на базе спектров нарушенного полного внутреннего отражения (с использованием приставок НПВО).

Все библиотечные спектры были зарегистрированы с использованием ИК-фурье-спектрометров.

В сотрудничестве с японской компанией «S.T. Japaneuro» специально для ПО «СпектраЛЮМ®» разработаны общие и тематические библиотеки спектров **формата JCamp**.

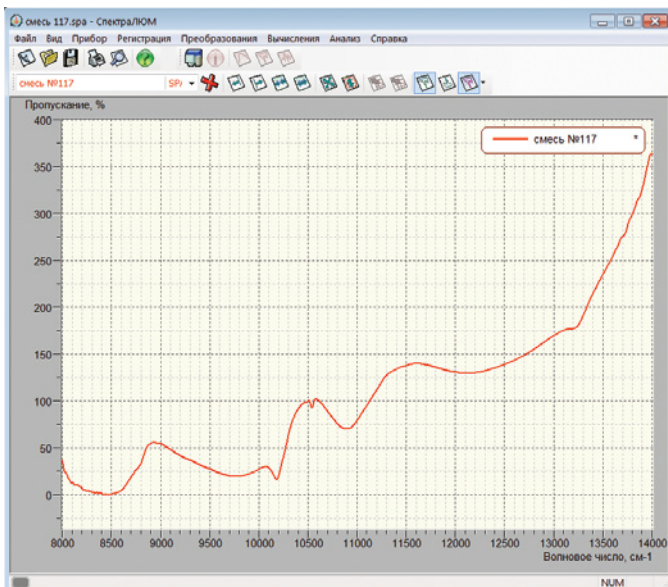
ИК-фурье-спектрометры серии «ИнфраЛЮМ®» опробованы и успешно используются на ряде отечественных фармацевтических предприятий, в научных организациях и в вузах отрасли.

Материалы, полученные с использованием спектрометров серии «ИнфраЛЮМ®», использованы в практическом руководстве **«Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств»** (А.П. Арзамасцев, В.Л. Дорофеев и др.).



ИК-спектр эфира изовалериановой кислоты.

МЕТОД БЛИЖНЕЙ ИНФРАКРАСНОЙ (БИК) СПЕКТРОМЕТРИИ для фармацевтики является достаточно новым и перспективным и в последние годы в России и за рубежом переживает существенный рост. Метод включен в ряд зарубежных фармакопей, а также в ГФ РФ XIV и Фармакопею ЕАЭС. Метод БИК-анализа находит применение как в технологическом контроле, так и при контроле готовых лекарственных средств.

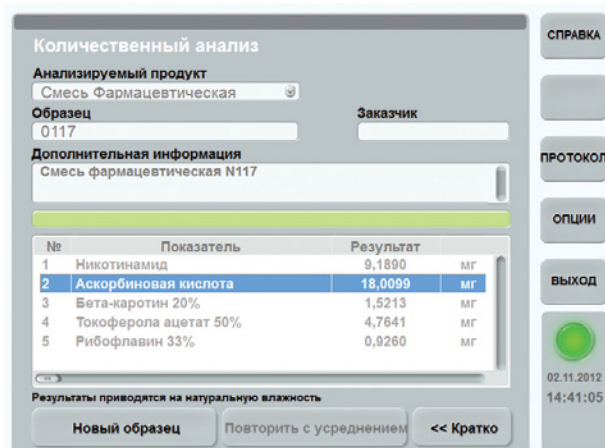


БИК-спектр фармацевтической смеси.

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА МЕТОДА:

- малое время анализа – 1–2 минуты;
- неразрушающий анализ фармпрепаратов без пробоподготовки;
- возможность одновременного определения нескольких компонентов или параметров.

Группой компаний «Люмэкс» предлагаются **фурье-анализаторы в ближней ИК-области серии «ИнфралЮМ ФТ®»**. С их помощью можно измерять спектры субстанций и лекарственных средств в ближней инфракрасной области спектра и с помощью специализированного ПО «СпектралЮМ/Про®» проводить качественный и количественный анализ.



Результаты анализа фармацевтической смеси.

МЕТОД БЕСПЛАМЕННОЙ АТОМНО-АБСОРБЦИОННОЙ СПЕКТРОМЕТРИИ (ААС) является общепринятым методом для количественного определения **тяжелых металлов** и других **токсичных элементов** в фармацевтических субстанциях и лекарственном растительном сырье (Ph. Eur. 2.4.27). В ГФ РФ XIV, например, этот метод предписан для измерения содержаний **алюминия** (ОФС.1.2.2.2.0001.15) и **ртути** (ОФС.1.2.2.2.0005.15); в Фармакопее ЕАЭС – для определения **алюминия** (ОФС 2.1.4.17) и таких **токсичных элементов**, как As, Cd, Cu, Hg, Ni, Pb (ОФС 2.1.4.21).

ГК «ЛЮМЭКС» выпускает два вида приборов, реализующих метод ААС. В каждом из них используется **зеemannовская коррекция неселективного поглощения**, облегчающая работу с пробами сложного состава.

Атомно-абсорбционный спектрометр «МГА-1000» предназначен для определения химических элементов в жидких пробах, а также в твердых образцах после их минерализации.

ДОСТОИНСТВА СПЕКТРОМЕТРА «МГА-1000»:

- В приборах реализован современный вариант ААС – **ААС с электротермической атомизацией**.
- Использование **высокочастотных источников излучения**, имеющих высокую интенсивность аналитических линий.
- **Низкие пределы обнаружения** (см. табл.).
- **Отсутствие необходимости использования горючих газов** повышает безопасность работы и существенно упрощает процедуру ввода прибора в эксплуатацию.
- Использование **автосамплера с 47 ячейками** для проб.
- Полный **компьютерный контроль** спектрометра.

Узкоспециализированный **анализатор ртути «РА-915М»** с **широким набором приставок** предназначен для измерения содержания ртути в жидких, твердых и газообразных пробах.

ДОСТОИНСТВА АНАЛИЗАТОРА РТУТИ «РА-915М»:

- Оригинальная оптико-электронная схема анализатора обеспечивает **ультранизкий предел обнаружения ртути при прямом анализе** (см. табл.).
- Благодаря использованию стандартной одноходовой и уникальной многоходовой кювет достигается **широкий динамический диапазон измерений**.
- Для большинства жидких и твердых проб **время одного измерения не превышает двух минут**.

Пределы определения (ПО) некоторых элементов (критерий 3σ)

Элемент	Длина волны, нм	Абсолютный ПО, пг	Относительный ПО, мкг/л
Al	309,3	1,5	0,038
As	194,0	4	0,1
Cd	228,8	0,01	0,00025
Cr	357,9	0,4	0,01
Cu	324,7	1	0,025
Fe	248,3	2	0,05
Hg	253,7	0,5*	0,00025*
Pb	283,3	2	0,05
Se	196,1	4	0,1
Zn	213,9	0,01	0,00025

* для анализатора ртути «РА-915М».

Для повышения экспрессности единичного определения и в целом производительности, улучшения воспроизводимости результатов анализа проб, имеющих сложную матрицу, ГК «ЛЮМЭКС» разработала и серийно производит **систему микроволновой подготовки проб «МИНОТАВР®-2»**.

МЕТОД ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ широко применяется для контроля безопасности и качества синтетических субстанций, природного сырья, активных фармацевтических ингредиентов, вспомогательных веществ и готовых лекарственных средств.

ГК «ЛЮМЭКС» производит **модульный жидкостный хроматограф «ЛЮМАХРОМ®»** со следующими **детекторами**:

- спектрофотометрическим,
- флуориметрическим,
- спектрофлуориметрическим.

ДОСТОИНСТВА ХРОМАТОГРАФА «ЛЮМАХРОМ®»:

- **Универсальность жидкостного хроматографа** заключается в широком выборе методов детектирования, повышении информативности хроматографического анализа при одновременном использовании двух детекторов, а также в совместимости с любым другим типом детектора для ВЭЖХ.
- **Блочно-модульный принцип** позволяет создать оптимальную конфигурацию жидкостного хроматографа для решения конкретных задач пользователя.

- **Точная беспульсационная схема подачи элюента** идеально подходит для микроколоночной ВЭЖХ.
- Использование **термостата колонок** позволяет минимизировать воздействие внешних факторов на воспроизводимость результатов измерений.
- **Хроматографические колонки** внутренним диаметром 2,1 мм **собственного производства** минимизируют расходы подвижной фазы, повышают экспрессность анализа, уменьшают себестоимость единичного определения.
- Реализуется **возможность комплектования** жидкостного хроматографа **колонок и предколонок как микро-, так и аналитического масштаба**, производства «ЛЮМЭКС» и/или альтернативного.
- **Независимость** модулей позволяет использовать их в составе ВЭЖХ-систем других производителей.
- **Современные компьютерные программы** предоставляют возможность автоматического сбора и обработки данных с последующим формированием отчета в удобном для пользователя виде.

В ГФ РФ XIV **ФЛУОРИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД** измерений применяется при испытаниях субстанций на предельные содержания **алюминия** (ОФС.1.2.2.2.0001.15) в следующих статьях:

- ФС.2.2.0019.15 Вода для инъекций;
- ФС.2.2.0020.15 Вода очищенная;
- ФС.2.2.0009.15 Калия хлорид;
- ФС.2.2.0014.15 Натрия хлорид;
- ФС.2.1.0024.15 Лимонная кислота.

В Фармакопее ЕАЭС данный инструментальный метод анализа (ОФС 2.1.2.20) также предписан для определения алюминия (ОФС 2.1.4.17).

Флуориметрический метод измерений реализован в следующих серийных приборах «ЛЮМЭКС»:

- **анализатор «Флюорат®-02-5М»**
- **анализатор «Флюорат®-02-4М»**
- **спектрофлуориметр «Флюорат®-02-Панорама».**

Анализаторы жидкости серии «ФЛЮОРАТ®-02» предназначены для измерений массовой концентрации неорганических и органических соединений в воде, а также воздухе, почвах, технических материалах, пищевых продуктах и других объектах после переведения анализируемых веществ в раствор.

Основной режим работы анализаторов – флуориметрический. Приборы могут также с успехом работать как фотометры или хемилюминометры.

По сравнению с базовой модификацией – «ФЛЮОРАТ®-02-5М», модификация «ФЛЮОРАТ®-02-4М» обладает дополнительными возможностями. В ней реализован режим измерения фосфоресценции, а также использование в качестве флуориметрического детектора в составе жидкостного хроматографа «ЛЮМАХРОМ®».

ДОСТОИНСТВА АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ «ФЛЮОРАТ®-02»:

- низкие пределы определения;
- малый расход основных и вспомогательных реактивов;
- небольшое время анализа;
- высокая селективность;
- сохранение градуировок в энергонезависимой памяти;
- многофункциональность.

Более широкими возможностями обладает **спектрофлуориметр «Флюорат®-02-Панорама».**

Этот прибор предназначен для:

- измерения спектров люминесценции и оптического пропускания образцов;
- измерения времени затухания фосфоресценции, хеми(био)люминесценции;
- флуоресцентного детектирования при хроматографическом разделении.

ДОСТОИНСТВА СПЕКТРОФЛУОРИМЕТРА «ФЛЮОРАТ®-02-ПАНОРАМА»:

- наличие монохроматоров в каналах возбуждения и регистрации люминесценции;
- использование прибора в качестве спектрофлуориметрического детектора для ВЭЖХ;
- программируемое изменение длин волн во время хроматографического разделения;
- возможность синхронного спектрального сканирования, двумерного сканирования;
- наличие современного, удобного в работе собственного программного обеспечения;
- широкий выбор дополнительных приставок для измерений вне кюветного отделения.

МЕТОД КАПИЛЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОФЕРЕЗА (КЭ) является сравнительно новым методом, только в последнее время нашедшим применение в рутинной лабораторной практике.

Многочисленные варианты метода КЭ используются для разделения:

- заряженных частиц и комплексов,
- нейтральных молекул,
- гидрофобных, гидрофильных компонентов,
- позиционных и оптических изомеров,
- низкомолекулярных соединений,
- белков и олигонуклеотидов.

С момента своего появления метод КЭ часто сравнивают с методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). У этих методов много общего: разделение происходит в среде жидкой фазы (буфере или подвижной фазе), в ограниченном пространстве (капилляре или колонке) и с использованием одинаковых принципов детектирования.

В то же время метод капиллярного электрофореза обладает рядом **преимуществ**:

- высочайшая, уникальная эффективность разделения компонентов смесей;
- экспрессность;
- крайне низкий расход реактивов и растворителей;
- отсутствие дорогостоящих колонок с сорбентами и проблем с их старением и заменой;
- низкая стоимость прибора и единичного анализа;
- простота анализа.

Как инструментальный метод анализа, метод КЭ вошел во все современные фармакопеи:

- **ГФ РФ XIV. ОФС.1.2.1.0022.15;**
- **ГФ Республики Беларусь 2.2.47;**
- **Фармакопея ЕАЭС 2.1.2.37;**
- **Ph. Eur. 2.2.47;**
- **USP General Chapters: <1053> Capillary Electrophoresis;**
- **USP General chapters: <129> Analytical procedures for recombinant therapeutic monoclonal antibodies;**
- **USP General Chapters: <1084> Glycoprotein and glycan analysis-general considerations;**
- **Brit. Ph. Vol. IV, Appendix III G. Capillary electrophoresis;**
- **JP General Information 4. Capillary Electrophoresis;**
- **Ch. Ph. 2015. Vol. IV. General rules. <0542>. Capillary electrophoresis;**
- **Ph. Br. 5.2.22.1.**

Кроме того, метод КЭ вошел в следующие статьи Европейской Фармакопеи, где с его помощью решаются следующие аналитические задачи:

- идентификация **рекомбинантного эритропоэтина** (Ph. Eur. 1316),
- анализ примесей в **соматотропине** (Ph. Eur. 0950, 0951, 0952 и 2370),
- определение примесей в субстанциях **апротинина** (Ph. Eur. 0579 и 0580),
- определение примесей в субстанциях **гепарина** (Письмо Росздравнадзора от 08.09.2008 № 03И-578/08),
- определение энантиомерной чистоты **ропивакаина** (Ph. Eur. 2335) и **галантамина** (Ph. Eur. 2366).

Метод КЭ показал свою эффективность для решения следующих групп аналитических задач:

- **определение ионного состава (включая определение противоионов),**

- **энантиомерный анализ,**
- **определение низкомолекулярных соединений,**
- **анализ биомолекул,**
- **анализ растительного сырья,**
- **физико-химические исследования,**
- **изучение фармакокинетики.**

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИОННОГО СОСТАВА

Классической задачей для метода КЭ является определение ионного состава. С помощью системы КЭ «КАПЕЛЬ®-105М» можно *получить полную информацию о концентрации неорганических и органических анионов* (фторидов, хлоридов, бромидов, иодидов, нитритов, нитратов, фосфатов, сульфатов и ацетатов) и *неорганических катионов* (аммония, калия, натрия, лития, магния, кальция, стронция и бария).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

Анальгетики и антибиотики (пенициллины, цефалоспорины, б-лактамы), барбитураты и трициклические антидепрессанты, пурины и флавоноиды, аминокислоты и витамины – все эти соединения можно определять в готовых препаратах и сырье для их производства.

Отсутствие стадии дериватизации, легкость подбора условий разделения для близких по структуре и физико-химическим свойствам соединений делает метод КЭ привлекательным для *анализа основного действующего вещества.*

Метод КЭ незаменим при *анализе микропримесей*, а также при определении *продуктов разложения* фармацевтических субстанций.

ЭНАНТИОМЕРНЫЙ АНАЛИЗ

При определении *энантиомерной чистоты* соединения метод КЭ имеет существенные преимущества перед ближайшим альтернативным методом – методом ВЭЖХ:

- простота подбора добавок (хиральных селекторов),
- легкость оптимизации условий разделения энантиомеров.

АНАЛИЗ БИОМОЛЕКУЛ

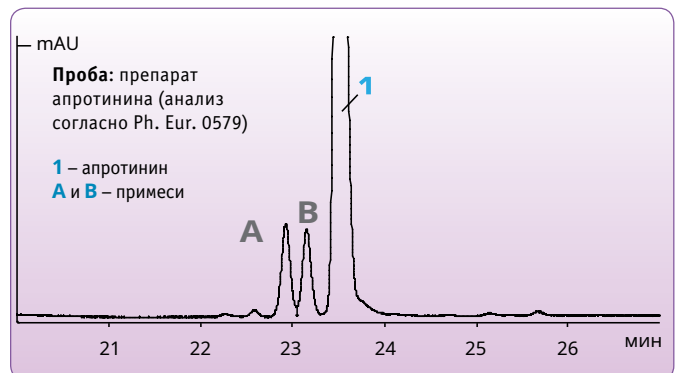
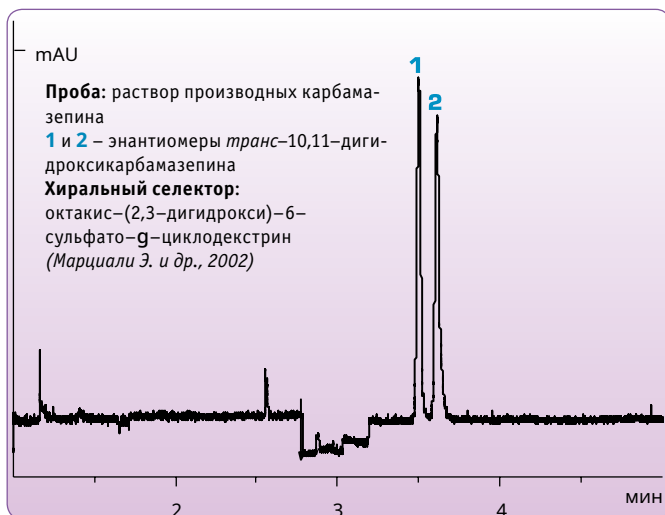
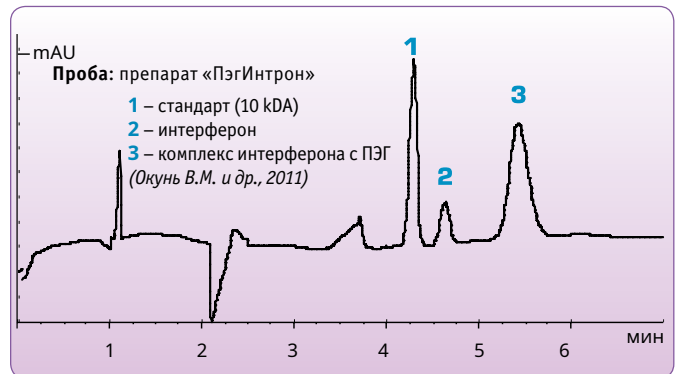
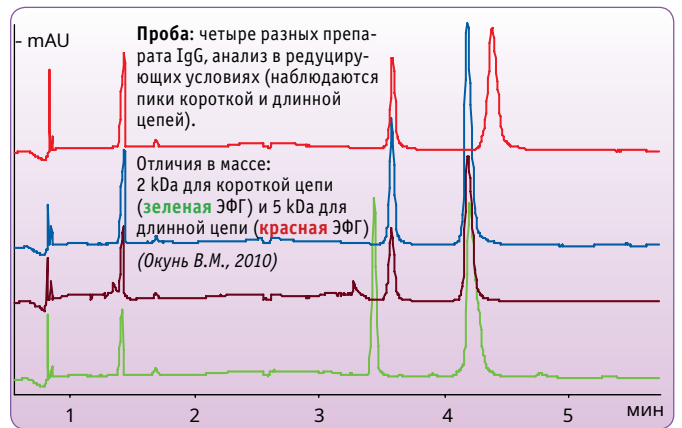
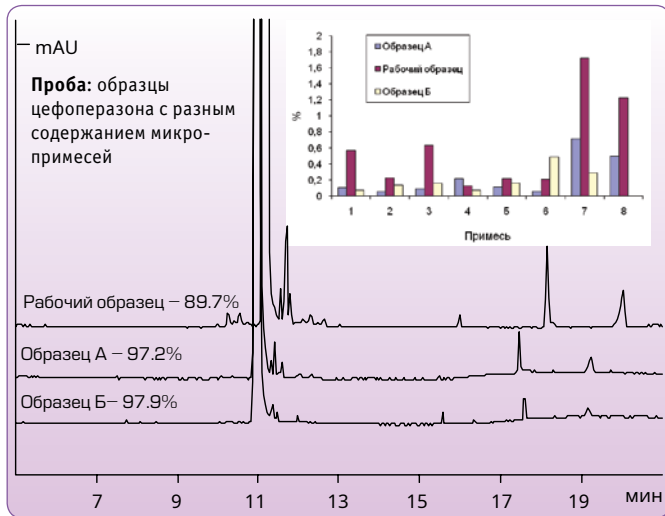
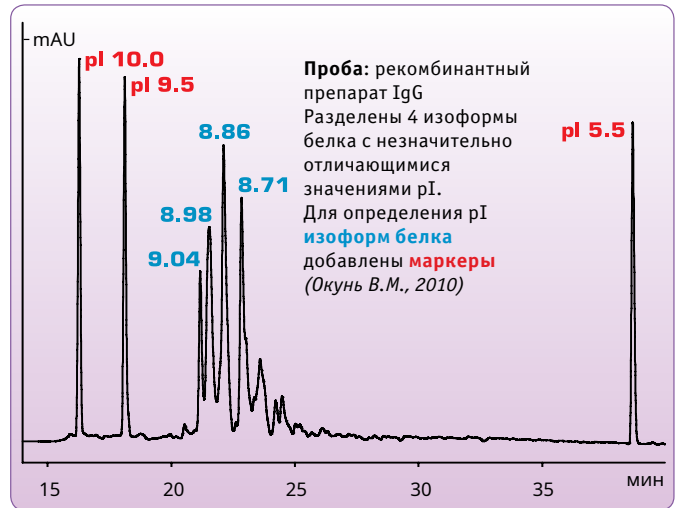
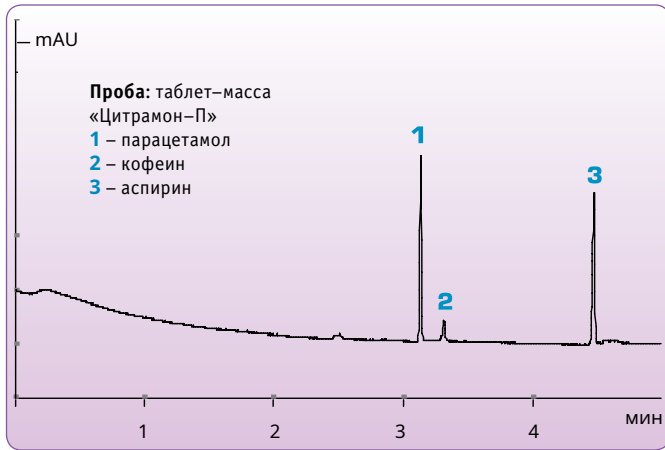
Для разделения белков с разной молекулярной массой в настоящее время широко используются метод электрофореза в полиакриламидном геле (SDS-PAGE). Важной альтернативой ему является **капиллярный гель-электрофорез (CGE, КГЭ)**. С помощью метода КГЭ можно *разделить белки, отличающиеся по массам на 4 % и более.*

Метод капиллярного **изоэлектрофокусирования (CIEF, КИЭФ)** применяется для *разделения белков с примерно одинаковой молекулярной массой, но с различными изоэлектрическими точками* (разделение изоформ с разным зарядом).

При помощи данного метода могут быть разделены *белки с изоэлектрическими точками, отличающимися всего на 0.04 единицы pI.*

По сравнению с разделением белков классическими методами SDS-PAGE, **капиллярные варианты электрофореза обладают несколькими преимуществами:**

- полная автоматизация разделения;
- прямое количественное определение;
- отсутствие стадии окрашивания.



Подробную информацию о возможностях метода КЭ можно найти в специализированном буклете «ЛЮМЭКС» «Система капиллярного электрофореза «КАПЕЛЬ®». Решения для фарминдустрии».

- Гарантийное и послегарантийное обслуживание на всей территории РФ и стран ЕАЭС.
- Проведение пусконаладочных работ.
- Обучение в Санкт-Петербурге.
- Проведение предпроверочной подготовки и организация периодической поверки.
- Консультационное сопровождение оборудования и методик.
- Проведение семинаров пользователей.
- Актуализация методических материалов.
- Разработка и аттестация методик по специальному заказу.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям международного стандарта ИСО 9001:2015.

Метрологическая служба фирмы аккредитована на проведение работ по аттестации методик (методов) измерений и метрологическую экспертизу документов согласно области аккредитации.

Все приборы «ЛЮМЭКС» внесены в Госреестр средств измерений России, а также ряда стран ЕАЭС.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Подробную информацию о возможностях приборов «ЛЮМЭКС», методах анализа и методических решениях можно найти на сайте www.lumex.ru.

Если Вы не нашли в нашем буклете готового решения Вашей аналитической задачи, пожалуйста, свяжитесь со специалистами «ЛЮМЭКС» по телефону, факсу или по электронной почте, и мы обсудим наиболее эффективные пути ее решения. Гарантией этому служит наш многолетний успешный опыт работы на рынке российской аналитики.

Вся информация в настоящей публикации является справочной.

ТОО «ЛЮМЭКС-ВОСТОК»
070004, г. Усть-Каменогорск
ул. М.Горького, 57
Тел.: +7(7232) 413-303
E-mail: info@lumex.kz
www.lumex.kz

* 1 год гарантии и 2 года дополнительного бесплатного технического обслуживания; предоставляется только на оборудование собственного производства, введенное в эксплуатацию Группой компаний «ЛЮМЭКС» при условии проведения пуско-наладочных работ. Действует только на территории Российской Федерации.

