



ОТЧЕТ О ТЕСТИРОВАНИИ
СООТВЕТСТВИЯ
СПЕКТРОФОТОМЕТРА
SPECTRION UV
ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕИ

Антон Бахтин, Ярослав Соковиков, специалисты по молекулярной спектроскопии, ООО «Шелтек»

Введение

Спектрофотометрия в УФ и видимой области – это один из важнейших в фармацевтической отрасли метод аналитического контроля, позволяющий решать широкий круг как производственных задач, так задач и в области контроля качества:

- Анализ чистоты субстанций, полупродуктов и готовых препаратов
- Мониторинг за процессами растворимости препаратов
- Количественный анализ

Поскольку фармацевтическая продукция напрямую влияет на сохранение и восстановление здоровья и качества жизни населения, необходима абсолютная уверенность в результатах измерений соответствующего аналитического оборудования, находящегося в лабораториях контроля качества фармацевтических компаний.

С этой целью на фармацевтических предприятиях используются комплексные меры *валидации оборудования и процессов*, а соответствующие критерии допуска оборудования к фармацевтическим измерениям изложены в фармакопейных статьях:

- ОФС.1.2.1.1.0003.15: *Спектрофотометрия в УФ и видимой областях (Фармакопея РФ)*
- Eur. Pharm. 2.2.24: *Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible (Европейская Фармакопея)*
- USP <857>: *Ultraviolet-visible spectroscopy (Фармакопея США)*
- 0401: *Ultraviolet-Visible Spectrophotometry (Китайская Фармакопея)*

Только допущенное к измерениям квалицированное оборудование разрешено к использованию и вносит вклад в каждую произведенную единицу фармацевтической продукции.

В данной статье мы подробно расскажем о возможностях и технических характеристиках универсального двулучевого спектрофотометра **SPECTRION UV** (производство компании **Shenzhen ION Engineering Technologies LTD, КНР**).

О спектрофотометре SPECTRION UV

Спектрофотометр SpectrION UV – это надежный, доступный и современный спектрофотометр с истинно-двулучевой оптической схемой, обладающий высокими техническими характеристиками и мощным, но в то же время понятным и простым программным обеспечением.



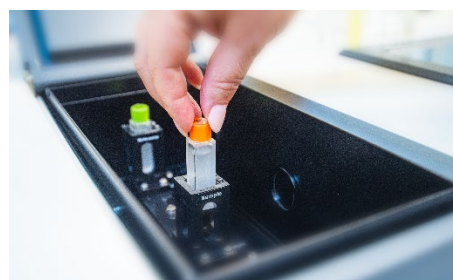
Рис. 1: УФ-Вид спектрофотометр SPECTRION UV

Прибор поддерживает работу с различными аксессуарами, включая держатели длинных кювет, твердых образцов, аксессуаров для автоматизации измерений и термостатирования. Спектрофотометр может работать как от ПК, так и в полностью автономном режиме.

Таблица 1: Технические характеристики спектрофотометра SPECTRION UV

Характеристика	Значение
Спектральный диапазон, нм	190-1100
Фотометрический диапазон, абс.	От -4 до +4
Спектральное разрешение, нм	От 0.5 до 6 с шагом 0.1
Уровень рассеянного света, %	≤0.03 (при 220 и 360 нм)
Точность установки длины волны, нм	Не более ± 0.3

Выполним тесты характеристик спектрофотометра SPECTRION UV, представленные в фармакопейной статье ОФС.1.2.1.1.0003.15 (Фармакопея РФ) с помощью сертифицированных стандартных образцов



Тест точности установки длины волны

Поскольку в спектрофотометрии шкала длин волн выступает в качестве оси абсцисс, точность установки длины волны проверяют с помощью стандартных образцов, спектр которых содержит несколько острых пиков. В Фармакопее рекомендуют использовать для этого твердотельные или жидкостные светофильтры на основе *f*-элементов, например, гольмия. На рис. 2 представлен спектр пропускания перхлората гольмия, полученный в автономном режиме работы спектрофотометра SPECTRION UV:

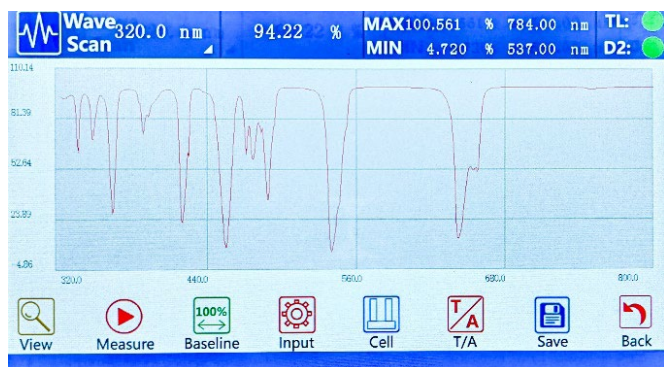


Рис. 2: Спектр пропускания $\text{Ho}(\text{ClO}_4)_3$

Результаты тестирования представлены в Таблице 2:

Таблица 2: Результаты тестирования точности установки длины волны спектрофотометра SPECTRION UV

Характеристика	Критерий	Измерено
Точность уст. длины волны в УФ-диапазоне	± 1.0 нм	0.22 нм (усреднено)
Точность уст. длины волны в видимом диапазоне	± 3.0 нм	0.21 нм (усреднено)

Тест фотометрической точности

Поскольку спектр поглощения представляет собой зависимость оптической плотности от длины волны, то кроме абсциссы нам также необходимо проверить и ординату. Для это используются твердотельные светофильтры на основе нейтрального стекла, для высоких значений оптической плотности применяют также растворы дихромата калия. Результаты тестирования твердотельных фильтров приведены в Таблице 3:

Таблица 3: Результаты тестирования фотометрической точности спектрофотометра SPECTRION UV

Фильтр	Длина волны	Реф. знач., А	Измерено, А
G1	440.0 нм	0.3014	0.3032
G1	546.1 нм	0.2868	0.2887
G1	635.0 нм	0.3369	0.3383
G2	440.0 нм	1.0065	1.0101
G2	546.1 нм	0.9410	0.9444
G2	635.0 нм	0.9599	0.9624
G3	440.0 нм	0.4972	0.4992
G3	546.1 нм	0.4692	0.4714
G3	635.0 нм	0.5181	0.5199

Самое большое различие между референсным и измеренным значениями оптической плотности составляет 0.0036 А, при этом критерий прохождения теста – 0.01 А и менее.

Тест фотометрической линейности

При переходе от малых концентраций к большим низкокачественная электроника в спектрофотометрах может детектировать сигнал с различной чувствительностью (т.е. нелинейно), что пагубно влияет на результаты количественного анализа. Для тестирования фотометрической линейности строят линейный график «введено-найдено» для результатов фотометрического тестирования и определяют его угол наклона.

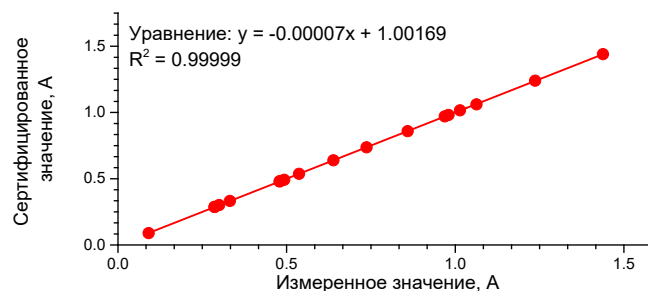


Рис. 3: График тестирования фотометрической линейности спектрофотометра SPECTRION UV

Полученное значение R^2 составляет 0.99999, при этом критерий прохождения теста 0.999 и более.

Тест рассеянного света

Рассеянный свет в оптических приборах – это явление, при котором на заданной длине волны (например, мы установили длину волны в 400 нм) на детектор попадает энергия от соседних длин волн, например, от 402, 403 нм и т.д. Спектрофотометры, используемые в фармацевтической отрасли должны обладать минимальным рассеянным светом (менее 0.1 %Т на при 220, 340 и 370 нм; и менее 1 %Т при 200 нм). Результаты определения уровня рассеянного света приведены в Таблице 4:

Таблица 4: Результаты тестирования уровня рассеянного света для спектрофотометра SPECTRION UV

Фильтр	Длина волны	Критерий	Измерено, А
KCl	200.0 нм	> 1.0 %Т	0.00400 %Т
NaI	220.0 нм	> 0.1 %Т	0.00003 %Т
NaNO ₃	340.0 нм	> 0.1 %Т	0.00032 %Т
NaNO ₃	370.0 нм	> 0.1 %Т	0.00036 %Т

Выводы

Двухлучевой спектрофотометр SPECTRION UV идеально подходит для фармацевтических применений. Высококачественная конструкция оптической схемы обеспечивает превосходные характеристики в живых квалификационных тестах и гарантирует точность и стабильность ваших результатов.

SchelTec
Total Laboratory

Тел.: +7 (495) 935-8888
info@scheltec.ru
шелтек.рус

ООО «Шелтек»

Официальный представитель Shenzhen ION Engineering Technologies LTD в Российской Федерации и Республики Беларусь