

Cómo fortalecer lo fundamental de su flujo de trabajo de disolución

Instrumento de disolución Agilent 708-DS





El estándar establecido para el rendimiento de la disolución

El análisis de disolución es fundamental para un eficaz desarrollo de fármacos. Para mantener la eficiencia y evitar retrasos innecesarios, es esencial un planteamiento directo que proporcione resultados basados en su producto. Si necesita analizar formas farmacéuticas tanto orales como tópicas, implantes, parches transdérmicos o dispositivos médicos, el instrumento de disolución Agilent 708-DS proporciona la máxima flexibilidad. Su diseño modular incorpora innovaciones manuales, semiautomatizadas y on-line para satisfacer las cambiantes necesidades de su laboratorio.

Conforme con las especificaciones de las farmacopeas internacionales para los instrumentos de disolución Apparatus 1, 2, 5, 6 y disoluciones intrínsecas, el 708-DS admite formulaciones en comprimidos, cápsulas, transdérmicas y semisólidas. Su diseño flexible permite el uso de volúmenes de contenedor diferentes, así como la automatización y documentación de las principales funciones para cada test de disolución.



Podrá adaptar el instrumento de disolución Agilent 708-DS a la medida de su aplicación.

Cree su propio 708-DS

El 708-DS incorpora un mecanismo de elevación motorizado que funciona con total fluidez y garantiza la reproducibilidad y la integración con los sistemas automatizados. Podrá configurar fácilmente sus instrumentos de disolución gracias a funciones que darán respuesta a las necesidades de su laboratorio:

- Monitorización de la temperatura del medio (AutoTemp).
- Módulo de administración de dosis (DDM)
- Muestreo automatizado
- Amplia gama de contenedores, cestas, paletas y ejes.
- Impresora integrada opcional

Capacite a todo el personal de su laboratorio

De todos los test realizados por su laboratorio farmacéutico, el test de disolución es el que garantiza que sus productos satisfagan los criterios de liberación adecuados. Dada la enorme cantidad de trabajo necesario para ejecutar los experimentos de disolución e interpretar los datos, todo su laboratorio podrá beneficiarse cuando todo funcione correctamente.

Su plataforma deberá ser sencilla de usar y escalable, de modo que la automatización pueda implementarse fácilmente si cambian las necesidades. La automatización también libera a los analistas para que puedan dedicar más tiempo al diseño de experimentos y al análisis de los datos. Además, cuando todo funciona como debería, los directores y ejecutivos de los laboratorios podrán centrarse en el cumplimiento de plazos y en la mejora del rendimiento empresarial. El instrumento de disolución Agilent 708-DS ayuda a su laboratorio a cumplir todos estos objetivos.

Analistas: **¿Necesitan estar seguros de que realizan cada test de disolución correctamente?**

El 708-DS combina elementos de diseño clave para ayudarle a proporcionar la información crítica con confianza.



Sencillez

La configuración y monitorización intuitivas mediante pantalla táctil o software facilitan la ejecución de test diarios y el aprendizaje rápido de nuevas técnicas.

Resolución de problemas

La automatización de los pasos esenciales reduce la variabilidad, mientras que los mensajes y alertas mejorados facilitan las investigaciones de datos.

Documentación

La información de los test integrada o basada en software se registra electrónicamente, con lo que ahorrará tiempo y limitará los errores de transcripción manual.

**Directores de laboratorios:
¿Desean administrar los recursos para cumplir mejor los objetivos y los plazos de entrega del laboratorio?**

Maximice la eficiencia con la disolución manual mejorada, combinada con características de acceso semiautomatizadas y on-line.



Productividad

Las capacidades escalables permiten satisfacer las necesidades actuales y futuras de su laboratorio, mientras que la automatización, sencilla de implantar, reduce la variabilidad y mejora la eficiencia.

Fiabilidad

Minimice el tiempo de inactividad con una instrumentación demostrada, apoyada por especialistas e ingenieros experimentados.

Conformidad

Los controles integrados y la trazabilidad ayudarán a su laboratorio a mantener la conformidad con las normativas. También reducirá la carga que suponen las auditorías gracias al software de control de la disolución de Agilent.

**Ejecutivos:
¿Están listos para mejorar el rendimiento empresarial en general?**

El 708-DS está provisto de hardware, software y accesorios que le permitirán tomar decisiones fundamentadas.



Confianza

Más de 30 años de experiencia en el sector de la disolución y un equipo internacional de expertos le ayudarán en el desarrollo, el escalado y la formación.

Rentabilidad de la inversión

Reduzca los errores cotidianos, automatice las operaciones esenciales y evite costosos tiempos de inactividad e investigaciones para resolver errores.

Seguridad

Puede confiar en el hardware y al software de Agilent durante los próximos años, pues llevamos décadas cumpliendo con las normativas internacionales.

Mejore su experiencia de disolución

Una variedad inigualable de funciones estándar y opcionales maximiza la flexibilidad y contribuye al rendimiento excelente del 708-DS. De este modo, podrá ejecutar con confianza aplicaciones y métodos farmacéuticos estándar que precisen de conformidad en entorno regulado.

Pantalla táctil a color

que facilita la interacción y la obtención de información en tiempo real

Colector motorizado*

para controlar de forma precisa la posición de muestreo

Módulo de administración de dosis automático (DDM)*

Anillo indicador

que permite una orientación correcta de los contenedores

Recipientes TruAlign

disponibles en 100, 200, 250, 1000 y 2000 ml

Baño de agua en ángulo

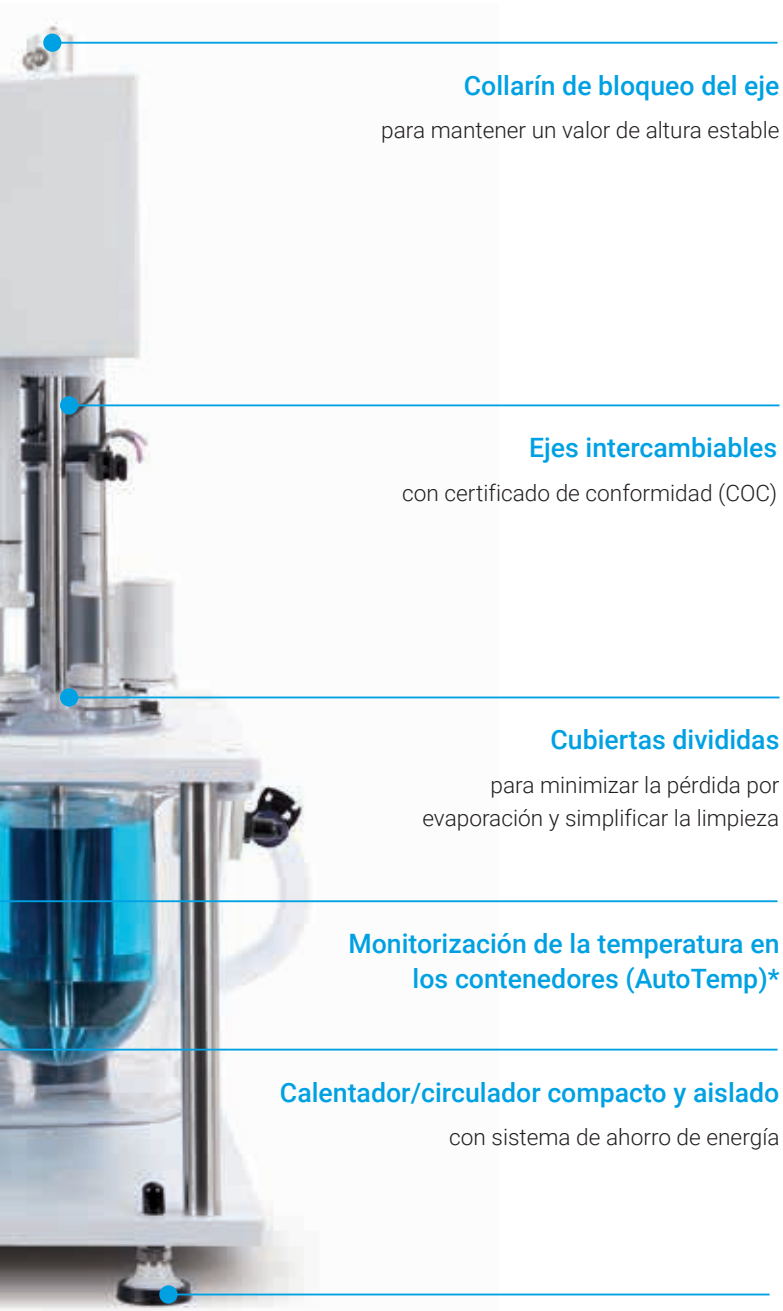
que facilita el drenaje completo y la limpieza

Drenaje de baño de agua de conexión rápida

que facilita el vaciado del baño de agua



*Opcional



Collarín de bloqueo del eje
para mantener un valor de altura estable

Ejes intercambiables
con certificado de conformidad (COC)

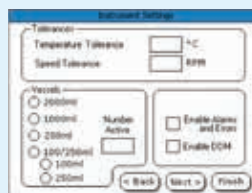
Cubiertas divididas
para minimizar la pérdida por evaporación y simplificar la limpieza

Monitorización de la temperatura en los contenedores (AutoTemp)*

Calentador/circulador compacto y aislado
con sistema de ahorro de energía

Patas amortiguadoras de las vibraciones
que limitan el impacto ambiental

Las funciones de firmware mejoradas facilitan la obtención de resultados de disolución coherentes y fiables



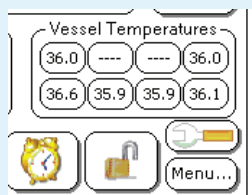
Ajustes programables

para cumplir los requisitos reglamentarios e internos

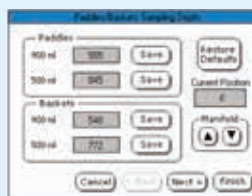


Niveles de usuarios personalizados

para controlar el acceso a los instrumentos



Muestreo y alarmas de mantenimiento



La profundidad de muestreo programable

basada en condiciones de la prueba exactas eliminan la variabilidad



Impresora integrada*

para documentar detalles de la prueba críticos

*Opcional

Genere su propio flujo de trabajo de disolución

Los sistemas de Agilent satisfacen las directrices que aparecen en las farmacopeas internacionales e integran las últimas tecnologías para adaptarlas a sus aplicaciones.



Test de disolución manuales

El 708-DS es idóneo tanto para el muestreo manual como para diversos niveles de automatización. Gracias a la dosificación automática, el control preciso de la altura de muestreo y la monitorización de temperatura, puede aumentar la productividad y reducir la variabilidad entre analistas con facilidad.

Se facilita el muestreo manual

gracias a la mayor capacidad de almacenamiento de métodos y al muestreo a través de las cubiertas de evaporación



Fije el soporte de muestreo manual

para conseguir un muestreo práctico y reproducible (puede utilizarlo con el colector motorizado o con sondas residentes)



Admite contenedores de pequeño y gran volumen

en sistemas manuales, semiautomatizados y on-line



Inicie el DDM de forma manual o automática

para que la introducción de la forma farmacéutica sea sencilla y reproducible



Pruebas de disolución semiautomatizadas

Configure el 708-DS con la estación de muestreo para disolución Agilent 850-DS para reducir la variabilidad y mejorar la eficiencia en cuanto al número de muestras analizadas. El 850-DS incluye una bomba de jeringa integrada, una función de reemplazo de medios y un sistema de filtración.

Muestreo y filtración automatizados

con la estación de muestreo para disolución 850-DS y el módulo de filtración opcional



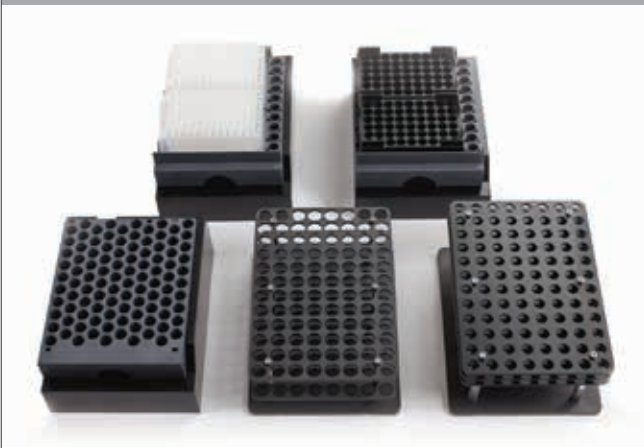
Recogida de muestras

en tubos de ensayo, viales para HPLC o microplacas para su posterior análisis



Eliminación de la transferencia manual de viales

mediante el uso de las bandejas de muestras HPLC de Agilent



Mejora de la conformidad

y trabajo sin papeles con el software Dissolution Workstation



Tests de disolución on-line

Puede combinar el espectrofotómetro UV-Vis Agilent Cary 60 con el 708-DS para crear un sistema UV de disolución on-line con configuraciones multicelda o de fibra óptica.

Acople el espectrofotómetro Cary 60 con una bomba peristáltica o con el 850-DS

para archivar muestras o recoger muestras de HPLC off-line, una combinación adecuada para una configuración del sistema sencilla o doble



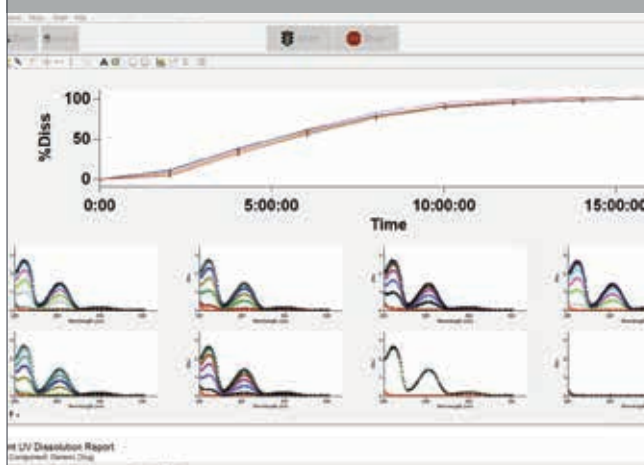
La fibra óptica ofrece capacidades

para mejorar los perfiles de disolución y el análisis de muestras de disolución *in situ*



Mejore la conformidad y la eficiencia

mediante la automatización de los cálculos y la elaboración de informes con el software de control de la disolución Agilent Cary WinUV



Mantenga sus experimentos bajo vigilancia con dissoGUARD

La observación visual permite evaluar la disgregación inicial o las características físicas de la forma farmacéutica durante el proceso de disolución. Pero, ¿qué le parecería no tener que estar vigilando constantemente y registrando de forma manual sus observaciones?

Con, DissoGUARD es posible

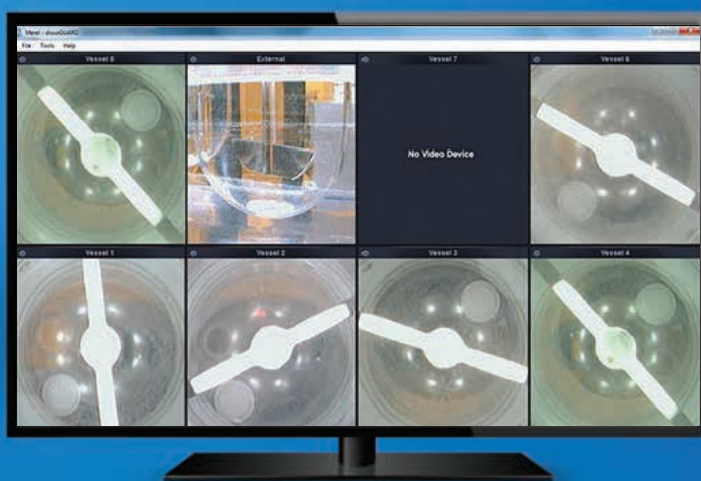
Este paquete de hardware y software contiene varias cámaras montadas en una única carcasa situada debajo del baño de agua. Así conseguirá una visión sin obstáculos de la forma farmacéutica en los contenedores. Una cámara externa proporciona otra perspectiva de visualización.

Además, dissoGUARD:

- Proporciona una visión a tiempo real de lo que sucede y le permite elegir entre las opciones de registro preajustadas.
- Asocia los vídeos o las instantáneas a eventos clave, como la introducción de la forma farmacéutica, el muestreo o un comportamiento inusual y exporta los archivos para su posterior visualización o almacenamiento.
- Proporciona información sobre los principales parámetros físicos, como las revoluciones por minuto (rpm), el ajuste del contenedor con el eje y el bamboleo.
- Le avisa si surgen anomalías en el estado de los parámetros durante un test, lo que le permitirá ahorrar tiempo y le ayudará a investigar posibles averías.



El innovador sistema de iluminación y el protector, con LED blancas y rojas, le permite observar productos fotosensibles.



Videovigilancia con dissoGUARD

Idóneo para confirmar la introducción y el muestreo de la forma farmacéutica, así como para documentar en vídeo comportamientos no característicos que podrían explicar unos resultados inesperados.

Minimice (o elimine) la variabilidad y garantice la conformidad

En los requisitos reglamentarios se recomienda la realización de una cualificación mecánica (MQ) mejorada o una verificación de los parámetros físicos, junto con la prueba de verificación del rendimiento (PVT) propuesta por la Farmacopea de Estados Unidos. Ahora es más sencillo realizar ambas.

El 708-DS, junto con el sistema patentado de cualificación mecánica (MQS) 280-DS de Agilent, simplifica la cualificación y verifica de manera sencilla todos los parámetros físicos. Una vez instalado el módulo del contenedor, la tecnología de detección permite realizar medidas sin contacto, sin intervención del operador y sin tener que hacer suposiciones. Todos los valores se registran automáticamente en tan solo una fracción del tiempo asociado normalmente a este procedimiento.

El sistema 280-DS puede integrarse con cualquier ordenador portátil con sistema operativo Windows y su software le guía en cada medida con instrucciones sencillas de seguir. Además, el software elimina la necesidad de iniciar manualmente la rotación para medir la velocidad, el bamboleo o la vibración del eje.

Los innovadores módulos garantizan una cualificación fiable

Los módulos 280-DS permite conseguir medidas exactas y reproducibles sin apenas interacción por parte del operador.



Módulo de instrumentos 280-DS

- Nivel
- Vibración
- Temperatura



Módulo de contenedor 280-DS

- Velocidad del eje (rpm)
- Bamboleo de la cesta o el eje
- Altura de la cesta o la paleta
- Centrado del contenedor con el eje
- Verticalidad del contenedor
- Verticalidad del eje

Trabaje con Agilent para vencer sus desafíos en el flujo de trabajo de disolución

Servicios y cualificación: Céntrese en aquello que mejor sabe hacer

Deje que los ingenieros y químicos experimentados y altamente cualificados se ocupen de la instalación y familiarización, de la formación para el uso del hardware y el software y de los servicios de cualificación integral.

Juntos, podemos ayudarle a satisfacer sus necesidades de:

- Mantenimiento y reparación de instrumentos de disolución
- Cumplimiento en entorno regulado
- Software y sistemas de datos
- Servicios de formación y capacitación



¿Desea obtener más información?

Póngase en contacto con un representante de Agilent o envíe una solicitud en [explore.agilent.com/hotline](https://www.agilent.com/hotline)

Motivos por los que debería unirse a la comunidad de disolución Agilent

Independientemente de la marca del instrumento de disolución que utilice, nuestra Comunidad le permitirá:

- Obtener la última información sobre instrumentos de disolución, análisis on-line y software.
- Consultar notas de aplicación, calculadoras, guías de resolución de problemas y libros blancos.

Solo tiene que acceder a www.agilent.com/chem/dissolution-community

Más información:

www.agilent.com/chem/dissolution

Encuentre un centro de atención al cliente de Agilent en su país:

www.agilent.com/chem/contactus

España

901 11 68 90

customercare_spain@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Asia-Pacífico

inquiry_lsca@agilent.com

DE.4738310185

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publicado en EE. UU., 20 de agosto de 2020
5994-1936ES