

自動化による 溶出試験の簡素化

Agilent 850-DS 溶出試験サンプリングステーション





生産性の向上と ばらつきの低減を達成

Agilent 850-DS 溶出試験サンプリグステーションは、サンプリグやろ過、洗浄を自動化し、溶出試験ワークフローの簡素化を実現します。お使いの溶出試験器やソフトウェアシステムにシームレスに組み込めるように設計されています。



850-DS には次のような特長があり、導入後ただちにラボの生産性を向上できます。

- － 溶出試験器から試験液を高い精度と再現性でサンプリグできるため、ばらつきを低減しつつ、スループット効率の向上も達成できます。
- － メソッドを保存できるだけでなく、製剤の投入から最終的なデータ採取やエクスポートに至るすべてのパラメータの管理も行えます。
- － 従来の試験管やバイアル、96 ウェルプレートへの自動サンプリグが可能です。
- － 自動洗浄機能も備えているため、ビジネスに不可欠な作業に専念できます

溶出試験ワークフローの向上

850-DS 溶出試験サンプリングステーションの優れた性能は、さまざまな標準機能とオプション機能に支えられています。

ろ過モジュール*

0.2 μ m、0.45 μ m ろ過に対応。
場所を取らず、フィルタ交換が
タイムポイント間で簡単に行えます

シリンジポンプ、ろ過モジュール、 サンプル収集トレイを内蔵

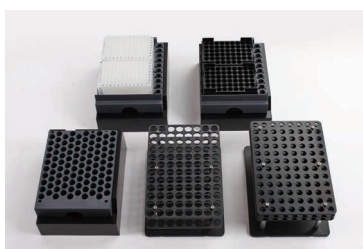
設置場所を節約できます

可変流量ポンプ

タイムポイント間隔を短縮できるだけでなく、
界面活性剤などさまざまな試験液にも対応可能です

リンスポート

クリーニングサイクルを自動化できるため、
性能の向上と所要時間の短縮を実現できます



サンプルトレイ*

LC 機器にそのまま移動できるアジレント専用
トレイをはじめ、UV-Vis や HPLC のサンプル
収集用に使われる各種サンプルトレイを使用
できます

* オプション



試験液交換

標準機能。
オプションの
ろ過モジュールの
有無にかかわらず
使用できます



カラータッチスクリーンと アラーム

セットしたサンプルトレイの
形式など、機器の状態を常に
把握できます

直接サンプリング

セプタム付き HPLC バイアルに
サンプリングすることで
蒸発ロスを回避できます



内蔵式プリンタ*

溶出試験を文書化
できます

一貫性と信頼性に優れた溶出試験結果が簡単に 得られる高度なファームウェア機能

Method Properties

Sample Volume	5.0 mL	☐ Media Change
Prime Volume	5.0 mL	☐ Full Media Change
Purge Volume	5.0 mL	☐ Media Addition
Purge Volume	5.0 mL	
Waste Drop Volume	1.0 mL	☐ Enable Media Replacement
Dual Sample	☐	☐ % of sample
Min Transfer Time	02:00	☐ mL
☒ Enable Filtration		☒ Enable Cleaning Cycle
Samples / Filter	1	
Type	0.45 MICRON TEFLON	

CLEAR CANCEL BACK NEXT SAVE

正確なタイミング

サンプリング間隔を計算し、試験液の完全補充と
部分補充とを識別します

User Access

☒ Administrator Mode

☐ Advanced User Mode

☐ User Mode

☐ Change Password

RETURN

ユーザーアクセスレベル

機器やメソッドが許可なく変更されるのを防ぎます

Start Options

Documentation

Operator

Lot

Batch

Note

☒ Dissolution Apparatus Control

Start Options

☒ Instant

☐ Vessel Temperature

☐ Bath Temperature

☐ Time Delayed

SYNCHRONIZED START

CANCEL RUN

同期スタート

複数の溶出試験を同時に行えます

* オプション



包括的な溶出試験ワークフローを実現

アジレントの溶出試験器と 850-DS を組み合わせることで、メソッドの作成、開始、メンテナンスなど、溶出試験システムをあらゆる面から管理できるようになります。

850-DS は、以下のコンポーネントを組み合わせることで構成できます。

- Agilent 708-DS 溶出試験器、USP 1, 2, 5, 6 対応
- Agilent BIO-DIS レシプロケーティングシリンダー (USP Apparatus 3)
- Agilent Apparatus 7 レシプロケーティングホルダ
- 1 台の PC から最大 4 台のシステムを管理できる溶出ワークステーションソフトウェア
- Cary 60 マルチセル UV システムはオンライン UV-Vis 分析、サンプルアーカイブ、オフライン HPLC サンプル収集が可能です。



850-DS によって Agilent HPLC サンプル
トレイに収集されたサンプルは、そのまま
HPLC オートサンプラにセットできます。
このため、バイアルを手作業で別のトレイに
入れ替える必要がありません。



オンライン溶出試験：Cary 60 UV-Vis

Cary 60 UV-Vis 分光光度計は、708-DS や 850-DS と組み合わせオンライン UV 溶出システムとして構成可能です。

- － UV-Vis 分析や HPLC 分析を必要とする製品に使用できるオンラインシステムにより、柔軟性が大幅に向上します。
- － 850-DS は、オンライン分析、サンプルアーカイブや HPLC サンプルのオフライン収集に最適です。
- － Agilent Cary WinUV Dissolution ソフトウェアによって溶出率とレポート作成を自動化できるため、コンプライアンスと効率の向上につながります。



ナノ粒子溶出試験の簡素化

ナノ粒子製剤の溶出試験で一貫性と信頼性の高い結果が得る方法をお探しでしょうか？ cGMP を遵守しつつ、このプロセスを自動化することをご希望でしょうか？

これらのご要望に対し、アジレントはソリューションを提供します。新しい NanoDis システムは、従来の溶出試験器と高性能ソフトウェアを組み合わせ、製剤の最適化と QC 環境における再現性の確保を実現します。

ナノ粒子ろ過の半自動化により、開発時間を短縮

ナノ粒子製剤の手作業によるサンプリングや試験は、時間がかかるうえ一貫性を確保できず、開発が長期化してしまうことがあります。

Agilent NanoDis システムなら、規制を遵守して、半自動化されたナノ粒子溶出試験を実施できます。ナノ粒子の専門家の協力を得て開発された世界初のこのシステムは、サンプルの自動化と USP Apparatus 1 または 2 を組み合わせたものです。そのため、次のような目標を達成できます。

- － *in-vivo* で期待される最高のプロファイルを持つリード製剤を確実に最適化
- － 時間短縮に加え、試験間の一貫性を確保
- － ホローファイバフィルタにより、ナノ粒子から API を正確に分離
- － 複数の製剤や溶出試験製品を評価

これらを可能にする秘密はソフトウェアにあります。このソフトウェアによって、評価対象製剤に固有の溶出メソッドの主要パラメータを最適化できます。つまり、製品や製剤の変化に応じてメソッドを調整できるということです。



安心して組み込めるシステム

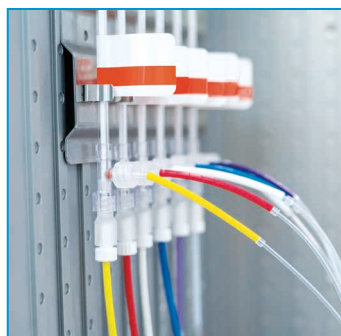
NanoDis システムは、お使いの溶出試験器やソフトウェアシステムにシームレスに組み込めるよう設計されています。

708-DS 溶出試験器

USP 1、2、5、6 および
さまざまな容量に対応

ペリスタルティックポンプ
8 チャンネルのペリスタル
ティックポンプで、試験液を
容器からホローファイバ
フィルタに送液します。

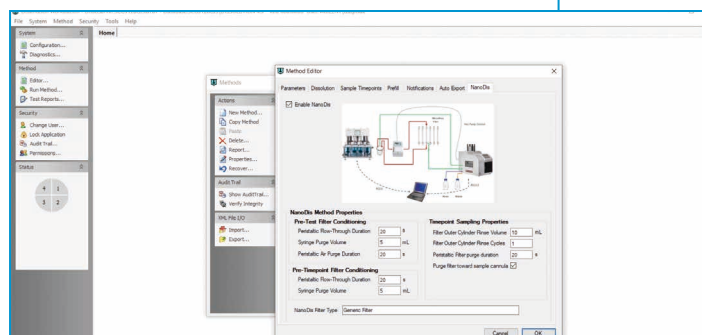
**850-DS サンプルング
ステーション**
ホローファイバフィルタから
オートサンプルラでろ液を回収し
分析します



ホローファイバフィルタホルダ*

さまざまな長さのホローファイバ
に対応します

*アジレントでは、フィルタは提供していませんが、
選定にあたってのお手伝いとお問い合わせには
対応させていただきます。

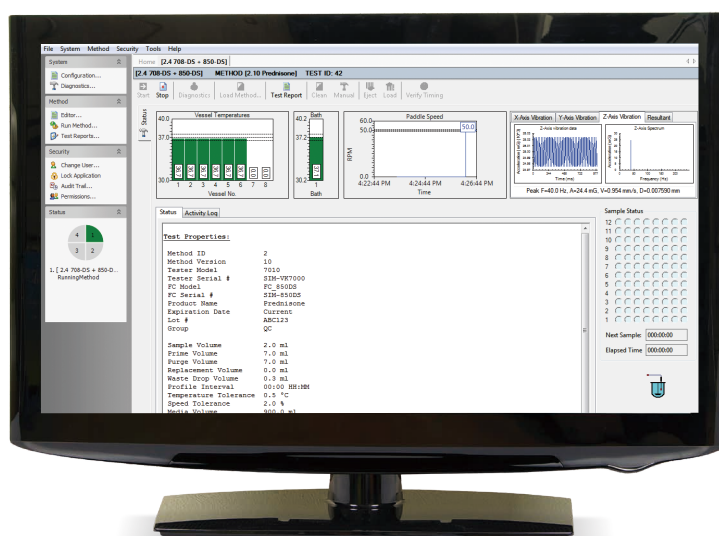


溶出試験ワークステーションソフトウェア

システムの管理、試験パラメータの最適化に加え、すべての作業を
電子的に文書化することでコンプライアンスを確保します

1 日の作業を管理

溶出試験ワークステーションソフトウェアを活用することで、溶出試験ワークフローを簡単かつ安全に、コスト効率よく管理できるようになります。このソフトウェアはアジレントの溶出試験器や 850-DS などの自動サンプリングシステムに統合されています。これにより、1 台のデスクトップ PC から最大 4 台のシステムを同時に管理できます。



溶出試験ワークステーションのメリット

- － **時間短縮**：溶出試験システム、メソッドおよびデータを、一元化されたペーパーレスデータベースに統合して管理します。また、さまざまなデータエクスポートオプションも備えています。また、溶出試験メソッドと試験レポートの作成、編集、検索やアーカイブ化も単一のインターフェースで行えます。
- － **コンプライアンス**：使用中のメソッドのアクティビティログがソフトウェアによって継続的に作成されるため、安心感を得られます。また、メソッドおよび（または）構成の変更に関する監査証跡を提供し、21 CFR Part 11 コンプライアンスの対象となる環境に対応します。
- － **安全性**：データへのアクセス、データ整理および保護は、統合型 Microsoft Windows セキュリティソフトウェアによって行います。このソフトウェアは、LIMS や電子ノートへのデータのエクスポートや統合が容易に行える機能を備えています。

溶出試験ワークフローの課題を解決

サービスおよび適格性確認は、充実したサポートサービスを誇るアジレントにお任せください。

設置、習熟プログラム、ハードウェアおよびソフトウェアのトレーニング、包括的な適格性確認といったサービスを、高度なトレーニングを受けた経験豊富なアジレントのエンジニアとケミストがご提供します。

お客様と力を合わせ、 次のようなニーズに対応：

- － 機器のメンテナンスおよび修理
- － 規制コンプライアンス
- － ソフトウェアシステムおよびデータシステム
- － トレーニングおよび教育サービス



ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに
変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2020
Printed in Japan, October 30, 2020
5994-2349JAJP
DE.389849537