

# Использование портативного БИК спектрометра в складском комплексе компании Нутриция для входного контроля субстанций

Барри Джонс, Nutricia, Ливерпуль, Великобритания  
Шилах Халси, Thermo Fisher Scientific, Хемел Хемпстед, Великобритания

## Введение

В последние годы Управление FDA (США) проводит проверку компаний, которые осуществляют производство, упаковку или маркировку биологически активных добавок в соответствии с текущими правилами Надлежащей Производственной Практики (сGMP). В том числе, английские компании, экспортирующие в США. Основное требование сGMP – это 100% определение подлинности ингредиентов, используемых в производстве биологически активных добавок.

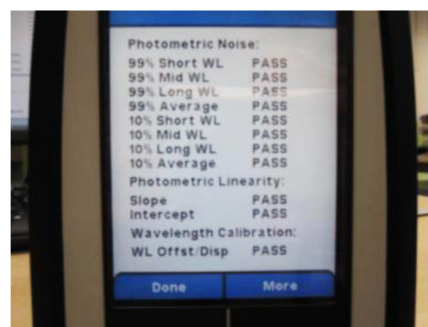
Спектроскопия в ближней ИК области успешно применялась для определения подлинности сырьевых материалов в фармацевтической и пищевой промышленности в течение многих лет. Эта методика также указана в Фармакопее США, Европейской и Японской Фармакопее в качестве метода количественного анализа; таким образом, NIR спектрометры широко используются для определения подлинности материалов в лабораторных условиях.

## microPHAZIR Rx

Прибор microPHAZIR Rx – это портативный спектрометр ближней ИК области, разработанный для быстрого определения подлинности и анализа фармацевтических материалов на производственной линии. Спектрометр массой 1,25 кг оснащён батареей и является полностью автономным прибором. Как правило, твёрдые материалы анализируют через пластиковую упаковку, а жидкости – в небольших стеклянных виалах.



microPHAZIR Rx обеспечивает фармацевтических производителей новым портативным инструментом, отвечающим возрастающим нормативным требованиям, с целью улучшения качества продукции и снижения производственных расходов. Спектрометр переносит мощность лабораторного NIR анализа в складские помещения, тем самым снижая стоимость тестирования и увеличивая уровень качества продукции посредством более частого тестирования, а также снижая риск системы поставок. Прибор поставляется вместе с пакетом IQ/OQ и PQ, проверка может быть запущена в день эксплуатации для подтверждения пригодности системы.



## Внедрение в компании Nutricia

Nutricia специализируется на поставке современного лечебного питания для детей, пожилых и больных. Компания является крупнейшей организацией в Европе, специализирующейся на лечебном питании, а также лидером рынка Великобритании. Компания является поставщиком высококачественных продуктов питания, систем и вспомогательных услуг пациентам и медицинским работникам.

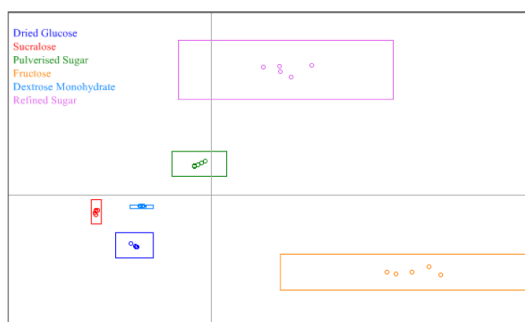
В течение некоторого времени компания Nutricia была заинтересована в размещении лабораторного NIR оборудования, предназначенного для тестирования сырьевых материалов, на территории складского комплекса, однако по некоторым причинам данная идея была признана нереализуемой.

### Ключевые слова:

- Портативные анализаторы
- Спектроскопия в ближней ИК области (NIR)
- Определение подлинности субстанций

Прибор microPHAZIR – это оптимальное решение для компании Nutricia, поскольку, благодаря своей портативности, он позволяет проводить анализ с лабораторной точностью там, где это необходимо.

Изначально 300 сырьевых материалов, предварительно прошедших полный химический анализ, были внесены в библиотеки microPHAZIR. Эти материалы были подразделены на пять групп: аминокислоты, масла и жидкости, смеси, ароматизаторы и другие вещества. Способ добавления этих материалов чрезвычайно прост, поскольку программное обеспечение прибора разработано для удобного пользования. Далее на рисунке приведён пример специфичности методики NIR для определения близкородственных сахаров. Прибор с лёгкостью способен разделять разные сахара.



Установка методов и процедур занимает всего 3-4 месяца. NIR подлинность и внешний вид тестируется персоналом на складе. Обучение каждой рабочей смены занимает всего 2 часа. Дальнейшее обновление библиотек и добавление новых материалов проводится сотрудниками лаборатории; обучение этой процедуре занимает 1 день.



Новая процедура одобрения поставки сырьевого материала представлена далее:

1. При поступлении контейнеров на предприятие персонал склада отбирает пробу продукта и помещает небольшой дополнительный образец в чистый пластиковый мешок.
2. Анализируют внешний вид образца, проводят анализ с помощью портативного NIR спектрометра; считывание данных занимает 3-5 секунд.
3. Информация об образце вводится через считыватель штрихкода. Затем результаты направляются в LIMS систему, а материал – на одобрение.
4. Отчёты о PQ и результатах распечатывают и направляют в архив.

Весь процесс от поступления сырьевого материала на сайт до одобрения теперь занимает 4 часа. Раньше этот процесс занимал 2-4 дня, это время тратилось на внесение анализа в расписание лаборатории и на собственно тестирование. Прибор теперь используется для анализа 80-100 образцов в неделю.



### Преимущества для компании Nutricia

- Срок приема поступающих субстанций снизился с 2-4 дней до 4 часов.
- Снижено время инвентаризации на складе с 10 до 3 дней.
- Персонал склада больше вовлечен в процесс приема продукции с увеличением зоны ответственности.
- Лаборатории располагают большим временем для более сложных методов анализа.
- Ожидаемая окупаемость 2 спектрометров для компании Nutricia – менее 6 месяцев.

