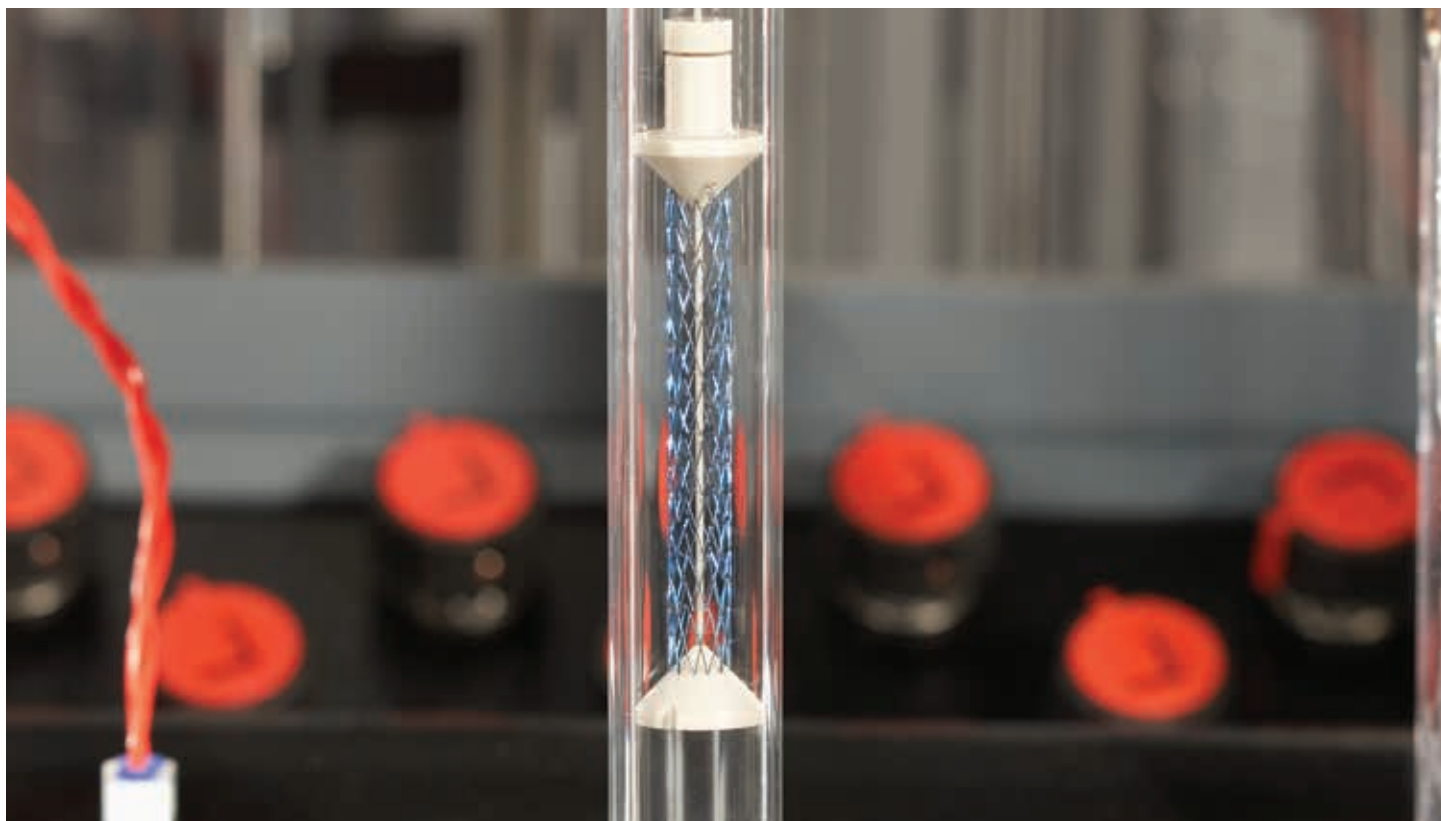


Établir la référence en matière de tests de libération de médicaments en petits volumes

Apparatus 7 Agilent 400-DS





Renforcez la commodité, la cadence et l'efficacité de vos activités de contrôle-qualité et de R&D

L'Apparatus 7 Agilent 400-DS reflète notre engagement en matière d'automatisation et d'intégration innovantes. Il a été conçu pour les tests de dissolution en petits volumes de stents à élution médicamenteuse (DES), ainsi que d'autres vectorisations innovantes.

Le 400-DS effectue plusieurs étapes des tests de dissolution. Ces avancées comptent notamment un chauffage sans bain, des supports de dispositifs médicaux personnalisés, un système d'échantillonnage intégré, le renouvellement du milieu et la gestion des liquides. Toutes ces fonctions sont regroupées en un appareil de dissolution facile à utiliser et de faible encombrement.

De plus, vous pouvez contrôler indépendamment jusqu'à quatre systèmes 400-DS sur un même ordinateur avec un logiciel conforme à la réglementation 21 CFR Partie 11.

Le premier appareil officinal pour petits volumes dédié aux tests de dispositifs médicaux

Avec ses options de test simplifiés, le 400-DS est idéal pour les petites quantités de principes actifs pharmaceutiques (API) à libération lente. Il répond à toutes les exigences pharmaceutiques de l'USP relatives à l'Apparatus 7 et fonctionne avec des volumes de milieu bien inférieurs à ceux habituellement rencontrés dans ce type de tests.

Avec quasiment aucune évaporation, le 400-DS convient aux tests de dissolution sur plusieurs semaines, voire plusieurs mois. Vous pouvez aussi accélérer vos procédures en travaillant jusqu'à une température de 55 °C, et choisir entre une cellule de dissolution de 5 ou 10 mL. Avec la cellule de 5 mL, il est possible de n'utiliser que 3 mL, à condition que

les échantillons soient suffisamment concentrés pour permettre une analyse UV ou LC. Cette technique permet également de pratiquement supprimer l'évaporation, même avec certains solvants organiques purs.

En outre, vous pouvez remplacer partiellement ou entièrement le milieu de chaque bol à tout instant, grâce à un module fluide intégré. Une seule méthode peut utiliser jusqu'à cinq milieux différents.

L'appareil de dissolution 400-DS est capable de tester simultanément jusqu'à 12 échantillons plus un contrôle ou un étalon, tout en offrant à l'utilisateur une visibilité directe sur chaque cellule de dissolution. Des couples d'agitateurs magnétiques assurent un mouvement alternatif depuis l'extérieur de la chambre.



Le système Agilent 400-DS est un instrument innovant et très performant conçu pour tester les faibles vitesses de libération de principes actifs des dispositifs médicaux.

Rationalisez votre petit volume

Procédures de tests de dissolution

Le 400-DS est un Apparatus 7 selon l'USP équipé de fonctionnalités de remplacement du milieu et d'échantillonnage intégrées.

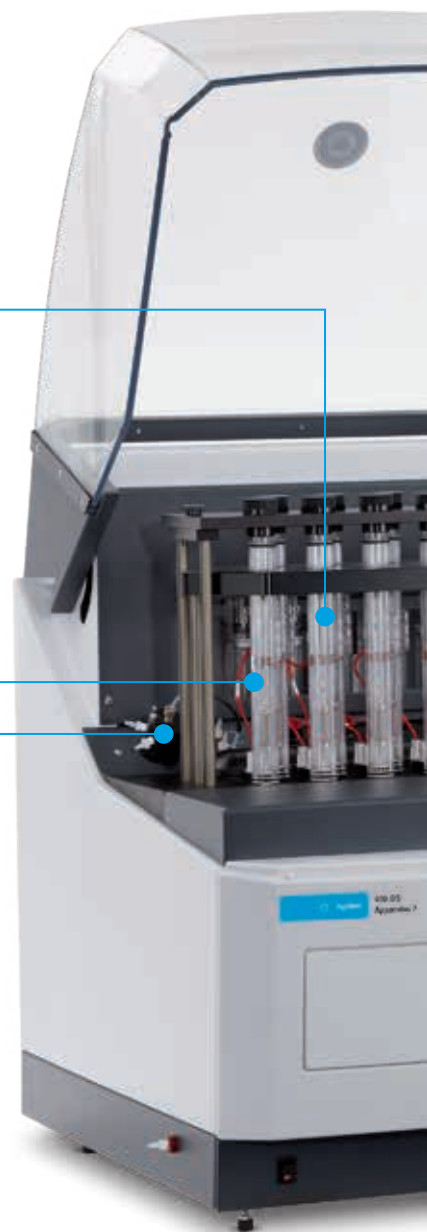
Vous avez le choix entre divers supports à mouvement alternatif personnalisés, et donc la flexibilité de tester toute une gamme de produits médicamenteux.

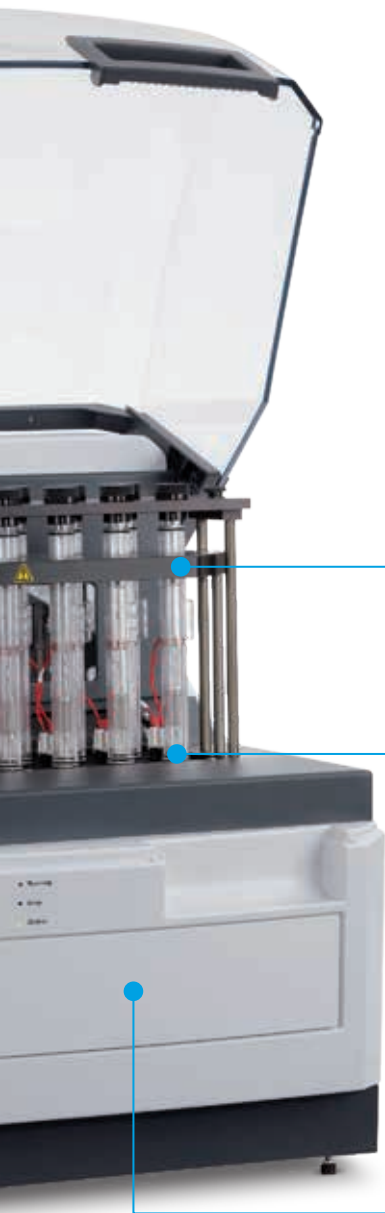


L'enveloppe chauffante entourant la cellule de dissolution permet de gagner du temps et de réduire les besoins en maintenance, du fait de l'absence de bain. Des sondes de température intégrées délivrent des résultats exacts et fiables.



Une vanne multi-voies assure un remplacement automatisé du milieu avec jusqu'à cinq types de milieux différents.





Des couples d'agitateurs magnétiques contrôlent le mouvement alternatif du support et permettent d'effectuer de 1 à 35 immersions par minute, pour s'adapter au mieux aux exigences de vos tests.



Des ports de prélèvement à la base de la cellule de dissolution assurent un échantillonnage automatique fiable aux temps définis.



Notre passeur d'échantillon intégré (I-AS) Agilent libère de l'espace sur la paillasse. Il comprend 13 portoirs individuels équipés de flacons HPLC de 2 ou 4 mL pour un total de 36 temps de prélèvement.



Remplacement du milieu

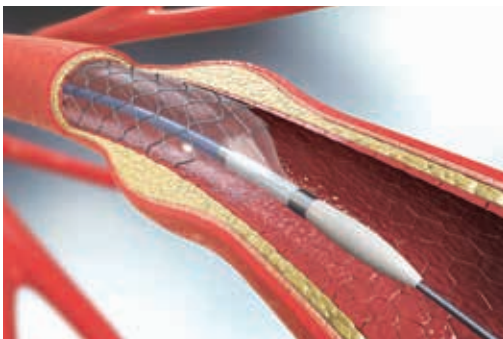
Le module fluide intégré du 400-DS comporte un système de pompe à seringue garantissant la reproductibilité de l'échantillonnage et prend en charge le remplacement automatisé partiel ou total du milieu.



Conception des cellules de dissolution

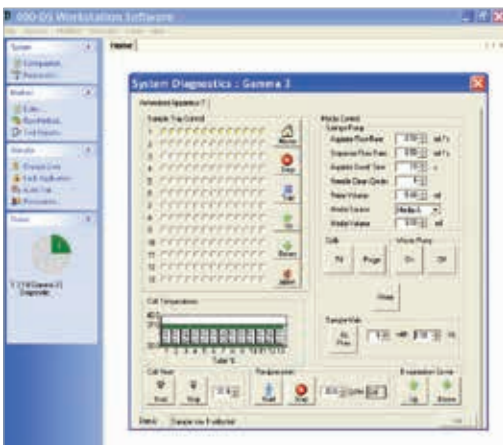
- Un tube en verre, ouvert aux deux extrémités, est placé au-dessus du module fluide.
- Une enveloppe chauffante entoure chaque tube, ce qui permet de s'affranchir du bain.
- Le support d'échantillon est inséré et le couvercle anti-évaporation placé en position sur les cellules de dissolution.
- L'ensemble des échantillonnages se fait par l'orifice de prélèvement situé au bas de la cellule de dissolution.
- La température est enregistrée et régulée de manière indépendante à l'aide d'une sonde de température intégrée, située au fond de chaque cellule.

Un jeu de 13 cellules de dissolution, entourées d'enveloppes chauffantes et disposées au-dessus d'un port de prélèvement, procurent un haut niveau d'automatisation, un débit élevé et une grande praticité.



Logiciel de contrôle

Le 400-DS est contrôlé par un logiciel fonctionnant sous Windows. Celui-ci peut stocker les paramètres opérationnels et les détails des méthodes nécessaires à un environnement conforme à la réglementation 21 CFR Partie 11 pour les enregistrements électroniques. Une base de données relationnelle assure le stockage, l'archivage et la récupération des résultats de test.



Le système comporte d'autres fonctionnalités de contrôle de type :

- Contrôle indépendant d'un total de quatre appareils de dissolution
- Utilitaires de diagnostic vérifiant le bon fonctionnement du système
- Saisie des paramètres des méthodes et possibilité de stocker plusieurs méthodes
- Configuration du système et possibilité de stocker plusieurs configurations
- Capacité d'exécuter n'importe quelle méthode, quel que soit le système
- Retour d'information en direct durant le déroulement d'une méthode
- Signatures électroniques des données de test recueillies
- Audit et verrouillage en cas d'inactivité de l'utilisateur
- Reporting standardisé avec possibilité d'exporter les données de séries de dissolution

Vous faites des tests de dissolution ?

Voici quelques bonnes raisons de rejoindre la communauté Agilent dédiée à la dissolution

Que vous possédiez un appareil de dissolution de marque VanKel, Varian, Agilent ou autre, vous pouvez :

- tirer parti d'informations spécifiques à chaque produit concernant l'appareil, l'analyse en ligne et le logiciel ;
- consulter des notes d'application, des outils de calcul, des guides de résolution de problèmes et des livres blancs à disposition des membres de la communauté ;

Et surtout, il est très facile de devenir membre. Il vous suffit de vous rendre sur www.agilent.com, et de cliquer sur « Ressources » puis « Communauté Agilent ». La section dédiée à la dissolution se trouve ici.

Pour en savoir plus

www.agilent.com/lifesciences/400-DS

Pour trouver un centre de clientèle Agilent dans votre pays, rendez-vous sur :

www.agilent.com/chem/contactus

France

0810 446 446

customercare_france@agilent.com

États-Unis et Canada

1-800-227-9770

agilent_inquiries@agilent.com

Europe

info_agilent@agilent.com

Inde

india-lsca_marketing@agilent.com

Asie et Pacifique

inquiry_lsca@agilent.com

DE.0467013889

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publié aux États-Unis, le 30 mars 2020
5994-1901FR