

3 года
гарантии *



**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;
- внутрипроизводственный 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 (XIII издание)**.

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

- инфракрасная спектromетрия – **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 спектromетрия – **атомно-абсорбционный спектрометр «МГА-1000»** и **анализатор ртути «РА-915М»**.
- спектromетрия 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 spc, jsp, jdx и др.
- 24-разрядное АЦП, интерфейс USB 2.0, 32-разрядная ОС «Windows® 2000/XP/Vista/7/8».

БИБЛИОТЕКИ ИК-СПЕКТРОВ ВЕЩЕСТВ

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

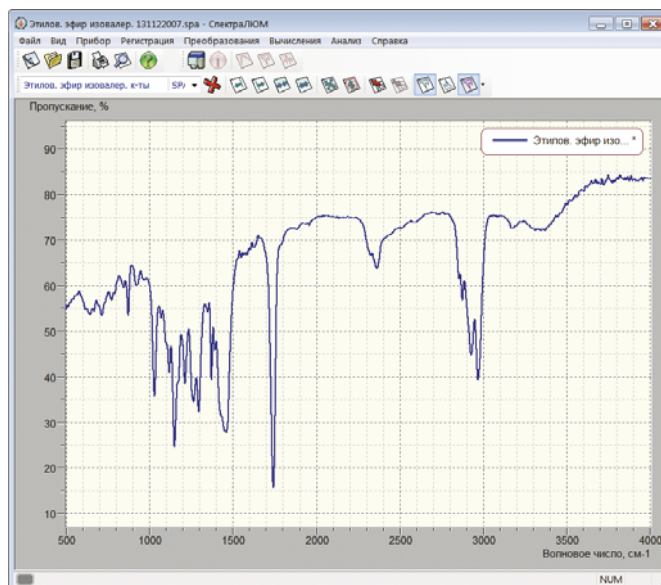
- на базе спектров пропускания (через прессованную таблетку из анализируемого образца с KBr или через слой жидкой пробы);
- на базе спектров нарушенного полного внутреннего отражения (с использованием приставок НПВО).

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

В сотрудничестве с японской компанией «S.T. Japancore» 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 XIII.

Метод БИК-анализа находит применение как в технологическом контроле, так и при контроле готовых лекарственных средств.

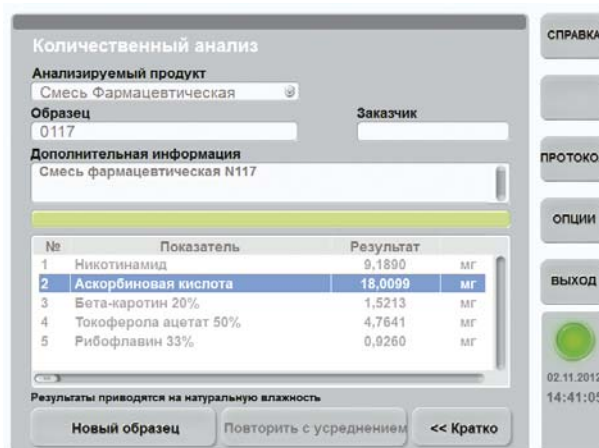


БИК-спектр фармацевтической смеси.

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 XIII, например, этот метод предписан для измерения содержаний **алюминия** (ОФС.1.2.2.2.0001.15) и **ртути** (ОФС.1.2.2.2.0005.15).

ГК «ЛЮМЭКС» выпускает два вида приборов, реализующих метод ААС. В каждом из них используется **зеemanовская 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 **автосемплера с 48 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 2-х 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	0,0008*
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	2–5	0,0005
Pb	283,3	2	0,05
Se	196,1	4	0,0008*
Zn	213,9	0,01	0,00025

* с ртутно-гидридной приставкой «РГП-915».

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 2-х 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.

В современных фармакопеях **ФЛУОРИМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД** измерений применяется при испытании субстанций на предельные содержания **алюминия** (ОФС.1.2.2.2.0001.15, Ph. Епг. 2.4.17) в пробах воды, солей калия, кальция, магния и натрия, а также в образцах лимонной кислоты.

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®».

- **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.

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 XIII. ОФС.1.2.1.0022.15;**
- **ГФ Республики Беларусь 2.2.47;**
- **Ph. Eur. 2.2.47;**
- **USP General Information Ch. <1053> Biotechnology-derived Articles – Capillary Electrophoresis;**
- **Brit. Ph. Vol. IV, Appendix III G. Capillary electrophoresis;**
- **JP General Information 4. 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 концентрациях 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, β-лактамы), барбитураты и трициклические антидепрессанты, пурины и флавоноиды, аминокислоты и витамины – все эти соединения можно определять в готовых фармпрепаратах 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

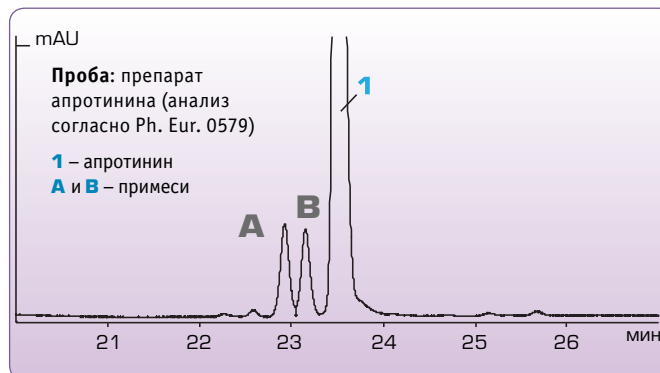
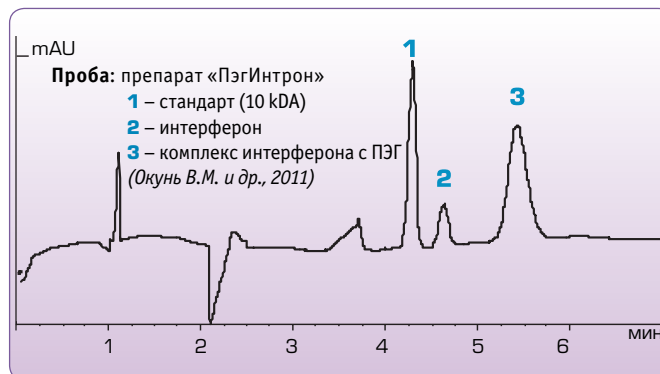
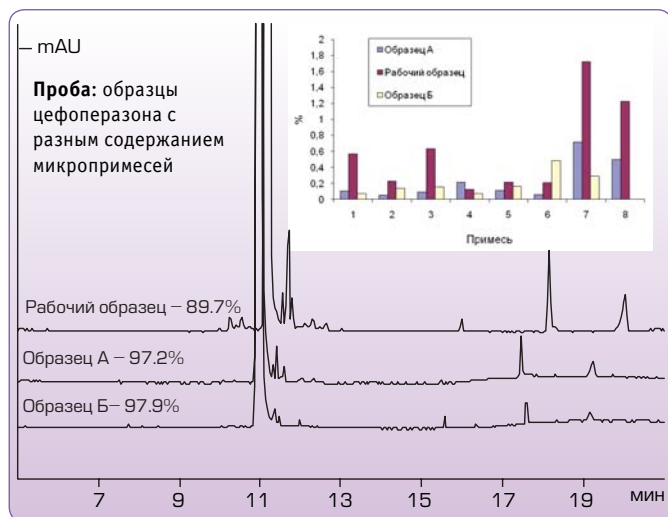
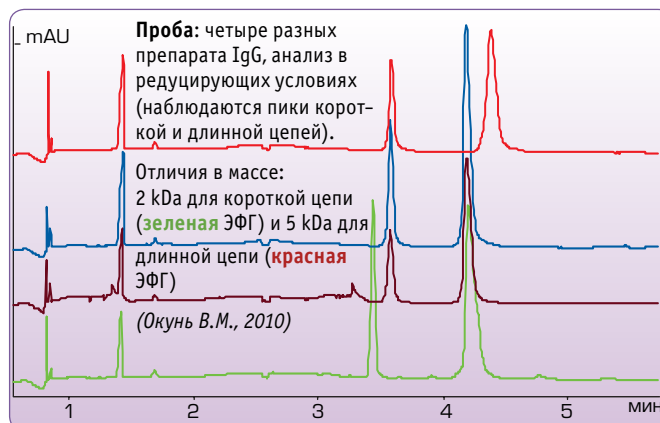
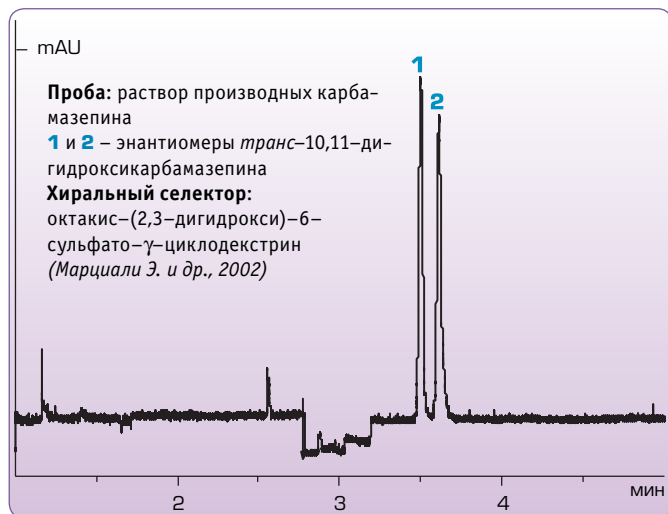
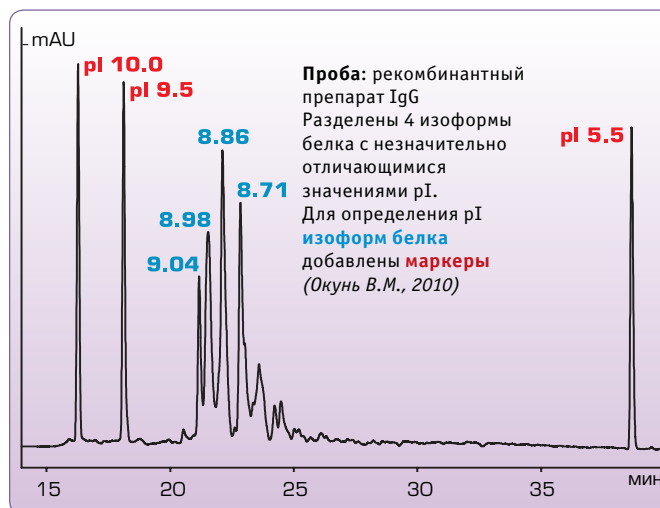
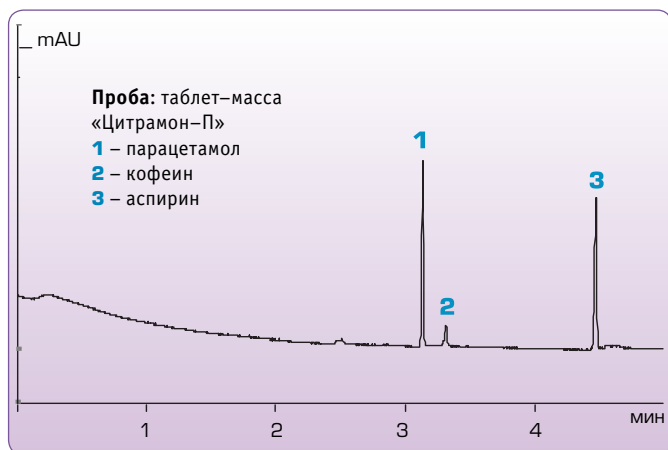
Для разделения белков с разной молекулярной массой в настоящее время широко используются метод электрофореза в полиакриламидном геле (SDS-PAGE). Важной альтернативой ему является **капиллярный гель-электрофорез (CGE, КГЭ)**. С помощью метода КГЭ можно **разделить белки, отличающиеся по массам на 4 %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

СЕРВИС

- Проведение пусконаладочных работ в лаборатории пользователей.
- Бесплатное сервисное обслуживание (условия на сайте) – 36 месяцев.
- Гарантийное и послегарантийное обслуживание.
- Информационная поддержка и сопровождение.
- Обеспечение расходными материалами для большинства методик.
- Адаптация методик к условиям Заказчика.
- Разработка и аттестация методик по специальному заказу.
- Бесплатный первичный инструктаж в лаборатории ГК «ЛЮМЭКС» приемам и методам работы на выпускаемых фирмой приборах.
- Проведение семинаров пользователей.
- Ежедневные консультации по вопросам эксплуатации приборов, по работе с методическим и программным обеспечением от ГК «ЛЮМЭКС».
- Участие в межлабораторных сравнительных испытаниях.
- Предповерочная подготовка приборов.
- Развитый сервис на всей территории России и СНГ, региональные сервис-инженеры в 25 регионах России.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям международного стандарта ИСО 9001:2008.

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 СНГ.

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.

Центральный офис «ЛЮМЭКС»: ООО «ЛЮМЭКС-МАРКЕТИНГ»

192029, Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70, корп. 2
Тел.: +7 (812) 718-5390, 718-5391
факс: +7 (812) 718-68-65
Эл. почта: lumex@lumex.ru

Почтовый адрес: 190000 Санкт-Петербург, BOX 1234
www.lumex.ru

Московское отделение «ЛЮМЭКС»: ООО «ЛЮМЭКС-ЦЕНТРУМ»

117246, Москва, Научный проезд, 20,
строение 3, 6 этаж
Тел.: (495) 981-54-49
Эл. почта: byl@lumex.ru



15BR0003.01-2

* 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.