

SYRINGE®

Счетчик частиц в жидкостях



- Система счета частиц SYRINGE® предназначена для определения размеров и счетной концентрации частиц в жидкостях
- Система состоит из анализатора со шприцевым пробоотборником, персонального компьютера (ПК) и программного обеспечения (ПО)
- Для фармацевтических приложений поставляется со специальным ПО SW-CA, соответствующим требованиям 21 CFR Part 11. Предоставляются протоколы валидации IQ/OQ
- Может комплектоваться автоматическим пробоотборником и магнитной мешалкой



Официальный дистрибьютор в России
ООО «СокТрейд Ко»
тел./факс +7 (495) 604 4444
info@soctrade.com, www.soctrade.com

Применение

- Мониторинг инъекционных препаратов в соответствии с USP, EP, Российской Фармакопеей.
- Контроль чистоты поверхностей
- Контроль чистоты лабораторной воды
- Контроль эффективности фильтрации

Преимущества

- Простота в эксплуатации
- Корпус из нержавеющей стали для эффективной дезинфекции
- Хранение данных в соответствии с требованиями фармакопей

Ключевые характеристики

- До 256 каналов детектирования частиц (8 фиксированных для фармакопейных приложений)

Чувствительность:

- ◆ 1...50 мкм с датчиком LDS 23/25 USP;
- ◆ 0,9...139 мкм с датчиком LDS 30/30

Диапазон:

- ◆ до 100 000 частиц/мл с датчиком LDS 23/25 USP;
- ◆ до 120 000 частиц/мл с датчиком LDS 30/30

Соответствие фармакопейным статьям

Россия: ОФС.1.4.2.0006.15

США: USP <788> , <787> , <789>

Европа: EP <2.9.19>

Калибровка

В соответствии с ISO 21501-3-2019

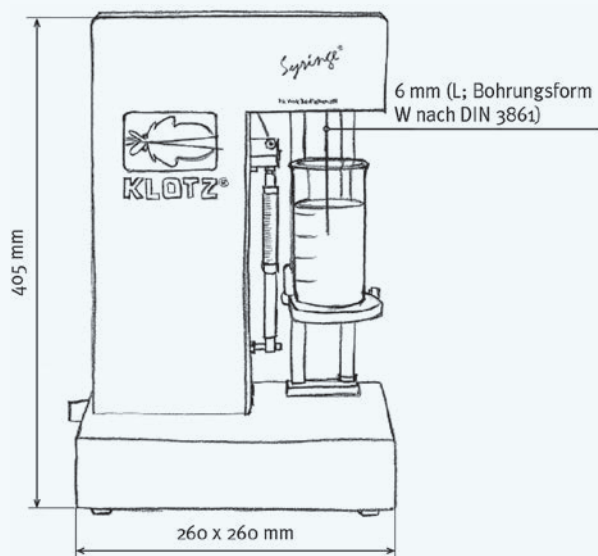
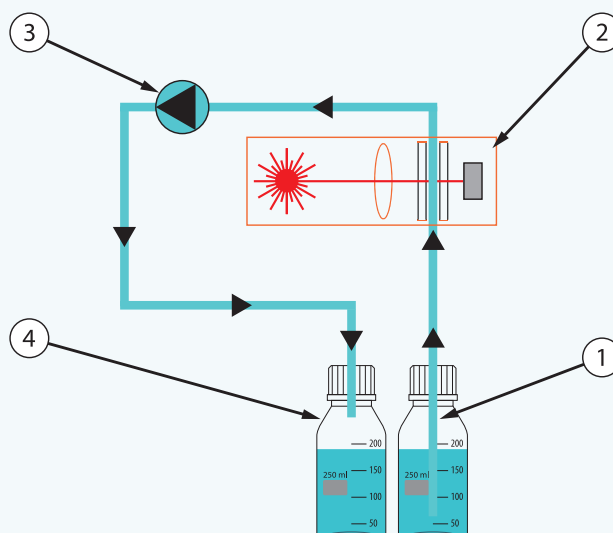
Госреестр СИ № 79582-20

Принцип работы

Исследуемая жидкость отбирается из емкости (1) с помощью шприцевого насоса (3). Жидкость с постоянной скоростью проходит через ячейку датчика (2). Частица проходит через луч лазера, падающий на фотодетектор, который регистрирует затенение. После анализа жидкость сливается в приемную емкость (4) или в слив.

Датчик калибруется по частицам известного размера, согласно ISO 21501-3-2019. Для валидации счёта используется раствор с известной концентрацией частиц. Прослеживаемость обеспечивается происхождением используемых для калибровки и валидации растворов.

Счетчик помещен в компактный корпус из нержавеющей стали для облегчения очистки и дезинфекционной обработки. Компактный корпус позволяет легко установить прибор в ламинарный шкаф для предотвращения загрязнения отбираемого образца.



Шприц шприцевого насоса (3) расположен так, чтобы легко видеть его содержимое и визуально контролировать возможные нежелательные эффекты. Шприц может быть заменен на шприц другого объема. Отбор образца ведется через иглу, расположенную вертикально. При желании иглу можно заменить на другие приспособления для отбора инфузионных растворов из пакетов или из других емкостей, отличающихся по объему или расположению.

Перемещающийся штатив позволяет установить под образец дополнительную магнитную мешалку для гомогенизации образца непосредственно в ходе отбора пробы, что предотвращает оседание крупных частиц.



Для работы с большим количеством проб прибор может комплектоваться автоматическим податчиком проб

Общая информация по определению невидимых частиц в фармацевтике

Невидимыми частицами считают частицы, которые нельзя увидеть невооруженным глазом. Данный предел составляет 0,04–0,05 мм и соответствует диаметру еще видимой черной точки на белом листе бумаги.

Согласно фармакопейной статье ОФС.1.4.2.0006.15 для определения механических включений (твердых частиц) используют счетно-фотометрический метод (Метод 1). Его отличительной особенностью является простота, высокая скорость и универсальность.

Под парентеральными лекарственными формами понимают:

- Инъекционные и инфузионные лекарственные формы
- Концентраты для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм
- Твердые лекарственные формы, предназначенные для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм
- Лекарственные формы для имплантации

Предел концентрации твердых механических включений составляет:

- Для препаратов с номинальным объемом 100 мл и менее для одной упаковки среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.
- Для препаратов с номинальным объемом более 100 мл в 1 мл среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 25, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 3.

Счетно-фотометрический метод подразумевает прохождение частицы через ячейку, где на нее падает луч лазера. В зависимости от конструкции прибора фотодатчики регистрируют либо тень от частицы, либо

отраженный от частицы свет, собираемый на датчике вогнутой зеркальной линзой. Из интенсивности света или затенения после калибровки рассчитывается размер частицы. Данные счетчики целиком калибруются, валидируются и поверяются по стандартным образцам латексных частиц, известного размера. Таким образом обеспечивается прослеживаемость к международным и национальным эталонам.

Счет частиц ведется по калиброванным каналам, соответствующим определенным размерам. Все частицы, размер (интенсивность тени) которых превышает соответствующий калиброванный размер, считаются по данному каналу. Результаты выводятся, как количество частиц больших определенного размера. В соответствии с фармакопеей выводятся каналы >10 мкм, и >25 мкм. Другие каналы являются вспомогательными и могут быть в него включены согласно внутренним документам заказчика.

Соответствие стандартным методикам определения невидимых частиц в фармацевтике: Россия

ОФС.1.4.2.0006.15 Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения.

США

USP <788> Твердые частицы в инъекционных формах
USP <787> Терапевтические белковые парентеральные формы

USP <789> Твердые частицы в офтальмологических растворах

Европа EP <2.9.19> Определение невидимых частиц

Требования к калибровке счетчиков частиц в жидкости для фармацевтического применения:

ISO 21501-3-2019: Определение гранулометрического состава. Методы, основанные на взаимодействии света и отдельных частиц. Часть 3. Счетчик частиц в жидкости на основе затенения света.



Программное обеспечение SW-CA 3.0.0

Программное обеспечение SW-CA 3.0.0 специально разработано для фармацевтической отрасли. Измерения проводятся в соответствии с фармакопеями USP, Ph. Eur. и JP. В дополнение к этому возможны измерения офтальмологических растворов, а также измерения согласно требованиям компаний.

Доступ пользователей с различными функциями защищен паролями. База данных защищена от изменений и позволяет проводить отслеживание работы с системой и результатов (аудит). Поддерживается автоматическая выгрузка данных в форматах Excel и в текстовом формате.

Название ПО	SW-CA 3.0.0 и выше	Требования к ПК	SW CA 3.0.0 (фарма) SW-PE (исследования)
Соответствие	21 CFR Part 11	Процессор	Intel Core i3 и выше
Встроенные методики	USP <788> 3 метода EP <2.9.19> 3 метода USP <789>	Оперативная память	Не менее 2 Гб Рекомендуется 4 Гб и выше
Создание собственных методик	Предусмотрено	Пространство на диске ПК	5 Гб и 25 Гб с MS SQL Server
Расчет по методикам	Автоматический	Разрешение экрана	от 1600 × 900 и выше
Режим калибровки по фармакопее	Предусмотрен	Операционная система	Windows 7, 8 или 10

Технические характеристики

Объем шприца	10 мл (стандартный), 1 мл, 5 мл, 25 мл	Число каналов	8 с ПО SW 3.0.0, 256 с ПО SW-PE
Наименьший измеряемый объем	100 мкл	Диапазон настраиваемых каналов	1,5–50 мкм (стандарт) 0,9–139 мкм (расширенный)
Промывка	Автоматическая	Предел размера частиц	>500 мкм (зависит от иглы)
Интерфейс	USB	Максимальная концентрация частиц	До 120 000 частиц/мл (размер более 2 мкм)
Управление	От ПК	Условия эксплуатации	В помещении
Питание	~ 100...240 В / 47...63 Гц	Температура эксплуатации	15...25 °С
Сила тока	700 мА	Влажность	До 75 %
Колебания напряжения	± 10 %	Класс загрязнений	II
Предохранитель	T1, 6А	Материал корпуса	Нержавеющая сталь
Размеры (Д × Ш × В):	260 × 260 × 400 мм	Материал ячейки и трубок	Кварц, ПТФЭ
Масса	8 кг	Магнитная мешалка с переменной скоростью вращения	Опционально
Программное обеспечение	SW CA 3.0.0 (фармацевтика) SW-PE (исследования)	Автоматический податчик проб	Опционально

Госреестр СИ № 79582-20