

# Consolida il cuore del flusso di lavoro delle analisi di dissoluzione

Apparato di dissoluzione Agilent 708-DS





# Lo standard consolidato della dissoluzione ad alte prestazioni

L'analisi di dissoluzione è fondamentale per l'efficacia dello sviluppo di farmaci. Un approccio semplificato che garantisce risultati basati sul prodotto è cruciale per mantenere l'efficienza ed evitare inutili ritardi. L'apparato di dissoluzione Agilent 708-DS offre la massima flessibilità per eseguire test su forme di dosaggio orale e topico, impianti, cerotti transdermici o presidi medici. Il design modulare integra innovazioni per operazioni manuali, semi-automatiche e online che rispondono all'evoluzione delle esigenze di laboratorio.

Conforme alle specifiche delle farmacopee internazionali per gli apparati 1, 2, 5, 6 e di dissoluzione intrinseca, il modello 708-DS è compatibile con compresse, capsule, formulazioni transdermiche e semisolide. Il design flessibile consente l'uso di vessel di diversi volumi, oltre che di automatizzare e documentare le funzioni principali di ogni test di dissoluzione.



Il sistema Agilent 708-DS è facile da personalizzare a seconda della specifica applicazione.

## Crea il tuo 708-DS personale

Il sistema 708-DS è dotato di un fluido meccanismo di sollevamento motorizzato che assicura la riproducibilità e l'integrazione con i sistemi automatizzati. Puoi configurare facilmente l'apparato scegliendo le funzioni in linea con i requisiti del tuo laboratorio:

- Monitoraggio della temperatura dei mezzi (AutoTemp)
- Modulo di erogazione dei dosaggi (DDM)
- Campionamento automatico
- Ampia scelta di vessel, cestelli, palette e alberi
- Stampante integrata opzionale

# Potenzia le capacità di ogni operatore del laboratorio

Tra tutti i test effettuati dal laboratorio farmaceutico quelli di dissoluzione garantiscono che i prodotti soddisfino gli opportuni criteri di rilascio. Considerata la mole di lavoro necessaria per eseguire esperimenti di dissoluzione e interpretare i dati, l'intero laboratorio può trarre vantaggio quando tutto funziona perfettamente.

La piattaforma scelta dovrebbe essere intuitiva e scalabile, permettendo così di implementare facilmente l'automazione di pari passo con l'evoluzione delle esigenze. L'automazione, inoltre, permette agli analisti di dedicare più tempo al design sperimentale e all'analisi dei dati. Senza contare che quando tutto funziona come dovrebbe i responsabili di laboratorio e i dirigenti possono concentrarsi sul rispetto delle tempistiche e sul miglioramento della performance aziendale. L'apparato di dissoluzione Agilent 708-DS aiuta il tuo laboratorio a raggiungere tutti questi obiettivi.

## **Analisti: volete sincerarvi di star eseguendo correttamente ogni test di dissoluzione?**

Il sistema 708-DS coniuga gli elementi progettuali essenziali per generare informazioni cruciali con la massima affidabilità.



### **Semplicità**

La configurazione e il monitoraggio intuitivi tramite touch screen o software rendono semplice eseguire i test giornalieri e padroneggiare rapidamente nuove tecniche.

### **Risoluzione dei problemi**

L'automazione dei passaggi chiave riduce la variabilità, mentre messaggi e avvisi migliorati agevolano le indagini sui dati.

### **Documentazione**

Le informazioni sui test integrate o su base software sono registrate elettronicamente per far risparmiare tempo e ridurre gli errori di trascrizione manuale.

**Responsabili di laboratorio:  
desiderate gestire le risorse per  
rispondere meglio agli obiettivi  
e alle tabelle di marcia del  
laboratorio?**

Massima efficienza grazie al potenziamento della dissoluzione manuale, abbinata a funzioni di accesso online e semi-automatiche.



**Produttività**

Capacità scalabili in linea con le esigenze presenti e future del laboratorio e un'automazione intuitiva che riduce la variabilità e migliora l'efficienza.

**Affidabilità**

Fermo macchina ridotto al minimo grazie alla strumentazione dall'affidabilità comprovata con il supporto di tecnici e specialisti esperti.

**Conformità**

Tracciabilità e controlli integrati aiutano il laboratorio a garantire la conformità ai regolamenti. Il software di dissoluzione Agilent, inoltre, alleggerisce l'onere degli audit.

**Dirigenti:  
siete pronti a migliorare  
la performance aziendale  
complessiva?**

L'ecosistema di hardware, software e accessori dell'apparato 708-DS permette di prendere decisioni fondate.



**Affidabilità**

Oltre 30 anni di esperienza nel campo della dissoluzione e un team mondiale di esperti a sostegno delle tue attività di sviluppo, scale-up e formazione.

**Ritorno sull'investimento**

Riduzione degli errori giornalieri, automazione delle operazioni principali ed eliminazione dei costi delle indagini e del fermo macchina.

**Sicurezza**

Puoi fare affidamento sull'hardware e sul software Agilent per gli anni a venire perché da decenni Agilent soddisfa le normative in tutto il mondo.

# Un'esperienza di dissoluzione senza precedenti

Una linea senza pari di funzioni standard e opzionali che incrementano al massimo la flessibilità e contribuiscono alle prestazioni superiori del sistema 708-DS. Ciò significa che puoi eseguire metodi ed applicazioni farmaceutiche standard con la certezza di rispettarne la conformità alle normative.

## Touch screen a colori

per un'interazione semplice e feedback in tempo reale

## Supporto motorizzato\*

per il controllo preciso della posizione di campionamento

## Dispensatore dosaggi automatizzato (DDM)\*

## Indicatore ad anello

per la ripetibilità dell'orientamento del vessel

## Vessel TruAlign

disponibili nelle capacità da 100, 200, 250, 1000 e 2000 mL

## Bagno inclinato

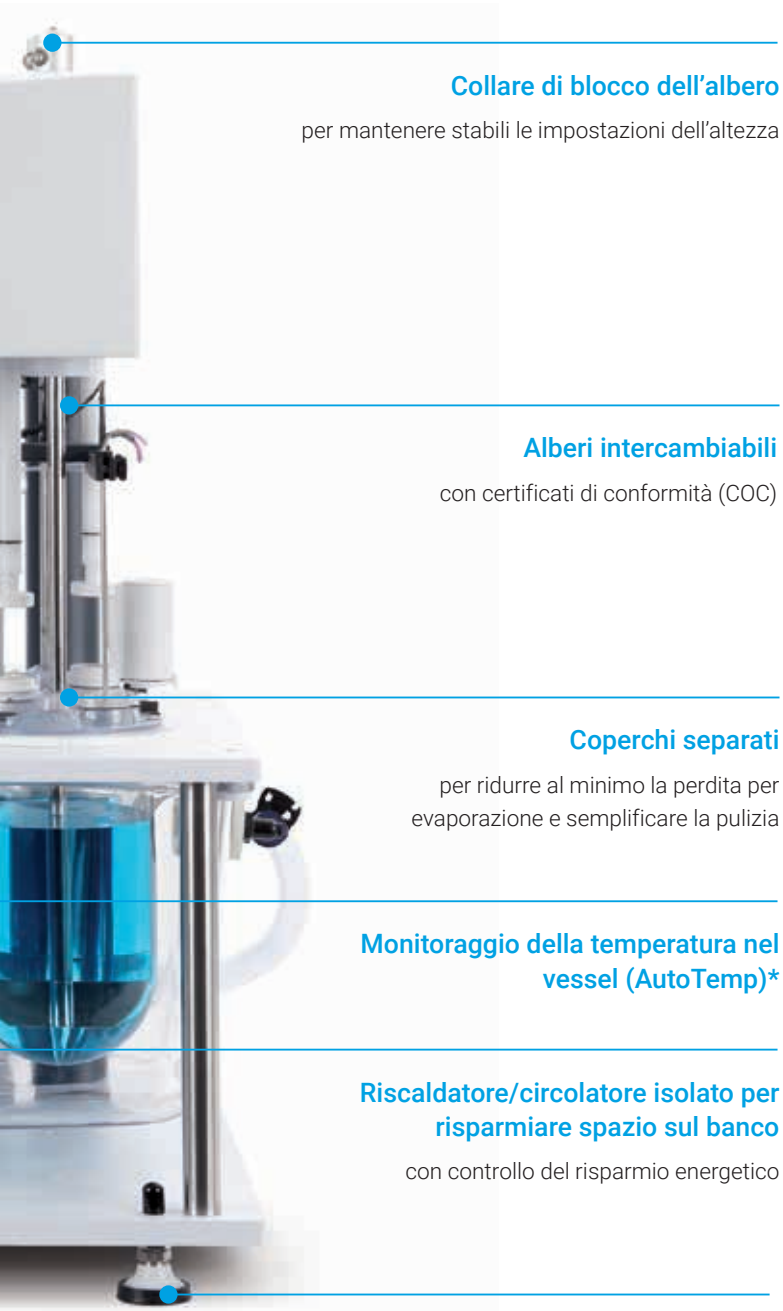
per il drenaggio completo e la pulizia

## Drenaggio del bagno Quick Connect

per la massima semplicità



\*Opzionale



### Collare di blocco dell'albero

per mantenere stabili le impostazioni dell'altezza

### Alberi intercambiabili

con certificati di conformità (COC)

### Coperchi separati

per ridurre al minimo la perdita per evaporazione e semplificare la pulizia

### Monitoraggio della temperatura nel vessel (AutoTemp)\*

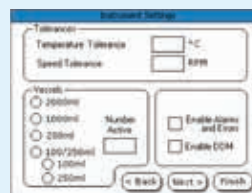
### Riscaldatore/circolatore isolato per risparmiare spazio sul banco

con controllo del risparmio energetico

### Piedini anti-vibrazioni

per limitare l'incidenza dei fattori ambientali

## Le funzioni firmware migliorate rendono più semplice ottenere risultati di dissoluzione uniformi e affidabili



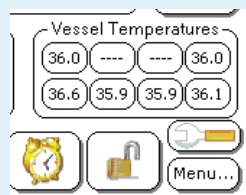
### Impostazioni programmabili

per soddisfare i requisiti normativi e interni

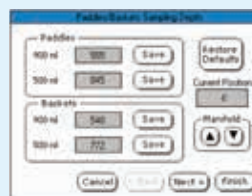


### Livelli utilizzatore personalizzati

per controllare l'accesso allo strumento



### Allarmi per il campionamento e la manutenzione



### Profondità di campionamento programmabile

in base alle esatte condizioni del test per eliminare la variabilità



### Stampante integrata\*

per documentare le informazioni cruciali dei test

\*Opzionale

## Personalizza il flusso di lavoro delle analisi di dissoluzione

I sistemi Agilent soddisfano le indicazioni delle farmacopee di tutto il mondo e integrano le ultime tecnologie per adeguarsi alle tue applicazioni.



## Test di dissoluzione manuali

Il sistema 708-DS è perfetto sia per il campionamento manuale che per vari livelli di automazione. Con l'erogazione dei dosaggi automatica, il preciso controllo della posizione di campionamento e il monitoraggio della temperatura puoi incrementare facilmente la produttività e ridurre la variabilità tra operatori.

### Semplifica il campionamento manuale

con la maggiore capacità di memorizzazione dei metodi e il campionamento attraverso i coperchi di evaporazione



### Collega la staffa di campionamento manuale

per un campionamento pratico e ripetibile (per l'uso con il supporto motorizzato o con le sonde residenti)



### Supporta vessel di volume grande e piccolo

nei sistemi manuali, semi-automatici e online



### Avvia il DDM in modo manuale o automatico

per un'introduzione delle forme di dosaggio facile e ripetibile



## Test di dissoluzione semi-automatici

Configura il sistema 708-DS con la stazione di campionamento per dissoluzione 850-DS Agilent per ridurre la variabilità e migliorare la produttività dell'analisi dei campioni. La stazione 850-DS include una pompa a siringa integrata, la sostituzione dei mezzi e funzionalità di filtrazione.

### Automatizza il campionamento e la filtrazione

con la stazione di campionamento per dissoluzione 850-DS e il modulo di filtrazione opzionale



### Raccogli i campioni

in provette, vial per HPLC o micropiastre per la successiva analisi



### Elimina il trasferimento manuale dei vial con i vassoi portacampioni per HPLC Agilent



### Migliora la conformità

e opta per l'informatizzazione della documentazione con il software Dissolution Workstation



## Test di dissoluzione online

Puoi abbinare lo spettrofotometro UV-Vis Agilent Cary 60 con lo strumento 708-DS in un sistema di dissoluzione UV online nelle configurazioni multicella o a fibra ottica.

Combina lo spettrofotometro Cary 60 con una pompa peristaltica o con la stazione 850-DS per lo stoccaggio o la raccolta dei campioni HPLC offline, una combinazione adeguata per le configurazioni a sistema singolo o doppio



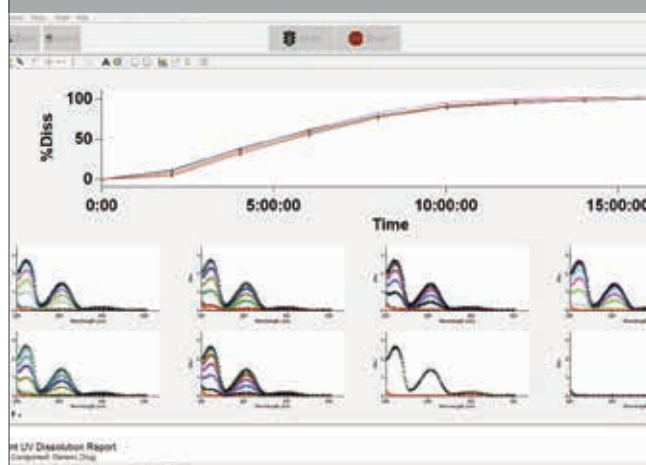
## Scegli le funzionalità a fibra ottica

per migliorare i profili di dissoluzione e l'analisi *in situ* dei campioni di dissoluzione



## Migliora la conformità e l'efficienza

automatizzando i calcoli e la stesura dei report con il software di dissoluzione Cary WinUV di Agilent



# Sorveglianza gli esperimenti con dissoGUARD

L'osservazione visiva ti consente di valutare la disintegrazione iniziale o le caratteristiche fisiche della forma di dosaggio nel corso del processo di dissoluzione. Ma non preferiresti evitare di dover sempre osservare gli esperimenti e registrare manualmente le tue osservazioni?

## Con dissoGUARD è possibile

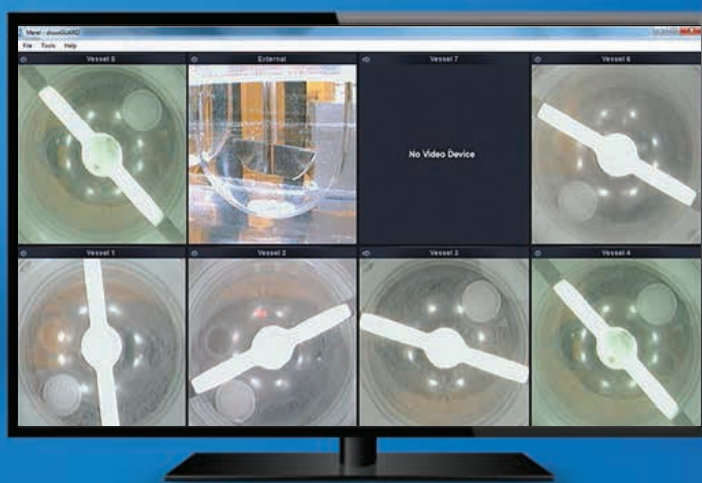
Questo pacchetto hardware e software contiene una serie di telecamere montate in un unico comparto posizionato sotto il bagno. In questo modo puoi osservare senza alcun impedimento la forma di dosaggio nei vessel. La telecamera esterna offre inoltre una prospettiva distinta.

Le altre funzionalità di dissoGUARD includono:

- Visione in tempo reale dell'andamento degli esperimenti e possibilità di scegliere tra opzioni di registrazione preimpostate.
- Marcatura di video o istantanee con eventi chiave, per esempio introduzione della forma di dosaggio, campionamento o eventi insoliti, ed esportazione dei file per la successiva visione o archiviazione.
- Fornitura di informazioni su parametri fisici chiave tra cui rpm, centraggio vessel-albero e oscillazioni.
- Avvisi sulle anomalie dello stato dei parametri nel corso di un test per far risparmiare tempo e agevolare l'identificazione delle cause degli errori.



L'innovativo sistema di illuminazione e la schermatura con LED bianchi/rossi permette l'osservazione dei prodotti fotosensibili.



## Videosorveglianza con dissoGUARD

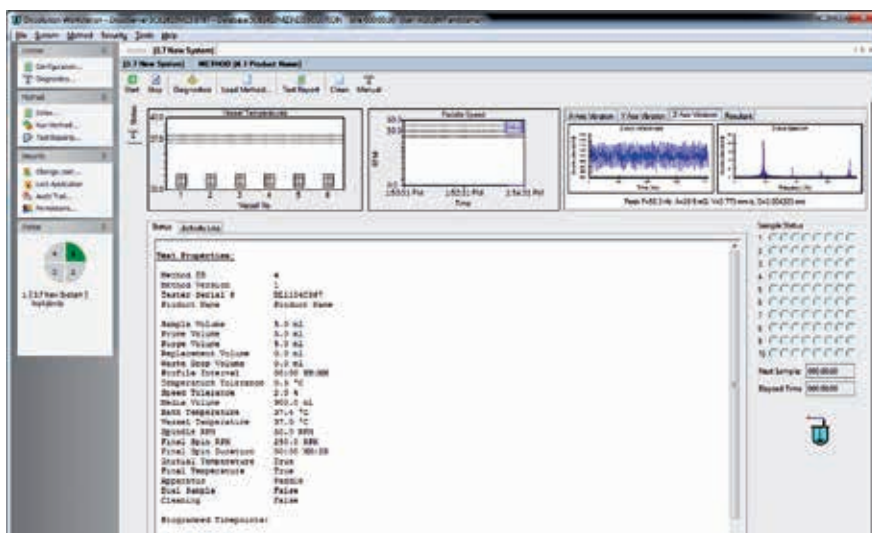
Ideale per confermare l'introduzione delle forme di dosaggio e il campionamento, oltre che per la video-documentazione di anomalie di comportamento che potrebbero spiegare i risultati inattesi.

# Mantieni il controllo con il software Dissolution Workstation

Il software Dissolution Workstation di Agilent permette il controllo completo di più sistemi per dissoluzione da un unico computer. Integra nel sistema 708-DS componenti di campionamento automatico, consentendo di controllare contemporaneamente fino a quattro sistemi da un solo PC desktop.

## Quali sono i vantaggi del software Dissolution Workstation?

- **Risparmio di tempo.** Consolida e mantieni tutti i sistemi per dissoluzione, i metodi e i dati in un unico database centralizzato e informatizzato con svariate opzioni per l'esportazione delle informazioni. Inoltre puoi creare, modificare, cercare, recuperare e archiviare tutti i metodi di dissoluzione e i report dei test da un'unica interfaccia.
- **Conformità.** La tranquillità di sapere che il software mantiene un registro ininterrotto delle attività per il metodo in uso. Fornisce inoltre audit trail delle modifiche apportate ai metodi e/o alla configurazione per un ambiente conforme alla normativa CFR 21 Parte 11.
- **Sicurezza.** Accedi ai dati, organizzali e proteggili utilizzando la protezione integrata Microsoft Windows. Il software include funzioni ideate per semplificare l'esportazione dei dati e l'integrazione nei sistemi LIMS o nei quaderni elettronici di laboratorio.



Il modulo strumentale 280-DS, insieme al software Dissolution Workstation, monitora le vibrazioni durante i test di dissoluzione.

# Riduci al minimo, o elimina, la variabilità e garantisci la conformità

I requisiti normativi invitano a eseguire o una qualifica meccanica (MQ) migliorata o una verifica dei parametri fisici in abbinamento al test di verifica delle prestazioni (PVT) della United States Pharmacopoeia. Ora è facile farle entrambe.

Lo strumento 708-DS, insieme al sistema di qualifica meccanica (MQS) 280-DS brevettato di Agilent, semplifica la qualifica e verifica facilmente tutti i parametri fisici. Una volta installato il modulo per i vessel, la tecnologia di rilevamento permette di effettuare misure senza contatto e senza intervento manuale, eliminando ogni congettura. La registrazione automatica di tutti i valori richiede una frazione del tempo altrimenti necessario per questa procedura.

Il sistema 280-DS può essere integrato con qualsiasi laptop basato su Windows e il software accompagna l'utilizzatore nel corso di ogni misura fornendo istruzioni facili da seguire. Il software evita anche di dover avviare manualmente la rotazione per le misure di velocità dell'asse, oscillazioni o vibrazioni.

## Moduli innovativi a garanzia di una qualifica affidabile

I moduli 280-DS consentono misure accurate e ripetibili limitando la necessità di interventi manuali.



### Modulo strumentale 280-DS

- Livello
- Vibrazioni
- Temperatura



### Modulo per vessel 280-DS

- Velocità dell'asse (rpm)
- Oscillazione del cestello/ dell'albero
- Altezza del cestello/della paletta
- Centraggio vessel-albero
- Verticalità del vessel
- Verticalità dell'albero

# Scegli la partnership con Agilent per superare gli ostacoli nel flusso di lavoro di dissoluzione

Interventi tecnici e qualifica: dedicati a ciò che sai fare meglio

Affidati alla grande competenza ed esperienza dei tecnici e chimici Agilent per le attività di installazione e familiarizzazione, la formazione su hardware e software e i servizi completi di qualifica.

## Insieme possiamo aiutarti a soddisfare le esigenze nelle seguenti aree:

- Manutenzione e riparazione degli strumenti
- Conformità alle normative
- Software e sistemi di gestione dei dati
- Servizi di formazione e corsi



## Desideri maggiori informazioni?

Rivolgiti a un rappresentante Agilent o invia una richiesta alla pagina [explore.agilent.com/hotline](https://www.agilent.com/explore)

## Ecco perché dovresti entrare a far parte di Agilent Dissolution Community

A prescindere dalla marca dell'apparato di dissoluzione che usi, nella Community potrai:

- Ottenere le ultime informazioni su apparati, analisi online e software.
- Consultare note applicative, strumenti di calcolo, guide alla risoluzione dei problemi e white paper.

Non devi far altro che visitare il sito [www.agilent.com/chem/dissolution-community](http://www.agilent.com/chem/dissolution-community)

Maggiori informazioni:

[www.agilent.com/chem/dissolution](http://www.agilent.com/chem/dissolution)

Per trovare un centro assistenza clienti Agilent nel tuo Paese:

[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)

Italia

**numero verde 800 012 575**

[customercare\\_italy@agilent.com](mailto:customercare_italy@agilent.com)

Europa

[info\\_agilent@agilent.com](mailto:info_agilent@agilent.com)

Asia Pacifico

[inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:inquiry_lsca@agilent.com)

DE.4738310185

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2020  
Pubblicato negli Stati Uniti, 20 agosto 2020  
5994-1936ITE

