Sistemas UV de Disolución “ON-LINE”

APROVECHE LAS VENTAJAS DE LA INTEGRACIÓN

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

DOS SOLUCIONES EN UN ÚNICO SISTEMA

Para lograr un análisis de disolución UV versátil y potente, solo tiene que explorar la gama de soluciones automatizadas basada en diodo array y barridos. Nuestros sistemas de disolución UV basados tanto en el espectrofotómetro Cary 8454 como el Cary 60 UV-Vis, ofrecen opciones para su uso tanto “ON-LINE” como “OFF-LINE”, así como la posibilidad de realizar análisis basados en configuraciones multicelda o medidas in situ mediante sistemas de fibra óptica.

Sistema de disolución UV Cary 8454

- El espectrofotómetro Cary 8454 UV-Vis de diodo array de Agilent es ideal para su uso con productos de un solo componente o multi componentes.
- Con la plataforma de software ChemStation para UV de Agilent, se podrán realizar tareas de muestreo automatizado, realización de informes y evaluación de datos con una interface gráfica fácil de usar.
- Los sistemas “ON-LINE” pueden configurarse con diferentes soluciones ampliables para análisis basados en sistemas multicelda o válvulas.



Sistema UV de Disolución “ON-LINE” de diodo array de Agilent: baño de disolución 708-DS con el espectrofotómetro Cary 8454 UV-Vis.

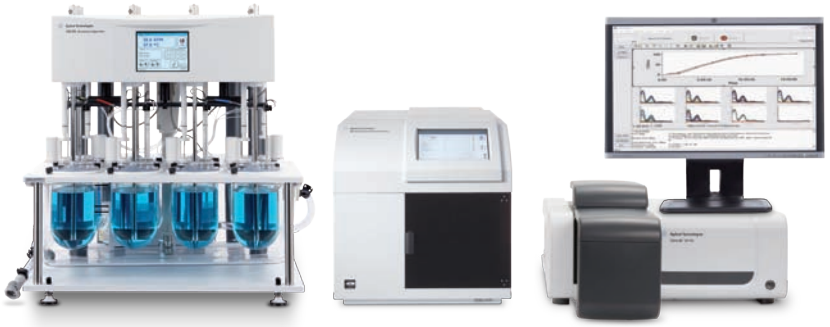
Sistema de disolución UV Cary 60

Disolución UV multicelda

- El intercambiador multicelda permite integrar dos baños de disolución con una celda de flujo individual para cada vaso.
- Toma las muestras de forma simultánea y lee cada una de ellas de manera consecutiva.
- Mueve las muestras con una bomba peristáltica o con la bomba de jeringa integrada en la estación de muestreo de disolución 850-DS, que también proporciona opciones avanzadas de filtración, colección de muestras o recogida de muestras, “OFF-LINE”, para su análisis por HPLC.

Disolución UV con fibra óptica

- Utiliza un multiplexor de fibra óptica y puede integrarse con uno o dos baños de disolución.
- Analiza muestras in situ mediante sondas de fibra óptica montadas en soporte automatizado que garantiza la colocación precisa de las muestras.



Sistema UV de Disolución “ON-LINE” de Agilent con el baño de disolución 708-DS, la estación de muestreo de disolución 850-DS y el espectrofotómetro Cary 60 UV-Vis.

Gráfico comparativo de disolución UV

Espectrofotómetros Cary 8454 y Cary 60 UV-Vis





Información general	**Cary 8454**	**Cary 60**
Paquete de software	ChemStation	Cary WinUV
Número de baños	entre 1 y 4 (sistema de válvulas)	1 o 2
Análisis de varios componentes	Sí	No
Disponibilidad de sistema de fibra óptica	No	Sí

Detalles del espectrofotómetro	**Cary 8454**	**Cary 60**
Rango de longitud de onda	190 nm–1100 nm	190 nm–1100 nm
Anchura de la rendija	1 nm	1,5 nm
Tipo de lámpara	Wolframio y deuterio	Flash de Xenon
Diseño del baño	Diodo array	Barrido
Precisión de la longitud de onda	< ± 0,5 nm	< ± 0,5 nm
Reproducibilidad de la longitud de onda	< ± 0,02 nm	± 0,1 nm
Exactitud fotométrica	< ± 0,005 Abs (NIST 930E)	± 0,005 Abs (NIST 930D)
Ruido fotométrico	< 0,0002 Abs	± 0,0001 Abs
Estabilidad de la línea base	< 0,001 Abs	< 0,001 Abs
Luz difusa	< 1,0 % (198 nm) < 0,05 % (220 nm) < 0,03 % (340 nm)	< 1,0 % (198 nm) < 0,05 % (220 nm) < 0,05% (370 nm)

Detalles del sistema de muestreo "ON-LINE"	**Cary 8454**	**Cary 60**
Muestreo en circuito cerrado	Sí (multicelda)	Sí (multicelda)
Pasos ópticos (mm)	1, 2, 5, 10 (multicelda)	0,2, 0,5, 1, 2, 5, 10 (multicelda) 1, 2, 5, 10, 20 (fibra óptica)
Dosificador automático de comprimidos	Sí	Sí
Monitorización de temperatura	Sí	Sí
Muestreo simultáneo	Sí (multicelda)	Sí (multicelda)
Muestreo secuencial	Sí (válvula)	Sí (fibra óptica)
Filtración de muestras (tamaño de poro mín.)	5 µm	0,2 µm o 0,45 µm (con módulo de filtración opcional y 850-DS)
Colección de muestras	No	Sí (multicelda con estación de muestreo de disolución 850-DS)

SOLUCIONES ESCALABLES CON EL CARY 8454

Conecte fácilmente un baño de disolución 708-DS o 709-DS con el espectrofotómetro Cary 8454 UV-Vis para tests de disolución UV en un único sistema. Posibilidad de utilizar sistemas basados en configuraciones multicelda o válvulas, cada uno de los cuales proporciona ventajas específicas en función del entorno del usuario final.

Selección del sistema de disolución Cary 8454 UV más adecuado

Para el análisis de muestras de disolución "OFF-LINE", se utilizan celdas estándar y un sipper para mayor comodidad. Puede utilizarse un muestreador automático XY Agilent para aumentar la productividad y permitir el funcionamiento sin supervisión; tanto el sipper como el muestreador automático permiten realizar un muestreo definido por el usuario para las muestras, blanco y de control.

Existen dos tipos de sistemas de muestreo para realizar tests de disolución "ON-LINE": muestreo simultáneo con transportador multicelda Agilent o muestreo secuencial usando una válvula.

Seleccione el sistema basado en configuraciones multicelda cuando:

- Se prefiera un sistema de circuito cerrado.
- Se necesiten puntos de toma de muestras frecuentes o con intervalos temporales reducidos.
- Exista preocupación por el efecto memoria o la contaminación cruzada.
- Solo se vaya a configurar un único baño de disolución.

Seleccione el sistema basado en configuraciones de válvulas cuando:

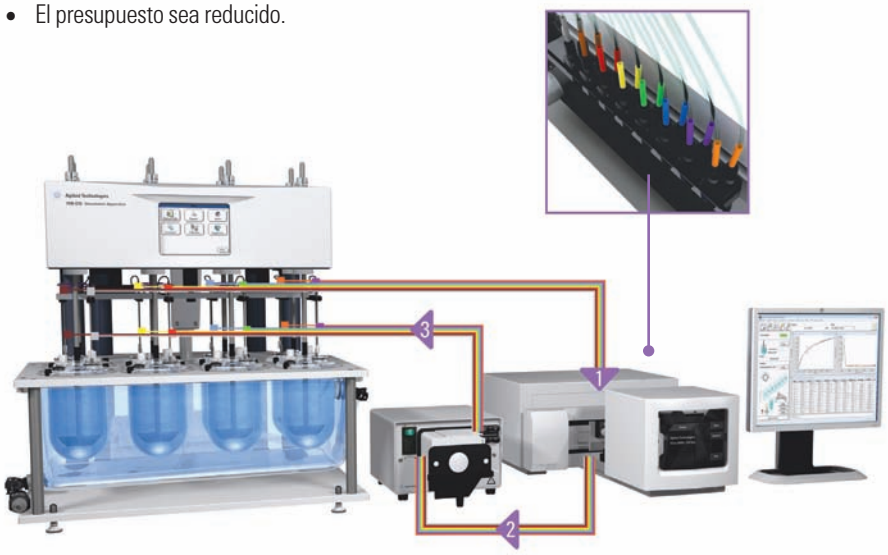
- Se planifique ampliar a un sistema multi-baño.
- Sea aceptable realizar una lectura secuencial mediante una única celda de flujo.
- Se pueda lograr una dosificación escalonada de los comprimidos (de forma manual o mediante el módulo de administración de dosis).
- El presupuesto sea reducido.

El transportador multicelda Agilent del Cary 8454 con capacidad para ocho (8) celdas de flujo para los sistemas UV de disolución "ON-LINE" de Agilent.

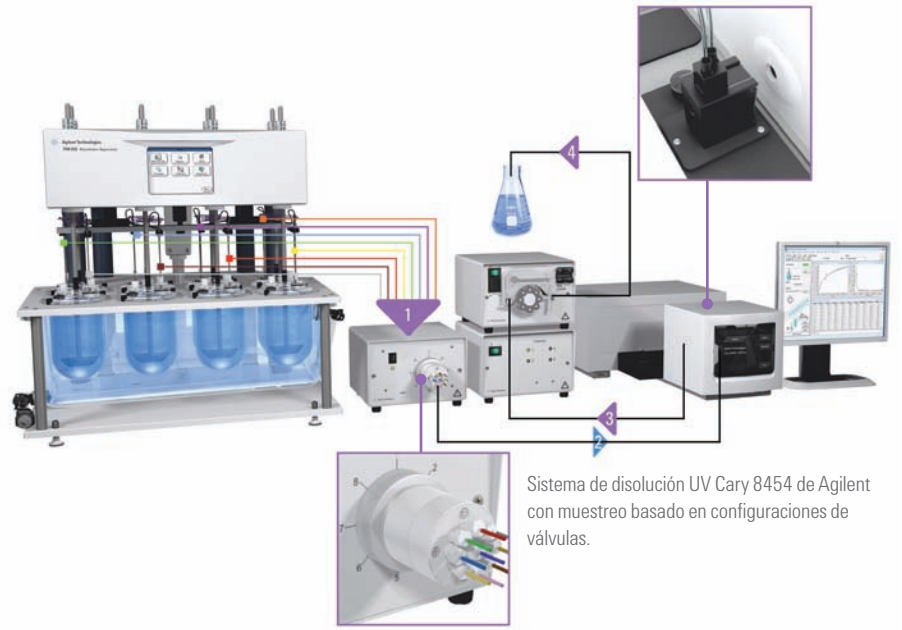


Baño único con transportador multicelda Agilent: ideal para pruebas de control de calidad y desarrollo de formulaciones

Se trata del sistema más común para pruebas con baños individuales, que utiliza un transportador multicelda Agilent con ocho posiciones (una para el blanco, y seis para vasos individuales y otra para el control) y una bomba multi canal para realizar muestreos de todos los vasos de forma simultánea. El ciclo mínimo de medida es de dos minutos, tras el cual el medio de la disolución vuelve al vaso con el fin de que no se produzca ninguna alteración en el volumen del vaso durante la prueba.



Sistema "ON-LINE" de disolución UV Cary 8454 con un único baño, el 708-DS y transportador multicelda Agilent.



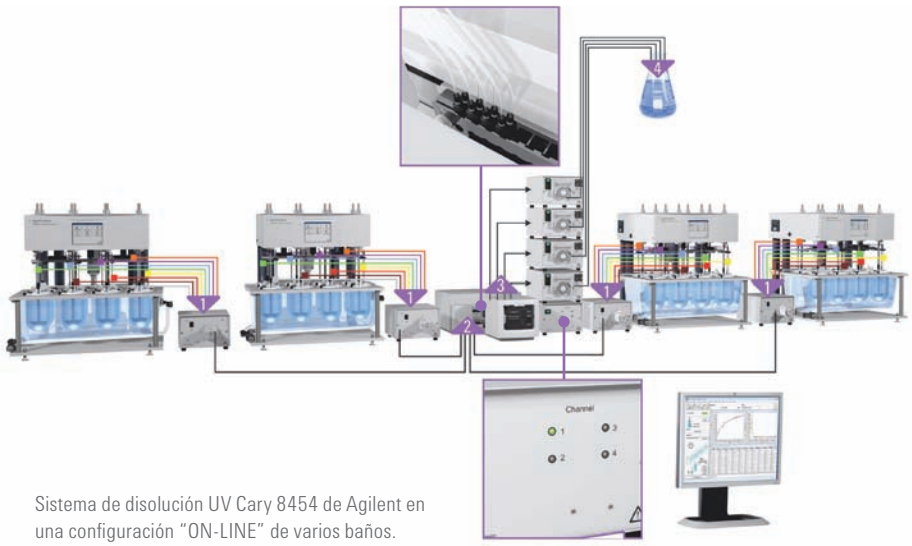
Sistema de disolución UV Cary 8454 de Agilent con muestreo basado en configuraciones de válvulas.

Sistema de muestreo económico basado en una válvula de muestreo con un único baño

El sistema basado en configuraciones de válvulas Cary 8454 utiliza una válvula de ocho puertos para cambiar entre blanco, control y los seis vasos de disolución; además, cuenta con un único canal para transferir la muestra. Dado que el muestreo es secuencial, la duración mínima del ciclo entre muestras es de cinco minutos. En cada ciclo de muestreo, se desecha un volúmen mínimo de (~ 4 ml) del medio de disolución; el software corrige esta pérdida.

Muestreo con varios baños para lograr una mayor productividad

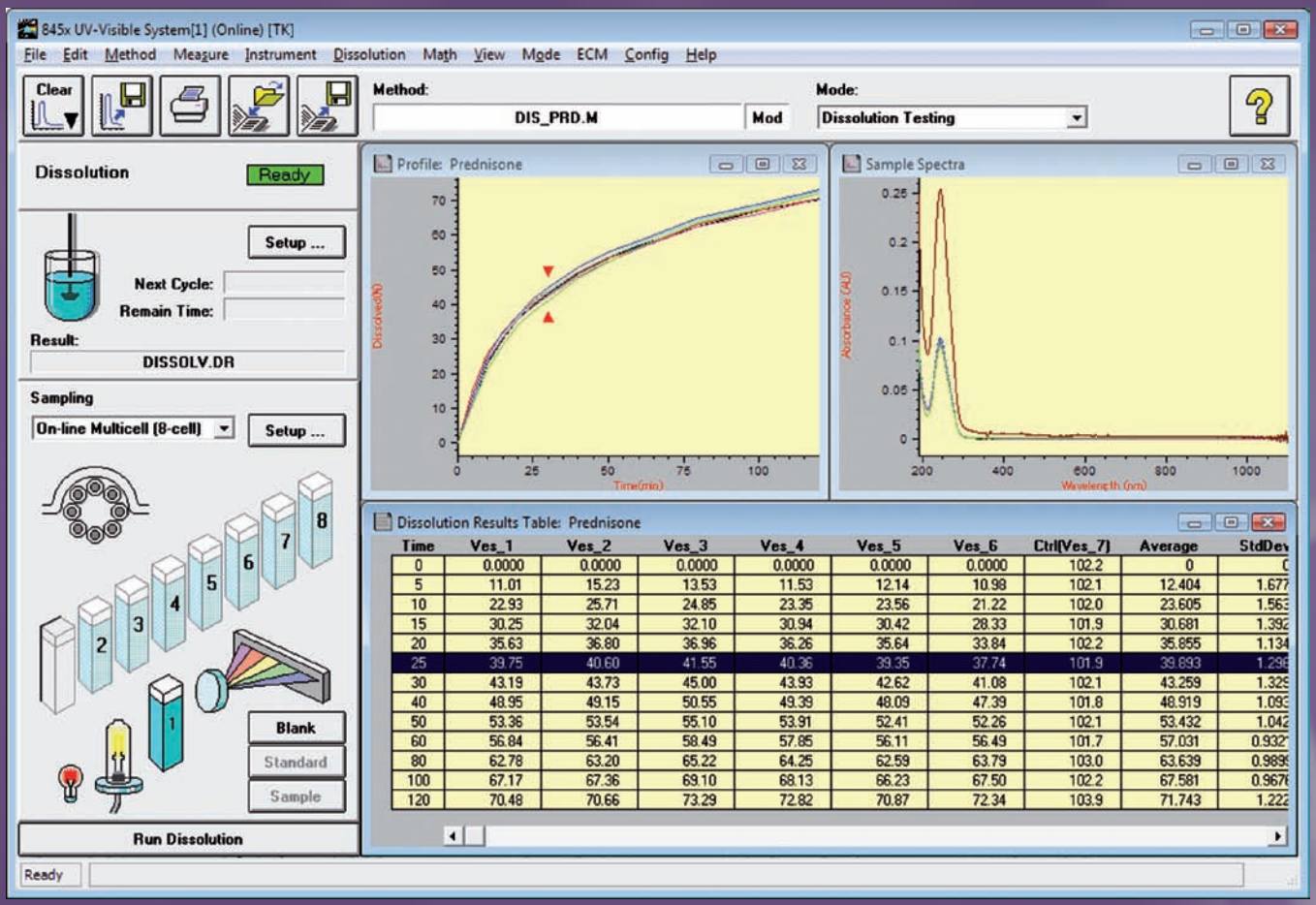
Cuando es crítico el número de muestras a analizar, el sistema Cary 8454 proporciona, en combinación con el sistema de muestreo de varios baños, con válvula proporcional, el más elevado nivel de productividad. El sistema puede medir un blanco, seis vasos y un control de cuatro baños en un máximo de cinco minutos; además, se puede utilizar un método individual para cada baño. Los métodos y las funciones disponibles son idénticos al sistema basado en configuraciones de válvulas con un único baño.



Sistema de disolución UV Cary 8454 de Agilent en una configuración "ON-LINE" de varios baños.

CARY 8454 CON SOFTWARE UV-CHEMSTATION

Configure directamente baños de disolución de Agilent, Varian y VanKel con el espectrofotómetro Cary 8454 UV-Vis de diodo array para monitorizar y analizar el progreso del ensayo de disolución “ON-LINE” y sin supervisión.



Gracias a la perfecta integración de los baños de disolución con el Cary 8454, el software UV-ChemStation es compatible con la preparación del test y actividades posteriores al ensayo, así como con funcionalidades avanzadas para el desarrollo y la validación de métodos y un paquete de seguridad de conformidad con la norma 21 CFR Parte 11.

Sistemas de muestreo “ON-LINE”

El software ChemStation para UV controla de forma automática el muestreo y el bombeo permitiendo además el funcionamiento manual del sistema. Gracias a unos prácticos tubos montados en los cassettes, las bombas proporcionan velocidades variables para ajustar el flujo y además son reversibles.

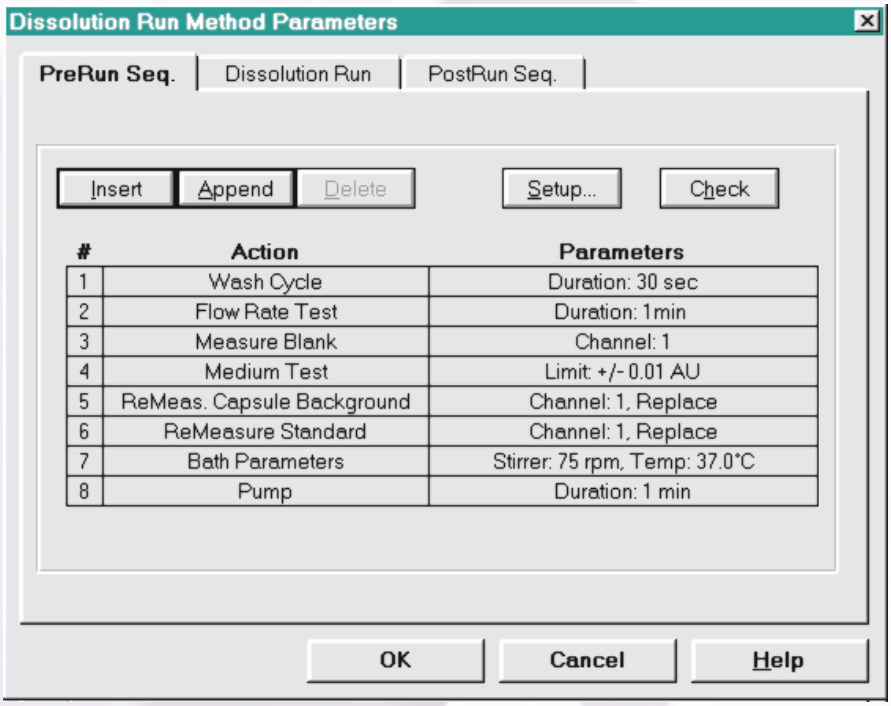
Software Driver para el control del baño de disolución

- Es compatible con baños de disolución de Agilent, Varian y VanKel.
- Monitorización constante de las RPM, baño de agua y temperatura de los vasos durante todo el análisis.
- Dosificación simultánea, secuencial o automática de comprimidos.
- El ajuste automático de la altura de las cánulas de toma y retorno de muestra (programable según el tipo de vaso utilizado) reduce al mínimo las alteraciones hidrodinámicas.



Control total con el software UV-ChemStation

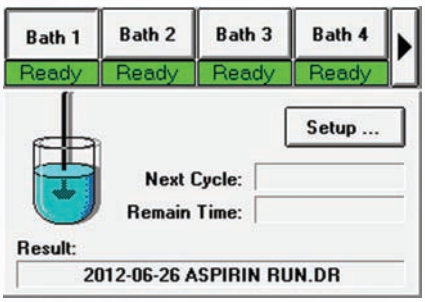
- Los sistemas de muestreo "ON-LINE" admiten ocho canales de medida, en función de la configuración del hardware.
- El ciclo de medida en cada punto de toma de muestra puede configurarse hasta ocho medidas formadas por un blanco, un estándar y una muestra.
- Los filtros de las cánulas desechables impiden que se transfieran partículas no disueltas hacia el interior de las celdas de flujo.
- La inversión de la dirección de giro de la bomba al final de un ciclo de medida facilita la expulsión de las partículas depositadas en los filtros, lo cual impide una posible obstrucción.
- Pueden realizarse pruebas de flujo antes y después de completar un análisis a fin de garantizar que el equipo ha funcionado correctamente durante todo el análisis.
- Una amplia variedad de celdas de flujo con distintos pasos ópticos, que van desde 1 mm hasta 10 mm, en combinación con los tiempos variables de bombeo permiten un alineamiento ideal para su análisis UV-Visible.
- Se pueden realizar servicios de cualificación para verificar el rendimiento adecuado de todo el sistema.



El software UV-ChemStation ofrece una visualización en tiempo real del progreso y los resultados del método proporcionando una plataforma versátil para la creación de métodos (se muestra más arriba).

Soluciones para cada flujo de trabajo

El software UV-ChemStation permite realizar un análisis "OFF-LINE" o una configuración "ON-LINE" con un baño de disolución. Estas soluciones son de bajo coste efectivo y permiten analizar muestras de varios baños de disolución. Para un sistema "ON-LINE", es posible realizar un muestreo de hasta cuatro baños de forma simultánea con un solo espectrofotómetro Cary 8454 UV-Vis.



El software UV-ChemStation puede controlar hasta cuatro (4) baños de disolución para lograr la máxima productividad de las muestras.

DISOLUCIÓN UV “ON-LINE” CON UN CARY 60

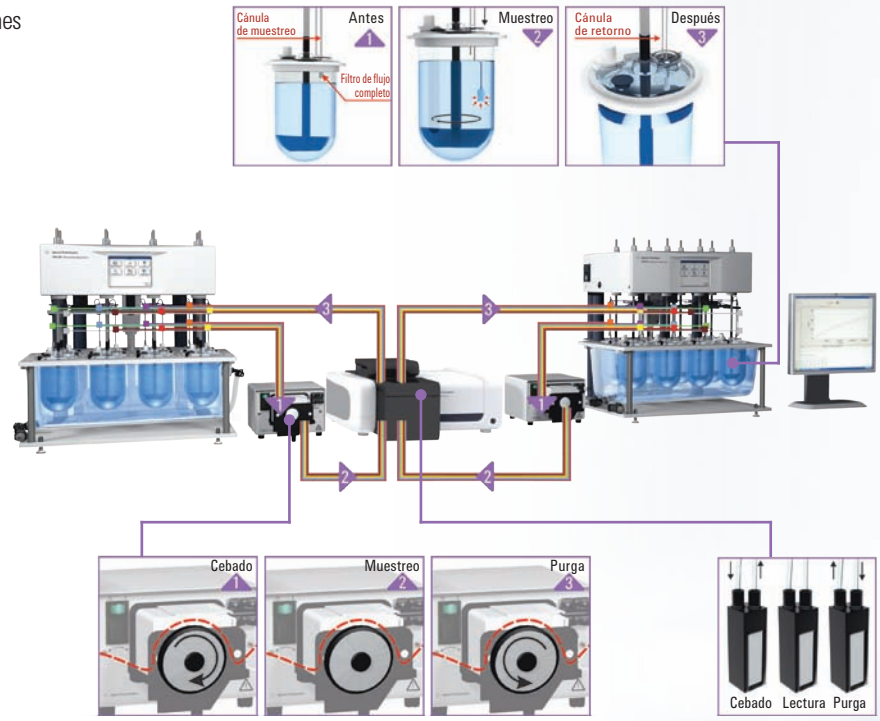
El espectrofotómetro Cary 60 UV-Vis integra el test de disolución con el análisis UV “ON-LINE” para ofrecer una solución automática de alto rendimiento en un único sistema.

Gracias a un diseño óptico que supera las especificaciones marcadas por las farmacopeas, el sistema de disolución UV Cary 60 de Agilent es perfecto para el análisis “ON-LINE”. El espectrofotómetro puede utilizarse tanto en un transportador multicelda como en un multiplexor rotatorio para test de disolución UV “ON-LINE” tanto con uno como con dos baños.

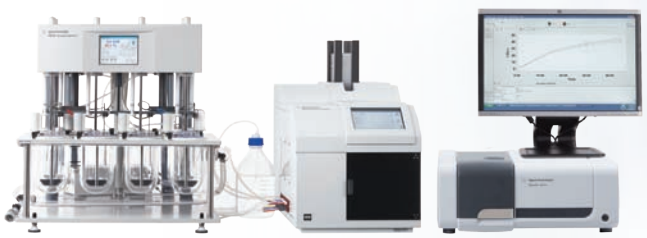
Sistema “ON-LINE” de disolución UV multicelda Cary 60

Gracias al Cary 60 y los métodos UV-Visible “ON-LINE” se logra una determinación exacta y precisa de las concentraciones de la disolución. Dichos métodos siguen siendo las técnicas analíticas más comunes para el análisis de muestras de disolución.

- Disponible tanto en configuraciones de uno o dos baños, el sistema admite celdas de flujo individuales para un intervalo de pasos ópticos de entre 0,2 mm y 10 mm.
- El intercambiador multicelda dispone de ocho celdas de flujo para cada baño de disolución, lo que permite un blanco, un estándar y seis muestras.
- El sistema puede tomar lecturas de blanco y estándar durante cada punto de tiempo, o bien pueden utilizarse valores “OFF-LINE”.
- Cada vaso se conecta a su propia celda de flujo y tubos, lo cual suprime una posible contaminación cruzada.
- Admite una bomba peristáltica o una estación de muestreo de disolución 850-DS para una filtración o una colección de muestras adicional, así como un análisis “ON-LINE”.



Un solo espectrofotómetro Cary 60 UV-Vis puede admitir dos baños de disolución que funcionen con métodos diferentes.



El uso del colector Agilent 850-DS con el sistema multicelda “ON-LINE” Cary 60 ofrece la posibilidad de realizar un análisis “ON-LINE” de disolución UV y una colección de muestras HPLC “OFF-LINE”.

Sistema “ON-LINE” de disolución UV Cary 60 con fibra óptica

El sistema de fibra óptica ofrece versatilidad y flexibilidad al mismo tiempo que proporciona el más elevado nivel de automatización e integridad de los datos para sus necesidades de disolución UV “ON-LINE”. El espectrofotómetro Cary 60 UV-Vis proporciona excelentes funcionalidades de transmisión y reproducibilidad ópticas, además de un intervalo lineal fotométrico extendido siendo ideal para el análisis por fibra óptica. El multiplexor de fibra óptica garantiza un movimiento entre posiciones preciso y rápido con el fin de reducir el tiempo necesario entre los puntos de toma de las muestras.

- Ideal cuando se requieran puntos de muestreo rápidos con la posibilidad de obtener lecturas con una frecuencia de tan solo 45 segundos.
- Las muestras se leen directamente en el vaso de disolución.
- Corrige las muestras con excipiente o interferencias del ruido de fondo.
- La limpieza es sencilla, ya que solo se necesita enjuagar y limpiar las sondas y puntas de fibra óptica.
- Un menor número de piezas móviles y consumibles reduce el coste de mantenimiento.



Las sondas utilizan fibras de sílice para lograr un rendimiento óptimo. Las puntas intercambiables cuyo paso óptico oscila entre 1 mm y 20 mm pueden sustituirse sin necesidad de invertir en nuevas sondas.



El sistema UV de disolución por fibra óptica de Agilent está disponible en configuraciones de un único baño o de dos baños.

UNA PLATAFORMA IDEAL PARA EL ANÁLISIS "ON-LINE"

El espectrofotómetro Cary 60 UV-Vis proporciona resultados precisos, fiables y rentables para sistemas UV de disolución "ON-LINE" con configuraciones tanto multicelda como de fibra óptica.

El Cary 60 utiliza la tecnología de lámpara de Xenon pulsante para proporcionar un rango de absorbancia lineal superior a 3,5 Abs admitiendo diferentes muestras farmacéuticas y soluciones turbias. La extraordinaria duración de la vida útil de la lámpara, junto con la excepcional rapidez de la adquisición de datos (capaz de barrer todo el intervalo de la longitud de onda (190 nm–1100 nm) en menos de 3 segundos) convierte a este espectrofotómetro en una parte indispensable de su laboratorio.

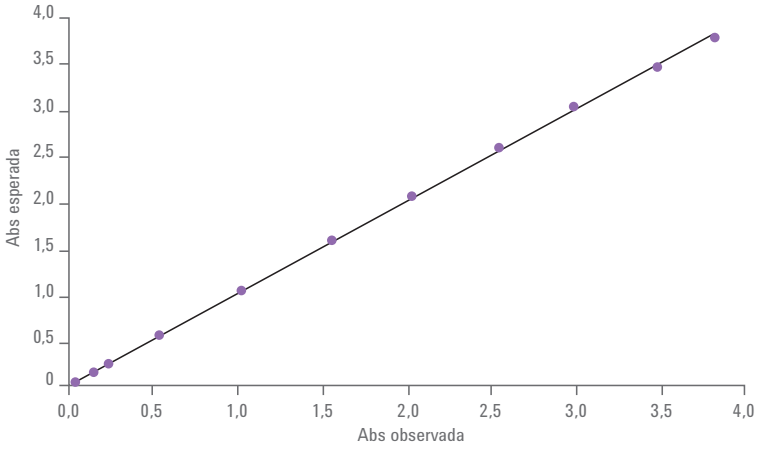


Espectrofotómetro Cary 60 UV-Vis

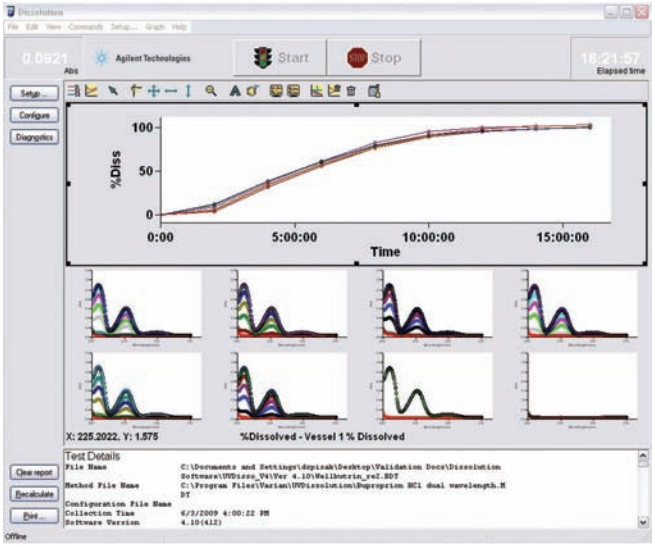
La potencia del Xenon

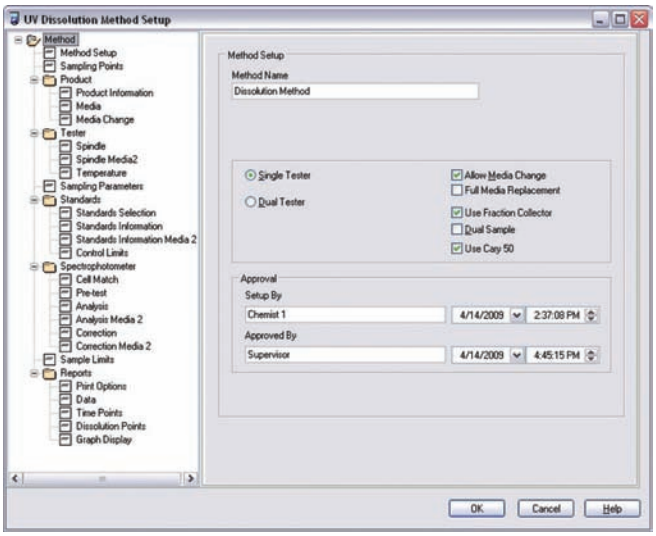
Basado en el rendimiento demostrado de la innovadora tecnología UV-Vis, el Cary 60 es:

- **Inmune a la luz ambiente**: su exclusivo diseño óptico permite que las medidas se puedan realizar con el compartimento de muestras abierto, lo que posibilita la medida de muestras de gran tamaño o con formas poco habituales. El haz altamente focalizado permite también que se pueda acoplar a la perfección a sistemas de fibra óptica, lo que convierte al Cary 60 en la mejor opción para realizar medidas por fibra óptica UV-Vis.
- **Robusto**: la combinación de la lámpara de Xenon y un diseño mecánico superior garantiza la fiabilidad inherente del Cary 60, lo que reduce de forma significativa el coste de mantenimiento. La mayoría de baños Cary 50 adquiridos hace más de una década todavía funcionan con la lámpara original.
- **Eficiente**: la lámpara solo se activa al realizar una lectura. Por consiguiente, no necesita tiempo de calentamiento reduciendo el consumo de energía eléctrica y los requisitos de mantenimiento. De igual modo, se elimina la fotodegradación, ya que las muestras valiosas o fotosensibles no se exponen excesivamente a la luz ultravioleta o al calor.



Excelente precisión e intervalo lineal fotométrico
Al utilizar estándares certificados (Starna, S/N 14727, tipo RM-9ND) y medir la absorbancia a 525 nm mediante un tiempo de promedio de la señal de 1 segundo, este gráfico muestra que el intervalo fotométrico del Agilent Cary 60 se extiende por encima de las 3,5 unidades de absorbancia con un coeficiente de correlación de 0,999.





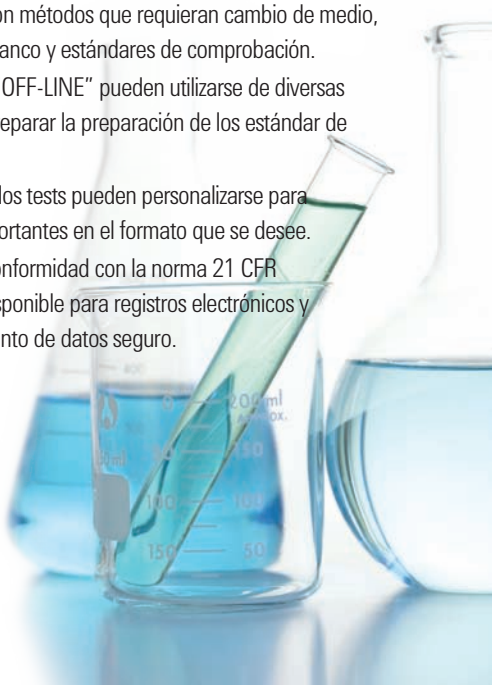
El software de disolución Cary WinUV proporciona una plataforma flexible creada específicamente para el análisis de disolución.

Software de disolución Cary WinUV

El software de disolución Cary WinUV, que utiliza una plataforma común para ambos sistemas, multicelda y de fibra óptica, genera datos precisos y sólidos dando cabida a una amplia gama de muestras y métodos de disolución. Los analistas pueden personalizar fácilmente los informes finales con un resumen completo sobre la adquisición de datos mediante herramientas de comparación y evaluación estadísticas, tablas de datos y perfiles de disolución.

El software es compatible con los baños de disolución 708-DS y 709-DS, los conecta de manera sencilla con una bomba peristáltica o con la estación de muestreo de disolución 850-DS para lograr una preparación precisa de las muestras y una colección opcional de dichas muestras.

- Controla la funcionalidad de los baños, tales como la dosificación automática de comprimidos, la colección automática de fracciones, y la monitorización de la temperatura de los vasos.
- Proporciona procesamiento de datos e informes para muestras obtenidas "OFF-LINE" mediante el programa de disolución UV manual.
- Es compatible con métodos que requieran cambio de medio, corrección del blanco y estándares de comprobación.
- Los estándares "OFF-LINE" pueden utilizarse de diversas maneras para preparar la preparación de los estándar de cada test.
- Los informes de los tests pueden personalizarse para incluir datos importantes en el formato que se desee.
- El paquete de conformidad con la norma 21 CFR Parte 11 está disponible para registros electrónicos y un almacenamiento de datos seguro.



Para obtener más información visite
www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Encuentre un centro de atención al cliente de Agilent en su país
www.agilent.com/lifesciences/contactus

EE. UU. y Canadá
1-800-227-9770
agilent_inquiries@agilent.com

Europa
info_agilent@agilent.com

Asia Pacífico
inquiry_lsca@agilent.com

Servicio de asistencia directa para sistemas de disolución
dissolution.hotline@agilent.com

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc., 2014
Publicado en EE. UU., 30 de abril de 2014
5991-4048ES

Agilent Technologies