Решения для фармацевтической промышленности

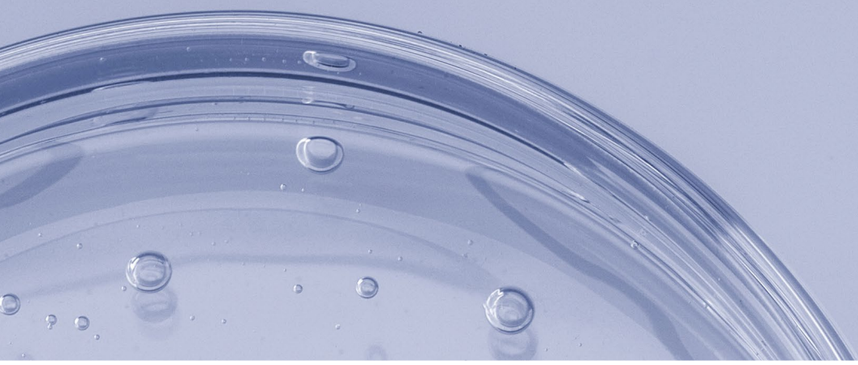
Anton Paar

Вискозиметрия & Реометрия

MASTER THE FLOW

Все может течь, в том числе и в фармацевтической промышленности. Anton Paar предлагает множество решений для определения свойств текучести и деформации различных материалов - от масел, используемых в качестве сырья, до конечных продуктов, таких как лекарства от кашля и мази, жидкости для испарительных установок и даже полимеры для катетеров.

Мы знаем ваши повседневные задачи и трудности - позвольте предложить вам правильные решения.



Anton Paar Certified Service

“Мы уверены в высоком качестве наших приборов. Именно поэтому мы предоставляем **полную гарантию на три года**.”

С 1 января 2020 года на все новые приборы* предоставляется трехлетняя гарантия.
Вы избегаете непредвиденных расходов и всегда можете положиться на свой прибор.
Наряду с гарантией мы предлагаем широкий спектр дополнительных услуг и вариантов обслуживания.

*Из-за особенностей используемых технологий, некоторые приборы требуют регулярного технического обслуживания в соответствии с графиком обслуживания.
Соблюдение графика технического обслуживания является обязательным условием для получения 3-х летней гарантии.

Обслуживание и поддержка непосредственно от производителя. Наше комплексное обслуживание обеспечивает вам наилучшее индивидуальное сбережение ваших инвестиций.
Вы получаете преимущества в:

- Максимальном времени бесперебойной работы
- Кратчайшем времени отклика
- Сертифицированных сервисных инженерах
- Глобальной сети сервисного обслуживания

Я ДОЛЖЕН ИЗМЕРЯТЬ МНОГО ОБРАЗЦОВ ЗА ДЕНЬ. МНЕ НУЖНЫ ПРИБОРЫ, КОТОРЫЕ ЗАЩИЩЕНЫ ОТ ОШИБОК И ПРОСТЫ В ОБРАЩЕНИИ. КАК ИНСТРУМЕНТЫ ANTON PAAR МОГУТ ПОМОЧЬ В МОЕЙ ПОВСЕДНЕВНОЙ РАБОТЕ В ЛАБОРАТОРИИ?

Приборы Anton Paar оснащены многочисленными функциями, которые облегчают измерение сложных образцов любого типа и помогают избежать ошибок, вызванных человеческим фактором. Например, автоматическое распознавание шпинделя / измерительной системы с помощью Toolmaster™ предотвращает ошибки ручного выбора и обеспечивает полную прослеживаемость ваших результатов. Уникальное температурное устройство Пельтье с воздушным охлаждением для наиболее точного контроля температуры образца не только поможет вам сэкономить место в лабораториях, но и сократит затраты на обслуживание по сравнению с широко распространенными решениями с водяными банями.

СОГЛАСНО ГЛАВАМ ФАРМАКОПЕИ (USP 912, PH. EUR. 2.2.8/2.2.10, JP XVII 2.53 (2.1.2), CHP 0633, IP 2.4.28), МНЕ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ВИСКОЗИМЕТРА ТИПА BROOKFIELD. ЗНАЧИТ ЛИ ЭТО, ЧТО Я МОГУ ВЫБРАТЬ ТОЛЬКО УСТРОЙСТВА BROOKFIELD ИЛИ У МЕНЯ ЕСТЬ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ?

Ротационный вискозиметр ViscoQC соответствует тем же фармакопейным главам, что и вискозиметры типа Brookfield. ViscoQC - это идеальное решение, если вам необходимо соответствовать требованиям и плюс к этому получить все преимущества от широкого спектра превосходных функций для получения полностью прослеживаемых результатов, например, автоматического распознавания шпинделя и измерительной системы, а также автоматической проверки горизонтальности прибора.

МНЕ НУЖНО БОЛЬШЕ, ЧЕМ ПРОСТО ПРИБОР. ПОДДЕРЖКА В ВИДЕ УСТАНОВКИ, СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И ЗНАНИЙ О ПРИМЕНЕНИИ ОЧЕНЬ ВАЖНА ДЛЯ МЕНЯ. ПРЕДЛАГАЕТ ЛИ ANTON PAAR ТАКОЕ?

Да, Anton Paar предоставляет квалификационные документы и сервис по приборам. Уникальный пакет квалификационных документов от Anton Paar помогает вам сэкономить огромное количество времени и денег во время квалификации прибора, а также поддерживает вас в ходе ежегодного аудита FDA. Кроме того, вы получаете преимущество в виде глобальной сети сервисного обслуживания с информацией о применении и местной поддержки в региональных технических центрах.

ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК МНЕ НУЖЕН ПРИБОР, КОТОРЫЙ МОЖНО СОЧЕТАТЬ С ПЕРЕДОВЫМИ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ТЕХНОЛОГИЯМИ. КАКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ У МЕНЯ ЕСТЬ?

Реометры Anton Paar обеспечивают высокий уровень модульности и используют такие методы измерений, как порошковая реология, динамический механический анализ, структурный анализ, реомикроскопия, спектроскопия комбинационного рассеяния (раман) и многое другое. Благодаря широкому ассортименту аксессуаров, можно моделировать внешние воздействия, такие как температура, влажность, давление и т. д., и применять эти воздействия к материалу во время измерения.

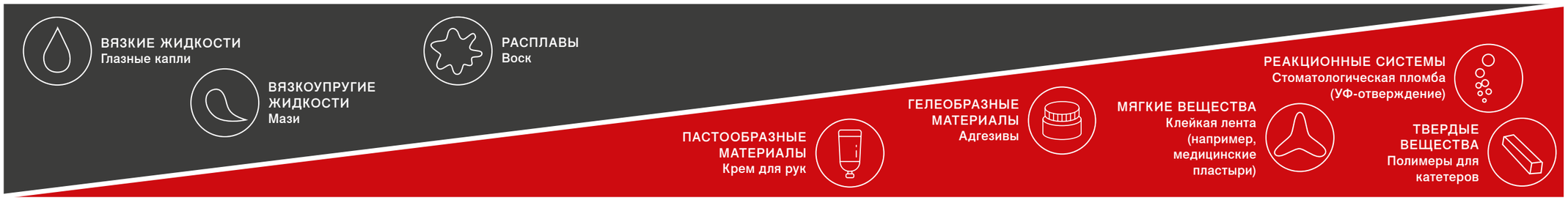
КАК Я МОГУ БЫТЬ УВЕРЕН В ТОМ, ЧТО ПРИБОРЫ УДОВЛЕТВОРЯЮТ ВСЕМ НЕОБХОДИМЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ НОРМАМ?

Вискозиметры и реометры Anton Paar полностью соответствуют всем стандартам 21 CFR Часть 11 и обеспечивают полную целостность данных (на основе принципов ALCOA). Вы можете положиться на такие функции, как доступ по паролю и требования к сложности пароля, журнал аудита, электронные подписи, настраиваемые пользователи / группы пользователей, внешнее хранение данных через автоматизированный LIMS мост и многое другое.

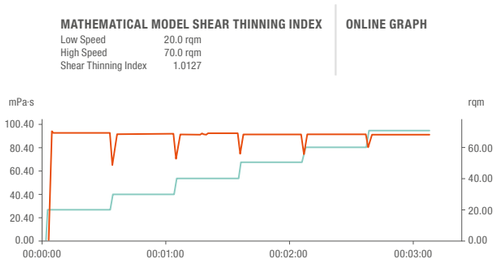
Весь мир вискозиметрии и реометрии

	ViscoQC 100	ViscoQC 300	RheolabQC	MCR 72	MCR 92	MCR 102e, 302e, 502e	MCR 702e MultiDrive
Описание	Измерение динамической вязкости жидкости в одной точке: от инфузионных растворов до мазей	Измерение динамической вязкости жидкости в нескольких точках: от инфузионных растворов до мазей	Ротационные реологические тесты: от жидких эмульсий до полутвердых лосьонов	Ротационные реологические тесты с использованием измерительных систем типа коаксиальные цилиндры, плита/плита и конус/плита для жидких и полутвердых образцов	Ротационные и осцилляционные реологические тесты с использованием измерительных систем типа коаксиальные цилиндры, плита/плита и конус/плита практически для всех видов образцов	Исследования вязкоупругих свойств сырья, компонентов и конечных продуктов от контроля качества до исследований и разработок	Полная характеризация материалов в исследованиях и разработках
Toolmaster™*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
соответствие 21 CFR часть 11	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Дополнительные возможности		Функциональность LIMS для обработки данных		Функциональность LIMS для обработки данных			
		Функция штрих-кода для идентификации образца		Штрих-коды в отчетах об измерениях и функции LIMS для легкой дальнейшей обработки данных			
	Функция цифрового выравнивания		Определение индивидуальных SOP	Определение индивидуальных SOP			
Доступная документация	PQP-S	PQP		PQP/PQP-S			
Фармакопеи	USP <912> | Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10 | JP XVII 2.53			USP <912> | Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10 | JP XVII 2.53			

* для автоматического распознавания и настройки прибора, чтобы обеспечить простоту обработки и минимизировать ошибки пользователя



Стандартные измерения в фармацевтической промышленности



Ротационные вискозиметры

Вязкость фармацевтических жидкостей от инфузионных растворов до мазей можно проверить с помощью ротационного вискозиметра в соответствии с методами фармакопеи (см. Предыдущую страницу). С помощью такого теста можно определить вязкость, например, сиропа от кашля во время глотания или в состоянии покоя в бутылке.

Сироп от кашля показывает Индекс Сдвигового утоньшения около 1, что означает, что образец проявляет так называемое «ньютоновское» поведение. Это значит, что вязкость образца не изменяется, даже при высоких скоростях сдвига, например во время глотания. Вязкость сиропа при глотании должна быть как можно выше и она не должна уменьшаться, чтобы он медленно тёк через пищеварительный тракт и долго оставался на пораженном участке в горле. Только тот сироп от кашля, который долго остается на пораженном участке в горле, оказывает успокаивающее действие, увеличивая влажность.

Ротационный реометр

Предел текучести фармацевтических жидкостей и твердых веществ можно проверить с помощью ротационного реометра в соответствии с методами фармакопеи (см. Предыдущую страницу). С помощью такого теста можно проанализировать, например, силу, необходимую для выдавливания микроэмульсии из трубки. Определение предела текучести путем измерения кривой течения в режиме контролируемого напряжения сдвига может очень хорошо имитировать нанесение препарата рукой.

До определенного напряжения сдвига соотношение между деформацией сдвига γ и напряжением сдвига τ не изменяется, это диапазон упругой деформации образца. В конце этого диапазона происходит необратимая деформация с увеличивающейся сдвиговой нагрузкой, которая приводит к течению образца и, таким образом, к более крутому наклону кривой. Чтобы определить предел текучести на диаграмме log γ / log τ, изгиб измерительной кривой анализируется с помощью двух касательных, проведенных до и после изменения угла наклона.

Ротационные и осцилляционные реометры

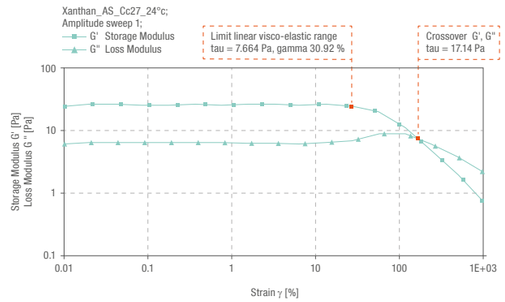
a С помощью стандартных осцилляционных тестов вы можете определить, является ли ваш образец жидкостью или гелем в состоянии покоя. Это означает, что вы можете, например, проверить **стабильность и способность к перекачке ксантановых гелей**. Стандартным тестом является амплитудный тест, где измеряются G’ (упругая составляющая модуля G) и G’’ (вязкая составляющая модуля G) образца.

b Другой популярный вариант измерения - испытание **стабильности при хранении** с частотной разверткой, поскольку низкие частоты характеризуют долгосрочное поведение образца. В данном примере L1 стабилен, поскольку он показывает значения G’ выше значений G’’ во всем диапазоне, поэтому это гель; образец L2 будет нестабилен во времени, поскольку он показывает точку пересечения G' и G" при низких частотах, что указывает на жидкое поведение материала в долгосрочной перспективе, это может привести к расслоению или осаждению образца.

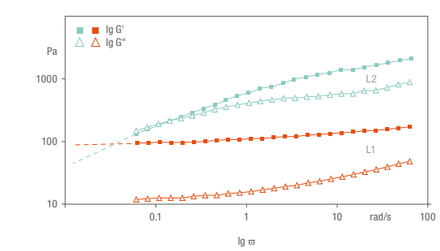
c Другой случай, в котором вам может помочь осцилляционная реология, это проверка **термической стабильности**. Ваш образец циклически нагревается и охлаждается во время измерения. Изменение реологических свойств (в данном случае модуль G’) может показывать нестабильность чувствительных образцов.

d С реометром, оснащенным двумя действующими приводами, вы также можете проверить **стабильность капель эмульсии**, создавая плоскость стагнации, когда верхний и нижний приводы вращаются в разных направлениях. Мы получаем сдвиговую, но неподвижную область с образцом, вы можете заглянуть внутрь этой области, используя микроскоп, чтобы визуализировать поведение капель в эмульсии.

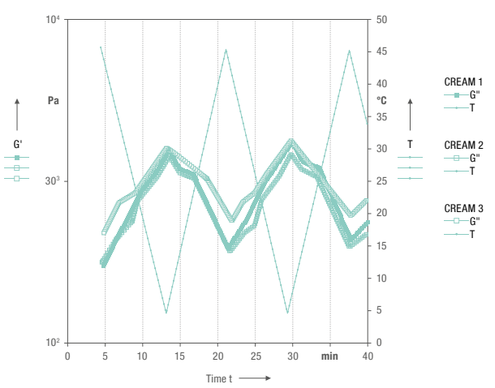
a



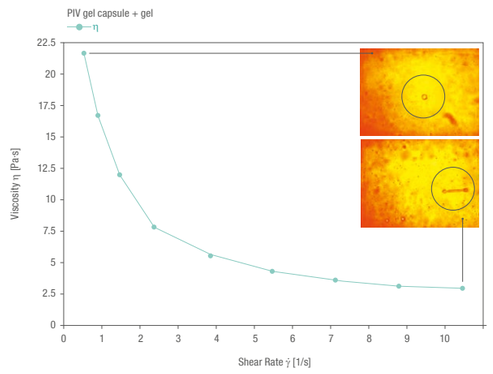
b



c



d



© 2021 Anton Paar GmbH | All rights reserved.
Specifications subject to change without notice.
XPAIP073RU-D

www.anton-paar.com/pharmacompliance