

Sistemi di dissoluzione Agilent UV online

SCOPRI I VANTAGGI DELL'INTEGRAZIONE

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

DUE SOLUZIONI, UN UNICO FORNITORE

Agilent offre un'ampia gamma di soluzioni diodi array e a scansione automatizzate per ottenere analisi di dissoluzione UV efficaci e versatili. I nostri sistemi di dissoluzione UV includono gli spettrofotometri UV-Vis Cary 8454 e Cary 60, offrono opzioni per l'uso online e offline e sono ideali anche per le analisi multicella o le misure direttamente nel vessel tramite fibra ottica.

Sistema di dissoluzione UV Cary 8454

- Lo spettrofotometro UV-Vis diodi array Agilent Cary 8454 è ideale per l'uso con i prodotti per l'analisi a singolo componente e multicomponente.
- L'intuitiva interfaccia illustrata della piattaforma software UV-ChemStation di Agilent permette di eseguire il campionamento automatico e la valutazione dei dati e di generare report.
- I sistemi di analisi UV online sono configurabili con sistema multicella o a campionamento a valvole.



Sistema di dissoluzione Agilent UV online diodi array: apparato di dissoluzione 708-DS e spettrofotometro UV-Vis Cary 8454.

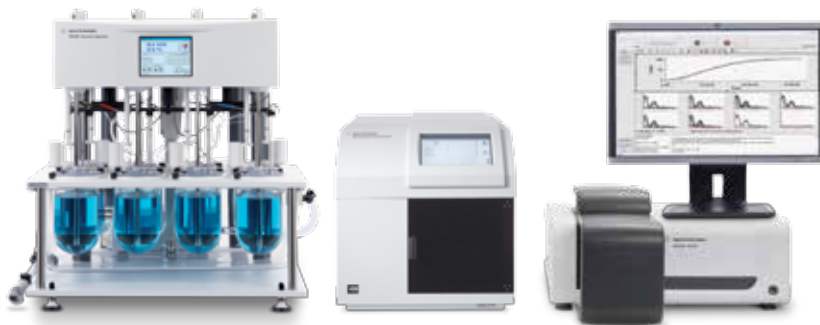
Sistema di dissoluzione UV Cary 60

Dissoluzione UV multicella

- Il campionatore multicelle consente di integrare due apparati di dissoluzione, con una cella a flusso dedicata per ciascun vessel.
- Prelievo simultaneo dei campioni e lettura sequenziale di ciascuno di essi.
- Trasferimento dei campioni tramite pompa peristaltica o pompa a siringa integrata nel sistema di campionamento per dissoluzione 850-DS, che offre anche opzioni avanzate di filtrazione, raccolta dei campioni per analisi HPLC o stoccaggio per analisi future.

Dissoluzione UV a fibra ottica

- Utilizzo di un multiplexer a fibra ottica e possibilità di integrazione in uno o due apparati di dissoluzione.
- Analisi della dissoluzione direttamente nel vessel tramite sonde a fibra ottica montate su un supporto mobile per una precisa posizione di campionamento.



Sistema di dissoluzione Agilent UV online a scansione con apparato di dissoluzione 708-DS, sistema di campionamento per dissoluzione 850-DS e spettrofotometro UV-Vis Cary 60.

Schema per la scelta dei sistemi di dissoluzione UV

Spettrofotometri UV-Vis Cary 8454 e Cary 60



Informazioni generali	Cary 8454	Cary 60
Pacchetto software	ChemStation	Cary WinUV
Numero di apparati	Da 1 a 4 (sistema a valvola)	1 o 2
Analisi a multicomponente	Sì	No
Disponibilità sistema a fibra ottica	No	Sì
Caratteristiche dello spettrofotometro		
Intervallo di lunghezze d'onda	Cary 8454 190-1100 nm	Cary 60 190-1100 nm
Ampiezza della fenditura	1 nm	1,5 nm
Lampada	Tungsteno e deuterio	Xeno pulsata
Design dell'ottica	Diode array	Scansione
Accuratezza della lunghezza d'onda	< ± 0,5 nm	< ± 0,5 nm
Riproducibilità della lunghezza d'onda	< ± 0,02 nm	± 0,1 nm
Accuratezza fotometrica	< ± 0,005 Abs (NIST 930E)	± 0,005 Abs (NIST 930D)
Rumore fotometrico	< 0,0002 Abs	± 0,0001 Abs
Linea di base	< 0,001 Abs	< 0,001 Abs
Luce diffusa	< 1,0% (198 nm) < 0,05% (220 nm) < 0,03% (340 nm)	< 1,0% (198 nm) < 0,05% (220 nm) < 0,05% (370 nm)
Caratteristiche del sistema di campionamento online		
Linea di campionamento a circuito chiuso	Cary 8454 Sì (multicella)	Cary 60 Sì (multicella)
Dimensioni Cella (mm)	1, 2, 5, 10 (multicella)	0,2, 0,5, 1, 2, 5, 10 (multicella) 1, 2, 5, 10, 20 (fibra ottica)
Dispensazione e raccolta automatizzati dei dosaggi	Sì	Sì
Monitoraggio della temperatura	Sì	Sì
Campionamento simultaneo	Sì (multicella)	Sì (multicella)
Campionamento sequenziale	Sì (valvola)	Sì (fibra ottica)
Filtrazione campioni (dimensioni min. dei pori)	5 µm	0,2 o 0,45 µm (con 850-DS e modulo di filtraggio opzionale)
Raccolta campioni	No	Sì (multicella con stazione di campionamento per dissoluzione 850-DS)

CONFIGURAZIONI DISPONIBILI CON IL SISTEMA CARY 8454

Lo spettrofotometro UV-Vis Cary 8454 può essere facilmente abbinato ad un apparato di dissoluzione 708-DS o 709-DS per creare una soluzione per test di dissoluzione UV impiegando componenti di un unico fornitore. Sono disponibili anche sistemi multicella o a valvola che offrono vantaggi specifici a seconda dell'ambiente di utilizzo.

Come scegliere il sistema di dissoluzione UV Cary 8454 più adatto alle tue esigenze

Puoi utilizzare celle standard e un sipper per una maggiore praticità delle analisi di dissoluzione offline dei campioni. Per incrementare la produttività e usufruire del funzionamento senza operatore puoi utilizzare un autocampionatore; sia il sipper che l'autocampionatore permettono all'utilizzatore di specificare i parametri di campionamento per il bianco, il campione, il campione di controllo.

Per i test di dissoluzione online sono disponibili due tipi di sistemi di campionamento: parallelo con sistema di trasporto multicella o sequenziale con valvola.

Scegli il sistema multicella se:

- È preferibile un sistema a loop chiuso
- Sono necessari punti analitici frequenti o ravvicinati
- Possono verificarsi problemi di effetto memoria o contaminazione crociata
- Deve essere configurato un solo apparato di dissoluzione

Scegli il sistema a valvola se:

- Si prevede di eseguire l'aggiornamento a un sistema multiapparato
- È sufficiente la lettura sequenziale tramite una sola cella a flusso
- È possibile effettuare dosaggi scaglionati (manualmente o tramite un modulo di erogazione dei dosaggi)
- Il budget è limitato

Il sistema di trasporto multicella Cary 8454 alloggia un massimo di otto (8) celle a flusso per i sistemi di dissoluzione Agilent UV online.

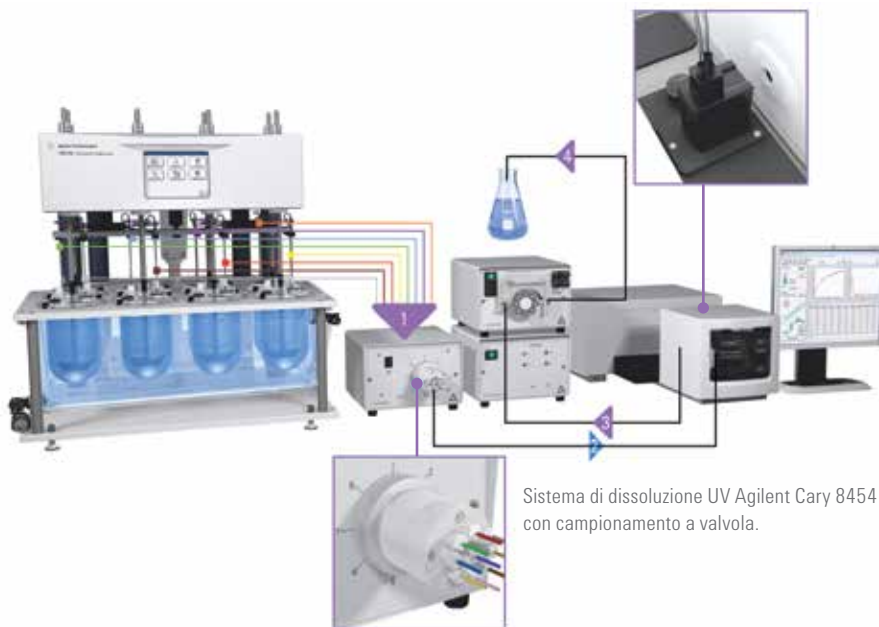


Apparato singolo con sistema di trasporto multicella: ideale per i test QA e lo sviluppo di formulazioni

Questo sistema, il più usato per i test ad apparato singolo, impiega un sistema di trasporto multicella a otto posizioni (una per il bianco, fino a sei per i singoli vessel e una per il campione di controllo) e una pompa multicanale per il campionamento simultaneo di tutti i vessel. È disponibile un ciclo minimo della durata di due minuti; il mezzo di dissoluzione viene riportato nel vessel cosicché il volume del mezzo non varia durante il test.



Sistema di dissoluzione UV online ad apparato singolo Cary 8454 con 708-DS e sistema di trasporto multicella.



Sistema di dissoluzione UV Agilent Cary 8454 con campionamento a valvola.

Conveniente sistema di campionamento a valvola ad apparato singolo

Il sistema a valvola Cary 8454 impiega una valvola a otto porte per la commutazione tra bianco, campione di controllo e sei vessel di dissoluzione e possiede un singolo canale per il trasferimento del campione. Poiché il campionamento è sequenziale, la durata minima del ciclo tra campioni successivi è pari a cinque minuti. A ogni ciclo di campionamento, un volume ridotto (~4 mL) del mezzo di dissoluzione viene eliminato e il software esegue una correzione per tenerne conto.

Campionamento multiapparato per una maggiore produttività

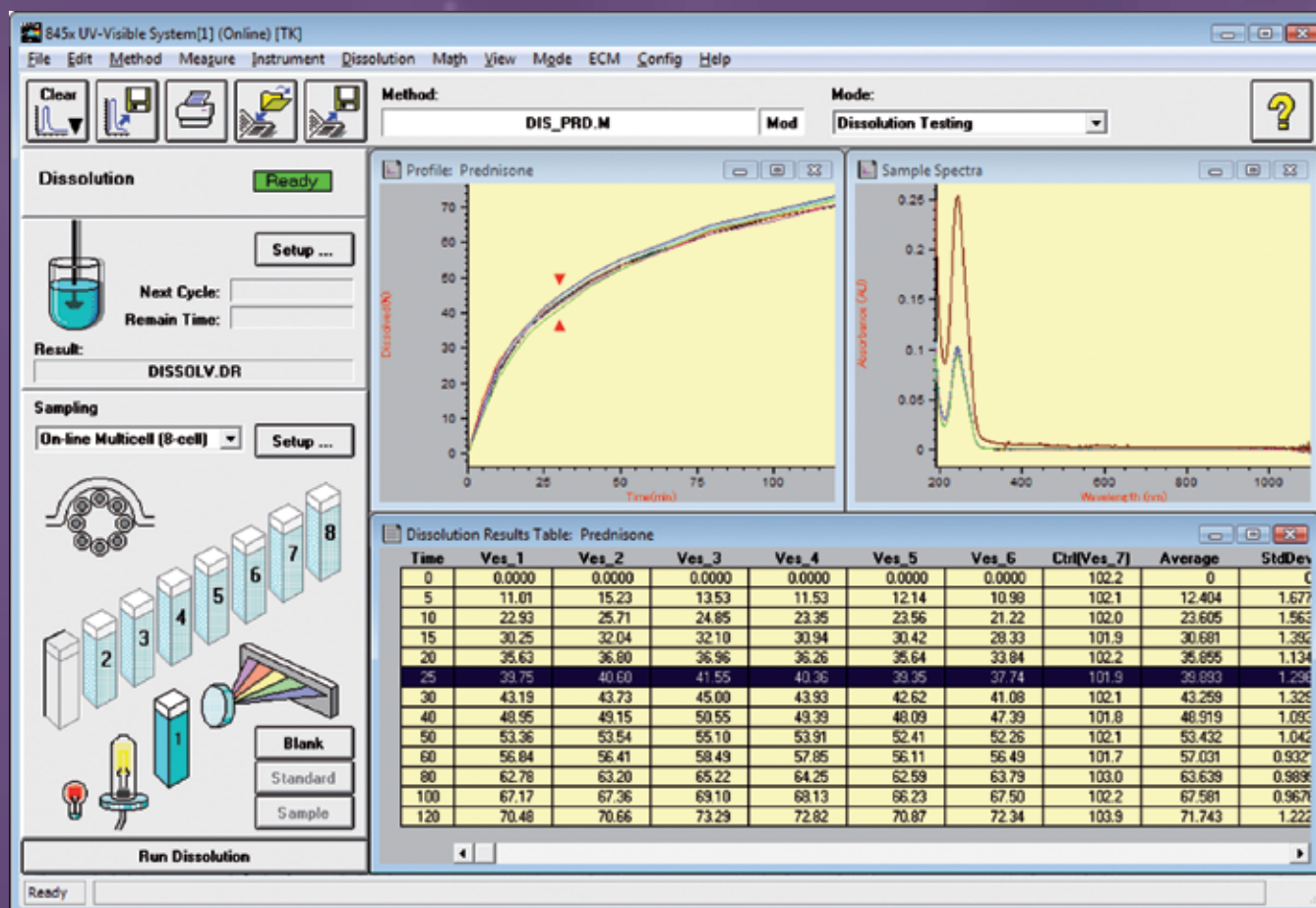
Quando la produttività è fondamentale e devi analizzare un elevato numero di campioni, il modello Cary 8454 abbinato al sistema di campionamento multiapparato a valvola assicura il massimo livello di produttività. Questo sistema è in grado di eseguire misure su un bianco, sei vessel e un campione di controllo con ben quattro diversi apparati, il tutto nell'arco di cinque minuti, utilizzando un metodo distinto per ciascun apparato. I metodi e le funzioni disponibili sono identici a quelli del sistema a valvola ad apparato singolo.



Sistema di dissoluzione UV Agilent Cary 8454 in una configurazione online multiapparato.

CARY 8454 CON SOFTWARE UV-CHEMSTATION

Collegamento diretto degli apparati di dissoluzione Agilent, Varian e VanKel allo spettrofotometro UV-Vis diode array Cary 8454 per l'analisi e il monitoraggio online senza operatore dell'avanzamento dei test.



Grazie all'integrazione senza soluzione di continuità dell'apparato di dissoluzione con lo spettrofotometro Cary 8454, il software UV-ChemStation supporta la preparazione dei test e le attività post-analisi, nonché una serie di funzioni avanzate per lo sviluppo e la validazione di metodi e un pacchetto sicurezza per la conformità CFR 21 Parte 11.

Sistemi di campionamento online

Il software UV-ChemStation controlla automaticamente campionamento e pompaggio, oltre a permettere il funzionamento manuale del sistema. Le pompe, dotate di pratici tubi montati su cartucce, sono reversibili e offrono velocità variabili per regolare il flusso.

Software driver per il controllo degli apparati di dissoluzione

- Supporta gli apparati di dissoluzione Agilent, Varian e VanKel
- Monitoraggio della temperatura di bagno e vessel e velocità di agitazione costante (RPM) per l'intera durata dei test
- Erogazione dei dosaggi simultanea o sequenziale automatica
- L'immersione/estrazione automatica delle cannule di campionamento (in una posizione programmabile) riduce al minimo le interferenze idrodinamiche

Controllo totale con il software UV-ChemStation

- I sistemi di campionamento online supportano otto canali di misurazione, a seconda della configurazione hardware.
- Il ciclo di misurazione in corrispondenza di ogni punto analitico può essere configurato per eseguire fino a otto misurazioni su bianco, standard e campione.
- I filtri a cannula monouso impediscono il trasferimento nelle celle a flusso di particelle non dissolte.
- L'inversione della direzione del flusso dalla pompa al termine di un ciclo di trasferimento elimina le particelle dai filtri evitandone l'ostruzione.
- È possibile eseguire test del flusso prima e dopo il completamento di un'analisi per verificare che l'apparecchiatura abbia funzionato in modo affidabile durante l'analisi.
- L'ampia gamma di celle a flusso con varie dimensioni (da 1 a 10 mm), abbinata ai tempi variabili della pompa, è l'ideale per sincronizzare l'analisi UV-visibile dei composti target.
- Sono disponibili servizi di qualificazione per verificare che l'intero sistema funzioni secondo le prestazioni attese.

#	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

Il software UV-ChemStation visualizza in tempo reale il grado di avanzamento del metodo e i risultati ed è una piattaforma versatile per la creazione di metodi (figura precedente).

Soluzioni per qualsiasi processo

Il software UV-ChemStation permette di eseguire in maniera semplice e intuitiva l'analisi offline o la configurazione con un sistema di campionamento per dissoluzione. Queste soluzioni economicamente convenienti consentono di analizzare i campioni con un'ampia gamma di apparati di dissoluzione. Nel caso dei sistemi online, è possibile utilizzare per il campionamento fino a quattro apparati in linea collegati allo stesso spettrofotometro UV-Vis Cary 8454.

Il software UV-ChemStation è in grado di controllare fino a quattro (4) apparati di dissoluzione per incrementare al massimo la produttività.

DISSOLUZIONE UV ONLINE CARY 60

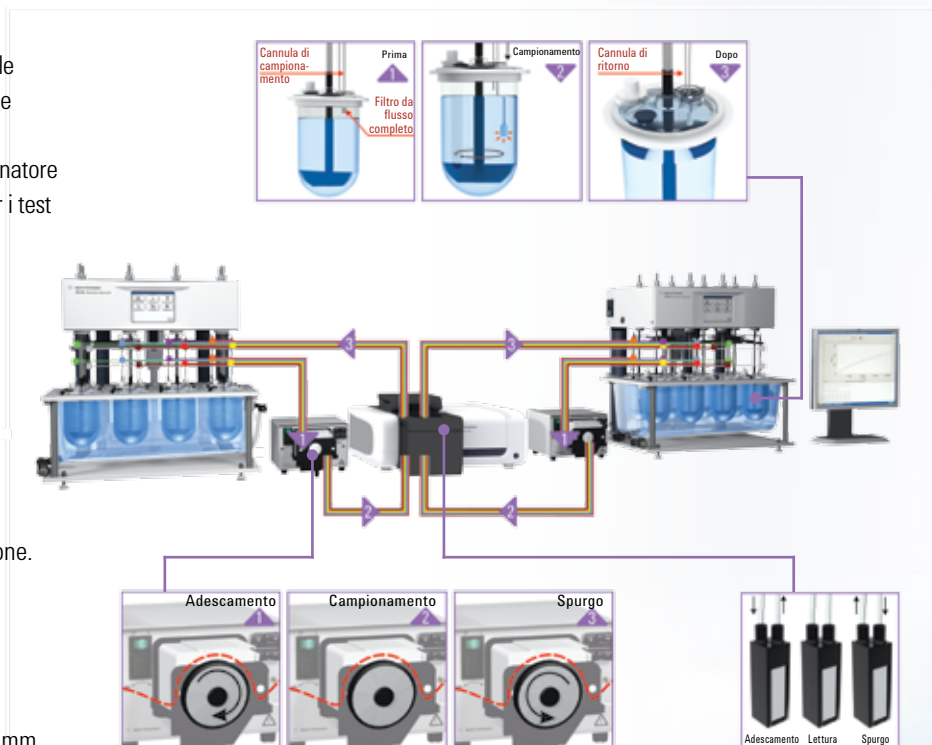
Lo spettrofotometro UV-Vis Cary 60 integra i test di dissoluzione con l'analisi UV online, rendendo disponibile una soluzione di analisi automatizzata basata su componenti di un unico fornitore.

Grazie al design ottico con prestazioni superiori alle specifiche di farmacopea, il sistema di dissoluzione UV Agilent Cary 60 è ideale per le analisi online. Lo spettrofotometro è compatibile con un campionatore multicelle o con un multiplexer per fibra ottica per i test di dissoluzione UV online con uno o due apparati.

Sistema di dissoluzione UV online multicella Cary 60

I metodi UV-visibile online e lo spettrofotometro Cary 60 permettono di determinare in maniera precisa e accurata le concentrazioni di dissoluzione. Questi metodi sono tra le tecniche analitiche più diffuse per l'analisi di campioni di dissoluzione.

- Disponibile nelle configurazioni a uno o due apparati, il sistema supporta singole celle a flusso con dimensioni comprese tra 0,2 e 10 mm.
- Il campionatore multicelle alloggia otto celle a flusso per apparato di dissoluzione (un bianco, uno standard e sei campioni).
- Il sistema può acquisire sia letture del bianco sia dello standard in corrispondenza di ogni punto analitico; in alternativa è possibile utilizzare valori acquisiti o inseriti separatamente.
- Ciascun vessel alloggia la propria cella a flusso e i propri tubi, eliminando la possibilità di contaminazione incrociata.
- È compatibile con una pompa peristaltica o un sistema di campionamento per dissoluzione 850-DS per ulteriori funzioni di filtrazione o raccolta dei campioni, oltre che per l'analisi online.



Uno spettrofotometro UV-Vis Cary 60 può supportare due apparati di dissoluzione che eseguono metodi indipendenti.



Utilizzando l'apparato Agilent 850-DS con il sistema multicella online Cary 60 è possibile eseguire analisi di dissoluzione UV online così come raccogliere campioni HPLC offline.

Sistema di dissoluzione UV online a fibra ottica Cary 60

Il sistema a fibra ottica offre versatilità e flessibilità assicurando al tempo stesso il massimo livello di automazione e di integrazione dei dati per le applicazioni di dissoluzione UV online. Lo spettrofotometro UV-Vis Cary 60 possiede eccellenti caratteristiche di trasmissione ottica e riproducibilità, mentre l'estesa gamma fotometrica lineare è ideale per l'analisi a fibra ottica. Il multiplexer a fibra ottica assicura un movimento rapido e preciso tra una posizione e la successiva, riducendo i tempi tra i vari punti di campionamento.

- Ideale per acquisire rapidamente i punti analitici grazie alla capacità di eseguire letture con una frequenza di 45 secondi.
- Lettura dei campioni direttamente nel vessel di dissoluzione.
- Correzione applicata ai campioni in presenza di interferenze di eccipienti e di fondo.
- Pulizia semplice: è sufficiente risciacquare e asciugare le punte e le sonde a fibra ottica.
- Il minor numero di parti in movimento e di prodotti di consumo riduce i costi di esercizio.

Le sonde utilizzano fibre di silice per garantire prestazioni ottimali. Le punte intercambiabili con lunghezze del percorso comprese tra 1 e 20 mm possono essere sostituite secondo necessità senza dover acquistare sonde nuove.



Il sistema di dissoluzione Agilent UV a fibra ottica è disponibile nelle configurazioni a uno o due apparati.

UNA PIATTAFORMA IDEALE PER L'ANALISI ONLINE

Lo spettrofotometro UV-Vis Cary 60 fornisce risultati accurati, affidabili ed economici per i sistemi di dissoluzione UV online sia multicella sia a fibra ottica.

Grazie alla tecnologia con lampada pulsata allo xeno, l'intervallo di assorbanza lineare dello spettrofotometro Cary 60 è esteso oltre il valore di 3,5 Abs e permette quindi di eseguire analisi su un'ampia gamma di campioni farmaceutici o soluzioni torbide. La lunga durata della lampada, abbinata alla rapidissima raccolta dati (scansione dell'intero intervallo di lunghezze d'onda da 190 a 1100 nm in meno di 3 secondi), rende questo spettrofotometro uno strumento che non può mancare nel laboratorio.

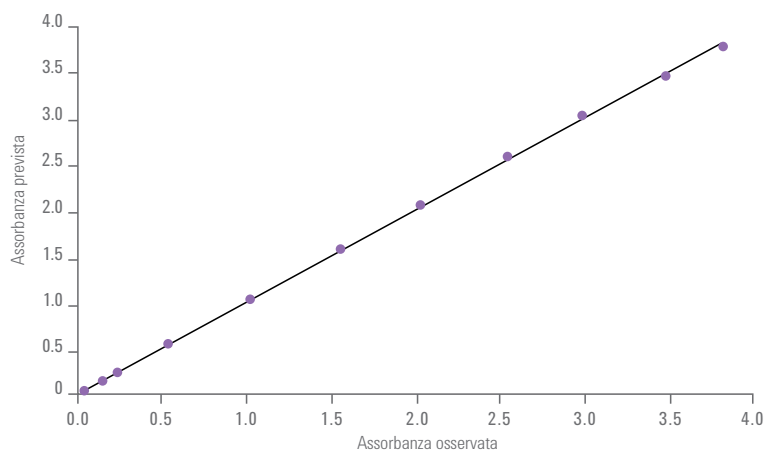
La potenza dello xeno

Grazie alle prestazioni collaudate dell'avanzata tecnologia UV-Vis, lo spettrofotometro Cary 60 offre le seguenti caratteristiche:

- **Immunità alla luce ambiente:** l'esclusivo design ottico consente di effettuare misurazioni con il vano dei campioni aperto, offrendo la possibilità di misurare anche campioni di grandi dimensioni o di forma insolita. Il fascio luminoso a elevata focalizzazione garantisce anche un migliore accoppiamento alla fibra ottica, rendendo lo spettrofotometro Cary 60 lo strumento ottimale per le misurazioni UV-Vis a fibra ottica.
- **Resistenza:** la combinazione tra la lampada allo xeno e un design meccanico più avanzato è garanzia della costante affidabilità dello spettrofotometro Cary 60 e riduce in misura significativa i costi di esercizio: la maggior parte degli strumenti Cary 50 acquistati più di dieci anni fa funziona ancora con la lampada originale!
- **Efficienza:** la lampada emette un impulso solo quando si acquisisce una lettura, eliminando i tempi di riscaldamento e riducendo al minimo il consumo energetico e gli interventi di manutenzione. In questo modo si evita anche la fotodegradazione, poiché i campioni preziosi o sensibili alla luce non sono esposti in misura eccessiva ai raggi UV o al calore.



Spettrofotometro UV-Vis Cary 60



Accuratezza e gamma lineare fotometrica superiori

La figura precedente evidenzia che, grazie all'uso di standard certificati (Starna, S/N 14727, Set Type RM-9ND) e alla misurazione dell'assorbanza a 525 nm con un Averaging Time del segnale di 1 secondo, la gamma fotometrica dello spettrofotometro Agilent Cary 60 raggiunge e supera le 3,5 unità di assorbanza, con un coefficiente di correlazione pari a 0,999.

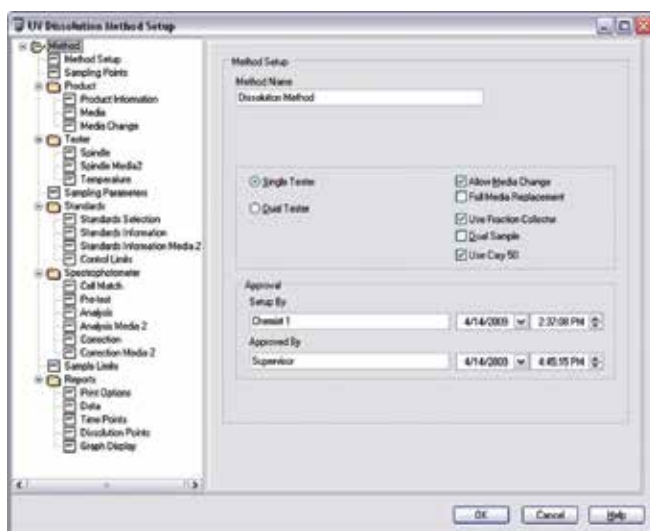
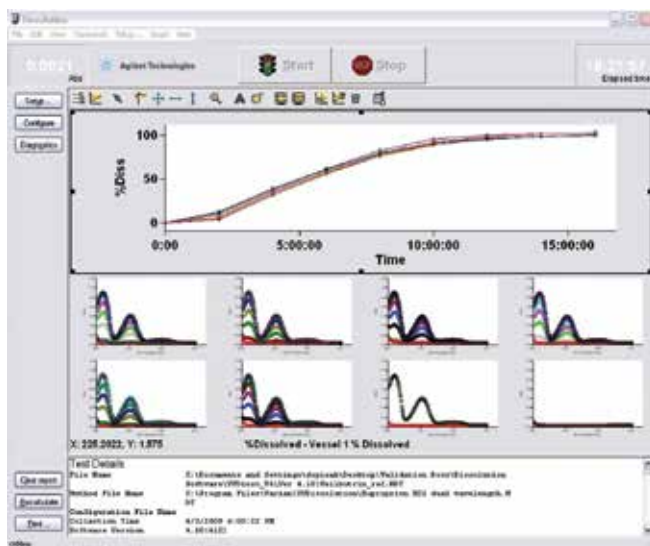


Software di dissoluzione Cary WinUV

Utilizzando una piattaforma comune per i sistemi multicella e a fibra ottica, il software di dissoluzione Cary WinUV genera dati accurati e affidabili ed è compatibile con un'ampia gamma di campioni e metodi di dissoluzione. Gli addetti alle analisi possono personalizzare facilmente i report finali con un riepilogo completo dell'acquisizione dei dati impiegando strumenti di confronto e valutazione statistica, tabelle dei dati e profili di dissoluzione.

Il software supporta gli apparati di dissoluzione 708-DS e 709-DS e può essere facilmente abbinato a una pompa peristaltica o al sistema di campionamento per dissoluzione 850-DS per la raccolta e la gestione dei campioni.

- Controlla le funzioni dell'apparato quali la dispensazione dei dosaggi, il campionamento automatico e il monitoraggio della temperatura dei vessel.
- Elabora i dati e genera report per i campioni prelevati offline utilizzando il programma manuale di dissoluzione UV.
- Supporta i metodi di ripristino dei mezzi, la correzione del bianco e gli standard di controllo.
- Molteplici possibilità di utilizzo di standard offline per evitare di preparare gli standard per ciascun test.
- Possibilità di personalizzazione dei report dei test per includere dati rilevanti nel formato desiderato.
- Pacchetto di conformità CFR 21 Parte 11 disponibile per i record elettronici e l'archiviazione sicura dei dati.



Il software di dissoluzione Cary WinUV è una piattaforma flessibile ideata appositamente per le analisi di dissoluzione.



Maggiori informazioni

www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Per trovare un centro assistenza clienti Agilent

www.agilent.com/lifesciences/contactus

Italia

Numero verde 800 012575

agilent_inquiries@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Linea riservata sulla dissoluzione

dissolution.hotline@agilent.com

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2014

Publicato negli Stati Uniti, 30 aprile 2014

5991-40481TE



Agilent Technologies