

Pełna kontrola

technologie pomiarowe dla branży farmaceutycznej

Angelika Scheifflinger-Latal

Anton Paar

Fundamentem prawidłowego procesu wytwarzania, obok dobrze wyszkolonego personelu, jest niezawodny sprzęt. Firma Anton Paar zapewnia szeroką gamę urządzeń w zakresie badań, produkcji i kontroli jakości.

Firmy farmaceutyczne funkcjonują w realiach zdominowanych przez normy i wymogi dotyczące zapewnienia wysokiej jakości produktu. Zarówno surowce, jak i gotowe leki muszą spełniać ściśle określone standardy.

Pomiar gęstości – szybka analiza

Jednym z podstawowych parametrów kontroli jakości jest gęstość surowców oraz gotowych leków.

Dzięki połączeniu pomiaru gęstości i prędkości rozchodzenia się dźwięku, uzyskujemy bardzo precyzyjne i powtarzalne wyniki dla złożonych mieszanin trójskładnikowych. Z tego powodu gęstościomierze serii DSA są unikatowym rozwiązaniem stosowanym do opracowywania metodologii oraz opisywania cieczy złożonych w procesie badań i rozwoju w celu ustalenia wspólnych parametrów jakości dla leków (rys.1). Pomiar gęstości opiera się na zasadzie oscylującej U-rurki i jest zgodny z wymogami farmakopei.

RYS. 1

Gęstościomierze DMA/DSA doskonale nadają się do wykorzystania w procesie produkcji, głównie w ramach kontroli jakości



Parametry optyczne – skręcalność i refrakcja dla różnych długości fali

Skręcalność optyczna jest wykorzystywana do ustalenia jakości i czystości surowców, a także do identyfikacji substancji farmaceutycznych. Producenci w branży farmaceutycznej muszą zapewnić stały poziom jakości leków, aby nie zagrażały użytkownikowi.

RYS. 2

Polarymetry MCP są odpowiednie do kontroli jakości i identyfikacji surowców



RYS. 3

Refraktometry Abbemat szybko i łatwo ustalają współczynnik załamania światła i umożliwiają korektę trwającej produkcji

Polarymetry MCP to aparaty doskonałe do szybkiego sprawdzania surowców, identyfikacji substancji w trakcie produkcji oraz do kontroli jakości (rys. 2).

Polarymetr procesowy – online Propol – umożliwia nadzór w czasie rzeczywistym nad poprawnością produkcji i wytwarzaniem substancji czynnej o właściwej chiralności. Współczynnik refrakcji pomaga ustalić stężenie substancji rozpuszczonej, gdyż jest on zazwyczaj proporcjonalny do stężenia danej substancji. Refraktometry AbbeMat nie wymagają przygotowania próbek i do pomiaru wystarczą ich małe objętości, dlatego też stanowią one optymalny wybór, pozwalający zaoszczędzić czas (rys. 3).

Analiza śladowa i synteza mikrofalowa – proste rozwiązanie

Zgodnie z wymaganiami w różnych farmakopeach, składniki farmaceutyczne powinny być badane pod kątem przestrzegania ustalonych limitów zawartości metali ciężkich. Aparat do roztwarzania mikrofalowego Multiwave PRO umożliwia szybkie i pełne roztwarzanie w kwasach różnych surowców farmaceutycznych i produktów końcowych. Dzięki czujnikom i automatycznemu raportowaniu, możliwa jest właściwa dokumentacja reakcji, co umożliwia ich odtworzenie dla celów opracowania i walidacji metod oraz dla rutynowych działań. Szeroka gama oferowanych aparatów do roztwarzania w pełni zaspokaja potrzeby użytkowników branży farmaceutycznej.

Podstawą opracowania, a często produkcji farmaceutyków, jest konwencjonalna synteza organiczna – droga, czasochłonna i złożona. Aparaty do syntezy mikrofalowej zmniejszają koszt oraz skracają czas syntezy, pozwalając optymalizować w procesie badań poszczególne jej etapy. Synteza wspomagana mikrofalowo z reaktorem jednotrybowym jest odpowiednia przede wszystkim do produkcji drogich i trudno dostępnych środków farmaceutycznych w niewielkich ilościach.

Lepkość – badanie przepływu

Istotnym parametrem jakościowym w branży farmaceutycznej jest lepkość i właściwości przepływu substancji. Reometry MCR pomagają precyzyjnie określać te właściwości w warunkach kontrolowanych i powtarzalnych (rys. 4). Właściwości przepływu zależą od warunków otoczenia, takich jak temperatura i siły zewnętrzne. Jeśli w trakcie produkcji wykraczają one poza wyznaczone limity, może to skutkować zmianami w substancjach czynnych lub spadkiem wydajności etapów procesu produkcji, takich jak homogenizacja, pompowanie i wypełnianie. Może to spowodować powstanie znacznych kosztów. Wielkość cząstek rozpuszczonych w produktach farmaceutycznych, np. roztwory do wlewu, emulsje czy kremy, jest istotna dla zapewnienia bezbolesnego wprowadzenia i transportu w krwiobiegu pacjenta lub pokonywania bariery skóry. Reometry MCR stanowią idealne narzędzie do określania właściwości przepływu, parametrów procesu oraz stabilności produktów.

Analiza rentgenowska – od ciał stałych do cieczy

Rentgenowska analiza strukturalna pozwala na zbadanie wewnętrznej struktury atomowej i cząsteczkowej substancji czynnych i produktów oraz dostarcza informacji na temat ich stabilności w różnych warunkach, np. w różnych temperaturach i przy różnych poziomach wilgotności. Określenie struktury krystalicznej oraz wykrycie zanieczyszczeń w produktach jest kluczowe dla zagwarantowania jakości leków i bezproblemowego procesu produkcji. Metoda SAXS pozwala na określenie zachowań agregacyjnych i denaturacyjnych białek, a także wielkości cząsteczek i jej rozkładu w produktach w stanie płynnym oraz stałym. Parametry strukturalne mają wpływ na rozpuszczalność, stabilność i okres przydatności do użycia leków. W pełni zautomatyzowany pomiar przy użyciu małokątowego rozpraszania promieni rentgenowskich za pomocą SAXSess mc² znacząco ułatwia korzystanie z tej złożonej metody pomiarowej.



RYŚ. 4

Reometry MCR dostarczają odpowiedzi na wszelkie problemy reologiczne w sektorze farmaceutycznym

Potencjał zeta – analiza powierzchni stałych

W farmacji i medycynie istotne są właściwości materiałów, z którymi mają kontakt farmaceutyki – materiały te nie mogą oddziaływać z lekami. Na przykład w trakcie dializy żadne substancje nie powinny przenikać przez rurki, ani też rurki nie powinny wchłaniać jakichkolwiek substancji przeznaczonych dla pacjenta. To samo dotyczy pojemników na produkty farmaceutyczne, np. opakowań na kroplówki, szklanych fiolek, strzykawk jednorazowych itp. Na różnych etapach produkcji leków ważne jest również unikanie adsorpcji ważnych substancji przez filtry, np. podczas filtrowania roztworów produkcyjnych. Analizator elektrokinetyczny SurPASS do charakteryzowania powierzchni ustala potencjał zeta i umożliwia badanie interakcji między wykorzystanym materiałem a różnymi składnikami, takimi jak substancje czynne, białka i różne substancje pomocnicze. Wykorzystany materiał może być następnie optymalnie dostosowany do indywidualnych wymogów.



Anton Paar Poland
Sp. z o.o.
Tel. +48 22 395 53 90
info.pl@anton-paar.com
www.anton-paar.com