

Термостатирующее оборудование производства компании Memmert



В статье представлено оборудование от немецкой компании Memmert, которое востребовано в фармацевтической промышленности, биологических, химических исследованиях и во многих других областях, где требуется проверка продукции при определенной температуре, влажности и освещенности. Приведены характеристики климатических камер, камер с компрессорным охлаждением ICHeco и ICHeco L для испытаний фотостабильности, камер постоянных климатических условий на элементах Пельтье и другого оборудования.

ООО «Глювекс» / Gluvex LTD, г. Москва

Немецкая компания Memmert («Меммерт»), история которой насчитывает более 70 лет, известна как инновационный лидер в разработке теплового и термостатирующего оборудования: сушильных шкафов и печей, инкубаторов, климатических камер и водяных бань. В настоящее время термическое оборудование Memmert работает более чем в 120 странах мира и применяется в различных областях: для испытания лекарственных средств, продуктов и материалов, в биологических и химических исследованиях, в системах контроля качества, медицине и ветеринарии.

Производство и штаб-квартира компании расположены в Германии (г. Швабах). Каждое изделие Memmert проверяется и точно калибруется сразу после изготовления. Качество всей продукции отслеживается на каждом этапе от разработки до заводских испытаний, что подтверждается различными сертификатами: DIN EN ISO 9001, Directive 93/42/ECC Attachment II, а также DIN EN ISO 13485 для медицинских изделий.

Ассортимент продукции Memmert составляют: нагревательные печи, сушильные шкафы, термостаты-инкубаторы, стерилизаторы горячим воздухом, вакуумные сушильные шкафы, термостаты-инкубаторы с охлаждением Пельтье, термостаты-инкубаторы с компрессорным охлаждением, инкубаторы CO₂, камеры влажности, камеры постоянного климата, климатические камеры и водяные бани.

Климатические камеры Memmert для долгосрочных испытаний стабильности, ускоренного старения и испытаний фотостабильности

Одной из важнейших отраслей промышленности, особенно сейчас,

является фармацевтическая, поэтому в данной статье мы хотели бы затронуть актуальную тему – испытания стабильности лекарственных препаратов (ЛП) и активных фармацевтических субстанций (АФС). В период разработки, регистрации и производства разработчик или производитель обязаны изучить и подтвердить способность субстанции или лекарственного средства сохранять свой состав, химико-физические, а главное биофармацевтические свойства со временем под влиянием различных факторов окружающей среды – температуры, влажности, света и др. Эти данные позволяют установить сроки годности и оптимальные условия хранения, в особенности для малоустойчивых субстанций или готовых препаратов. Стабильность изучают с помощью долгосрочных испытаний, метода ускоренного старения, стресс-исследований, проводят также промежуточные испытания. Здесь следует пояснить:

► долгосрочные испытания проводятся в целях изучения стабильности препаратов, субстанций и их характеристик (химических, биофармацевтических, физических и др.) в пределах предполагаемого срока годности, который заявлен в нормативной документации. Данные испытания, как правило, касаются готовых лекарственных форм и проводятся в первичной и вторичной упаковке при постоянной наибольшей температуре установленного режима хранения в течение всего срока годности;

► испытания методом ускоренного старения проводятся в условиях повышенной температуры и (или) влажности, когда скорость физических и химических реакций увеличивается в несколько раз. Такие испытания ис-

пользуются преимущественно для определения сроков годности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, содержащих эти вещества в качестве действующих;

► в отличие от предыдущих исследований, связанных со сроком годности, стресс-исследования проводятся для определения времени, по истечении которого лекарственные препараты и фармацевтические субстанции покажут реакцию на воздействие существенных неблагоприятных внешних факторов (температуры, влажности, содержания кислорода, освещенности и др.). Исследование препаратов на фотостабильность является обязательным в составе стресс-исследований.

Для получения объектов анализа субстанции или готовые лекарственные формы выдерживают в специализированных камерах, обеспечивающих непрерывные условия эксперимента с колебаниями температуры не более $\pm 2^\circ\text{C}$, относительной влажности – не более $\pm 5\%$. Для этих целей компания Memmert может предложить несколько типов оборудования – от термостатов до климатических камер – со световыми кассетами. Современными линейками Memmert являются камеры постоянных климатических условий на элементах Пельтье HPPeco и с компрессорным охлаждением ICHeco.

Камеры с компрессорным охлаждением ICHeco и ICHeco L для испытаний фотостабильности

Модельный ряд камер Memmert ICH / ICHeco / ICH L / ICHeco L представлен исполнениями с тремя объемами: 110, 260 и 750 л.

Диапазон регулирования температур: от -10 до $+60^\circ\text{C}$ без включенных световых кассет; от $+10$ до $+60^\circ\text{C}$



Рис. 1. Климатическая камера Memmert ICH260 L

в режиме испытания фотостабильности.

Диапазон регулирования относительной влажности: от 10 до 80% при температурах от +10 до +60 °С.

В стандартной комплектации камеры оснащены технологическим портом для квалификации IQ/OQ и возможности внешнего мониторинга температуры; двумя полками, канистрой для деонизированной воды, а также версией контроллера TwinDISPLAY, который выполняет программирование режимов и съем данных.

Из полезных опций стоит отметить возможность оснащения камер замком на ключе или электронным замком, картами User ID для разграничения доступа персонала, различными сигнальными функциями и программным обеспечением AtmoControl версии FDA в соответствии с FDA 21 CFR Part 11.

Климатические камеры ICH/ICHeso подходят как для долгосрочных и промежуточных испытаний, так и для «ускоренного старения» по рекомендациям ICH Q1A.

Для испытания фотостабильности ICH Q1B (Option 2) применяются ICHeso L (рис. 1) с установленными источниками света:

- ▶ лампами «дневного» освещения с излучением согласно стандарту ISO18909:2006 или холодного белого света по D65/ID65;

- ▶ УФ-лампами с излучением в ближнем УФ-диапазоне от 320 до 400 нм. При этом максимальное излучение энергии — в диапазоне от 350 до 370 нм.

Лампы объединены в световые касеты (модули). Каждый модуль содержит: для модели ICH110 — 3 лампы видимого света и 2 лампы УФ-излучения, а для моделей ICH260 и ICH750 — 4 лампы видимого света и 2 лампы

УФ-излучения. Лампы управляются независимо друг от друга для получения необходимой экспозиции.

Камеры постоянных климатических условий на элементах Пельтье HPPeso

Для длительных испытаний при постоянных условиях идеальным решением служат камеры HPPeso. Элементы Пельтье потребляют минимальное количество энергии при поддержании постоянных условий, что делает эти камеры очень энергоэффективными. Такие испытания широко применяются в фармацевтической, пищевой, косметической отраслях. Камеры полностью соответствуют нормам директивы ICH Q1A, ОФС.1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств» (Государственная фармакопея РФ XIV издания) и требованиям к исследованию стабильности фармсубстанций и лекарственных препаратов ЕАЭС.

Благодаря элементам Пельтье камеры требуют минимального обслуживания, так как не используют хладагенты. Одно из важных преимуществ — замкнутый цикл испарения влаги. Камера не нуждается в канализации, а также требует редкого пополнения емкости с подготовленной водой. Если подключить камеру к системе водоподготовки, к программному обеспечению для онлайн-мониторинга с функцией СМС-оповещения, камера как таковая не требует внимания оператора.

Линейка камер HPP предлагает огромное количество вариантов, различающихся по внутреннему объему: доступны модели на 110, 260, 410, 750, 1060, 1400, 2200 л (рис. 2).

Рабочий температурный диапазон камер составляет от 0 до +70 °С.

Относительная влажность регулируется и может составлять от 10 до 90% для моделей HPP110eso — HPP1060eso; от 10 до 80% для моделей HPP1400eso и HPP2200eso.



Рис. 2. Камера постоянных климатических условий Memmert HPP260eso

Камеры постоянных климатических условий НСР без охлаждения

Если заказчику требуется провести испытания с контролем влажности при температуре выше 30 °С (например, лакокрасочных покрытий по ГОСТ 9.401-2018), стоит обратить внимание на камеры НСР от Memmert. С их помощью можно провести все необходимые климатические испытания по гармонизированным стандартам ИЕС 60068-2-67 и ИЕС 60068-2-78.

Линейка НСР представлена четырьмя моделями: НСР50, НСР105, НСР150, НСР240. Рабочий температурный диапазон камер: от +10 до +90 °С. Влажность регулируется: от 20 до 95%.

Отметим, что относительная влажность поддерживается с высокой точностью ($\pm 0,5\%$). Имеется возможность отключить парогенератор для



Рис. 3. Климатическая камера Memmert НСР

работы в режиме без влажности. Программируемый контроллер с функциями блочного программирования и построения чертежей, а также лицензия на программное обеспечение уже входят в стандартный комплект поставки. Помимо основной дверцы камеры оснащены стеклянной дверью для визуального контроля (рис. 3). Эти простые, удобные и надежные камеры будут хорошим помощником в ваших исследованиях.

Климатические камеры с переменными климатическими условиями для быстрой смены температуры СТС/ТТС

Отдельно стоит упомянуть о камерах СТС и ТТС (рис. 4). Контроль температуры и влажности в широком диапазоне требуется выполнять в различных областях — от строительства до микроэлектроники и фармацевтики. Камеры работают в режиме от -42 до +190 °С, а серия СТС также поддерживает относительную влажность от 0 до 98%. Высокая точность поддержания температуры ($\pm 0,5\text{ °С}$) позволяет про-



Рис. 4. Климатическая камера Memmert CTC 256

водить эксперименты с самыми строгими требованиями. Камеры обладают быстрым нагревом (со скоростью 10 °С/мин) и охлаждением (3 °С/мин), что позволяет проводить, например, стресс-тесты на резкое изменение условий или долгосрочные испытания с имитацией внешних условий и т. д. Камера программируется с помощью интуитивно понятного программного обеспечения Celsius Software и приборной панели. Разнообразные опции помогут сделать систему полностью автономной (например, при оснащении системой очистки воды) и многофункциональной. Размерный ряд представлен одной моделью на 256 л – оптимальной для тестирования небольших изделий, образцов материалов и готовой продукции.

Вакуумные сушильные шкафы VO

На рынке вакуумных шкафов одним из лидирующих решений по качеству и удобству работы являются шкафы серии VO от Memmert (рис. 5), которые применяются для самых разнообразных задач, начиная от испытания материалов (например, в кабельной промышленности) и пробопод-



Рис. 5. Вакуумные сушильные шкафы Memmert VO

готовки и заканчивая производством готовой продукции (в фармацевтике).

Линейка состоит из трех моделей: VO29, VO49 и VO101. Оборудование представляет собой отдельный шкаф с вакуумной камерой и виброизолирующий модуль с мощным мембранным вакуумным насосом производительностью 50 л/мин и предельным вакуумом 2 мбар. В камеру шкафа устанавливаются подогреваемые полки из алюминия или нержавеющей стали с контролем температуры до +200 °С. Опционально систему можно оснастить клапаном и подводом для подключения азота. Оборудование оснащено контроллером TwinDISPLAY, который позволяет программировать работу всей системы. Единый контроллер, который управляет как температурой полок, временными режимами, так и вакуумом в системе, обеспечивает удобство в работе. Осуществляется двойной контроль вакуума в системе. Помимо того что контроллер напрямую подключен к вакуумному насосу и полностью регулирует скорость его работы вплоть до полной остановки (когда в системе набран и поддерживается необходимый вакуум), дополнительно шкафы оснащены электромагнитными клапанами, которые «подстраховывают» работу насоса. Встроенные клапаны также дают возможность заказчику использовать другие источники вакуума, например собственную вакуумную линию, при этом сохраняя полный контроль над вакуумом в камере шкафа. Модели с объемами 29, 49, 101 л позволяют выполнить самые распространенные задачи в испытательных центрах, лабораториях контроля качества и на пилотных участках производства. По запросу компания Memmert может предложить вакуумные сушильные шкафы с охлаждением VOcool.

Другие решения от Memmert

Для термостатирования образцов, выращивания культур, температурного хранения и многих других задач, требующих точного поддержания температуры, Memmert предлагает термостаты и инкубаторы IPReso/ICPесо/IPS/IN/IF, для выращивания микроорганизмов в аэробных и анаэробных условиях – инкубаторы CO₂ ICO.

Для задач сушки посуды, материалов (в том числе в больших объемах),

пробоподготовки, температурной стерилизации разработаны сушильные шкафы UN/UF/SN/SF.

Если вам нужна безопасная водяная баня со сроком службы от 10 лет, обратите внимание на бани серии WTB от Memmert.

Компания Memmert предлагает оборудование для широкого спектра применения: от лабораторий до производств медицинского сектора, фармацевтической промышленности, пищевых предприятий и других отраслей промышленности. Memmert – один из ведущих мировых поставщиков термостатирующего оборудования, который постоянно развивается, внимательно слушает своих клиентов, разрабатывая и производя надежные приборы высочайшего качества.

Для правильной работы любого оборудования требуется его правильный запуск, своевременное и квалифицированное обслуживание. Компания «Глювекс» является официальным дистрибьютором и партнером Memmert в России с собственной сервисной службой и складом основных расходных материалов для обслуживания. Специалисты компании уделяют большое внимание сервисным работам, проводя пусконаладку, квалификационные работы IQ/OQ, аттестацию оборудования согласно ПМА, выполняя обучение персонала заказчика, а также периодическое, гарантийное и послегарантийное обслуживание.

Несомненно, гарантия правильной работы и решения задач заказчика – это вопрос грамотного подбора оборудования. Помимо стандартных моделей и разнообразных опций специалисты «Глювекс» готовы совместно с производителем поставить и изготовить нестандартные модели на базе серийных по требованиям заказчика. Дополнительную информацию о технических характеристиках, применении и приобретении оборудования Memmert вы можете получить на сайте ООО «Глювекс» или у консультанта, позвонив по указанному ниже телефону.

С. А. Воробьев, руководитель группы лабораторного оборудования,
 ООО «Глювекс» / Gluvex LTD, г. Москва,
 тел.: +7 (499) 270-1662,
 e-mail: sales@gluvex.com,
 сайт: www.gluvexlab.com