

용출 워크플로의 핵심을 강화하세요

Agilent 708-DS 용출 장치





용출 성능의 기존 표준

용출 분석법은 효율적인 의약품 개발을 위한 핵심적인 요소입니다. 제품을 기반으로 결과를 제공하는 간소화된 접근 방식은 효율성을 유지하고 불필요한 지연을 방지하는 데 중요합니다. Agilent 708-DS 용출 장치는 경구형 의약품, 국소약, 임플란트, 경피용 패치 또는 의료기기 등에 대한 시험에서 항상 최고의 유연성을 제공합니다. Agilent 708-DS 용출 장치의 모듈식 설계는 변화하는 실험실의 요구를 충족하기 위해 수동, 반자동 및 온라인 방식을 혁신적으로 통합시켰습니다.

장치 1, 2, 5, 6 및 고유 용출에 대해 국제적으로 조정된 약전 사양을 준수하는 708-DS는 정제, 캡슐, 경피 및 반고체 제제도 문제없이 처리합니다. 유연한 설계를 통해 다양한 Vessel 부피를 지원할 뿐만 아니라 모든 용해 테스트에 대한 주요 기능을 자동화하고 문서화할 수 있습니다.



Agilent 708-DS를 응용 분야에 맞게 간편하게 조정할 수 있습니다.

맞춤화 708-DS를 설계하세요

708-DS는 자동화된 시스템과의 통합 및 높은 재현성을 위해 매끄럽게 작동하는 모터 구동 리프트를 갖추고 있습니다. 실험실 요건에 맞춰 용출 장치의 기능을 쉽게 구성할 수 있습니다.

- 미디어 온도 모니터링(AutoTemp)
- 정제(Dosage) 전달 모듈(DDM)
- 자동 샘플링
- 다양한 Vessel, 바스켓, 패들 및 Shaft
- 옵션으로 제공되는 통합 프린터

실험실 전 직원의 능력 향상을 도모하세요

제약 실험실에서 수행하는 모든 테스트 중 용출 시험은 제품이 적절한 출시 허가 기준을 충족하는지 확인합니다. 용출 시험 시행과 데이터 해석에 필요한 작업량을 감안할 때, 실험실 내 모든 것이 원활하게 작동하는 것이 실험실에 큰 이득이 될 수 있습니다.

플랫폼은 사용자 친화성과 확장성을 필요로 하기 때문에 필요에 따라 쉽게 자동화를 구현할 수 있습니다. 또한 자동화를 통해 실험 설계와 데이터 분석에 더 많은 시간을 할애할 수 있습니다. 또한 모든 것이 순조롭게 작동하면 실험실 관리자와 임원진은 일정 조율과 비즈니스 성과 개선에 집중할 수 있습니다. Agilent 708-DS 용출 장치는 실험실에서 추구하는 이러한 모든 목표를 달성할 수 있게 도와줍니다.

분석자: 용출 시험을 수행할 때마다 그 정당성을 검증해야 합니까?

708-DS는 핵심 설계 요소를 결합하여 작업의 핵심 정보를 신뢰성 있게 전달하도록 지원합니다.



단순성

터치 스크린 또는 소프트웨어를 통한 직관적 설정 및 모니터링으로 일상적인 테스트를 쉽게 실행하고 새로운 기술을 빠르게 익힐 수 있습니다.

문제해결

주요 단계의 자동화는 가변성을 줄여주고 향상된 메시지 및 경고 기능은 데이터 조사를 용이하게 합니다.

문서 작성

통합 또는 소프트웨어 기반 테스트 정보가 전자적으로 기록되어 시간을 절약하고 수동 작성 오류를 줄입니다.

**실험실 관리자:
리소스 관리를 통해 실험실 목표
달성과 일정 관리를 개선하고
싶으십니까?**

향상된 수동 용출, 반자동 및 온라인 액세스 기능을 모두 갖추어 효율성을 극대화할 수 있습니다.



생산성

확장 가능한 성능은 실험실의 현재 및 향후 요구 사항을 충족하며, 구현하기 간편한 자동화는 가변성을 줄이고 효율성을 향상시킵니다.

신뢰성

숙련된 전문가와 엔지니어의 지원을 받는 입증된 기기로 가동 시간을 극대화합니다.

규제 준수

이 용출 장치에는 제어 및 추적 기능이 내장되어 있어 실험실의 규제 준수를 도와줍니다. 또한 애질런트 용출 소프트웨어는 감사에 대한 부담을 줄여줍니다.

**임원진:
전반적인 비즈니스 성과를 개선하고
싶으십니까?**

708-DS는 합리적인 의사 결정을 내릴 수 있도록 지원하는 하드웨어, 소프트웨어 및 액세서리를 갖추고 있습니다.



신뢰도

전 세계 전문가 팀이 용출 업계에서 30년 이상 쌓아온 애질런트의 경험을 살려 고객의 개발, 스케일업 및 교육을 지원합니다.

투자 수익률(ROI)

일상적인 오류를 줄이고 주요 작업을 자동화함으로써 비용이 많이 드는 가동 중단과 고장 원인 조사를 없애줍니다.

보안

애질런트는 수십 년 동안 전 세계의 규제를 충족시키기 위해 노력해왔기 때문에 애질런트의 하드웨어 및 소프트웨어는 앞으로도 지속적으로 신뢰할 수 있습니다.

향상된 용출 시험을 경험하세요

경쟁사가 따라올 수 없는 다양한 표준 및 옵션 기능은 유연성을 극대화하고 708-DS의 탁월한 성능을 뒷받침해줍니다. 따라서 규제 준수를 요구하는 표준 의약품 분석법 및 응용 분석을 자신 있게 수행할 수 있습니다.

컬러 터치 스크린

간편한 상호 작용과 실시간 피드백

전동 매니폴드*

정밀한 샘플링 위치 제어

자동 정제(Dosage) 전달 모듈(DDM)*

링 표시기

재현성 있는 Vessel 방향

TruAlign Vessel

100, 200, 250, 1,000 및 2,000mL 사용 가능

기울어진 형태의 수조

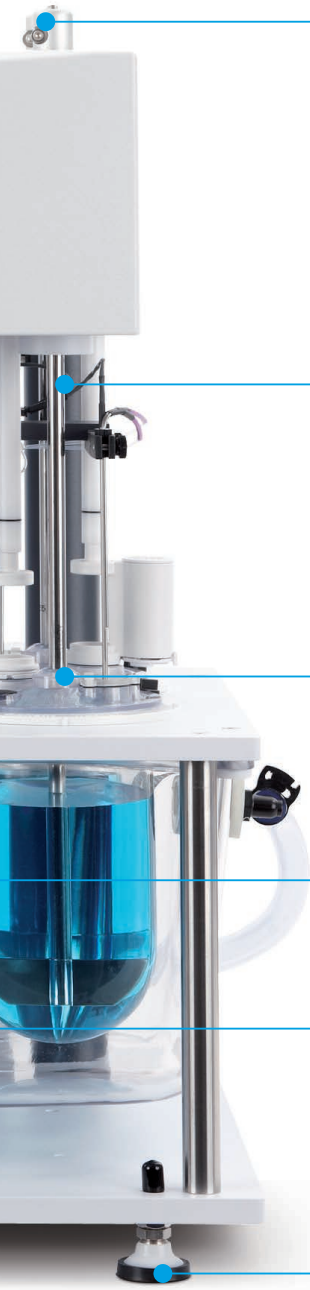
완벽한 배수와 세척

Quick-connect 수조 배수구

간편한 수조 비우기



*옵션



Shaft 고정 이음고리(Collar)

안정적인 높이 설정 유지

상호 교환 가능한 Shaft

Certificates of Conformity(COC) 갖추

탈부착 가능한 커버

증발 손실 최소화 및 세척 단순화

Vessel 내 온도 모니터링 (AutoTemp)*

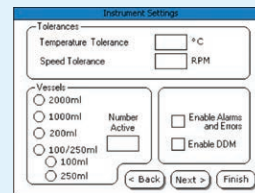
공간 절약형으로 분리된 히터/순환기

에너지 절약 제어 기능

진동 댐핑 피트

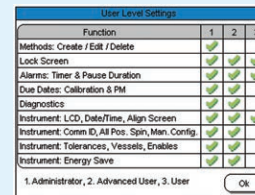
환경 영향 최소화

향상된 펌웨어 기능으로 일관되고 신뢰할 수 있는 용출 결과를 쉽게 얻을 수 있습니다



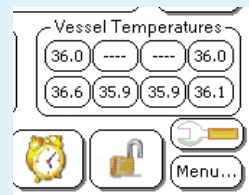
사전 설정 프로그래밍

규제 요건 및 내부 요건 충족

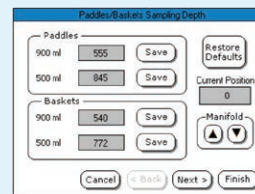


사용자 맞춤형 수준의

기기 액세스 제어



샘플링 및 유지보수 알림



프로그래밍 가능한 샘플링 깊이

정확한 테스트 조건에 기반하여 가변성 제거



내장 프린터*로

중요한 테스트 상세 사항을 문서화

*옵션

맞춤화 용출 워크플로 수립

애질런트 시스템은 전 세계의 약전에 약속된 지침을 충족하고 귀하의 응용 요구에 맞는 최신 기술을 통합하였습니다.



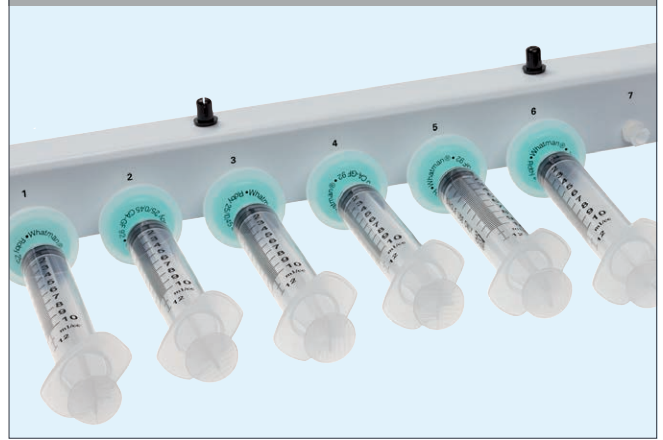
수동 용출 시험

708-DS는 수동 샘플링뿐 아니라 다양한 수준의 자동화에도 완벽한 제품입니다. 자동 정제(Dosage) 전달, 정밀한 샘플링 위치 제어 및 온도 모니터링을 이용하여, 생산성을 쉽게 향상시키고 분석 가변성을 줄일 수 있습니다.

확대된 분석법 저장소와 증발 커버를 통해
간편한 수동 샘플링 가능



수동 샘플링 브래킷을 연결하여
편리하고 재현 가능한 샘플링(전동 매니폴드 또는
Resident 프로브와 함께 사용) 지원



수동, 반자동 및 온라인 시스템으로
소형 및 대형 Vessel 부피 지원



DDM을 수동 및 자동으로 시작하여
편리하고 재현 가능한 정제 투입 지원



반자동 용출 시험

Agilent 850-DS 용출 샘플링 스테이션으로 708-DS를 구성하고 가변성을 줄이고 시료 처리량 효율성 증대할 수 있습니다. 850-DS에는 일체형 시린지 펌프, 미디어 교체품 및 필터 기능이 포함되어 있습니다.

850-DS 용출 샘플링 스테이션 및
여과 모듈(옵션)을 이용하여
샘플링 및 여과 자동화



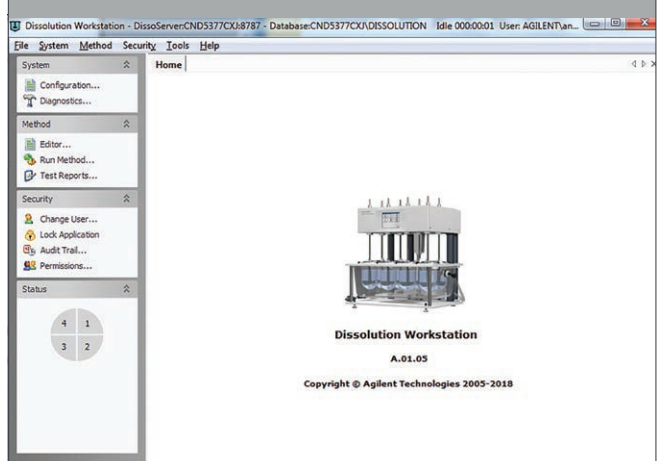
후속 분석을 위해 시험관,
HPLC 바이알 또는 microplate로
시료 수집



Agilent HPLC 시료 트레이를 사용하여
수동 바이알이 필요하지 않음



용출 워크스테이션 소프트웨어를 사용하여
규제준수를 강화하고
전자(Paperless) 실험실 구현



온라인 용출 시험

Agilent Cary 60 UV-Vis 분광 광도계 및 708-DS를 멀티셀 또는 fiber optic 구성을 사용하는 온라인 UV 용출 시스템에서 결합할 수 있습니다.

Cary 60 분광 광도계를 연동 펌프 또는 850-DS와 연결하여

시료 보관 또는 오프라인 HPLC 시료 수집이 가능합니다. 이 결합은 단일 또는 이중 시스템 설정에 적합합니다.



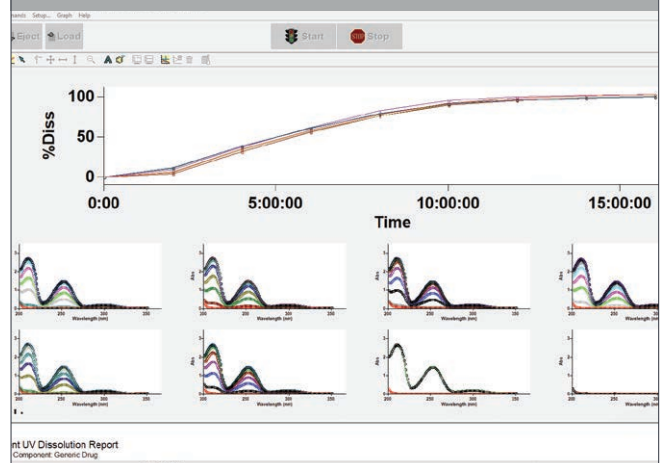
광섬유 기능을 사용해

용출 프로파일을 개선하고 현장(*in situ*)에서 용출 시료를 분석할 수 있습니다.



규제 준수 및 효율성을 향상시키는

Agilent Cary WinUV 용출 소프트웨어로 자동 계산 및 보고서 생성을 가능케 합니다.



dissoGUARD로 시험 전반을 모니터링하세요

시각적 관찰을 통해 용출 과정에서 정제(Dosage)의 초기 분해 또는 물리적 특징을 평가할 수 있습니다. 하지만 지속적으로 관측하고 그 내용을 수동으로 기록할 필요가 없다면 어떨까요?

DissoGUARD가 가능하게 만들어 드립니다

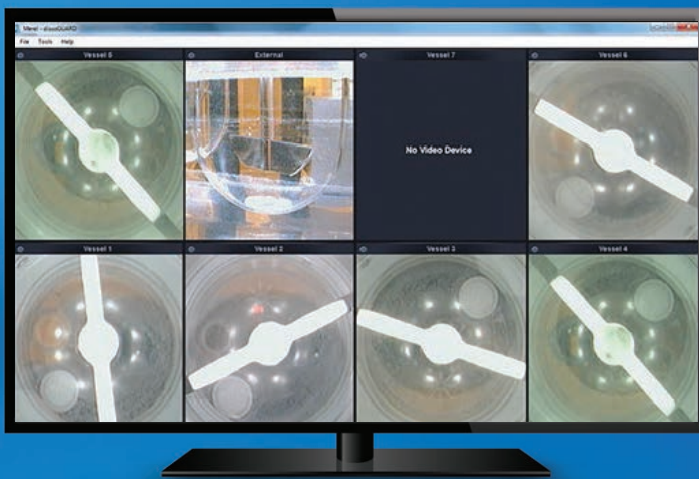
이 하드웨어 및 소프트웨어 패키지에는 수조 아래에 배치된 단일 인클로저에 여러 대의 카메라가 장착되어 있습니다. 따라서 Vessel에서 정제(Dosage)의 변화를 정확하게 관찰할 수 있습니다. 다양한 뷰에서 관찰하기 위한 외부 카메라도 제공합니다.

DissoGUARD는 다음과 같은 기능도 제공합니다.

- 정제의 변화를 실시간으로 확인할 수 있으며, 사전 설정된 녹화 옵션 중에서 선택할 수도 있습니다.
- 그런 다음 영상이나 스냅샷에 정제(Dosage) 주입, 샘플링 또는 이상 동작과 같은 중요한 이벤트가 표시되고, 나중에 확인이나 보관 용도로 내보낼 수 있습니다.
- RPM, Vessel-to-shaft 센터링 및 워블(Wobble)과 같은 물리적 파라미터에 대한 정보도 제공합니다.
- 테스트 중 파라미터 상태 이상이 있을 경우 이를 알려주므로 시간을 절약하고 원인 조사에 도움이 됩니다.



화이트/레드 LED를 차단하는 혁신적인 조명 시스템을 통해 광민감(Light-sensitive) 제품도 관찰할 수 있습니다.



dissoGUARD를 이용한 영상 모니터링

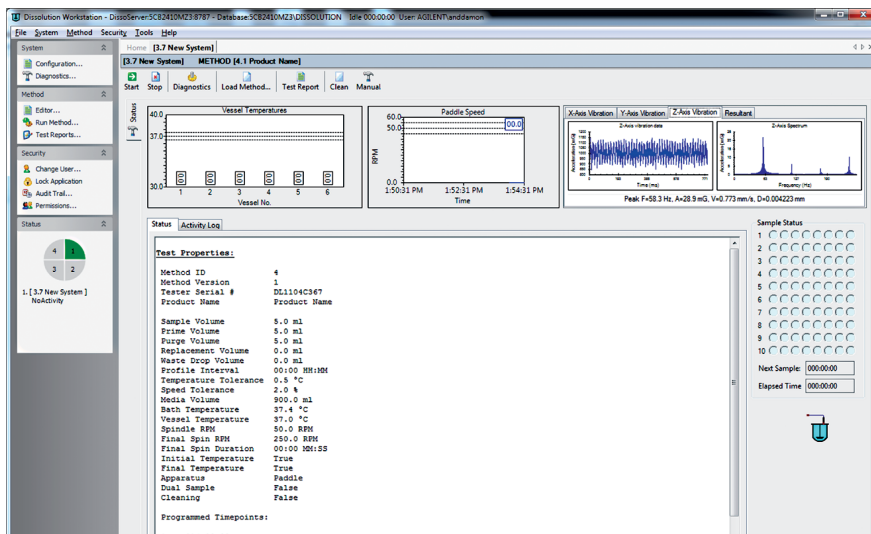
정제(Dosage) 주입 및 샘플링을 확인하고 예기치 않은 결과의 원인을 제공할 수 있는 특정 동작을 기록하는 영상 문서화에 이상적입니다.

워크스테이션 소프트웨어로 안정적인 용출 제어

애질런트 용출 워크스테이션 소프트웨어는 하나의 컴퓨터에서 여러 용출 시스템을 완벽하게 제어할 수 있습니다. 용출 워크스테이션 소프트웨어는 자동 샘플링 구성 요소와 708-DS를 통합하여, 사용자가 하나의 데스크톱 PC에서 최대 4대의 시스템을 동시 제어할 수 있습니다.

용출 워크스테이션 소프트웨어는 어떤 이점이 있습니까?

- **시간 절약.** 내보내기 옵션을 이용하여 용출 시스템, 분석법 및 데이터를 하나의 전자적(Paperless) 중앙 집중식 데이터베이스로 통합 및 유지 관리합니다. 또한 모든 용출 분석법과 시험 보고서를 단일 인터페이스에서 구성, 편집, 검색, 탐색 및 보관할 수 있습니다.
- **규제 준수.** 소프트웨어에서 사용 중인 분석법에 대한 연속 활동 로그를 제공합니다. 또한 21 CFR Part 11 호환 환경을 위한 분석법 및/또는 구성 변경의 감사 추적도 가능합니다.
- **보안.** 액세스, 구성, 그리고 통합형 Microsoft Windows 보안을 사용하여 데이터를 보호하십시오. 이 소프트웨어는 간편한 데이터 내보내기 및 LIMS 또는 전자 노트북과의 통합을 위해 특별히 설계된 기능을 포함하고 있습니다.



280-DS 기기 모듈은 용출 워크스테이션 소프트웨어를 사용하여 용출 시험 중에 진동을 모니터링합니다.

가변성을 최소화 또는 제거하여 규제 준수 보장

규제 요건은 개선된 Mechanical Qualification(MQ) 또는 USP Performance Verification Test(PVT)와 연계한 물리적 파라미터 검증을 수행하도록 요구합니다. 이제는 두 가지를 더욱 쉽게 할 수 있습니다.

708-Ds는 Agilent 280-DS의 특허 받은 기계적 적격성 평가 시스템(MQS)으로 평가를 단순화하고 모든 물리적 파라미터 검증을 간편하게 수행합니다. Vessel 모듈이 설치되면, 감지 기술을 이용하여 추측에 의한 측정 작업을 배제하고 핸드프리 비접촉식 측정이 가능해집니다. 모든 값은 평소 이 절차를 진행하는 시간에 자동 기록됩니다.

280-DS는 모든 Windows 기반 휴대용 컴퓨터(Laptop)에 통합될 수 있으며 사용자가 각각의 항목들을 측정 방법에 따라 쉽게 측정할 수 있도록 안내합니다. 또한 소프트웨어로 인해 스피들 속도, 워블(Wobble) 또는 진동 측정을 위해 회전을 수동으로 작동시킬 필요가 없습니다.

혁신적인 모듈로 적격성 평가 보장

280-DS 모듈은 수동 작업을 제한하여 측정의 정확성과 일관성을 보장합니다.



280-DS 기기 모듈

- 레벨
- 진동
- 온도



280-DS Vessel 모듈

- 스피들 속도(RPM)
- 바스켓/Shaft 워블(Wobble)
- 바스켓/패들 높이
- Vessel-to-shaft 센터링
- Vessel 수직성
- Shaft 수직성

애질런트와의 파트너십을 통해 용출 워크플로의 어려움을 해결하세요

서비스 및 적격성 평가: 중요한 작업에 집중하세요

풍부한 경험을 갖춘 숙련된 애질런트의 엔지니어와 화학자에게 설치와 학습, 하드웨어 및 소프트웨어 교육, 완전한 적격성 평가 서비스를 맡기세요.

애질런트에서는 실험실에서 다음의 요구 사항을 충족하도록 지원하고 있습니다.

- 기기 유지보수 및 수리
- 규제 준수
- 소프트웨어 및 데이터 시스템
- 트레이닝 및 교육 서비스



정보가 더 필요하십니까?

애질런트 담당자에게 문의하거나 [explore.agilent.com/hotline](https://www.agilent.com/hotline)에서 요청 사항을 제출해 주세요

애질런트 용출 커뮤니티에 가입해야 하는 이유

용출 장치의 브랜드에 상관없이 Agilent Community에서

- 용출 장치의 최신 정보, 온라인 분석법 및 소프트웨어에 관한 정보를 확인하실 수 있습니다.
- 응용 자료, 계산기, 문제해결 안내서 및 백서.

www.agilent.com/chem/dissolution-community를 방문하세요

추가 정보:

www.agilent.com/chem/dissolution

국가별 애질런트 고객센터 찾기:

www.agilent.com/chem/contactus

미국 및 캐나다

1-800-227-9770

agilent_inquiries@agilent.com

유럽

info_agilent@agilent.com

아시아 태평양

inquiry_lsca@agilent.com

DE.4738310185

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
2020년 8월 20일, 한국에서 발행
5994-1936KO

한국애질런트테크놀로지스(주)
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,
A+ 에셋타워 9층, 06621
전화: 82-80-004-5090 (고객지원센터)
팩스: 82-2-3452-2451
이메일: korea-inquiry_lsca@agilent.com

