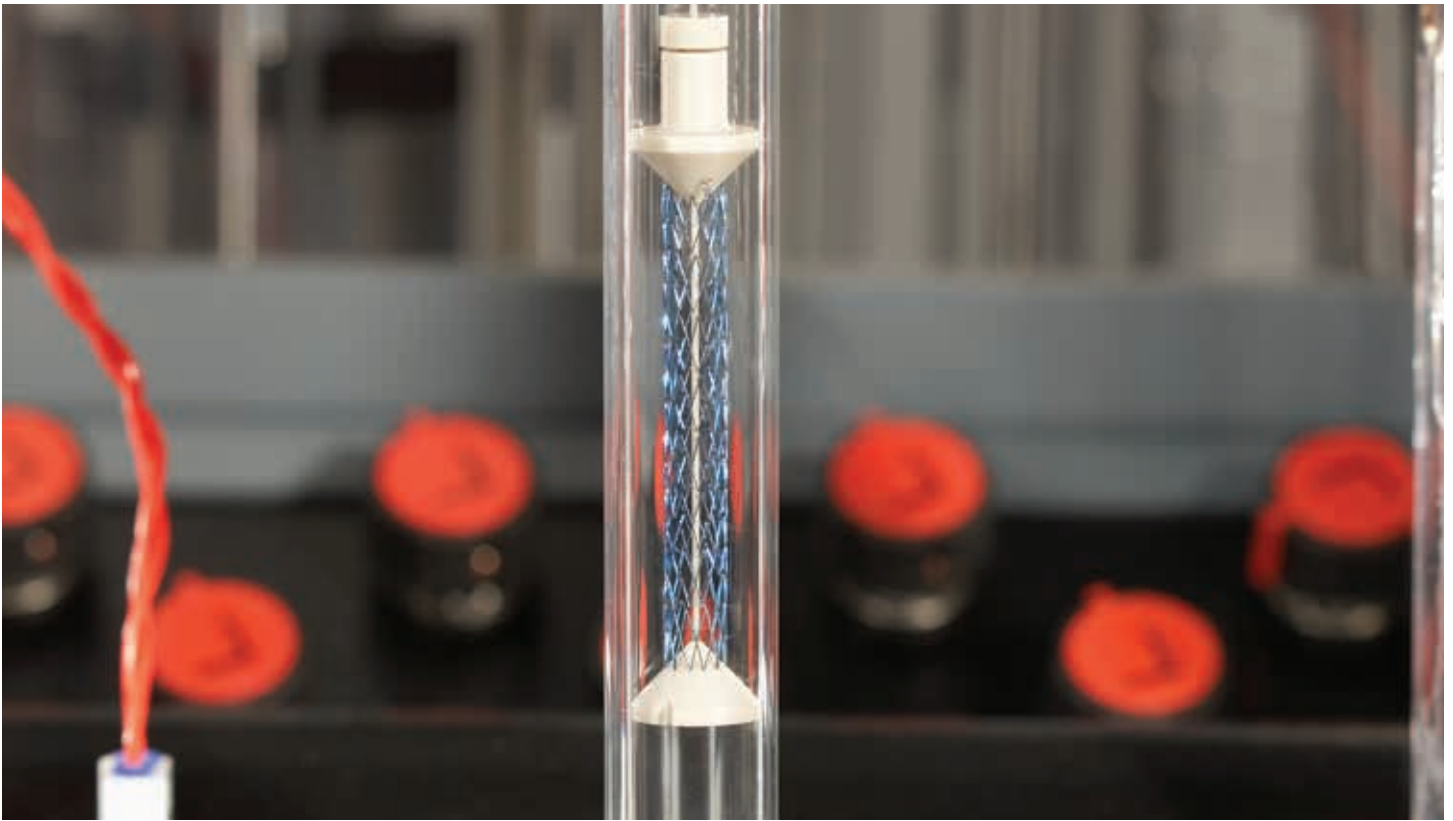


# Estableciendo la norma en el análisis de liberación de fármacos en volúmenes pequeños

Instrumento de disolución 400-DS Apparatus 7





## Consiga comodidad, productividad y eficiencia para sus operaciones de control de calidad y de I+D

El instrumento de disolución 400-DS Apparatus 7 refleja nuestro compromiso por innovar en la automatización y en la integración. Está diseñado para ejecutar test de disolución de pequeño volumen con endoprótesis farmacoactivas (DES, por sus siglas en inglés), así como otras formas farmacéuticas novedosas.

En el 400-DS se incluyen diversos hitos alcanzados en los test de disolución. Entre estos avances se encuentran la calefacción sin baño, los soportes personalizados para dispositivos médicos, el muestreo automático integrado, la reposición de medios y la manipulación de líquidos. Todos están integrados en un instrumento de disolución sencillo de usar que ocupa un espacio reducido.

Además, puede controlar independientemente hasta cuatro sistemas 400-DS mediante un software conforme con la norma 21 CFR Parte 11 y un PC.

# El primer instrumento de disolución de pequeño volumen farmacopeico para el análisis de dispositivos médicos

Al disponer de opciones de análisis simplificado, el 400-DS resulta ideal para pequeñas cantidades de principios activos farmacéuticos (API) de lenta liberación. Cumple todos los requisitos farmacopeicos para los instrumentos de disolución Apparatus 7 de la USP y funciona con volúmenes de medios significativamente menores, que son habituales en este tipo de análisis de productos.

Prácticamente sin evaporación, el 400-DS es adecuado para los test de disolución que duren semanas o incluso meses. Además, se puede acelerar el flujo de trabajo realizando los test a hasta 55 °C. También puede elegir entre una

celda de disolución de 5 o 10 ml. Con una celda de 5 ml, se pueden usar tan solo 3 ml, lo que proporciona unos beneficios significativos en cuanto a concentración de muestras para análisis UV o LC. Esta técnica también elimina virtualmente la evaporación, aunque se use con algunos disolventes orgánicos puros.

Además, los medios se pueden sustituir parcial o totalmente en cada intervalo de tiempo para cada contenedor usando un módulo de fluidos incorporado. Se pueden usar hasta cinco medios diferentes durante un solo método.

El instrumento de disolución 400-DS puede analizar simultáneamente hasta 12 muestras y un control o patrón, al tiempo que ofrece a los usuarios una visualización directa de cada celda de disolución. Los agitadores con acoplamiento magnético proporcionan el movimiento alternativo desde el exterior de la cámara.



El 400-DS de Agilent es un instrumento innovador y de alto rendimiento que permite analizar las tasas de liberación de bajo nivel de API procedentes de los dispositivos médicos.

# Agilice su flujo de trabajo con los test de disolución de volumen pequeño

El 400-DS es un instrumento de disolución Apparatus 7 de la USP con funciones de reposición de medios y muestreo automático integradas en su sistema.

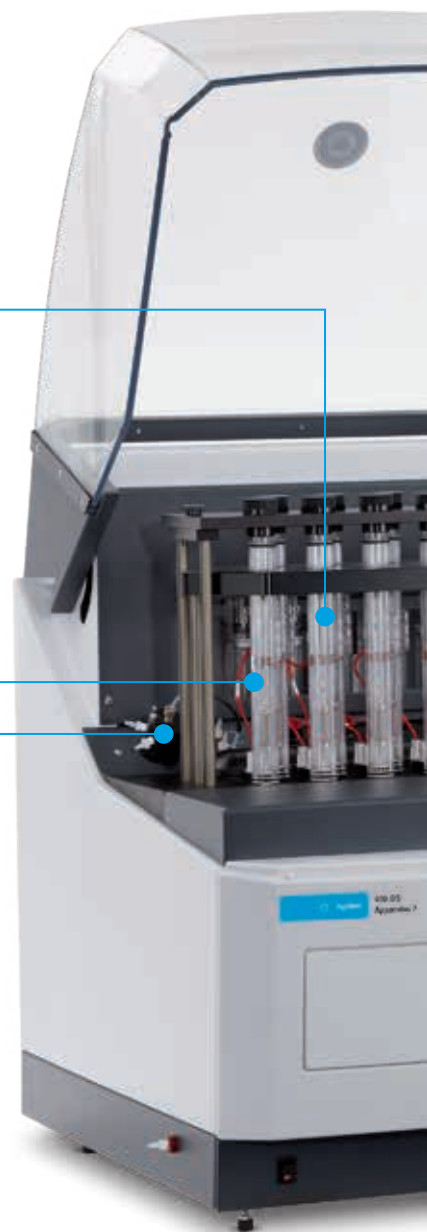
Hay disponibles diversos soportes de movimiento alternativo personalizados, que le ofrecen flexibilidad para analizar un amplio abanico de fármacos.

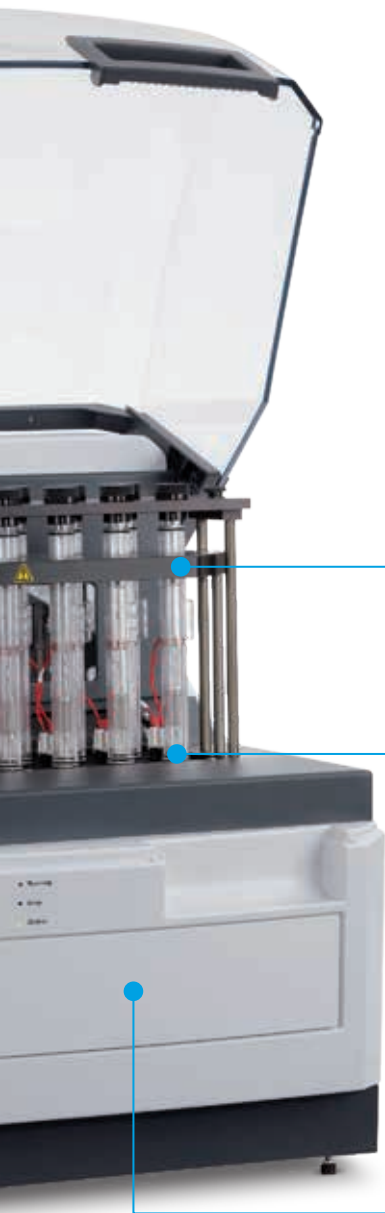


La camisa calefactora alrededor de la celda de disolución ahorra tiempo y mantenimiento, al no requerirse baño de agua. Las sondas de temperatura incorporadas garantizan unos resultados precisos y fiables.



Una válvula de puertos múltiples permite la reposición de medios automatizada, con hasta cinco tipos de medios diferentes.





Los agitadores con acoplamiento magnético controlan el movimiento alternativo de los soportes. Permiten entre 1 y 35 inmersiones por minuto para adaptarse mejor a sus necesidades de análisis.



Los puertos de muestreo situados en la base de la celda de disolución aseguran un muestreo automático fiable en los intervalos de tiempo definidos.



Nuestro muestreador automático integrado ahorra espacio. Incluye 13 gradillas individuales con viales de muestreo de HPLC de 2 o 4 ml para un total de hasta 36 intervalos de tiempo.



### Reposición de medios

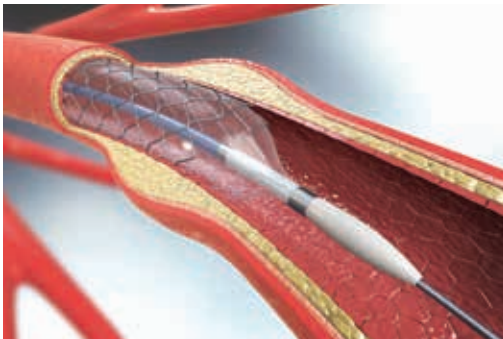
El módulo de fluidos integrado en el 400-DS cuenta con un sistema de bombeo de jeringa para un muestreo reproducible e incluye capacidades automatizadas de reposición total o parcial de medios.



Un conjunto de 13 celdas de disolución, rodeadas por camisas calefactoras y dispuestas en la parte superior de un puerto de muestreo, proporcionan gran automatización, productividad y comodidad.

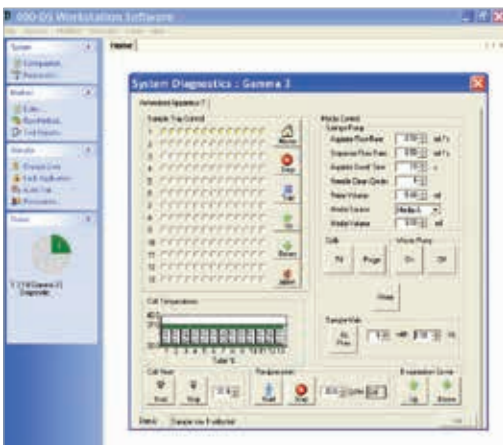
### Diseño de la celda de disolución

- Encima del módulo de fluidos hay un tubo de vidrio, abierto en ambos extremos.
- Una camisa calefactora externa rodea cada tubo (no se requiere baño de agua).
- El soporte de muestras está insertado y la placa de la cubierta de evaporación está colocada en posición sobre las celdas de disolución.
- Todo el muestreo se realiza desde el puerto de muestreo situado en la parte inferior de la celda de disolución.
- La temperatura se registra y controla independientemente con una sonda de temperatura integrada en la parte inferior de cada celda.



### Software de control

El software del PC basado en Windows controla el 400-DS. El software puede almacenar los parámetros de operación y los datos de los métodos necesarios para llevar a cabo registros electrónicos en entornos que deban cumplir los requisitos de la CFR 21 parte 11 de la USP. Se utiliza una base de datos relacional para el almacenamiento, archivado y recuperación de los resultados de las pruebas.



### Otras funciones de control del sistema:

- control independiente de hasta cuatro instrumentos de disolución
- utilidades de diagnóstico para verificar la funcionalidad del sistema
- introducción de datos de métodos y capacidad de almacenar múltiples métodos
- configuración del sistema y facilidad para almacenar múltiples configuraciones
- capacidad para ejecutar cualquier método en cualquier sistema
- información en directo sobre el estado durante la ejecución de un método
- firmas electrónicas de los datos recogidos de las pruebas
- seguimiento de auditoría y bloqueo de inactividad de los usuarios
- informes estándar con la posibilidad de exportar los datos desde los análisis de disolución

## ¿Realiza test de disolución?

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

Tanto si trabaja con VanKel como si lo hace con Varian, Agilent u otra marca de instrumentos de disolución, podrá:

- Aprovechar el contenido específico del producto sobre instrumentos de disolución, análisis on-line y software.
- Consultar notas de aplicación, calculadoras, guías de resolución de problemas y libros blancos disponibles para los miembros de la comunidad.

Y lo mejor de todo es que unirse es muy sencillo. Solo tiene que acceder a [www.agilent.com](http://www.agilent.com), y hacer clic en "Recursos" y, a continuación, en "Comunidad Agilent". Aquí encontrará la sección "Disolución".

Para obtener más información visite:

[www.agilent.com/lifesciences/400-DS](http://www.agilent.com/lifesciences/400-DS)

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

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

España

**901 11 68 90**

[customercare\\_spain@agilent.com](mailto:customercare_spain@agilent.com)

Europa

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

India

[india-lsca\\_marketing@agilent.com](mailto:india-lsca_marketing@agilent.com)

Asia-Pacífico

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

DE.0467013889

© Agilent Technologies, Inc. 2020  
Publicado en EE. UU., 30 de marzo de 2020  
5994-1901ES