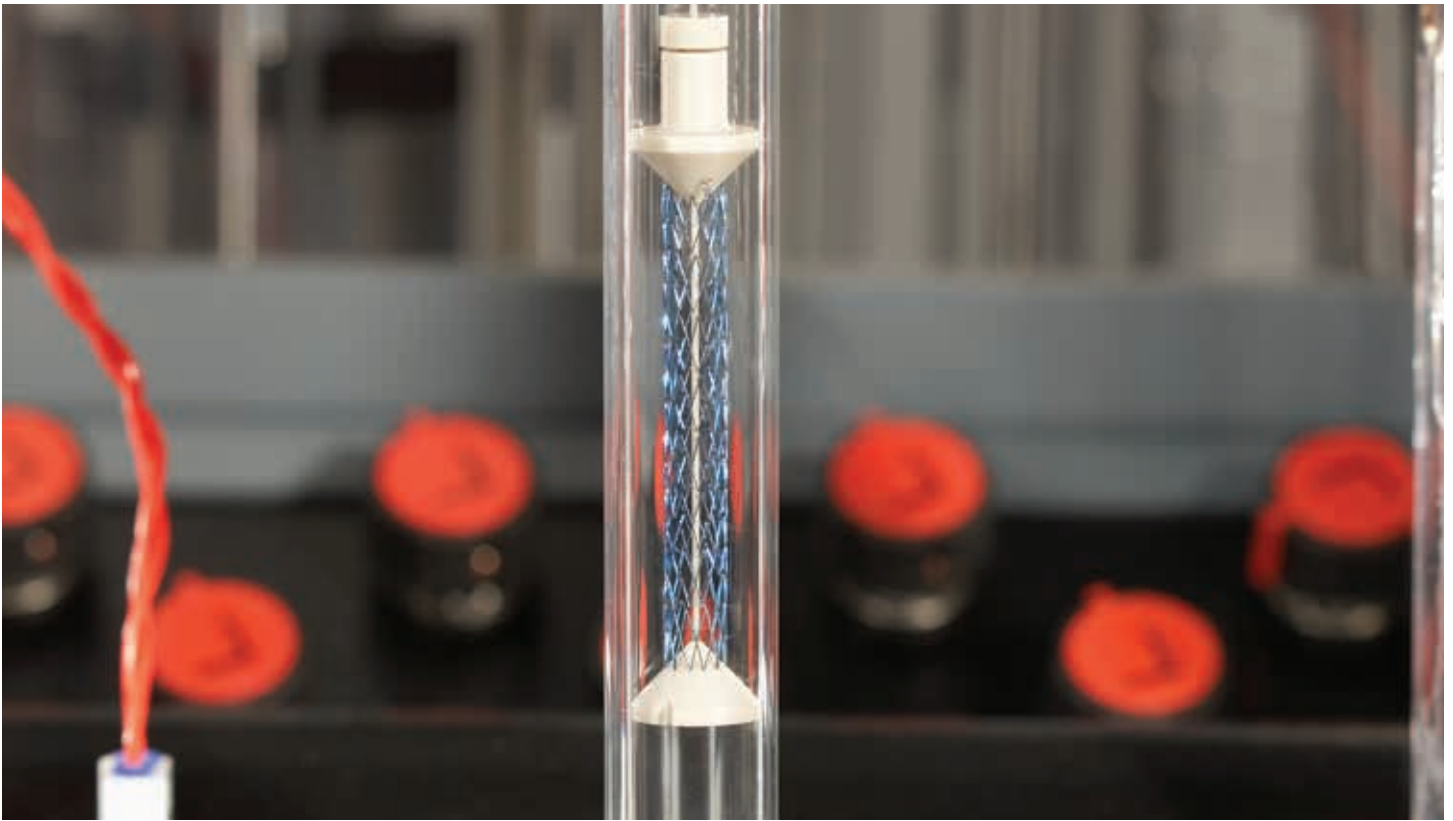


Definindo o padrão para testes de liberação de medicamentos em pequenos volumes

Aparato de dissolução 7 400-DS da Agilent





Proporcione conveniência, produtividade e eficiência para suas operações de controle de qualidade e P&D

O Aparato de dissolução 7 400-DS da Agilent reflete nosso compromisso com automação e integração inovadoras. Foi projetado visando testes de dissolução de pequeno volume de stents farmacológicos (DES), bem como outras novas formas de dosagem.

No 400-DS, estão representados vários marcos de testes de dissolução. Esses avanços incluem aquecimento sem banho, suportes personalizados para dispositivos médicos, autoamostragem integrada, substituição de meio e manuseio de líquidos. Todas essas funcionalidades estão integradas em um aparato de dissolução fácil de usar e com dimensões reduzidas.

Além disso, você pode controlar de forma independente até quatro sistemas 400-DS usando o software em conformidade com a norma 21 CFR Parte 11 e um PC.

O primeiro aparato de dissolução compendial de pequeno volume para testes de dispositivos médicos

Usando opções de teste simplificadas, o 400-DS é ideal para pequenas quantidades de ingredientes farmacêuticos ativos (API) de liberação lenta. Ele atende a todos os requisitos compendiais do Aparato de dissolução 7 da USP e opera em volumes de meio significativamente mais baixos do que o habitual neste tipo de teste de produto.

Praticamente livre de evaporação, o 400-DS é adequado para testes de dissolução que duram semanas ou até meses. Além do mais, você pode acelerar seu fluxo de trabalho executando testes a até 55°C. Também é possível escolher

entre uma cela de dissolução de 5 ou 10 mL. Com uma cela de 5 mL, é possível usar apenas 3 mL, proporcionando ganhos significativos na concentração da amostra para análise de UV ou LC. Esta técnica também elimina praticamente a evaporação, mesmo quando é utilizada com alguns solventes orgânicos puros.

Além disso, o meio pode ser parcialmente ou completamente substituído em cada ponto de tempo para cada recipiente usando um módulo de fluidos incorporado. Até cinco meios diferentes podem ser usados durante um único método.

O aparato de dissolução 400-DS pode testar simultaneamente até 12 amostras e um controle ou padrão, enquanto oferece aos usuários visibilidade direta sobre cada cela de dissolução. Os agitadores magneticamente acoplados fornecem o movimento oscilante a partir do exterior da câmara.



O 400-DS da Agilent é um instrumento inovador de alto desempenho para testar taxas de liberação de baixo nível de APIs de dispositivos médicos.

Simplifique seu fluxo de trabalho de teste de dissolução de pequenos volumes

O 400-DS é um Aparato de dissolução 7 da USP integrado com funcionalidades de substituição de meio e autoamostragem integradas em sua estrutura.

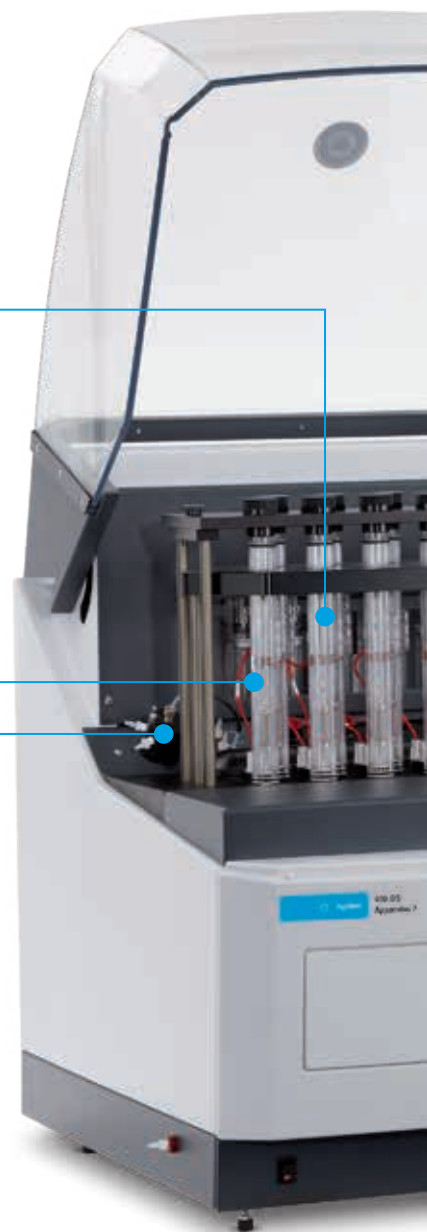
Estão disponíveis vários suportes alternativos personalizados, fornecendo a flexibilidade para testar uma variedade de medicamentos.

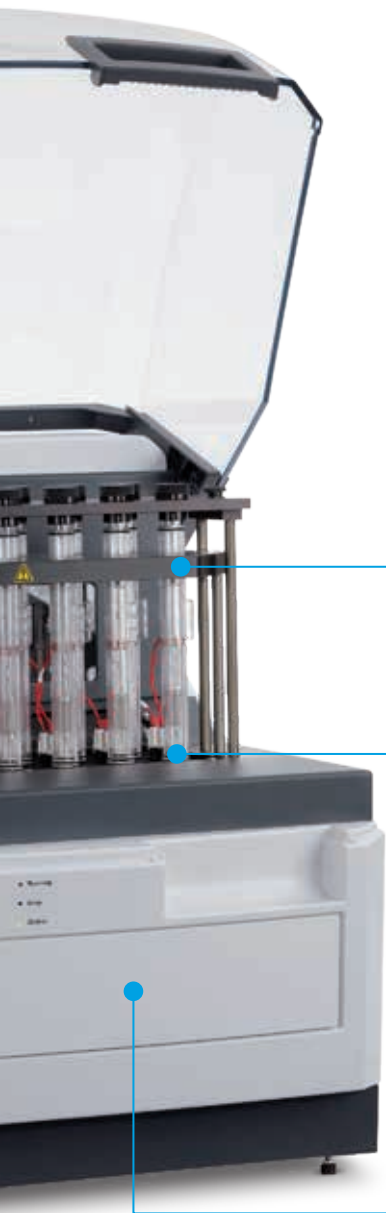


A capa de aquecimento ao redor da cela de dissolução economiza tempo e manutenção, sem a necessidade de banho-maria. As sondas de temperatura integradas garantem resultados precisos e confiáveis.



Uma válvula de posições múltiplas permite a substituição automatizada do meio por até cinco tipos de meios diferentes.





Os agitadores magneticamente acoplados controlam a oscilação do suporte. Eles permitem entre 1 e 35 imersões por minuto (DPM) para melhor atender aos seus requisitos de testes.



As portas de amostragem na base da cela de dissolução garantem uma autoamostragem confiável nos pontos de tempo definidos.



Nosso amostrador automático integrado economiza espaço na bancada. Ele inclui 13 racks individuais com frascos de amostragem de HPLC de 2 ou 4 mL para até 36 pontos de tempo.



Substituição de meio

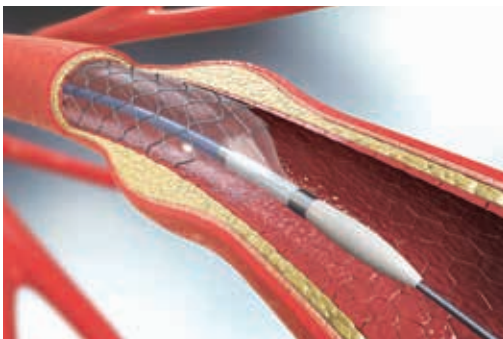
O módulo de fluidos integrado do 400-DS apresenta um sistema de bomba de seringa para amostragem reprodutível e oferece suporte para recursos de substituição de meio parcial ou totalmente automatizada.



Um conjunto de 13 celas de dissolução, rodeado por capas de aquecimento e colocado no topo de uma porta de amostragem, fornece alta automação, produtividade e conveniência.

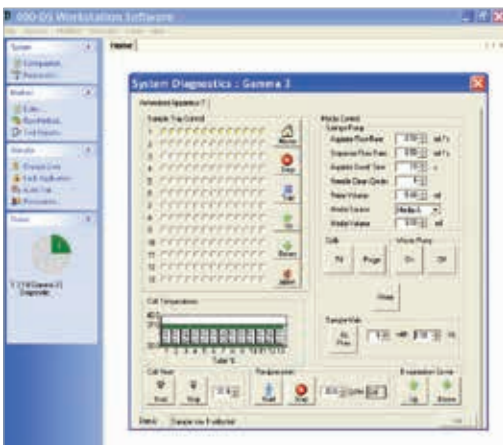
Design da cela de dissolução

- Um tubo de vidro, aberto em ambas as extremidades, é colocado no topo do módulo de fluidos.
- Uma capa de aquecimento envolve cada tubo (não é necessário banho-maria).
- O suporte para amostra é inserido e a placa da tampa anti-evaporação é colocada em posição no topo das celas de dissolução.
- Toda a amostragem é feita a partir da porta de amostragem na parte inferior da cela de dissolução.
- A temperatura é registrada e controlada de forma independente, usando uma sonda de temperatura integrada na parte inferior de cada cela.



Software de controle

O software para PC baseado em Windows controla o 400-DS. O software pode armazenar os parâmetros operacionais e dados de método necessários para registros eletrônicos, em ambiente 21 CFR Parte 11. É usado um banco de dados relacional para armazenamento, arquivamento e recuperação de resultados de teste.



As outras funções de controle do sistema incluem:

- controle independente de até quatro aparatos de dissolução
- utilitários de diagnóstico para verificar a funcionalidade do sistema
- entrada de dados de método e capacidade de armazenar vários métodos
- configuração do sistema e facilidade para armazenar várias configurações
- capacidade de executar qualquer método em qualquer sistema
- feedback de status ao vivo durante a execução de um método
- assinaturas eletrônicas dos dados de teste coletados
- trilha de auditoria e bloqueio por inatividade do usuário
- relatórios-padrão com a capacidade de exportar dados de análises de dissolução

Envolvido com testes de dissolução?

Veja por que você deve se juntar à comunidade de dissolução Agilent

Mesmo se você possuir VanKel, Varian, Agilent ou outra marca de aparato de dissolução, é possível:

- Aproveitar o conteúdo específico do produto sobre aparatos de dissolução, análise online e software.
- Revisar as notas de aplicação, calculadores, guias de solução de problemas e documentações técnicas disponíveis para os membros da comunidade.

Além disso, é fácil participar. Basta acessar www.agilent.com, clicar em "Resources" (Recursos) e em "Agilent Community" (Comunidade Agilent). A seção "Dissolution" (Dissolução) pode ser encontrada aqui.

Saiba mais:

www.agilent.com/lifesciences/400-DS

Encontre um centro de atendimento ao cliente da Agilent no seu país:

www.agilent.com/chem/contactus

Brasil

0800 7281405

chem_vendas@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Índia

india-lsca_marketing@agilent.com

Ásia e Pacífico

inquiry_lsca@agilent.com

DE.0467013889

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publicado nos EUA, 30 de março de 2020
5994-1901PTBR