



Agilent Freisetzungssysteme mit Online-UV-Analytik

DIE VORTEILE DER UV-INTEGRATION NUTZEN

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

ZWEI LÖSUNGEN – EIN ANBIETER

Wenn Sie auf der Suche nach Lösungen für leistungsstarke und vielseitige Freisetzungsmessungen mit UV-Analytik sind, müssen Sie lediglich im Agilent Portfolio für automatisierte Diodenarray-Spektrometer und scannende Geräten stöbern. Unsere Freisetzungssysteme mit UV-Analytik arbeiten wahlweise mit dem UV-Vis-Spektralphotometer Cary 8454 oder Cary 60 und bieten so Optionen für die Online- oder Offline-Verwendung sowie für die multizellbasierte Analytik oder die Online-Messung mittels Glasfaserlichtleitern.

Freisetzungssystem mit Cary 8454 UV-Analytik

- Das Diodenarray-UV-Vis-Spektralphotometer Cary 8454 von Agilent ist ideal für den Einsatz bei Ein- oder ausgewählter Multikomponentenanalytik.
- Mithilfe der Softwareplattform UV-ChemStation von Agilent können automatische Probenahme, Datenauswertung und Berichterstellung über eine einfach zu bedienende, grafische Benutzeroberfläche durchgeführt werden.
- Online-Systeme können als skalierbare Lösungen für Analysen mit mehreren Küvetten oder mit ventilbasierter Probenzufuhr unterschiedlich konfiguriert werden.



Agilent Freisetzungssystem mit Online-Diodenarray-UV-Analytik:
708-DS Freisetzungsapparatur mit UV-Vis-Spektralphotometer Cary 8454.

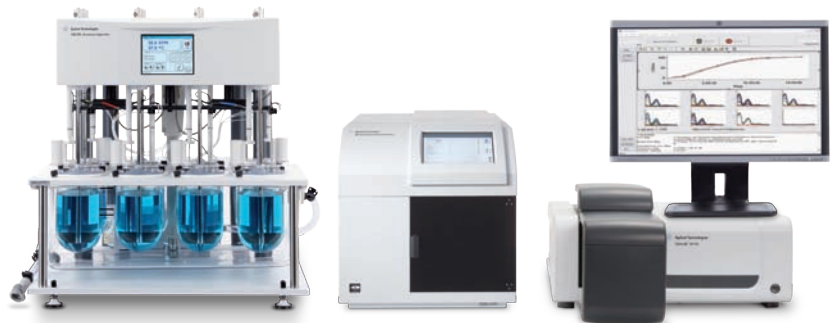
Freisetzungssystem mit Cary 60 UV-Analytik

Freisetzungssystem – Multizell-UV-Option

- Der Multiküvettenwechsler ermöglicht die Integration von zwei Freisetzungsapparaturen, wobei für jedes Gefäß eine eigene Flusszelle verwendet wird.
- Entnimmt die Proben gleichzeitig und misst sie nacheinander.
- Fördert die Proben entweder mit einer peristaltischen Pumpe oder der integrierten Spritzenpumpe des 850-DS Probennahmesystems für Freisetzungsapparaturen, das die Möglichkeit zur Offline-Probennahme mit oder ohne Filtration bietet.

Freisetzungssystem – Faseroptik-UV-Option

- Verwendet einen Glasfasermultiplexer und kann zusammen mit einer oder zwei Freisetzungsapparaturen benutzt werden.
- In-situ-Analyse der Proben durch UV-Sonden, die auf einem Multiplexer montiert sind, der die genaue Position sicherstellt.



Das Freisetzungssystem mit scannender Online-UV-Analytik von Agilent mit 708-DS Freisetzungsapparatur, 850-DS Probennahmesystem für Freisetzungsapparaturen und Cary 60 UV-Vis-Spektralphotometer.

Tabelle zur Komponentenauswahl für Freisetzungssysteme mit UV-Analytik

UV-Vis-Spektralphotometer Cary 8454 und Cary 60



Allgemeine Angaben	Cary 8454	Cary 60
Softwarepaket	ChemStation	Cary WinUV
Anzahl der Apparaturen	1 bis 4 (Ventilsystem)	1 oder 2
Multikomponentenanalyse	Ja	Nein
Verfügbarkeit des faseroptischen Systems	Nein	Ja
Daten des Spektralphotometers		
Wellenlängenbereich	190–1100 nm	190–1100 nm
Spaltbreite	1 nm	1,5 nm
Lampentyp	Wolfram und Deuterium	Xenon-Blitzlampe
Gerätedesign	Diodenarray	Scannen
Wellenlängengenauigkeit	< ± 0,5 nm	< ± 0,5 nm
Wellenlängenreproduzierbarkeit	< ± 0,02 nm	± 0,1 nm
Photometrische Genauigkeit	< ± 0,005 AU (NIST 930E)	± 0,005 AU (NIST 930D)
Photometrisches Rauschen	< 0,0002 AU	± 0,0001 AU
Basislinienstabilität	< 0,001 AU	< 0,001 AU
Streulicht	< 1,0 % (198 nm) < 0,05 % (220 nm) < 0,03 % (340 nm)	< 1,0 % (198 nm) < 0,05 % (220 nm) < 0,05 % (370 nm)
Daten des Online-Probennahmesystems		
Probenerfassung im geschlossenen System	Ja (Multizell)	Ja (Multizell)
Schichtdicke (mm)	1, 2, 5, 10 (Multizell)	0,2, 0,5, 1, 2, 5, 10 (Multizell) 1, 2, 5, 10, 20 (Faseroptik)
Automatisierte Wirkstoffzugabe und Probenerfassung	Ja	Ja
Temperaturüberwachung	Ja	Ja
Gleichzeitige Probenerfassung	Ja (Multizell)	Ja (Multizell)
Sequenzielle Probenerfassung	Ja (Ventil)	Ja (Faseroptik)
Probenfiltration (min. Porengröße)	5 µm	0,2 oder 0,45 µm (mit 850-DS und optionalem Filtrationsmodul)
Probenarchivierung	Nein	Ja (Multizellkonfiguration mit Probennahmesystem für Freisetzungssysteme 850-DS)

SKALIERBARE LÖSUNGEN MIT DEM CARY 8454

Kombinieren Sie die Freisetzungsapparatur 708-DS oder 709-DS mit dem UV-Vis-Spektralphotometer Cary 8454 als Lösung aus einer Hand für Freisetzungsuntersuchungen mit UV-Analytik. Erhältlich sind Systeme mit mehreren Küvetten oder ventilbasierte Systeme, die je nach Einsatzumgebung besondere Vorteile bieten.

Auswahl des richtigen Freisetzungssystems mit Cary 8454 UV-Analytik

Für die Offline-Analyse von Freisetzungsproben bietet die Verwendung von Standardküvetten mit Sipper den besten Komfort. Ein automatischer XY-Probengeber kann zur Steigerung der Produktivität verwendet werden und ermöglicht den unbeaufsichtigten Betrieb. Sowohl Sipper als auch automatischer Probengeber ermöglichen die benutzerdefinierte Erfassung von Blindprobe, Probe und Kontrolle.

Für die Online-Analytik von Freisetzungsuntersuchungen stehen zwei Probennahmesysteme zur Verfügung: parallele Probenerfassung mit Multizell-Transport oder sequenzielle Probenerfassung mit Ventil.

Wählen Sie das multizellbasierte System:

- Wenn ein geschlossenes System bevorzugt wird.
- Wenn häufige oder schnell aufeinander folgende Probennahmen erforderlich sind.
- Wenn Verschleppungen oder Kreuzkontaminationen ein Problem darstellen.
- Wenn nur eine Freisetzungsapparatur konfiguriert wird.

Wählen Sie das ventilbasierte System:

- Wenn ein Upgrade auf ein System mit mehreren Apparaturen erwartet wird.
- Wenn die sequenzielle Messung in einer Flusszelle akzeptabel ist.
- Wenn die versetzte Zugabe möglich ist (manuell oder durch ein Wirkstoffzugabemodul).
- Wenn das Budget begrenzt ist.

Der Cary 8454 Multizell-Transport enthält bis zu acht Flusszellen für Freisetzungssysteme mit Online-UV-Analytik von Agilent.

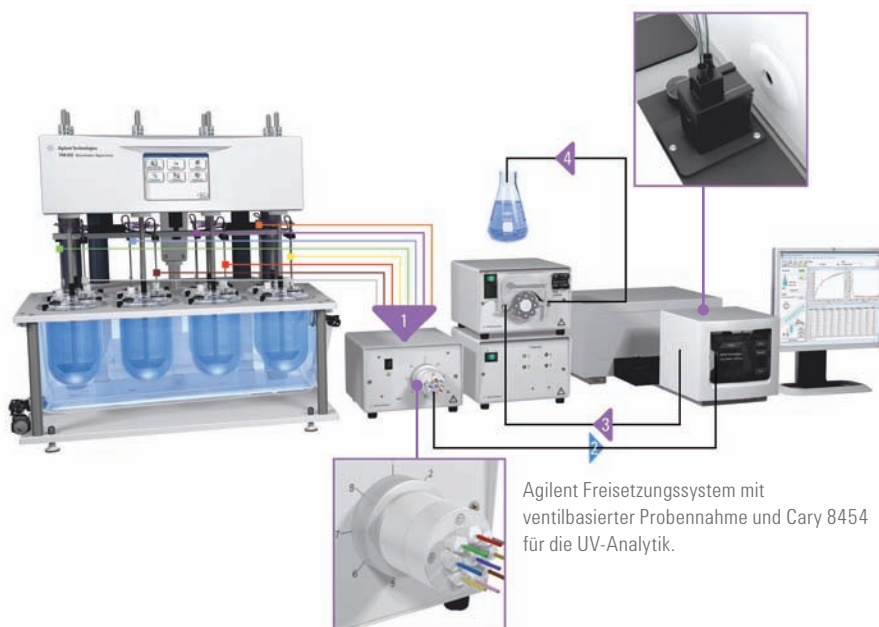


Apparatur mit Multizell-Transport: Ideal für QS-Prüfungen und die Formulierungsentwicklung

Dieses System verwendet einen Multizell-Transport mit acht Positionen – eine für die Blindprobe, bis zu sechs für die einzelnen Gefäße und eine für die Kontrolle – und eine Mehrkanalpumpe, um aus allen Gefäßen gleichzeitig eine Probe zu entnehmen. Dies ist der häufigste Aufbau für Untersuchungsreihen mit einer Apparatur. Es ist eine Mindestzykluszeit von zwei Minuten möglich, und das Freisetzungsmedium wird in das Gefäß zurückgeführt, sodass während des Tests keine Änderung des Medienvolumens auftritt.



Freisetzungssystem mit 708-DS und Multizell-Transport für eine Apparatur und Online-UV-Analytik mit Cary 8454.

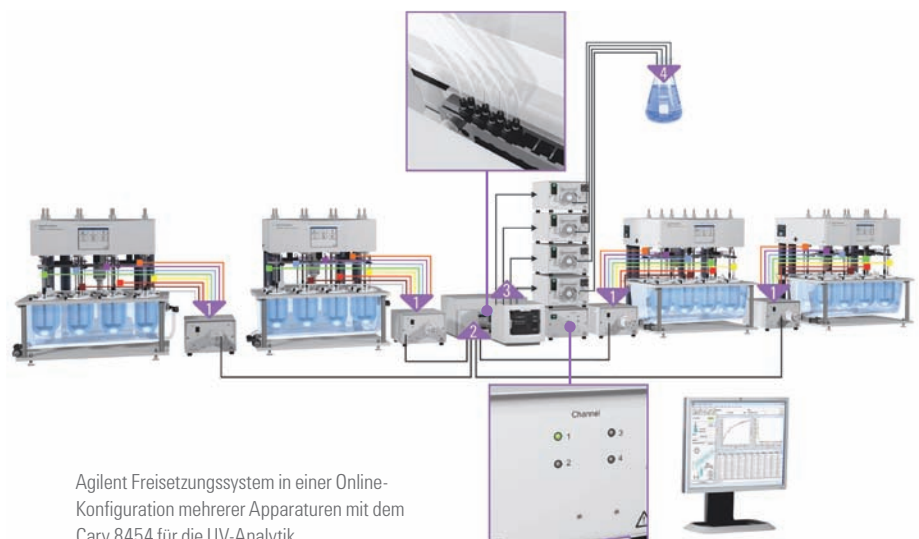


Kosteneffizientes Probennahmesystem mit Ventil für eine Freisetzungsapparatur

Das Cary 8454 System mit Ventil verwendet ein 8-Wege-Ventil, um zwischen Blindprobe, Kontrolle und den sechs Freisetzungsgefäßen umzuschalten, und transportiert die Probe in einem einzigen Kanal. Da die Probenerfassung sequenziell erfolgt, beträgt die Mindestzykluszeit zwischen den Probenahmen fünf Minuten. In jedem Probenahmezyklus wird eine kleine Menge Freisetzungsmedium (~ 4 ml) der Abfall-Lösung zugeführt, wobei die Software diesen Verlust korrigiert.

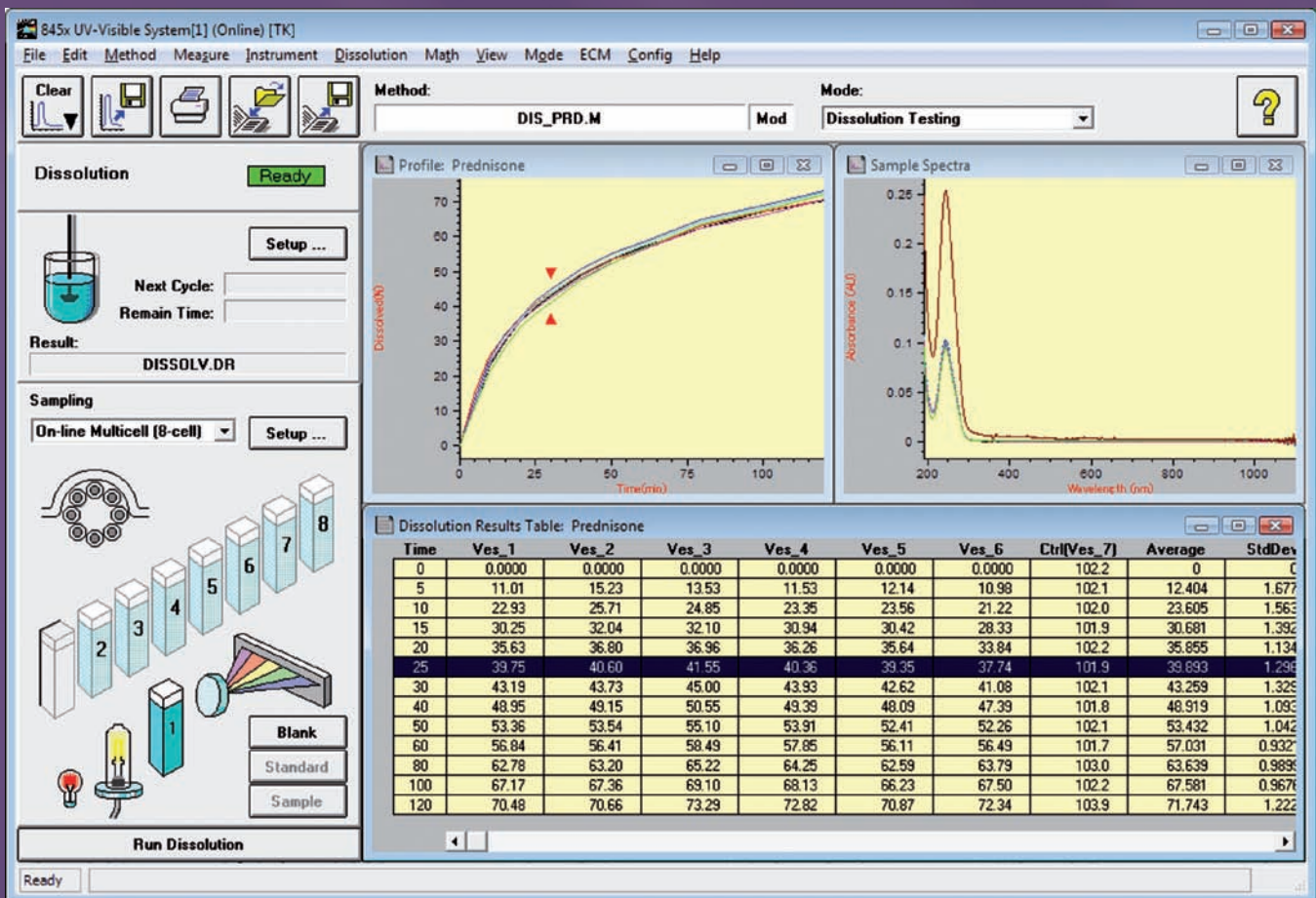
Probennahme aus mehreren Apparaturen für gesteigerte Produktivität

Wenn der Durchsatz eine wichtige Rolle spielt und Sie eine große Anzahl Proben untersuchen müssen, bietet das Cary 8454 System zusammen mit dem ventilbasierten Probennahmesystem für mehrere Apparaturen das höchste Maß an Produktivität. Das System kann eine Blindprobe, sechs Gefäße und eine Kontrolle aus bis zu vier Apparaturen jeweils innerhalb von fünf Minuten messen, und für jede Apparatur kann eine eigene Methode verwendet werden. Die verfügbaren Methoden und Funktionen sind identisch mit denen des ventilbasierten Systems für eine Apparatur.



CARY 8454 MIT UV-CHEMSTATION-SOFTWARE

Verbinden Sie Freisetzungsapparaturen von Agilent, Varian und VanKel direkt mit dem Diodenarray-UV-Vis-Spektralphotometer Cary 8454 für unbeaufsichtigte Online-Überwachung des Untersuchungsfortschritts und der Analytik.



Durch die nahtlose Zusammenarbeit der Freisetzungsapparatur mit dem Cary 8454 unterstützt die UV-ChemStation-Software die Untersuchungsvorbereitungen und Auswertungen nach den Läufen sowie erweiterte Funktionen für Methodenentwicklung und -validierung und ein Sicherheitspaket für die Compliance mit 21 CFR Part 11.

Online-Probennahmesysteme

Die UV-ChemStation-Software steuert automatisch die Probenahme und die Pumpfunktion. Der manuelle Betrieb des Systems ist jedoch ebenso möglich. Mit dem praktischen Leitungssystem im Kassettenformat bieten die Pumpen variable Geschwindigkeiten, um justierbare Flussraten zu erzielen, die auch umkehrbar sind.

Treibersoftware für die Steuerung von Freisetzungsapparaturen

- Unterstützung der Freisetzungsapparaturen von Agilent, Varian und VanKel
- Konstante Überwachung der Drehzahl und der Wasserbad- bzw. Gefäßtemperatur während der gesamten Untersuchungsdauer
- Automatisierte gleichzeitige oder sequenzielle Wirkstoffzugabe
- Automatisiertes Absenken/Anheben der Probennahmekanüle (an einen programmierbaren Ort) zur Minimierung der hydrodynamischen Störungen

Vollständige Kontrolle mit der UV-ChemStation-Software

- Die Online-Probennahmesysteme unterstützen, je nach Hardware-Konfiguration, acht Messkanäle.
- Der Messzyklus für jeden Probennahmezeitpunkt kann mit bis zu acht Messungen, jeweils für Blindprobe, Standard und Probe, konfiguriert werden.
- Einweg-Kanülenfilter verhindern den Transfer von ungelösten Partikeln in die Flusszellen.
- Die Umkehrung der Pumprichtung am Ende des Transferzyklus spült die Partikel wieder aus dem Filter und vermeidet so ein Verstopfen.
- Vor und nach einem Lauf können Flusstests durchgeführt werden, um den zuverlässigen Betrieb des Geräts während eines Laufs sicherzustellen.
- Eine große Anzahl an Flusszellen mit unterschiedlichen Schichtdicken von 1 bis 10 mm, in Verbindung mit den variablen Pumpzeiten, ermöglicht die optimale Abstimmung auf Ihre UV-Vis-Analytik.
- Qualifizierungsdienste sind verfügbar, um die korrekte Leistung des gesamten Systems zu verifizieren.

#	Action	Parameters
1	Wash Cycle	Duration: 30 sec
2	Flow Rate Test	Duration: 1 min
3	Measure Blank	Channel: 1
4	Medium Test	Limit: +/- 0.01 AU
5	ReMeas. Capsule Background	Channel: 1, Replace
6	ReMeasure Standard	Channel: 1, Replace
7	Bath Parameters	Stirrer: 75 rpm, Temp: 37.0°C
8	Pump	Duration: 1 min

Die UV-ChemStation-Software bietet die Anzeige des Methodenfortschritts und der Ergebnisse in Echtzeit und darüber hinaus eine vielseitige Plattform für die Methodenerstellung (siehe oben).

Lösungen für jeden Arbeitsablauf

Mit der UV-ChemStation-Software sind Offline-Analysen im Walk-up-Betrieb oder Konfigurationen mit einem Dissolution-Probennahmesystem möglich. Diese Lösungen sind relativ kosteneffizient und können Proben von zahlreichen Freisetzungssystemen analysieren. Bei einem Online-System haben Sie die Möglichkeit, Proben aus bis zu vier Apparaturen in Reihe mit einem einzigen Cary 8454 UV-Vis-Spektrophotometer zu analysieren.

Die UV-ChemStation-Software kann bis zu vier Freisetzungssystemen steuern – für maximalen Probendurchsatz.

FREISETZUNGSSYSTEM MIT CARY 60 ONLINE-UV-ANALYTIK

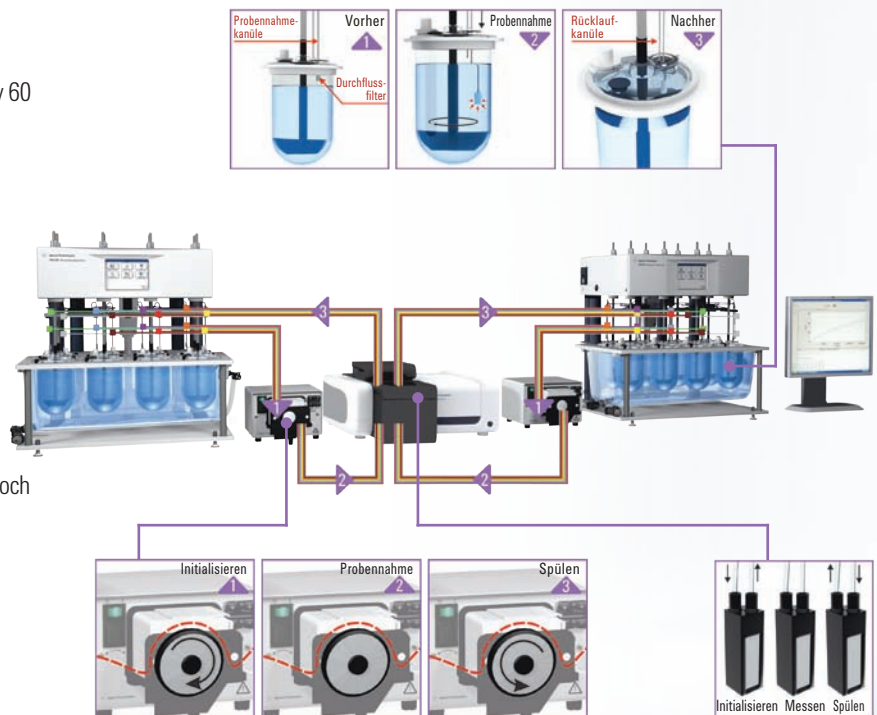
Das Cary 60 UV-Vis-Spektralphotometer ermöglicht Freisetzungsuntersuchungen mit Online-UV-Analytik und bietet so eine automatisierte, leistungsstarke Untersuchungslösung aus einer Hand.

Mit seinem bewährten optischen Aufbau, der die Leistungsanforderungen der Pharmakopöe übertrifft, ist das Freisetzungssystem mit UV-Analytik mit dem Cary 60 von Agilent bestens für die Online-Analyse geeignet. Das Spektralphotometer verfügt entweder über einen Multiküvettenwechsler oder einen Rotationsmultiplexer für Freisetzungsuntersuchungen mit einer oder zwei Apparaturen mit Online-UV-Analytik.

Freisetzungssystem mit Online-Multizell-UV-Analytik mit Cary 60

Die präzise und genaue Bestimmung der freigesetzten Konzentrationen wird mit dem Cary 60 mittels Online-UV-Vis-Messungen erreicht. Diese Methoden gehören noch immer zu den am häufigsten verwendeten analytischen Techniken für die Analyse von Freisetzungsprouben.

- Das System unterstützt einzelne Flusszellen mit einem Schichtdickenbereich von 0,2 bis 10 mm und ist in Konfigurationen für eine oder zwei Freisetzungsapparaturen erhältlich.
- Der Multiküvettenwechsler verfügt über acht Flusszellen pro Freisetzungsapparatur für Blindprobe, Standard und sechs Proben.
- Das System kann zu jedem Probennahmezeitpunkt zudem sowohl Messungen der Blindprobe als auch des Standards durchführen. Alternativ können auch Offline-Werte verwendet werden.
- Jedes Gefäß hat seine eigene Flusszelle und eigene Leitungen, um Kreuzkontaminationen auszuschließen.
- Kann eine peristaltische Pumpe oder das 850-DS Probennahmesystem für Freisetzungsapparaturen beinhalten, was zusätzliche Optionen für Filtration oder Probenarchivierung sowie Online-HPLC-Analyse bietet.



Ein Cary 60 UV-Vis-Spektralphotometer kann zwei Freisetzungsapparaturen, die mit unabhängigen Methoden arbeiten, unterstützen.



Mit dem 850-DS von Agilent zusammen mit dem Cary 60 mit Online-Multiküvetten-system sind sowohl Freisetzungsuntersuchungen mit Online-UV-Analytik als auch Probennahmen für Offline-HPLC-Untersuchungen möglich.



Die Sonden bestehen aus Kieselgelfasern für optimale Leistung. Die Spitzen mit Schichtdicken von 1 bis 20 mm können bei Bedarf ausgetauscht werden, ohne dass in neue Sonden investiert werden muss.

Freisetzungssystem mit Online-Faseroptik-UV-Analytik mit Cary 60

Das System mit Faseroptik bietet Vielseitigkeit und Flexibilität und liefert gleichzeitig den höchsten Grad an Automatisierung und Datenintegration für Ihre Freisetzungsuntersuchungen mit Online-UV-Analytik. Das Cary 60 UV-Vis-Spektralphotometer bietet hervorragende optische Transmission und Reproduzierbarkeit. Darüber hinaus ist der erweiterte, lineare photometrische Bereich optimal für faseroptische Messungen geeignet. Der Glasfasermultiplexer stellt genaue und schnelle Bewegungen von einer Position zur nächsten sicher, um die Zeit zwischen den Probenerfassungen so gering wie möglich zu halten.

- Optimal für schnell aufeinander folgende Probenahmen. Messungen können alle 45 Sekunden durchgeführt werden.
- Proben werden direkt im Freisetzungsgefäß gemessen.
- Mit Korrektur bei Proben mit Hilfsstoffen und Hintergrundrauschen.
- Einfache Reinigung: Die Faseroptik-Sonden und -Spitzen müssen nur gespült und abgewischt werden.
- Weniger bewegliche Teile und Verbrauchsmaterialien reduzieren die Betriebskosten.



Das Freisetzungssystem mit Faseroptik-UV-Analytik von Agilent ist in Konfigurationen für eine oder zwei Apparaturen erhältlich.

EINE IDEALE PLATTFORM FÜR ONLINE-ANALYTIK

Das Cary 60 UV-Vis-Spektralphotometer liefert genaue, verlässliche und kosteneffiziente Ergebnisse für Freisetzungssysteme mit Online-UV-Analytik sowohl in Multizell- als auch in Faseroptik-Konfiguration.

Das Cary 60 verwendet eine Xenon-Blitzlampe und bietet damit einen linearen Extinktionsbereich von mehr als 3,5 AU und ist so für eine Vielzahl von pharmazeutischen Proben oder trübe Lösungen geeignet. Die bemerkenswert lange Lebensdauer der Lampe sowie die äußerst schnelle Datenerfassung – ein Scan des gesamten Wellenlängenbereichs (190–1100 nm) erfolgt in weniger als drei Sekunden – machen dieses Spektralphotometer zu einem unentbehrlichen Teil Ihrer Laborausstattung.

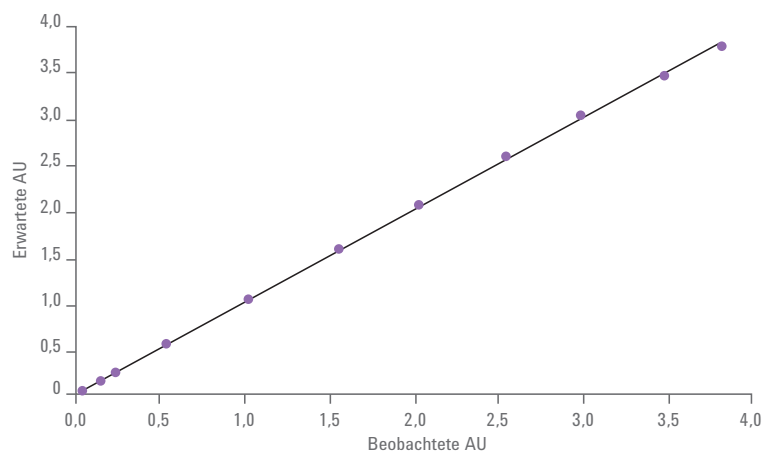
Die Leistung von Xenonlampen

Das Agilent Cary 60 baut auf der Leistungsfähigkeit dieser wegweisenden UV-Technologie auf. Das Cary 60 ist:

- **Unempfindlich gegenüber Raumlicht** – Der einzigartige optische Aufbau ermöglicht die Durchführung von Messungen bei geöffneter Probenkammer, sodass auch große oder ungewöhnlich geformte Proben gemessen werden können. Der stark fokussierte Strahl ermöglicht zudem eine hervorragende Kopplung mit faseroptischen Komponenten, wodurch das Cary 60 die beste Wahl für faseroptische UV-Vis-Messungen darstellt.
- **Robust** – Die Kombination der Xenonlampe mit einer hervorragenden mechanischen Konstruktion gewährleistet die inhärente Zuverlässigkeit des Cary 60, wodurch die Betriebskosten deutlich verringert werden. Die meisten Cary 50-Geräte, die vor über zehn Jahren gekauft wurden, werden noch immer mit der ursprünglichen Lampe betrieben!
- **Effizient** – Die Lampe blitzt nur auf, wenn ein Messwert erfasst wird, wodurch keine Aufwärmzeit anfällt und der Energieverbrauch sowie der Wartungsaufwand sehr gering gehalten werden. Zudem wird eine Photodegradation vermieden, da wertvolle oder lichtempfindliche Proben nicht übermäßig UV-Licht oder Wärme ausgesetzt werden.

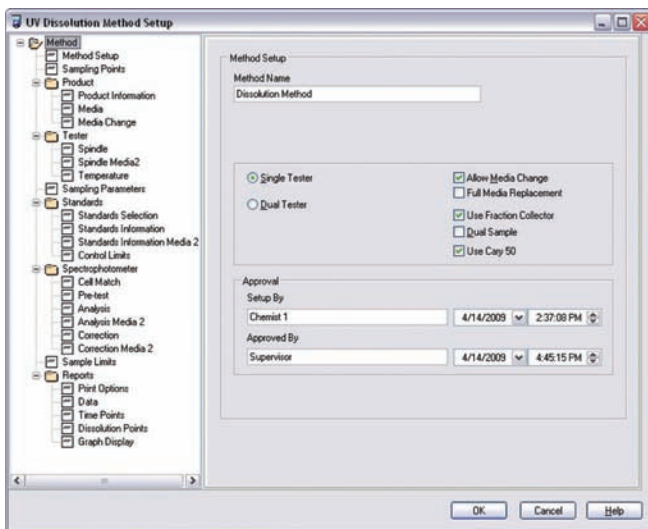
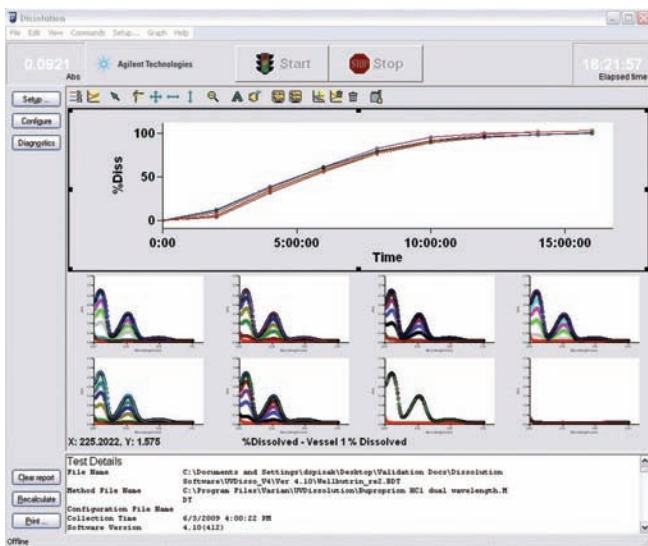


Cary 60 UV-Vis-Spektralphotometer



Höchste Genauigkeit und photometrische Linearität

Messung der Extinktion bei 525 nm unter Verwendung zertifizierter Standards (Starna, S/N 14727, Aufbauart RM-9ND) und einer Signalmittelungszeit von einer Sekunde. Das obige Diagramm zeigt, dass sich der photometrische Bereich des Agilent Cary 60 über mehr als 3,5 Absorptionseinheiten erstreckt und einen Korrelationskoeffizienten von 0,999 erreicht.



Die Cary WinUV-Freisetzungsoftware bietet eine flexible Plattform, die speziell für die Freisetzungsanalytik entwickelt wurde.

Cary WinUV-Freisetzungsoftware

Durch die Verwendung einer gemeinsamen Plattform für sowohl die Multiküvettenysteme als auch die Systeme mit Faseroptik erzeugt die Cary WinUV-Freisetzungsoftware genaue und robuste Daten und ist für ein breites Spektrum an Freisetzungproben und -methoden geeignet. Analytiker können Enderberichte mit einer vollständigen Zusammenfassung der aufgenommenen Daten mithilfe von Vergleichs- und statistischen Auswertungsfunktionen, Datentabellen und Freisetzungsprofilen einfach anpassen.

Die Software unterstützt die Freisetzungssysteme 708-DS und 709-DS und arbeitet problemlos mit einer peristaltischen Pumpe oder dem 850-DS Probennahmesystem für Freisetzungssysteme zur genauen Probenzubereitung und optionalen Archivierung zusammen.

- Steuert Apparaturfunktionen wie Wirkstoffzugabe, automatisierte Probenahme und Überwachung der Gefäßtemperatur.
- Bietet Datenverarbeitung und Berichterstellung für offline entnommene Proben mithilfe des Programms für die manuelle UV-Analytik von Freisetzungproben.
- Unterstützt Methoden mit Medienwechsel, die Korrektur für Blindproben und Prüfstandards.
- Offline-Standards können verwendet werden, um die Messung von Standards für jede einzelne Testreihe zu vermeiden.
- Testberichte können angepasst werden, damit relevante Daten in Ihrem gewünschten Format enthalten sind.
- Ein 21 CFR Part 11-Compliance-Paket ist für elektronische Aufzeichnungen und sichere Datenspeicherung erhältlich.



Erfahren Sie mehr: www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Erfahren Sie mehr:

www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Ihr zuständiges Agilent Kundendienstzentrum
finden Sie unter:

www.agilent.com/lifesciences/contactus

USA und Kanada

+1-800-227-9770

agilent_inquiries@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Asien/Pazifik

inquiry_lsca@agilent.com

Hotline zum Thema Dissolution

dissolution.hotline@agilent.com

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2014
Veröffentlicht in den USA, 30. April 2014
5991-4048DEE



Agilent Technologies