



Agilent LC 溶出試験ソフトウェア

## LC 溶出試験分析の 効率化

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

## LC 溶出試験分析を効率化し、ラボの生産性を向上

ラボの生産性を大幅に向上させるためには、ワークフローチェーン内の作業や情報伝達がスムーズに行われることが重要です。新しい Agilent LC 溶出試験ソフトウェアは、ワークフローを円滑に進め、HPLC で分析する溶出試験サンプルの定量とレポート作成を簡略化します。

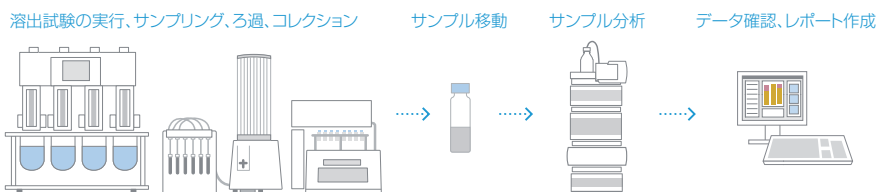
Agilent LC 溶出試験ソフトウェアは、Agilent OpenLAB クロマトグラフィデータシステム (CDS) の ChemStation エディション用アドオンモジュールです。インストールと使用が簡単なこのソフトウェアモジュールにより、LC 機器の設定の自動化、溶出試験メソッドの統合、サンプル分析の実行、最終レポートの生成が可能になります。さらに、アクセス管理、データセキュリティ、データの完全性、電子署名など、ラボの 21 CFR Part 11 規制への準拠に役立つツールも用意されています。

### 溶出試験器を最大限に利用

LC 機器を完全に制御できる LC 溶出試験ソフトウェアを使用すると、溶出試験器を待機状態にしておく必要がなくなります。LC 機器がサンプルのバッチを分析している間に、溶出試験用の次のバッチを実行することができます。複数の装置を並行して運転し、後の分析用にサンプルをコレクションすることもできます。

### LC 機器を最大限に利用

複数の溶出試験装置で一定のサンプルストリームを供給すれば、LC 溶出試験ソフトウェアにより LC 機器の待機時間をほぼゼロまで短縮することができます。サンプルロード量が少ない期間は、LC 機器を他のアプリケーションに使用できます。



さらに、Agilent 1200 Infinity シリーズ LC を使用すると、UHPLC の速度と性能といったメリットも加わり、最高の生産性を実現できます。

### ソフトウェアへの投資を最大化

Agilent LC 溶出試験ソフトウェアは、溶出試験分析とレポート作成の自動化により、Agilent OpenLAB CDS の ChemStation エディション、OpenLAB CDS データを一元的に保存する OpenLAB データストア、および OpenLAB エンタープライズコンテンツマネージャ (ECM) に対する投資を効果的に活用することができます。

OpenLAB が、生成されたデータに対する安全な世界規模のアクセスに加えて、統合された文書の承認や長期的なアーカイブを実現するのに対し、新しい OpenLAB ECM Intelligent Reporter には、実験の設定や溶出試験結果のレポート作成用テンプレートセットが含まれます。この使いやすいレポートテンプレートエディタにより、簡単なドラッグアンドドロップ操作を使

用してカスタムレポートを作成することができます。

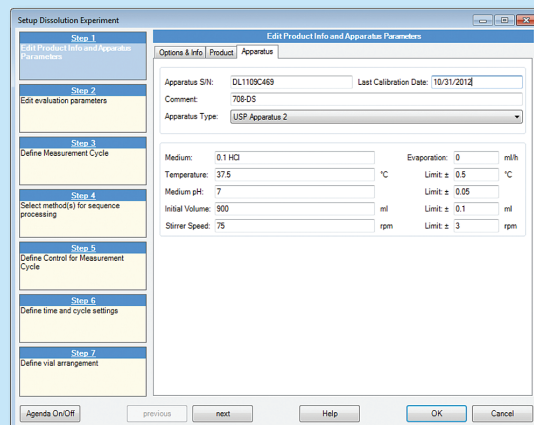
コストパフォーマンスの高いコンテンツ管理を可能にする OpenLAB データストアは、OpenLAB CDS データを一元的に保存するためのシンプルなソリューションを提供します。既存のラボのワークフローに対応するよう設計された OpenLAB データストアは、毎日の導入と使用を容易にする必須の機能を集中的に扱えるように合理化されています。

アジレントの LC 溶出試験ソフトウェアの導入には、1 つのソフトウェアプラットフォーム上での標準化といった意味もあります。その結果、さらにトレーニングとバリデーションが軽減されるというメリットも得られます。

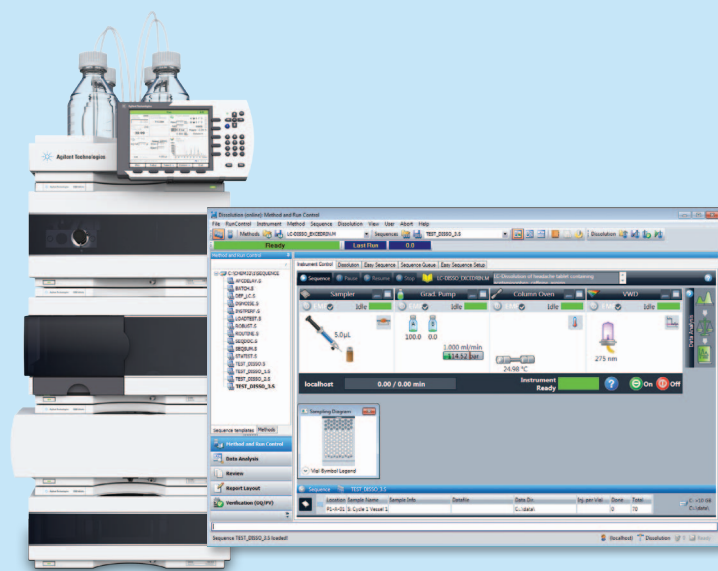
## LC 分析を使用した溶出試験のワークフロー



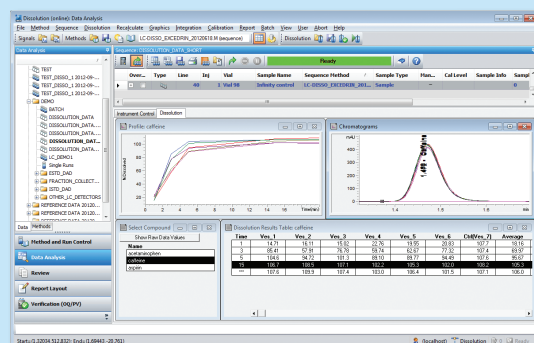
1 溶出試験を実行し、Agilent 8000 溶出試験サンプリグステーション (または現在ご使用中の装置) を使用して、セプタム付きバイアルでサンプルをろ過、コレクションします。



2 溶出試験の設定に応じて、LC 溶出試験ソフトウェアでLC分析シーケンスを読み込むか、分析シーケンスを設定します。



3 LC 機器のサンプルトレイにバイアルをセットし、分析を行います。



4 LC 溶出試験ソフトウェアを使用して、溶出試験の結果を表示または印刷します。

## 既存の資産を有効に活用

Agilent LC 溶出試験ソフトウェアをラボのワークフローに統合することで、溶出試験器や LC 機器、ソフトウェアへのこれまでの投資を有効に活用することができます。

個別の溶出試験および分析機能を備える LC 溶出試験ソフトウェアを導入すると、両方の装置を十分に利用することができます。片側の処理が完了するまで待つ必要はありません。

### LC 分析メソッドの容易な設定

- 溶出試験の設定に基づいて分析シーケンスを自動的に生成
- ハードウェアに左右されずにシーケンスを生成
- データ取り込みと定量データ解析のために既存の LC メソッドをシームレスに統合
- LC ChemStation ソフトウェアのすべての機能を最大限に活用

### 分析および結果を一目で確認

- 溶出試験テーブルのライブ更新ビューに溶出試験分析の進捗状況を、またアクティブなすべての成分の溶出プロファイルを表示
- 品質基準も含んだ溶出プロファイルをグラフィック表示することで概要をすばやく把握

Setup Dissolution Experiment

Step 1: Edit Product Info and Apparatus Parameters

Options & Info | Product | Apparatus

Apparatus S/N: DL1109C469 Last Calibration Date: 10/31/2012

Comment: 708-05

Apparatus Type: USP Apparatus 2

Medium: 0.1 HCl Evaporation: 0 ml/h

Temperature: 37.5 °C Limit: ± 0.5 °C

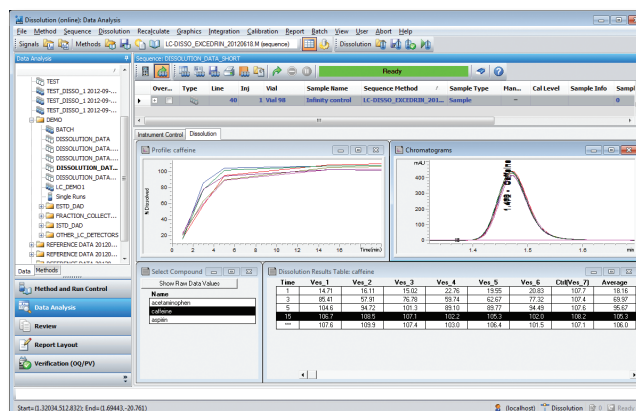
Medium pH: 7 Limit: ± 0.05

Initial Volume: 900 ml Limit: ± 0.1 ml

Stirrer Speed: 75 rpm Limit: ± 3 rpm

Agenda On/Off [x] [previous] [next] [Help] [OK] [Cancel]

溶出試験用に装置の条件を設定



カフェインに注目した溶出試験の結果ビューと、15分のタイムポイントにおけるクロマトグラム



## 効率を最大化し、コストを削減する、アジレントのソリューション

### 新規のハードウェアに対する投資は不要

新しい Agilent LC 溶出試験ソフトウェアでは、現在ラボにあるすべての溶出試験器と Agilent LC 機器を使用できます。さらに、すべての Agilent LC システムをワークフローに統合し、溶出試験分析に導入できます。

LC 溶出試験ソフトウェアは、独立したワークステーションとしても、ネットワークに接続されたワークステーションとしても使用できます。ネットワークに接続する場合は、溶出試験分析を実行する各ワークステーションに個別のライセンスが必要です。

LC 溶出試験ソフトウェアは、規制対象、非 GMP、独立したワークステーション、分散型ネットワークシステムのどの環境でも使用できます。

### アジレント - 実践的なソリューションを提供

アジレントは、溶出試験に関するお客様のニーズを満たす完全なワークフローソリューションを提供します。アジレントからご購入いただくことで、お客様の投資を保全することができます。アジレントのソリューションは、将来のハードウェアとソフトウェアの開発に容易に統合できるように設計されています。

さらに、アジレントがお届けするのは製品だけではありません。担当者が適切なトレーニングを受け、メソッドが確実に最適化されるように、アジレントのサービスにはトレーニングやセミナーも含まれています。

### 幅広い試験パラメータから選択可能

- 個々のタイムポイントにおける取り込み量の補正アルゴリズム
- 蒸発により失われる試験液量を補正
- 溶出試験の即時放出、遅延放出、徐放放出の USP 承認基準を評価
- 1 つ以上の指定された溶出タイムポイントで最小値または最大値などの独自の品質基準を定義

溶出計算パラメータおよびオプションを設定

### 広範なレポート作成オプション

- 既存のシーケンスサンプルデータに基づいて溶出試験の結果を計算
- 錠剤データの溶出 %、重量または重量/重量として溶出試験の結果をレポート
- 溶出試験の実行とシステム構成データをレポートに統合

溶出試験の結果レポート

## 溶出試験結果の信頼性を向上する堅牢な準拠データ

Agilent LC 溶出試験ソフトウェアは、Agilent OpenLAB ラボ用ソフトウェア製品群にシームレスに統合されているため、溶出試験分析データの完全性とセキュリティが確保されると同時に、ラボ、そして企業全体での 21 CFR Part 11 要件への準拠が保証されます。

### Agilent OpenLAB ソリューション による効率の向上とコストの削減

Agilent OpenLAB ラボ用ソフトウェア製品群は、OpenLAB クロマトグラフィデータシステム (CDS)、OpenLAB 電子ラボノート (ELN)、CDS データを高いコストパフォーマンスで一元的に保存する OpenLAB データストア、OpenLAB エンタープライズコンテンツマネージャ (ECM)、科学データ管理システム (SDMS) が統合された多機能な製品群です。OpenLAB は、実験計画からデータの取り込み、情報管理および分析まで、科学データのライフサイクル全体に対応します。

Agilent OpenLAB は、データと手順を 21 CFR Part 11 などの規制ガイドラインに完全に準拠させるために必要なすべてのツールを提供します。

### ビジネスの成功に欠かせない品質 管理と規制コンプライアンス

Agilent Enterprise Edition によって複数の適格性評価プロトコルが調整され、コンプライアンス管理が合理化され、ラボの監査への対応に自信が持てます。単一プロトコルの Enterprise Edition アプローチによって一貫性のある正確なシステム性能の検証が可能になり、適格性評価が簡略化され、リスクが最小限に抑えられます。アジレントのすべてが電子化されたペーパーレスコンプライアンス提供ソリューションは、21 CFR Part 11 の電子署名の要件に準拠しています。Enterprise Edition は、GMP に基づく規則に完全に準拠した信頼性の高い機器適格性評価を提供するアジレントのコンプライアンスエンジン (ACE) をベースにしています。ACE によってプロトコルへの準拠が保証され (したがって、お客様が承認するものが提供されます)、ACE はお客様の企業の SOP に柔軟に統合されます。(日本では今後導入される予定です)

### アジレントのサービス およびサポート

- アジレントのサービス組織が規制コンプライアンスに必要なすべてのサービスを提供します。
- さらに、LC 溶出試験ソフトウェアのアプリケーションもサポートします。アジレントの溶出試験のエキスパートが、溶出試験に関するすべてのタスクの解決をお手伝いします。(日本においてはサポート体制が異なります)

## 高い品質と価値を提供するシステム

アジレントは製品だけでなく、使いやすさのためのサービスや充実したサポートをお届けします。適格性確認サービス、トレーニング、SOP ガイダンスおよびサポートオプションに加えて、教育セミナー、ホットラインおよび機器の技術サポート、規制およびメソッドに関する質問、ベンダを問わない DDG (Dissolution Discussion Group) フォーラムの後援など、包括的なソリューションを提供しています。

## ハードウェアおよびソフトウェアサポートサービス

アジレントのサポートサービスは、お客様の稼働時間を最大化し、生産性を向上させる包括的なサービスのメニューを柔軟に提供します。アジレントのグローバルな専任のスペシャリストネットワークが、設置、トレーニング、およびサポートを支援し、それと同時に、現在のニーズと今後の要件を調整します。

アジレントの分析機器適格性確認 (AIQ) サービスは、装置が正しくメンテナンスされていることを確認します。アジレントのドキュメントと適格性サポートには、据付時適格性確認 (IQ)、稼働時適格性確認 (OQ)、性能適格性確認 (PQ) および機械的適格性確認 (MQ) が含まれます。



DDG (Dissolution Discussion Group) は、業界の課題となる問題や、溶出試験の開発、実行、バリデーションなどの日常的なタスクや関連する化学分析に影響を与える問題について匿名で討論できる独立したフォーラムです。(英文のみ)



溶出試験の進化に対応するソリューションを提供します。

DDG の Web サイト : [www.dissolution.com](http://www.dissolution.com)

ホームページ

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

カスタマコンタクトセンタ

フリーダイヤル **0120-477-111**

本資料記載の情報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. 2013

Published in Japan, January 1, 2013

5991-0793JAJP



**Agilent Technologies**