

Жидкостный хроматограф LicArt 62 от ГК «Лабконцепт» под управлением ПО Space CDS – универсальный инструмент для фармацевтического анализа*

Н. А. Новожилова, к. х. н.¹

УДК 543.07

Высокоэффективная жидкостная хроматография наиболее распространена среди методов инструментальной химии, применяемых в фармацевтическом анализе при разработке и контроле качества лекарственных средств. Она используется как для анализа содержания основного активного вещества, так и примесей, которые содержатся в сырье или образуются во время технологического процесса производства лекарственной формы, а также при хранении готовых препаратов и активных фармацевтических субстанций. Кроме того, хроматографию часто применяют при определении подлинности лекарственных средств. В биофармацевтической отрасли применяют гель-проникающую хроматографию с использованием специализированного программного обеспечения для определения молекулярной массы и молекулярно-массового распределения биополимеров, от которых зависят биологическая активность, безопасность и эффективность лекарственных средств. В статье описаны технические характеристики, возможности и преимущества жидкостного хроматографа LicArt 62 под управлением ПО Space CDS.

Ключевые слова: жидкостный хроматограф, чувствительность, предел обнаружения, лекарственные средства, программное обеспечение

Требования к пределам обнаружения в фармацевтических препаратах различных примесей постоянно ужесточаются, так как они могут помешать проявлению основного фармакологического действия или вовсе оказать пагубное влияние на здоровье человека. Для некоторых примесей, присутствующих в фармацевтических препаратах, требования к пределам обнаружения могут достигать значений 10^{-3} – 10^{-4} %.

Очевидно, что для решения описанных задач оборудование должно быть универсальным в плане

использования различных растворителей, иметь гибкую конфигурацию для работы как с хромофорами, так и с флуоресцирующими и непоглощающими свет соединениями. С другой стороны, необходимы детекторы с высокой чувствительностью, что гарантирует сходимость и воспроизводимость результатов анализа. Кроме того, программное обеспечение должно отвечать требованиям целостности и прослеживаемости данных, соответствовать GxP и FDA 21 CFR part 11, иметь возможность разграничения прав доступа пользователей различного уровня, отслеживать изменения, происходящие в системе, обладать мощным математическим аппаратом для обсчета всех критериев в соответствии с требованиями различных фармакопей и удобной формой отчета для вывода необходимой информации.

* На правах рекламы

¹ Директор московского представительства ГК «Лабконцепт», msk@labconcept.ru.

Жидкостный хроматограф LicArt 62, узловую сборку которого ГК «Лабконцепт» реализует на одной из своих производственных площадок в Санкт-Петербурге, является именно таким инструментом. В качестве выпускаемого прибора можно быть уверенным, так как каждый блок хроматографа, выходящий с производственной площадки, проходит тестирование всех модулей (от насоса до детекторов) в собственном отделе технического контроля на соответствие метрологическим характеристикам и требованиям внутреннего технического регламента. Только соответствующая всем критериям продукция направляется к конечным потребителям.

Жидкостные хроматографы LicArt 62 универсальны и могут работать, как в условиях нормальной, так и обращенной фазы. Не исключено использование и специфических растворителей, таких как ТГФ, ДМФА, ДМСО, МТБЭ. Для подобных случаев предусмотрено специальное исполнение насоса. Возможность использования хроматографа во всем диапазоне рН существенно расширяет границы применения. Максимальное рабочее давление 65 МПа позволяет работать в условиях быстрой хроматографии с колонками зернением вплоть до 1,7–1,8 мкм, в зависимости от их геометрии и фазы, а также используемых растворителей. При этом, существенное сокращение времени анализа при работе с мелкозернистыми колонками дает возможность повысить производительность лабораторий отделов контроля качества и отделов разработок. В пользу универсальности LicArt 62 говорит и широкий выбор используемых детекторов – от привычных спектрофотометрического и диодно-матричного до рефрактометрического, спектрофлуориметрического, электрохимического и детектора испарительного светорассеяния, которые становятся все более популярными благодаря высокой чувствительности.

Гибкая модульная конструкция хроматографа позволяет подбирать любые решения, работать как в режиме градиентного, так и изократического элюирования, создавать мультидетекторные и двумерные системы, полностью автоматизировать процесс хроматографирования при помощи автодозатора и переключающих кранов. Кроме того, в систему могут быть включены детекторы сторонних производителей, имеющие аналоговый выход.

Продуманная система безопасности гарантирует предсказуемые результаты и надежность работы. Например, каждый модуль жидкостного хроматографа LicArt 62 оснащен датчиком течи, либо датчиком паров для термостата колонок. Сенсор отсутствующей виалы гарантирует, что автодозатор никогда не заколет воздух. Защита от превышения



максимального рабочего давления, а также от перегрева термостата колонок и отсеков с источниками излучения фотометрических детекторов обеспечивают долговечную работу прибора.

Воспроизводимость результатов анализа подкрепляется беспрецедентно низким уровнем перекрестного загрязнения автодозаторов LicArt 62 (0,003%), высочайшей точностью (0,5%) и воспроизводимостью (0,06% RSD) скорости потока подвижной фазы, которые мы привыкли видеть у ведущих западных производителей ВЭЖХ.

Даже для начинающих осваивать метод жидкостной хроматографии, подробные видео-инструкции от опытных сервисных инженеров и методистов лаборатории ГК «Лабконцепт» помогут проводить пользовательское обслуживание прибора уверенно и в удобное время. Все основные обслуживаемые узлы





ИК-фурье-спектрометры и ионные хроматографы SILab. В перспективе планируется присоединение масс-спектрометрического оборудования марки Exres, весов «Госметр» и других приборов. Программное обеспечение объединяет возможности программы управления хроматографическими данными CDS (Chromatography Data System) и общей программы управления научными данными SDMS (Scientific Data Management System), имеющей унифицированный интерфейс с единым алгоритмом управления и обработки данных для всех подключаемых типов приборов.

Space CDS является альтернативой таких известных про-

хроматографа LicArt 62 вынесены ближе к передней панели модулей: источники излучения и измерительные ячейки детекторов, кран высокого давления и игла автодозатора, линейный фильтр и клапаны насоса – все эти детали доступны для самостоятельной замены оператором ВЭЖХ.

В дополнение к жидкостному хроматографу LicArt 62 отечественной сборки ГК «Лабконцепт» предлагает уникальную разработку собственной IT-компании – сетевую систему управления, обработки и хранения аналитических данных, Space CDS, работающую по принципу клиент/сервер. Она специально разработана для больших и малых предприятий, организованных в соответствии с принципом СхР. Таким образом, выбирая ВЭЖХ LicArt 62 с программным обеспечением Space CDS, пользователь получает продукт, полностью свободный от внешнеполитического глобального влияния, санкционного давления третьих стран и т. д.

На сегодняшний день Space CDS – единственное программное решение, позволяющее объединять в сеть разнотипные приборы, включая жидкостные и газовые хроматографы различных марок (LicArt, Agilent, Shimadzu), спектрофотометры (SILab, Agilent, Shimadzu),

программных продуктов, как Agilent OpenLab CDS 2.x / Shimadzu LabSolutions CS / Waters Empower / Thermo Chromeleon CDS, однако имеет и ряд преимуществ перед ними. Space CDS не требует установки на клиентские ПК, доступно по web-интерфейсу через любой браузер (Chrome, Edge, Firefox) и работает, по выбору пользователя, с двумя операционными системами: Windows или Linux. При этом, взаимодействие с ПО не требует выхода в интернет и может осуществляться в рамках локальной сети. Кроме того, сетевое ПО Space CDS не имеет ограничений по количеству пользователей, лицензируются



только типы и число подключений. Space CDS имеет интуитивно-понятный однотипный интерфейс для всего оборудования (разных вендоров и разной направленности).

Целостность и прослеживаемость данных в соответствии с требованиями ISO 17025, GxP (FDA 21 CFR Part 11, EU Annex 11) обеспечиваются рядом решений.

Информация хранится и резервируется в единой базе данных на сервере. Удаление каких-либо данных исключено. Все процессы и изменения в системе фиксируются в журнале аудита: информация о системных изменениях, состоянии оборудования, сообщениях об ошибках и всех производимых через программное обеспечение действиях операторов и менеджеров.

Вход в программное обеспечение возможен через индивидуальные учетные записи с предустановленными правами и ограничениями, имеется возможность изменения прав для группы пользователей в рамках конкретного проекта или по местоположению.

Поддерживается работа с электронной подписью, есть возможность использования многоуровневой системы верификации отчетов.

Пользователи, авторизованные в сети Space CDS с соответствующими правами, имеют доступ к базе данных с удаленных ПК или мобильных устройств, возможность удаленного управления оборудованием, а также могут просматривать статус прибора в режиме онлайн и отслеживать и/или блокировать действия оператора.

Приятным дополнением к функционалу ПО служит опция менеджера колонок, которая позволяет отслеживать весь жизненный цикл колонки, вести историю ее использования. Можно использовать как уже встроенную базу данных колонок Agilent, так и добавлять в нее новые колонки. Отчеты можно создавать в привычной среде Microsoft



Word или OpenOffice со знакомым инструментарием.

В заключение отметим, что ГК «Лабконцепт» продолжает развивать направление жидкостной хроматографии и в текущем году запустит сборку долгожданного УВЭЖХ из серии LicArt. Новый хроматограф работает при максимальном рабочем давлении 100 МПа и является продолжателем традиций надежности и универсальности, заложенных в предыдущей серии. В частности, модули из старой и новой серии легко комбинируются между собой и управляются все также при помощи ПО Space CDS, не только сетевой версии, но и привычного standalone решения. В новой серии появятся вместительный органайзер для бутылей (4 бутылки по 4 л) с возможностью взвешивания и учета расхода подвижной фазы, термостат колонок вертикального типа с широким диапазоном поддерживаемых температур и возможностью

вместать до 4-х колонок длиной 300 мм одновременно. Кроме того, новый диодно-матричный детектор с двойным температурным контролем (измерительной ячейки и полихроматора) позволит еще больше увеличить чувствительность и снизить шумы для наиболее требовательных применений.

Статья поступила
в редакцию 31.01.2024

Принята к публикации 05.02.2024

