

ICPMS-2030



НАДЁЖНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ РУКОВОДЯЩИХ ПРИНЦИПОВ ICH-Q3D /
- АВТОМАТИЧЕСКОЕ СОЗДАНИЕ МЕТОДА И АНАЛИЗ НА УРОВНЕ PPT /
- ПРЕЗЕНТАЦИОННЫЙ ТУР ICPMS-2030 "CRITICAL MASS TOUR" СТАРТОВАЛ В МАРТЕ

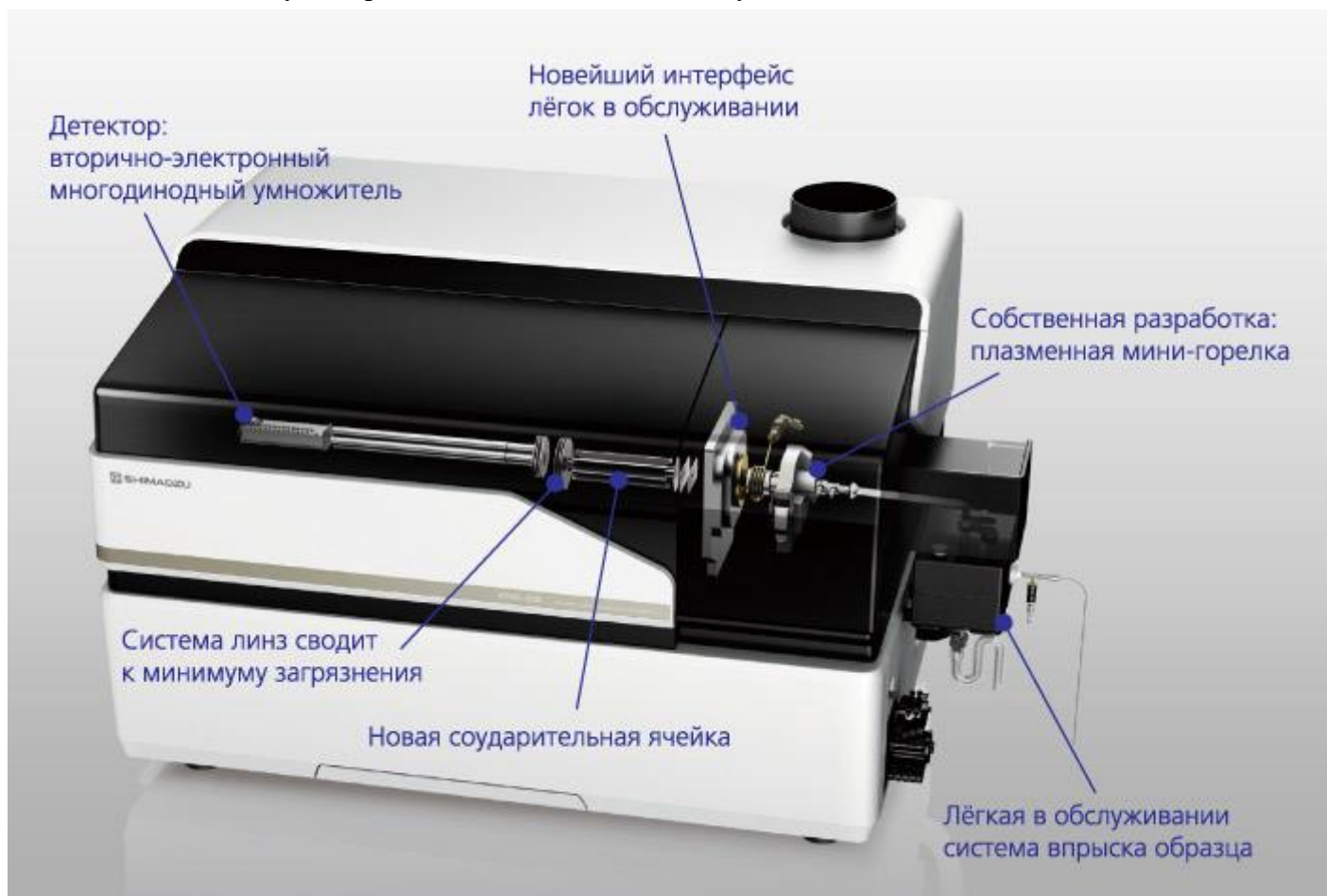
Компания Shimadzu, мировой лидер в производстве аналитического оборудования, представляет новый масс-спектрометр с индуктивно связанной плазмой ICPMS-2030. Новый ICPMS-2030 соответствует правилам ICH (Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) и отвечает требованиям Руководства по элементным примесям Q3D в лекарственных средствах и ингредиентах. В Руководстве ICH Q3D установлены допустимые пределы суточной нормы потребления 24 элементов, которые признаны наиболее токсичными, и, следовательно, требуется высокочувствительное оборудование для измерения концентраций таких элементов.

ICPMS-2030 удовлетворяет этим требованиям и обеспечивает анализ на уровне ppt-концентраций. Новейшая соударительная ячейка, оптимальная конструкция прибора, соответствие требованиям, которые прописаны в Части 11 Главы 21 свода федеральных документов FDA CFR, функция автоматического создания метода, уникальная функция интерпретации результатов исследования — всё это обеспечивает достоверные результаты.

В Фармакопее США (USP) в Разделе <232> указаны пределы элементных примесей и в Разделе <233>, который начнёт действовать в январе 2018, указаны методы их обнаружения, включая метод ICP-MS. В Разделе <735> также указан метод рентгенофлуоресцентной спектрометрии. Компания Shimadzu подготовила комплексное решение для анализа элементных примесей: для начала рентгеновское исследование, не требующее пробоподготовки на **энергодисперсионном рентгенофлуоресцентном спектрометре EDX-7000 или EDX-8000**, соответствующем FDA 21 CFR части 11 и затем высокочувствительный и точный анализ с использованием ICPMS-2030.

“CRITICAL MASS TOUR” – ПРЕЗЕНТАЦИОННЫЙ ТУР ICPMS-2030

Впервые продемонстрированный на Питконе (PITTCON) в марте 2016, ICPMS-2030 сразу начинает Европейское турне. Во время “Critical Mass Tour” Вы можете увидеть прибор в Бельгии, Венгрии, Франции и в других европейских городах. В Германии ICPMS-2030 будет представлен на выставке Analytica в Мюнхене, 10–13 мая.



ICPMS-2030 сочетает в себе отличные эксплуатационные характеристики, такие как чувствительность и надежность, с практичностью и экономическими преимуществами.

1. Сочетание высокой чувствительности и неприхотливости в обслуживании

Новейшая соударительная ячейка обеспечивает высокую чувствительность и позволяет минимизировать помехи различной природы.

2. Функции *Помощника создания метода* и *Помощника проверки результатов анализа* упрощают процедуру анализа и повышают надёжность данных

Для ИСП-МС анализа необходим опытный оператор, который зачастую проводит большую часть времени, выбирая требуемые элементы и массовые числа для измерения (оптимальные массовые числа), элементы внутреннего стандарта и массовые числа для измерения (оптимальные массовые числа), устанавливая диапазоны концентраций для калибровочных зависимостей.

С функцией *Помощника создания метода* оператор может выполнить качественный анализ путем простого выбора элементов для измерения. Программное обеспечение автоматически установит подходящие условия анализа. При выполнении рутинного анализа *Помощника проверки результатов анализа* автоматически проверяет, есть ли спектральные помехи и указывает на проблемы, если таковые имеются. ПО LabSolutions, соответствующее требованиям FDA 21 CFR части 11, обеспечивает надёжное управление аналитическими данными.

3. Сочетание эко-режима и мини-горелки снижает эксплуатационные расходы за счет значительного сокращения потребления аргона

Разработанная Shimadzu плазменная мини-горелка потребляет две трети аргона (10 л/мин) по сравнению с обычной горелкой. В режиме ожидания, при активации Эко-режима, расход газа на поддержание плазмы и потребляемая мощность прибора снижаются соответственно до 5 л/мин и 0,5 кВт соответственно. Кроме того, нет необходимости в высокочистом аргоне, требуемом для обычных ICP-MS систем — достаточно менее дорогостоящего аргона чистотой 99,95 %. Всё это вместе взятое значительно снижает расходы.

ICPMS-2030

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Корпорация Shimadzu представила новый масс-спектрометр с индуктивно связанной плазмой ICPMS-2030. Он отвечает требованиям Руководства ICH Q3D, в котором описывается анализ элементных примесей в лекарственных средствах. Новейшая соударительная ячейка и оптимальная конструкция ICPMS-2030 обеспечивают необходимый уровень чувствительности прибора на уровне ppt. Вы можете познакомиться с ICPMS-2030 поближе на европейских выставках в течение Презентационного тура (“Critical Mass Tour”), который стартует в марте 2016.