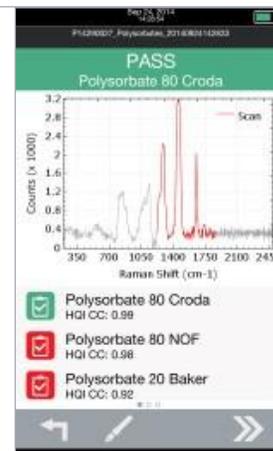


ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПОЛИСОРБАТОВ С ПОМОЩЬЮ ПОРТАТИВНОГО РАМАНА

- Поддержание стерильности
- Отсутствие загрязнения



Полисорбаты используются в различных отраслях промышленности, включая производство продуктов питания, косметики, фармацевтики и биофармацевтики - в частности, при производстве препаратов для выращивания клеточных культур. В соответствии с действующими в промышленности правилами и стандартам качества, идентификацию входящих материалов принято проводить до их поступления в производство. В связи с тем, что полисорбаты реагируют на свет и воздух, как правило, их упаковывают в толстые темные янтарные бутылки. Таким образом, процесс идентификации усложнен необходимостью вскрытия контейнера, что может поставить под угрозу стерильность и качество этих материалов. Портативный рамановский спектрометр способен определять эти материалы без подготовки и отбора проб.



МИНИМАЛЬНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ОБРАЗЦОМ ПРИ МАКСИМАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ

Анализ материалов через толстые цветные упаковки с помощью метода рамановской спектроскопии обычно ограничен флуоресценцией. Поэтому было проведено техническое обоснование возможности идентификации полисорбата 20 и полисорбата 80 от трех разных поставщиков. Также были выявлены отличия в результатах при измерении образцов через упаковку в виде темной бутылки и без нее. Измерения проводились с помощью ручного анализатора с рабочей длиной волны 785 нм, и портативного спектрометра Progeny, в котором используется лазер возбуждения 1064 нм, вызывающий у образца значительно меньшую флуоресценцию. На рис. 1 показано влияние флуоресценции на качество рамановского спектра при выполнении анализа одной из бутылок рамановскими системами с лазерами 785 и 1064 нм. На рис. 2 показаны спектры, полученные с помощью Progeny от всех трех образцов в бутылках из темного стекла. Спектры полисорбатов 20 и 80 имеют заметные отличия: полисорбат 80 имеет дополнительный пик на частоте 1650 cm^{-1} , что свидетельствует о наличии моноолеатной группы. Для того, чтобы определить, может ли Progeny различать материалы, использовался алгоритм вычисления корреляции между полученными спектрами полисорбатов с последующим сравнением со спектрами в библиотеке. На рис. 3 показана селективная матрица для демонстрации индекса показателя качества (HQI) проведенных измерений. По этой таблице можно сделать вывод, что с помощью портативного спектрометра Progeny можно различать полисорбат 20 и полисорбат 80.

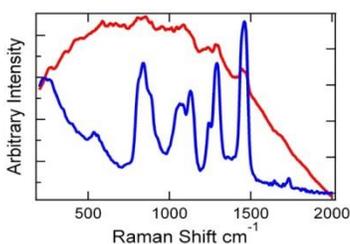


Рис 1. 200 мл Полисорбат 20 JT Baker в желтом флаконе 785 нм и 1064 нм.

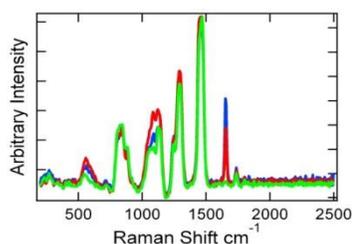


Рис 2. Рамановское рассеяние при возбуждении 1064 нм полисорбата 20 JT Baker (темная бутылка, 200 мл), полисорбата 80 Croda (темная бутылка, 50р) и NOF (темная бутылка, 100р).

Material	Polysorbate 20, JT Baker	Polysorbate 80, Croda	Polysorbate 80, NOF
Polysorbate 20, JT Baker	0.99	0.93	0.96
Polysorbate 80, Croda	0.92	0.99	0.98
Polysorbate 80, NOF	0.96	0.99	0.99

Рис 3. Матрица селективности полисорбатов. Средние значение HQI получено при 15 измерениях, которые были проведены в два разных дня. Стандартное отклонение менее 0,01 для всех измерений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Качество анализа в значительной степени зависит от типа бутылки, в которую упакован полисорбат. Progeny подходит для идентификации полисорбатов, хранящихся в темных бутылках. В этом случае отсутствует риск загрязнения материала и нарушения стерильности, которые случаются при открытии контейнера.