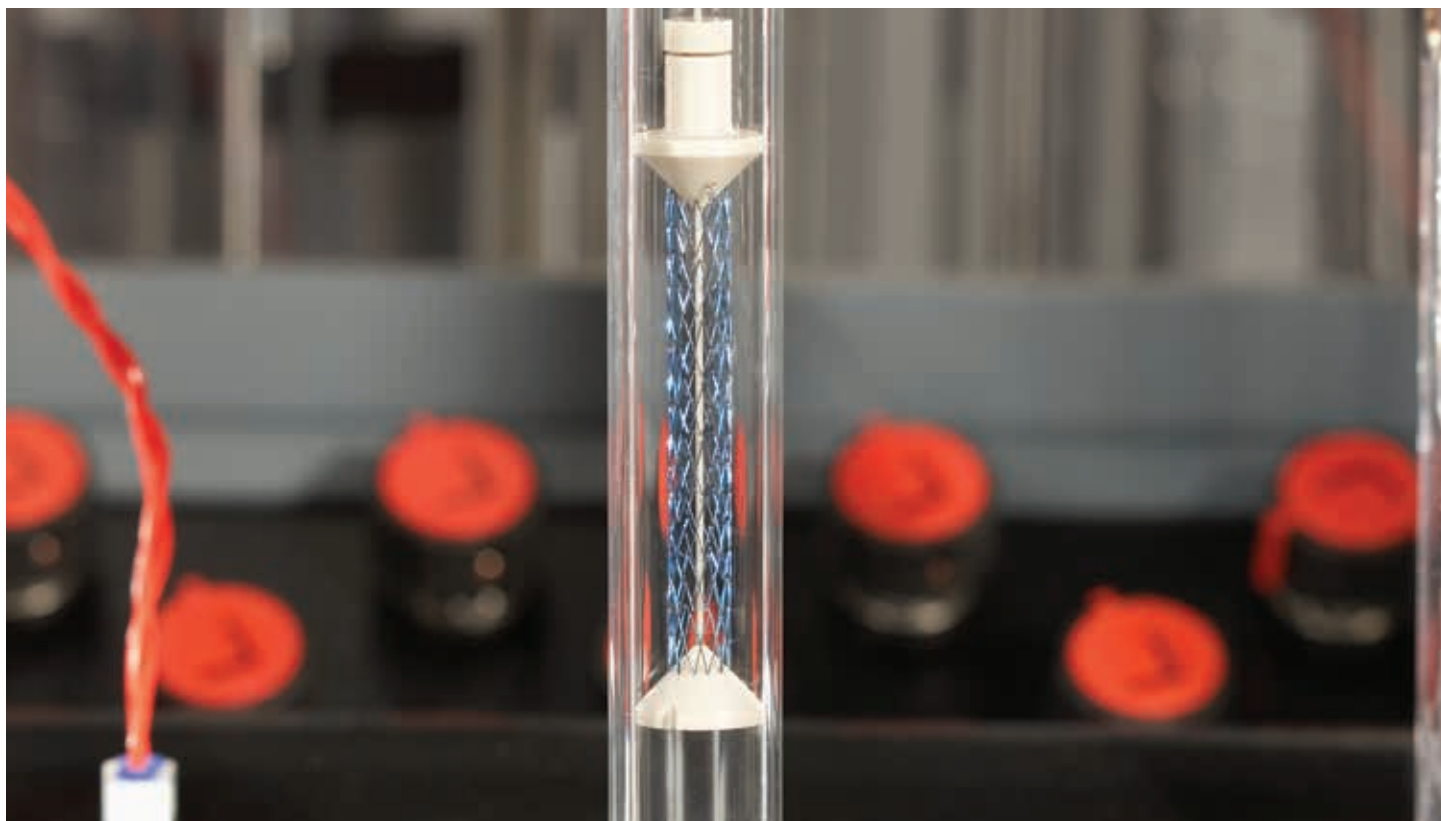


Il nuovo standard per i test su piccoli volumi del rilascio di farmaci

Apparato 7 400-DS Agilent





Attività di R&S e controllo qualità all'insegna di praticità, produttività ed efficienza

L'apparato 7 400-DS rispecchia l'impegno Agilent mirato all'innovazione nelle aree dell'integrazione e dell'automazione. È concepito per i test di dissoluzione su piccoli volumi di stent a rilascio di farmaco (DES) e di altre innovative forme di dosaggio.

Il modello 400-DS incorpora un insieme di sviluppi cruciali nell'evoluzione dei test di dissoluzione. Tra questi si annoverano il riscaldamento senza bagno, i supporti personalizzati per presidi medici, l'autosampling integrato, la sostituzione dei mezzi e la gestione dei liquidi. Ognuna di queste funzionalità è integrata in un apparato di dissoluzione semplice da usare e dall'ingombro ridotto.

Senza contare che impiegando un solo PC e software conforme alla normativa CFR 21 Parte 11 è possibile controllare fino a quattro sistemi 400-DS.

Il primo apparato per piccoli volumi destinato alle analisi compendiali su presidi medici

Grazie alle opzioni di analisi semplificate il modello 400-DS è ideale per piccole quantità di principi attivi farmaceutici (API) a lento rilascio. È conforme a tutti i requisiti compendiali dell'apparato 7 della United States Pharmacopoeia e il suo funzionamento richiede un volume di mezzo nettamente più basso rispetto a quello abituale per questo tipo di test dei prodotti.

L'assenza pressoché completa di evaporazione rende il sistema 400-DS adatto ai test di dissoluzione effettuati nell'arco di settimane o addirittura mesi. È inoltre possibile accelerare il flusso di lavoro conducendo i test a temperature fino a 55 °C e scegliere una cella di dissoluzione

da 5 o 10 mL. Con una cella da 5 mL il volume minimo è di soli 3 mL, cosa che apporta significativi vantaggi in termini di concentrazione del campione per le analisi UV o LC. Questa tecnica, inoltre, elimina in pratica l'evaporazione, anche quando è impiegata con alcuni solventi organici puri.

In più, il modulo sistema fluidico integrato permette di procedere alla sostituzione parziale o completa del mezzo in qualsiasi punto temporale per ciascun vessel. Con un singolo metodo si possono impiegare fino a cinque mezzi diversi.

L'apparato di dissoluzione 400-DS è in grado di testare simultaneamente fino a 12 campioni e un controllo o uno standard, offrendo contemporaneamente agli utilizzatori la visione diretta di ogni cella di dissoluzione. Agitatori ad accoppiamento magnetico generano il movimento alternativo dall'esterno della camera.



Il sistema Agilent 400-DS è uno strumento innovativo ad alte prestazioni per eseguire test di bassi livelli dei tassi di rilascio di principi attivi farmaceutici da presidi medici.

Semplifica il flusso di lavoro dei test di dissoluzione su piccoli volumi

Il modello 400-DS è un apparato 7 della United States Pharmacopoeia con funzionalità incorporate di sostituzione dei mezzi e autosampling.

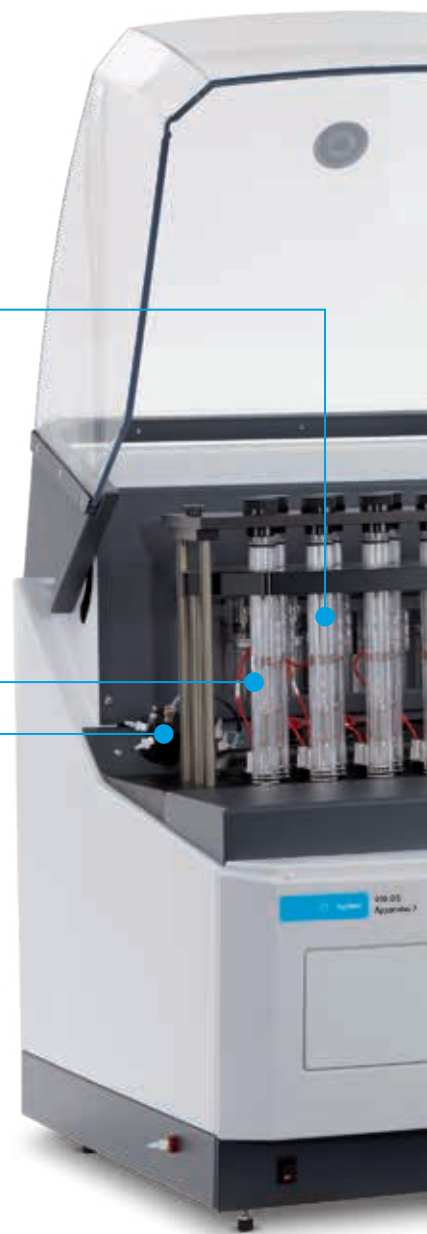
Sono disponibili svariati supporti a movimento alternativo personalizzati, che garantiscono la flessibilità necessaria per i test su un ampio spettro di prodotti farmaceutici.

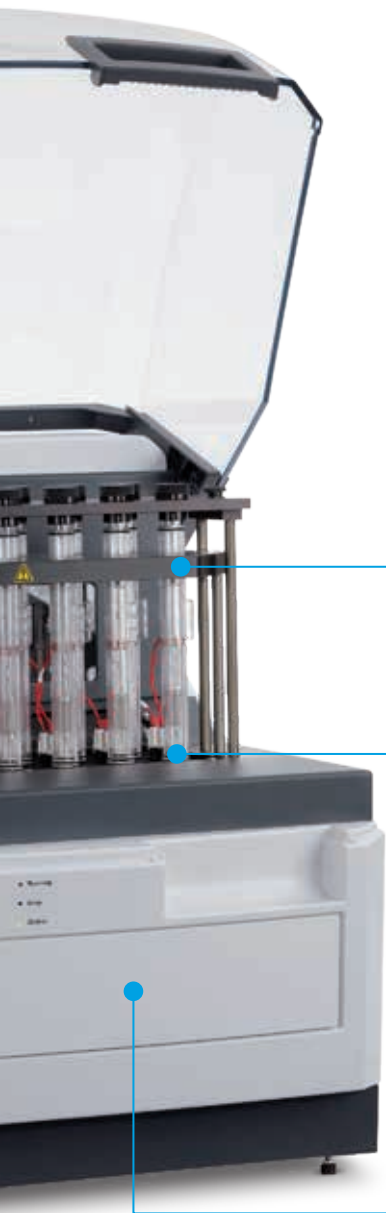


La camicia riscaldante intorno alla cella di dissoluzione fa risparmiare tempo e manutenzione grazie all'assenza del bagno. Le sonde di temperatura integrate sono garanzia di risultati accurati e affidabili.



La valvola multiporta permette la sostituzione automatizzata di un massimo di cinque mezzi diversi.





Gli agitatori ad accoppiamento magnetico controllano il movimento alternativo dei supporti. Consentono tra 1 e 35 immersioni al minuto (DPM) per soddisfare al meglio gli specifici requisiti dei test.



Le porte di campionamento alla base della cella di dissoluzione garantiscono un autosampling affidabile in corrispondenza dei punti temporali definiti.



L'autocampionatore integrato fa risparmiare spazio sul banco. Include 13 rack singoli con vial di campionamento HPLC da 2 o 4 mL per un massimo di 36 punti temporali.



Sostituzione dei mezzi

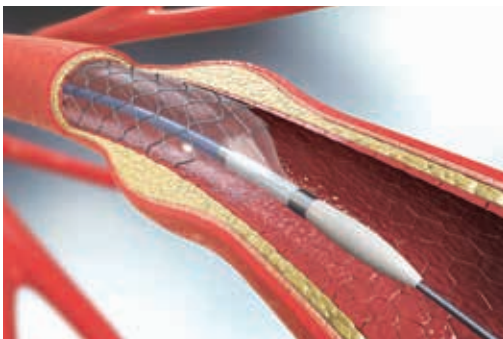
Il modulo sistema fluidico integrato dello strumento 400-DS è dotato di pompa a siringa per un campionamento riproducibile e supporta funzionalità di sostituzione parziale o totale dei mezzi.



Il set di 13 celle di dissoluzione, avvolte in camicie riscaldanti e poste sopra una porta di campionamento, si traduce in alti livelli di automazione, produttività e praticità.

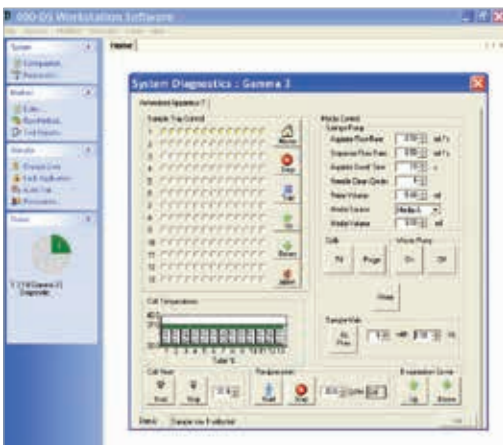
Design della cella di dissoluzione

- Sopra il modulo sistema fluidico è posizionata una provetta di vetro aperta a entrambe le estremità.
- Ciascuna provetta è avvolta da una camicia riscaldante (non è necessario un bagno).
- Il supporto per campioni viene inserito e la piastra del coperchio di evaporazione viene posizionata sopra le celle di dissoluzione.
- Tutte le operazioni di campionamento sono effettuate dalla porta di campionamento alla base della cella di dissoluzione.
- La temperatura viene registrata e controllata in maniera indipendente da una sonda di temperatura integrata alla base di ogni cella.



Software di controllo

Il sistema 400-DS è controllato da software basato su Windows. Il software è in grado di memorizzare i parametri operativi e i dati dei metodi che sono obbligatori per i record elettronici in un ambiente CFR 21 Parte 11. Per la memorizzazione, l'archiviazione e il recupero dei risultati dei test si usa un database relazionale.



Le altre funzioni di controllo del sistema includono:

- controllo indipendente di un massimo di quattro apparati di dissoluzione
- utilità diagnostiche per verificare la funzionalità del sistema
- immissione dei dati del metodo e capacità di memorizzare più metodi
- configurazione del sistema e capacità di memorizzazione di più configurazioni
- capacità di eseguire qualsiasi metodo su qualsiasi sistema
- feedback in tempo reale sullo stato durante l'esecuzione di un metodo
- firme elettroniche dei dati dei test raccolti
- audit trail e blocco per inattività dell'utilizzatore
- report standard con capacità di esportazione dei dati dalle analisi di dissoluzione

Ti occupi di test di dissoluzione?

Ecco perché dovresti entrare a far parte di Agilent Dissolution Community

Sia che tu possieda un apparato di dissoluzione VanKel, Varian, Agilent o di un'altra marca potrai:

- Avvalerti di contenuti specifici per prodotto su apparati, analisi online e software.
- Consultare note applicative, strumenti di calcolo, guide alla risoluzione dei problemi e white paper a disposizione dei membri della Community.

E, soprattutto, iscriversi è facile. Basta visitare il sito www.agilent.com, fare clic su "Resources" e quindi su "Agilent Community" dove troverai la sezione "Dissolution".

Maggiori informazioni:

www.agilent.com/lifesciences/400-DS

Per trovare un centro assistenza clienti Agilent nel tuo Paese:

www.agilent.com/chem/contactus

Italia

numero verde 800 012 575

customercare_italy@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

India

india-lsca_marketing@agilent.com

Asia Pacifico

inquiry_lsca@agilent.com

DE.0467013889

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Pubblicato negli Stati Uniti, 30 marzo 2020
5994-1901ITE