

Определение алюминия в лекарственных средствах и формах методом флуориметрии

Решение для фармацевтической отрасли

ГФ РФ XV

- ОФС.1.2.2.2.0001
Алюминий (Метод 1)
- ОФС.1.4.1.0044
Растворы для диализа,
гемодиализа,
гемофильтрации
и гемодиафильтрации
- ФС.2.2.0019
Вода для инъекций
- ФС.2.2.0020
Вода очищенная
- ФС.2.2.0009
Калия хлорид
- ФС.2.2.0014
Натрия хлорид

Фармакопея ЕАЭС:

- ОФС 2.1.4.17.
Алюминий (Метод А)

Флуориметрия – современный инструментальный метод количественного анализа.

ПРЕИМУЩЕСТВА МЕТОДА

- Высокая чувствительность и селективность
- Экспрессность анализа
- Доступность и простота аппаратного оформления

Метод флуориметрии включен во все современные фармакопеи:

European Pharmacopoeia	Ph. Eur. 2.2.21. Fluorimetry
British Pharmacopoeia	Ph. Br. Vol. IV. Appendix II E. Fluorescence spectrophotometry
US Pharmacopoeia	USP General Chapters: <853> Fluorescence spectroscopy
Japanese Pharmacopoeia	JP XVII. General tests. 2.22. Fluorometry
The Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2020 Edition)	Ch. Ph. 2020. Vol. IV. General chapters. <0405> Fluorescence spectrophotometry
Indian Pharmacopoeia (2022)	Ph. In. 2.4.5. Fluorimetry
Brazilian Pharmacopoeia (6 th edition, 2019)	F. Bras. 5.2.15. Fluorescence spectrophotometry
The International Pharmacopoeia (11 th Edition, 2022)	Ph. Int. 1.9. Fluorescence spectrophotometry
ГФ РФ XV	ОФС.1.2.1.1.0006 Флуориметрия
ГФ РБ II	ГФ РБ. 2.2.21. Флуориметрия
ГФ РК 2.0	ГФ РК. 2.2.21. Флуориметрия
Фармакопея ЕАЭС	Фармакопея ЕАЭС ОФС 2.1.2.20. Флуориметрия

В ГФ РФ XV предложено определять Алюминий в лекарственных средствах методом флуориметрии по ОФС.1.2.2.2.0001 (Метод 1); в Фармакопее ЕАЭС – по ОФС 2.1.4.17 (Метод А).

В соответствии с требованиями ОФС.1.2.1.1.0006 мы предлагаем:

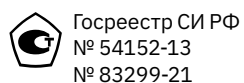
- фильтровые люминесцентно-фотометрические анализаторы «Флюорат-02-5М» и «Флюорат-02-4М» или спектрофлуориметр «Панорама-М»;
- набор для определения алюминия по ОФС и ФС;
- набор для IQ/OQ квалификации прибора.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Система менеджмента качества ГК «Люмэкс» сертифицирована на соответствие требованиям международного стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Приборы производства ГК «Люмэкс» внесены в Госреестры средств измерений Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан.

Анализаторы «Флюорат-02»:



Госреестр СИ РФ
№ 54152-13
№ 83299-21



Госреестр СИ РБ
№ РБ 03 09 5346 23



Госреестр СИ РК
№ KZ.02.01.02445-2023



Декларации о соответствии
ЕАЭС № RU Д-РУ.РА05.В.39715/23
ЕАЭС № RU Д-РУ.РА01.В.28243/21

Спектрофлуориметр «Панорама-М»:



Госреестр СИ РФ
№ 93156-24



Декларация о соответствии
ЕАЭС № RU Д-РУ.РА03.В.18454/24



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