

Фармацевтические анализаторы

**АНАЛИЗ ТВЕРДОСТИ, РАСПАДАЕМОСТИ, РАСТВОРИМОСТИ,
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАСЫПНОЙ ПЛОТНОСТИ ПОРОШКОВ.**



Компания Вилитек предлагает фармацевтические анализаторы компании Hsiang Tai Machinery (Япония-Тайвань). Производитель уже более 40 лет специализируется на выпуске лабораторного оборудования. Качество приборов подтверждено сертификатами SGS (Франция) и UKAS (Великобритания).

Анализатор твердости таблеток ТН-1

При производстве таблеток и обеспечении ими потребительских свойств должен выдерживаться параметр твердости твердых дозированных лекарственных форм. Если твердость тестируемых таблеток ниже регламентированных значений для данного диаметра, то, возможно, необходимо изменить настройки таблеточного пресса или состав сырья.

В статье ОФС.1.4.2.0011.15 «Прочность таблеток на раздавливание» описывается методика проведения теста, и приводятся минимальные значения допустимой прочности таблеток в зависимости от их диаметра. Прибор ТН-1 соответствует описанию анализатора с одним подвижным зажимом.

Измерительный блок может быть выполнен в трех версиях, различающихся по максимальной измеряемой силе воздействия до разрушения: на 20, 30 и 50 кгс (200, 300, 500 Н). Для большинства стандартных применений подходит прибор с максимальной измеряемой силой 50 кгс (500 Н). Прибор рекомендуется эксплуатировать в температурном диапазоне от -10 до +55 °С и относительной влажности 15–90 %. Диаметр тестируемых образцов от 3 до 30 мм. Кроме того, прибор ТН-1 может быть использован в качестве анализатора растяжения.



Технические характеристики и цена

Диаметр тестируемых таблеток, мм	3–30
Максимальный ход подъемной платформы, мм	70
Габаритные размеры прибора, мм	240x170x470
Масса, кг	8,5
Цена со склада в Москве, USD с НДС	1 360,00

Варианты силовых исполнений измерительного блока

Максимальная измеряемая сила, кгс	20 (200 Н)	30 (300 Н)	50 (500 Н)
Минимальная измеряемая сила, гс	100 (1 Н)	200 (2 Н)	250 (2,5 Н)
Габаритные размеры, мм	60 x 51x 223		
Масса, кг	0,9		

Комплект поставки

Чашка, шт.	1
Подставка для установки таблеток, шт.	1
Полукруглые акриловые стенки, шт.	2
Диск калибровочный, шт.	1

Анализатор распадаемости таблеток и капсул DG-2B

Прибор DG-2B предназначен для проведения тестирования таблеток и капсул на способность распадаться в жидкой среде. Тестироваться могут как таблетки промышленного производства, так и таблетки, изготовленные на лабораторных таблеточных прессах. Жидкость, в которой проходят испытания, может иметь щелочную, кислотную или нейтральную среду.

В состав прибора входят две корзинки, состоящие из шести стеклянных трубок каждая. Снизу корзинки имеют сетчатое дно из нержавеющей проволоки. В трубки корзинки загружаются 6 исследуемых образцов, и устройство опускается в стакан с рабочей жидкостью. С помощью привода корзинка совершает вертикальное возвратно-поступательное движение в жидкости заданный промежуток времени.

Обязательным условием тестирования, согласно методике теста, должно быть стабильное поддержание температуры рабочей жидкости на уровне $+37 \pm 2$ °С. Прибор DG-2B настроен на поддержание температуры $+37,2$ °С. Для этого стаканы вместимостью 1 л погружены в резервуар водяной бани. Поддержание постоянной температуры во всем объеме резервуара обеспечивается циркуляцией воды с помощью встроенного насоса.

Методика исследования заключается в следующем. Из партии отбираются 18 образцов. В стеклянные трубки корзинки загружаются 6 таблеток или капсул. В отдельных случаях, которые оговариваются в технической документации, сверху исследуемых образцов помещаются диски с отверстиями. В штатную комплектацию прибора DG-2B входит 12 пластиковых дисков, соответствующих требованиям статьи Государственной Фармакопеи РФ XIII ОФС.1.4.2.0013.15.

Вертикальное перемещение корзинки должно происходить с частотой 28–32 колебаний в минуту. В приборе DG-2B этот параметр можно настраивать в диапазоне от 5 до 40 колебаний. Время тестирования задается в нормативной документации. Если проводить тестирова-



ние по Фармакопее США (USP), то в статье <2040> указано время проведения теста для каждого вида таблеток и капсул. При исследовании таблеток с покрытием их выдерживают 5 минут в воде при комнатной температуре, а затем переносят в жидкость, разогретой до 37 ± 2 °С.

По истечении времени тестирования корзинки извлекаются из рабочей жидкости. Если в трубках не остается никакого остатка, кроме фрагментов оболочки, которая разрушается при легком касании стеклянной палочки, то процесс считается успешно завершенным.

В случае, когда остается не полностью распавшихся 1–2 образца, проводят тестирование оставшихся 12 образцов из 18 отобранных. Тестирование считается пройденным, если из 18 образцов 16 полностью распадаются.

Технические характеристики и цена

Ход, мм	55
Частота колебаний, мин ⁻¹	5–40
Электропитание, В	220
Мощность двигателя, Вт	6
Мощность нагревателя, Вт	600
Габариты, мм	470x325x555
Масса, кг	22
Цена со склада в Москве, USD с НДС	4 100,00

Комплект поставки

Корзинка, шт.	2
Стакан, шт.	2
Цилиндр для гранулированных образцов, шт.	12
Диск пластмассовый, шт.	12

Анализатор растворимости DT-6

Изготовленные на таблеточных прессах опытные партии твердых дозированных лекарственных форм и серийные объемы препаратов проходят тестирование на растворимость. Этот тест показывает количество действующего вещества, высвобождаемого за определенный промежуток времени в среду растворения.

Возможность изменения настроек расширяет сферу применения прибора DT-6. На нем можно выполнять тесты в дополнительных режимах помимо стандартных, указанных в соответствующих статьях Фармакопеи США, Европейской Фармакопеи и Государственной Фармакопеи РФ.

В фармакопейной статье ОФС.1.4.2.0014.15 описываются три методики проведения теста. Анализатор растворимости DT-6 подходит для применения в двух методиках в качестве аппарата с вращающейся корзинкой и лопастной мешалкой. Для проведения теста требуются емкости с номинальным объемом 1 л, которые имеют полукруглое днище. В комплектацию аппарата DT-6 входят 6 стаканов с круглым дном. Они помещаются в резервуар водяной бани, где во время тестирования поддерживается температура $+37 \pm 0,5$ °С.

При проведении теста «вращающаяся корзинка», испытуемый образец помещается в корзинку из проволочной сетки. Верхний торец корзинки приварен к валу. Вал присоединяется непосредственно к приводу. Конструктивно анализатор растворимости выполнен так, что ось вращения вала и ось установленных в резервуар водяной бани стаканов совпадают. Это соответствует требованиям фармакопейной статьи.



Методика «лопастная мешалка» отличается только использованием перемешивающего элемента. Вместо корзинки на валу жестко закреплена лопасть. Исследуемый образец кладется на дно стакана. Если твердая дозированная лекарственная форма имеет малую плотность, то, чтобы образцы не всплывали, на них кладутся специальные сетчатые грузила, которые входят в комплект поставки прибора. При этом нужно соблюдать осторожность, чтобы на грузиле и тестируемой таблетке или капсуле не осели пузырьки воздуха.

Технические характеристики и цена

Частота вращения, об/мин	10–220
Электропитание, В	220
Электронный контроль	Контроль частоты вращения
Устройство безопасности	Холодная вода / Нагрев Устройство безопасности при утечке тока
Температура	Цифровая система управления
Мощность нагревателя, Вт	900
Постоянство температуры в водяной бане	Циркуляция воды
Предохранители	10 А / 6 А
Масса, кг	62
Цена со склада в Москве, USD с НДС	7 800,00

Чтобы избежать испарения и охлаждения среды растворения, все стаканы комплектуются крышками с отверстиями под вал перемешивающего элемента, под термометр и для отбора проб.

Комплект поставки

Круглодонные стаканы 1000 мл, шт.	6
Крышки для стаканов, шт.	6
Вал с лопастями, шт.	6
Вал для корзинки, шт.	6
Корзинка, шт.	6
Грузило, шт.	6



Анализатор определения насыпной плотности порошков РТ-20

Для переработки и транспортировки порошков, полученных на измельчающем и сортировочном оборудовании, необходимо знать такую характеристику, как насыпная плотность. Этот параметр используется для создания упаковок сыпучих веществ и расчета различных технологических процессов, в частности, прессования таблеток. Это относится как к промышленному производству, так и к работе на лабораторных таблеточных прессах. От способности порошков к уплотнению во многом зависит способ их использования.

В Фармакопее США (USP), Европейской Фармакопее (EP) и Государственной Фармакопее (ГФ) РФ есть описание стандартного теста по определению насыпной плотности порошков. Для этого применяется прибор, который состоит из мерного цилиндра на специальном основании и электропривода с эксцентриком. Цилиндр приподнимается на определенную высоту, а потом соскакивает вниз под собственным весом. В стандартной методике задается высота соскока $3 \pm 0,2$ мм и частота 250 соскоков в минуту. Также в первой методике теста USP и EP предусматривается тестирование прибором с высотой соскока 14 ± 2 мм и частотой 300 соскоков в минуту. Однако в некоторых случаях необходимо выдерживать другие параметры. В статьях <616> USP и 2.9.34 EP введена вторая методика, которая предназначена для тестов, когда стандартных испытаний недостаточно. Анализатор РТ-20 имеет расширенные возможности по проведению тестов



отличных от стандартных, изложенных в Фармакопее РФ, что делает прибор универсальным и для международных тестов. Это особенно актуально при сертификации препаратов для выхода на международный рынок.

Технические характеристики и цена

Регулировка хода, мм	10–45
Частота соскоков, мин ⁻¹	0–100
Электропитание, В	220
Вместимость цилиндра, мл	10–250
Мощность электродвигателя, Вт	25
Диаметр основания цилиндра, мм	<70
Диапазон цифрового счетчика соскоков	1–999
Габариты, мм	220x270x240
Масса, кг	6,5
Цена со склада в Москве, USD с НДС	1 350,00

Все цены указаны с учетом НДС 18 % и всех других налогов и обязательных платежей, на условиях самовывоза со склада в Москве. Осуществляем доставку по России, в Белоруссию и Казахстан. Оплата доставки оплачивается дополнительно по тарифам выбранной транспортной компании. ООО «Вилитек».



Официальный дилер в России.

Москва, Остаповский проезд, д. 5, строение 6.
Тел.: +7 495 545-07-08, факс: +7 (495) 221 05 76.

Сайт: www.vilitek.ru, электронная почта info@vilitek.ru.

Также наша компания занимается проектированием, изготовлением и поставкой нестандартных лабораторных и испытательных систем и установок, поставкой перчаточных боксов и систем на их основе.