

Тестер растворения SOTAX CE 7smart для проточного метода USP 4



Оборудование для метода USP 4: а – тестер с насосным модулем; б – спектрофотометр; в – автоматический пробоотборник

Компания SOTAX является пионером в области технологии проточной ячейки – первый такой прибор она разработала еще в 1973 году. Сегодня SOTAX занимает лидирующие позиции в своем сегменте рынка, и сотни компаний используют тестер CE 7smart для сложных задач, требующих измерения растворения.

В проточном методе USP 4 проба помещается в небольшую ячейку, через которую подается растворитель при температуре 37°C. При выходе из ячейки элюат фильтруется и может быть сразу подвергнут анализу или собран в коллектор фракций для последующего анализа. Наиболее важными параметрами метода являются тип ячейки и скорость прокачивания растворителя.

Проточный метод позволяет поддерживать постоянные оптимальные условия благодаря непрерывному потоку свежего растворителя, быстрому регулированию pH и отбору проб без прерывания процесса. Как результат, достигается отличная корреляция результатов в режимах *in vitro* и *in vivo*.

При проведении испытаний проточным методом отсутствуют ограничения на объем растворителя. Это позволяет добиваться растворения за счет использования больших объемов растворителя. Проточный метод рекомендуется применять для испытаний плохо растворяющихся продуктов и модифицированных форм, требующих большого объема растворителя, поскольку метод испытания USP на растворение при перемешивании имеет в этих случаях ограниченные возможности.

Компания SOTAX первой создала стандартизированное устройство для растворения проточным методом и с тех пор помогала фармацевтическим компа-

ниям во всем мире в разработке надежных методов для их задач, включая создание проточных ячеек для новых лекарственных форм. Проточные ячейки позволяют тестировать практически все лекарственные формы: фармацевтические субстанции (API), порошки, гранулы, гели и кремы, наносuspензии, мягкие желатиновые капсулы, суппозитории, импланты, линзы, капсулы, инъекционные suspензии, трансдермальные пластыри.

Тестер CE 7smart может работать в открытой и закрытой конфигурациях. В открытой системе осуществляется непрерывная подача свежей среды. Такую конфигурацию рекомендуется использовать при испытании слабо растворяющихся активных веществ и для поддержания постоянных условий протекания растворителя. В открытой системе пользователь может легко изменять значение pH.

В системах с закрытой конфигурацией среда циркулирует в замкнутом контуре. Такая конфигурация используется в случаях, когда требуется ограничить расход растворителя до объема менее 400 мл. Также она эффективна для проведения испытаний таких сложных лекарственных форм, как порошки, пилюли, suspензии и импланты. Скорость элюирования в данном случае является кумулятивной величиной.

CE 7smart может быть оснащен спектрофотометром UV-Vis для онлайн-анализа или автоматическим пробоотборником для сбора образцов в пробирки и последующего анализа методом ВЭЖХ. При комплектации и спектрофотометром, и автоматическим пробоотборником пользователь может использовать как онлайн-ый, так и офлайн-ый режимы работы.