Agilent オンライン UV 溶出試験システム

溶出試験から UV 検出まで
統合されたソリューションを提供

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

アジレントが提供する 2 つのソリューション

アジレントの自動ダイオードアレイ式およびスキャン式溶出試験ソリューションは、パワフルで汎用的な UV 溶出試験を可能にし、幅広いニーズに対応します。アジレントの UV 溶出試験システムでは、Cary 8454 および Cary 60 分光光度計を用いて、オンラインまたはオフライン使用のほか、マルチセルベースの分析、光ファイバーによる in situ 測定といったさまざまなオプションを提供しています。

Cary 8454 UV 溶出試験システム

- アジレントのダイオードアレイ式 Cary 8454 分光光度計は、溶出試験器 1 台または複数台での使用に適しています。
- アジレントの UV-ChemStation ソフトウェアプラットフォームを活用することで、自動サンプリング、データ評価、データ報告のすべてを、使いやすい画像インタフェースで実行できます。
- オンラインシステムは、マルチセルまたはバルブベース分析など、拡張可能な構成となっています。



アジレントのダイオードアレイ式オンライン UV 溶出試験システム：
708-DS 溶出試験器と Cary 8454 分光光度計

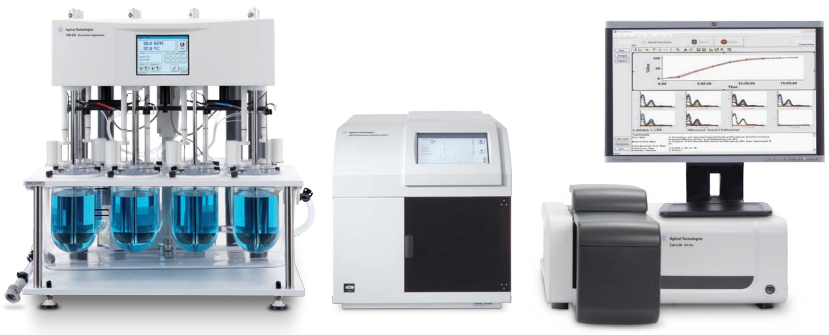
Cary 60 UV 溶出試験システム

マルチセル UV 溶出試験

- マルチセルチェンジャーと各ベッセル専用のフローセルにより、2 台の溶出試験器で測定可能です。
- サンプリングは全てのベッセルを同時に行い、分析は各ベッセル毎に連続で行います。
- ペリスタルティックポンプまたは 850-DS 溶出試験サンプリングステーション内蔵のシリンジポンプでサンプリングを行い、850-DS を使用した場合はフィルターでのろ過、サンプルの保存またはオフラインで HPLC 分析用のフラクションも可能です。

光ファイバー UV 溶出試験

- 光ファイバーマルチプレクサを使用します。1 台または 2 台の溶出試験器と組み合わせることが可能です。
- 可動式マニホールドに設置された光ファイバープローブによりサンプルを正確なサンプリング位置での in situ で測定することができます。



アジレントのスキャン式オンライン UV 溶出試験システム。708-DS 溶出試験器、
850-DS 溶出試験サンプリングステーション、Cary 60 分光光度計で構成。

UV 溶出試験システム選択表

Cary 8454 および Cary 60 分光光度計





全般情報	Cary 8454	Cary 60
ソフトウェア	ChemStation	Cary WinUV
接続可能溶出試験器数	1～4 (バルブシステム)	1 または 2
マルチコンポーネント分析	可	不可
光ファイバーシステム	不可	可

分光光度計の詳細	Cary 8454	Cary 60
波長範囲	190～1100 nm	190～1100 nm
スリット幅	1 nm	1.5 nm
ランプのタイプ	タングステンおよび重水素	キセノンフラッシュ
機器設計	ダイオードアレイ	スキャン
波長真度	< ± 0.5 nm	< ± 0.5 nm
波長再現性	< ± 0.02 nm	± 0.1 nm
光学的真度	< ± 0.005 Abs (NIST 930E)	± 0.005 Abs (NIST 930D)
光学的ノイズ	< 0.0002 Abs	± 0.0001 Abs
ベースライン平滑性	< 0.001 Abs	< 0.001 Abs
迷光	< 1.0 % (198 nm) < 0.05 % (220 nm) < 0.03 % (340 nm)	< 1.0 % (198 nm) < 0.05 % (220 nm) < 0.05 % (370 nm)

オンラインサンプリングシステムの詳細	Cary 8454	Cary 60
クローズドループサンプリング	可 (マルチセル)	可 (マルチセル)
光路長 (mm)	1、2、5、10 (マルチセル)	0.2、0.5、1、2、5、10 (マルチセル) 1、2、5、10、20 (光ファイバー)
自動錠剤投入およびサンプリング	可	可
温度モニタリング	可	可
同時サンプリング	可 (マルチセル)	可 (マルチセル)
連続サンプリング	可 (バルブ)	可 (光ファイバー)
サンプルろ過 (最小ポアサイズ)	5 µm	0.2 または 0.45 µm (850-DS とオプションのろ過モジュールを使用)
サンプルフラクション	不可	可 (マルチセル、850-DS 溶出試験サンプリングステーションを使用)

CARY 8454 を用いた拡張可能なソリューション

708-DS または 709-DS 溶出試験器と Cary 8454 分光光度計を組み合わせると、アジレント製品だけでの UV 溶出試験システムが簡単に実現します。マルチセルまたはバルブベースシステムは、ユーザーの使用環境に応じてさまざまな利益をもたらします。

適切な Cary 8454 UV 溶出試験システムの選択

オフライン溶出試験の場合、標準セルおよびシッパーを使えば、利便性が高まります。また、Agilent XY オートサンプラを使えば、生産性を高め、無人分析に対応することができます。シッパーとオートサンプラはいずれも、ユーザー設定によるブランク、サンプル、リファレンスのサンプリングに対応しています。

オンライン溶出試験の場合、マルチセルトランスポートを用いたパラレルサンプリングとバルブを用いた連続サンプリングという、2 種類のサンプリングシステムを選択できます。

マルチセルベースのシステムを選択する場合 :

- クローズドループシステムが望ましい場合
- 短い間隔でのサンプリングが必要な場合
- キャリーオーバーやクロスコンタミネーション対策を考慮する場合
- 溶出試験器 1 台のみで構成する場合

バルブベースのシステムを選択する場合 :

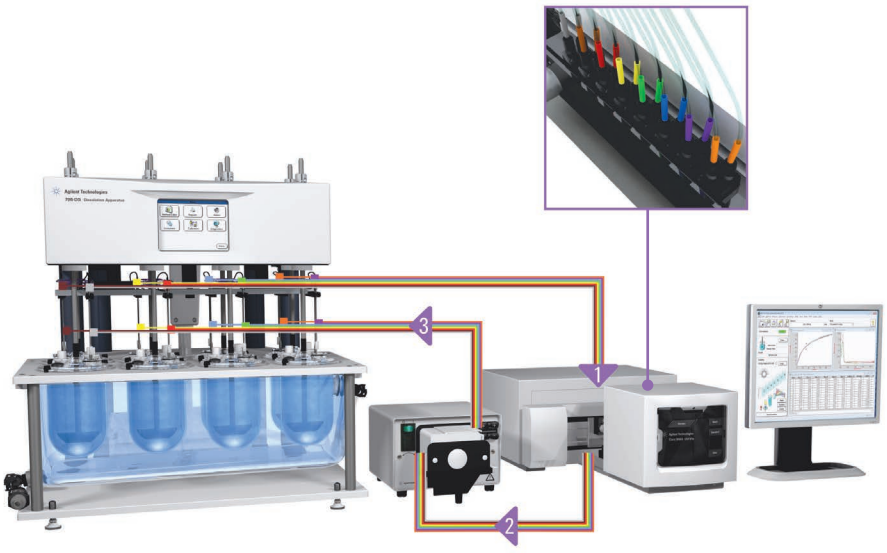
- 溶出試験器複数台へのアップグレードが予想される場合
- 1 つのフローセルによる連続測定を考えた場合
- 時間差サンプル投入が可能な場合 (手動または錠剤投入モジュールを使用)
- 予算が限定されている場合



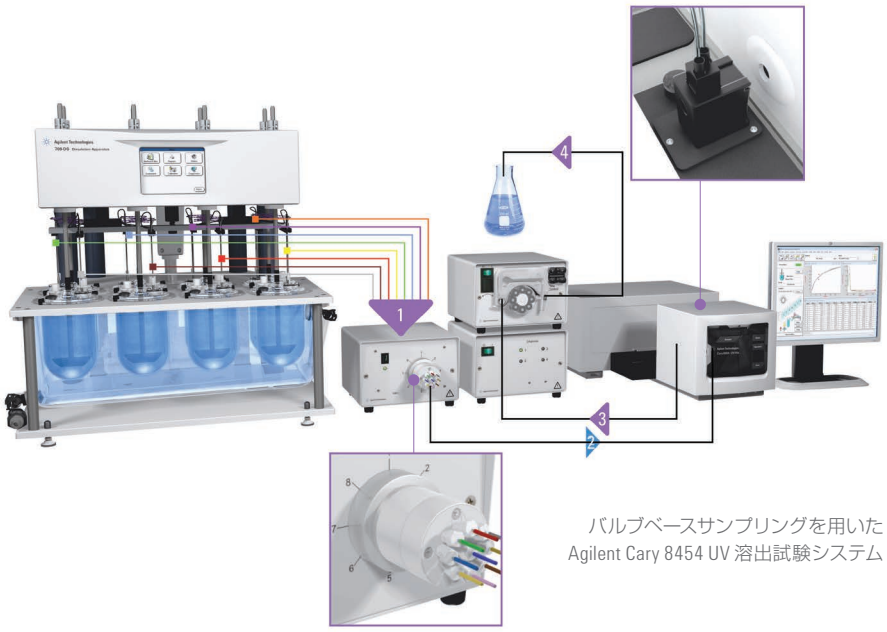
Cary 8454 マルチセルトランスポートは、アジレントのオンライン UV 溶出試験システム用のフローセルを最大 8 つまで収納できます。

マルチセルトランスポートを搭載する溶出試験器構成 : QA 試験や製剤開発に最適

溶出試験器 1 台でもっとも広く利用されているこのシステムでは、8 ポジションのマルチセルトランスポートを使用しています。8 ポジションのうち、1 つはブランク用、6 つは各ベッセル用、1 つはリファレンス用です。また、マルチチャンネルポンプにより、全ベッセルで同時にサンプリングをおこないます。2 分という最小サイクル時間が実現しています。溶出試験液がベッセルに戻されるので、試験中の試験液量の変化はありません。



溶出試験器 1 台で構成のオンライン Cary 8454 UV 溶出試験システムと 708-DS、マルチセルトランスポート



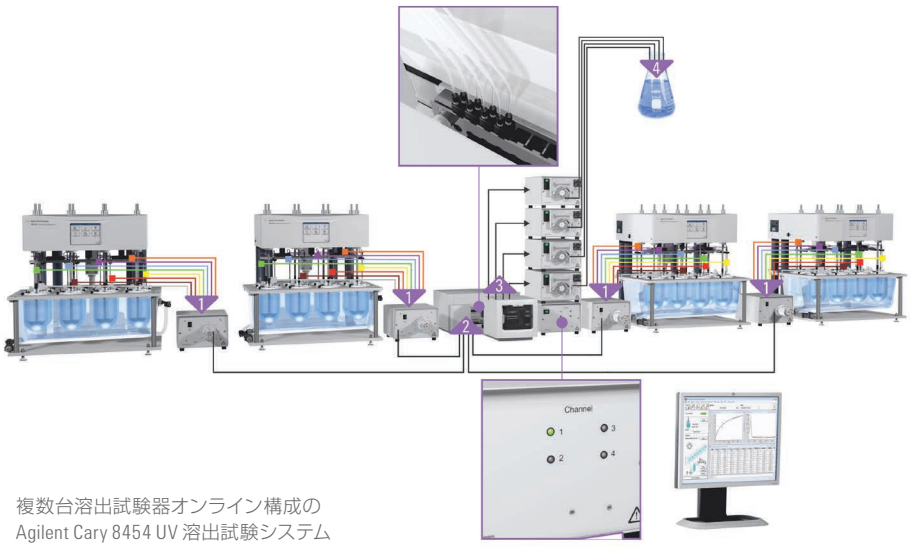
バルブベースサンプリングを用いた
Agilent Cary 8454 UV 溶出試験システム

コスト効率の良い溶出試験器 1 台で構成するバルブベースサンプリングシステム

Cary 8454 バルブベースシステムでは、8 ポートバルブを用いて、ブランク、リファレンス、6 ベッセルを切り替えます。また、サンプルは 1 ベッセル毎に送液されます。サンプリングは連続的におこなわれますので、サンプル間の最小サイクル時間は 5 分となります。各サンプリングサイクルでは、少量 (~4 mL) の溶出試験液が排出されますが、ソフトウェアがそのロスを補正します。

生産性を高める複数台での溶出試験器サンプリング

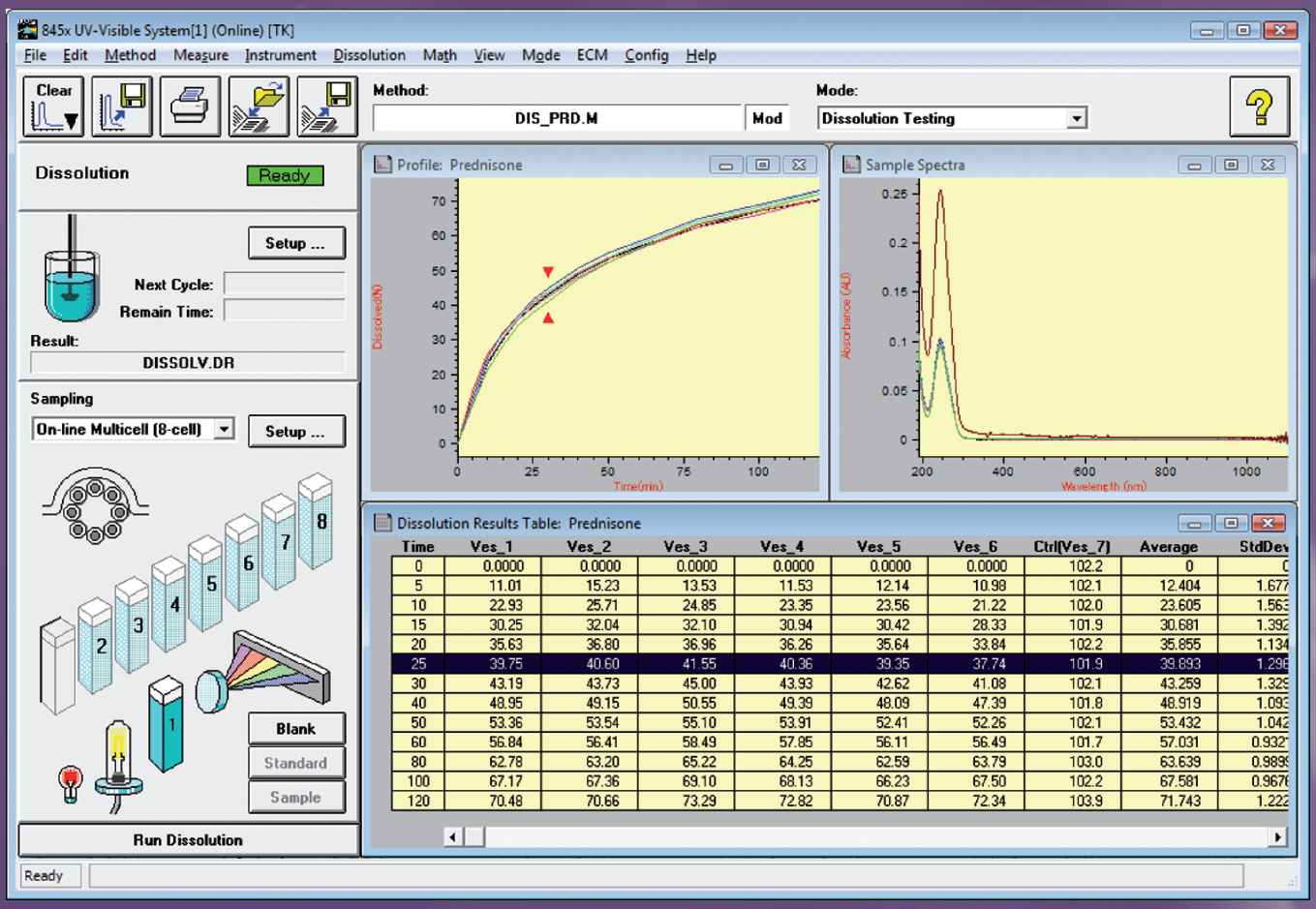
スループットが重要な場合や多数のサンプルを分析する場合、Cary 8454 とバルブベースによる複数台の溶出試験サンプリングシステムなら、最高の生産性が実現します。このシステムでは、最大 4 つの溶出試験器で、ブランク、6 つのベッセル、リファレンスのすべてを 5 分以内で測定することができます。各溶出試験器で個別のメソッドを使うことも可能です。使用可能なメソッドと機能は、1 台の溶出試験器バルブベースシステムと同じです。



複数台溶出試験器オンライン構成の
Agilent Cary 8454 UV 溶出試験システム

CARY 8454 と UV-CHEMSTATION ソフトウェア

アジレント、バリアン、バンケルの溶出試験器をダイオードアレイ式 Cary 8454 分光光度計と直接リンクさせて、無人によるオンライン試験状況モニタリングおよび分析を行うことができます。



溶出試験器と Cary 8454 をシームレスに統合する UV-ChemStation ソフトウェアは、試験準備や試験後のアクティビティをサポートします。また、メソッド開発やバリデーションのための高度な機能や、21 CFR Part 11 コンプライアンスのためのセキュリティパックも備えています。

オンラインサンプリングシステム

UV-ChemStation ソフトウェアがサンプリングとポンプを自動的にコントロールします。手動でのシステム操作も可能です。便利なカセット取り付け型チューブを備えたポンプは順逆両方向の送液ができ、さまざまなスピードで流量を調節できます。

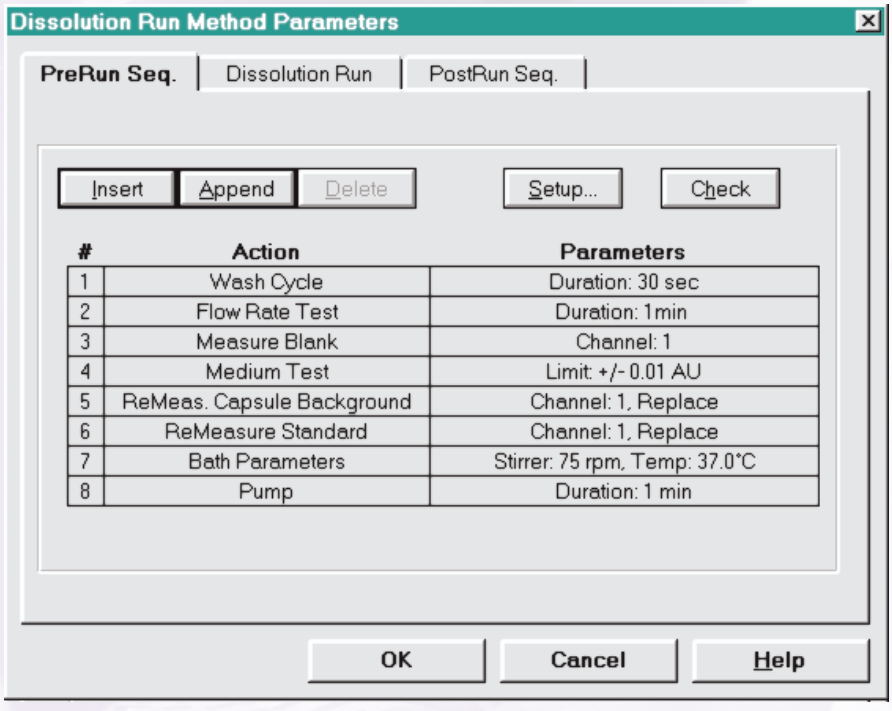
溶出試験器コントロールのためのドライバソフトウェア

- アジレント、バリアン、バンケルの溶出試験器をサポート
- 試験中の RPM、ウォーターバスおよび各ベッセルの温度モニタリング
- 錠剤の同時投入または連続投入
- サンプルカニューラの自動昇降 (位置のプログラムが可能) による流体力学的な乱れを防止



UV-ChemStation ソフトウェアによる完璧なコントロール

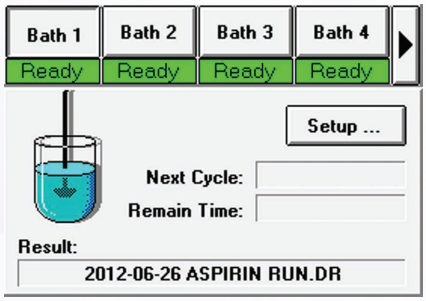
- オンラインサンプリングシステムは、ハードウェア構成により異なりますが、8 つの測定チャンネルに対応しています。
- 各サンプルタイムポイントの測定サイクルは、ブランク、標準、サンプルからなる最大 8 つの測定で構成することができます。
- 使い捨てのカニューラフィルタにより、溶解していない粒子のフローセルへの侵入を防ぎます。
- 送液サイクルの最後にポンプ方向を逆転させてフィルタから粒子を流し去り、つまりを防ぎます。
- 試験前および試験終了後にフロー試験を行うと、試験全体を通じて機器性能の信頼性を確認することができます。
- 光路長 (1〜10 mm) の異なるさまざまなフローセルとポンプ時間の可変の組み合わせにより、理想的な紫外可視分光分析を行うことができます。
- システム全体の性能の適格性を確認する、適格性評価サービスを提供しています。



UV-ChemStation ソフトウェアでは、メソッドの進行状況と結果がリアルタイムで表示されます。また、メソッド開発のための汎用的なプラットフォームを備えています (上図参照)。

ワークフロー毎に対応するソリューション

UV-ChemStation ソフトウェアなら、オフラインのウォークアップ分析に対応することも、単一の溶出サンプリングシステムを用いた構成にすることも可能です。こうしたソリューションはコスト効率がきわめて高く、多数の溶出試験器のサンプルを分析することができます。オンラインシステムの場合は、単一の Cary 8454 分光光度計と連動する最大 4 台の溶出試験器からのサンプリングが可能です。

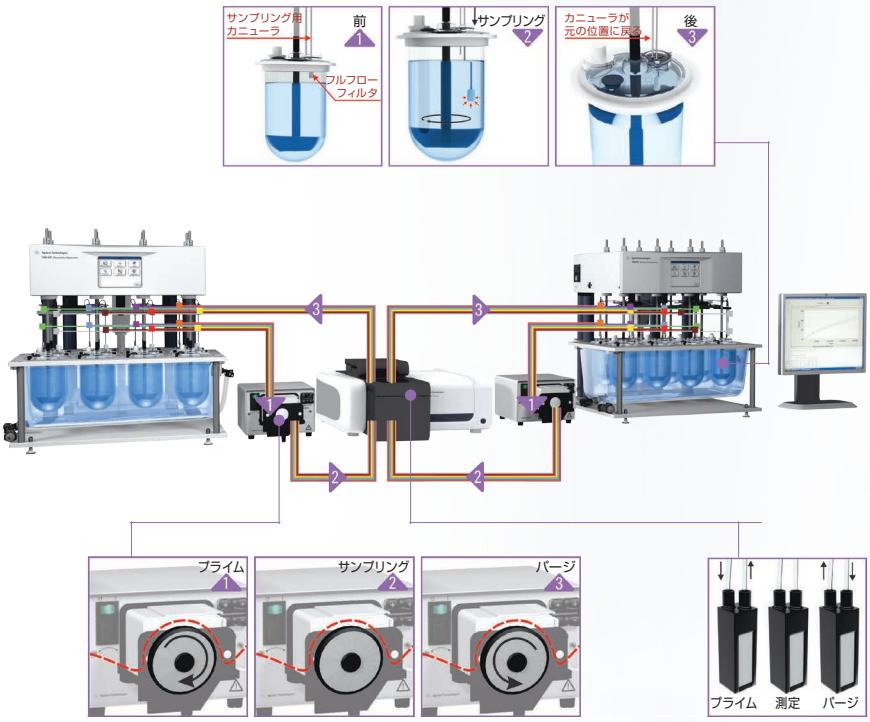


UV-ChemStation ソフトウェアでは、最大 4 台の溶出試験器をコントロールし、サンプルスループットを最大化することができます。

CARY 60 オンライン UV 溶出試験システム

Cary 60 分光光度計を溶出試験と組み合わせることにより、オンライン UV 測定が可能な自動性能試験ソリューションを、アジレント 1 社から提供します。

薬局方の性能仕様を上回る、定評のある光学系設計を備えた Agilent Cary 60 UV 溶出試験システムは、オンライン分析に最適なシステムです。マルチセルチェンジャまたはマルチプレクサにより、1 台または 2 台の溶出試験器オンライン UV 溶出試験に対応します。



1 台の Cary 60 分光光度計で、独立したメソッドを実行する 2 台の溶出試験器に対応できます。

Cary 60 オンラインマルチセル UV 溶出試験システム

Cary 60 でオンライン UV メソッドを使えば、正確かつ精密な濃度測定が可能です。このメソッドは、溶出試験でもっとも広く用いられている分析テクニックです。

- 1 台または 2 台の溶出試験器との構成が可能で、幅広い光路長 (0.2～10 mm) の各フローセルをサポートします。
- マルチセルチェンジャでは、1 つの溶出試験器につき、ブランク、標準、6 サンプルに対応する 8 つのフローセルを収納できます。
- 各タイムポイントでブランクと標準の両方を読み取ることも、オフライン値を使うこともできます。
- 各ベッセルはそれぞれのフローセルとチューブで構成されるため、クロスコンタミネーションを回避できます。
- ペリスタルティックポンプまたは 850-DS 溶出試験サンプリングステーションをサポートしていますので、さらにサンプルのろ過やサンプルのフラクション、オンライン分析に対応することができます。



Agilent 850-DS と Cary 60 オンラインマルチセルシステムを使えば、オンライン UV 溶出試験に加えて、オフラインでの HPLC サンプルフラクションにも対応できます。



プローブでは、最適な性能を得るためにシリカファイバーが使われています。光路長 1～20 mm のチップを必要に応じて交換できるため、新たにプローブを用意する必要がありません。

Cary 60 オンライン光ファイバー UV 溶出試験システム

光ファイバーシステムは多機能性と柔軟性を備えているだけではなく、お客様それぞれのオンライン UV 溶出のニーズに対応する最高レベルの自動化とデータの統合を実現します。Cary 60 分光光度計は、優れた光透過率と再現性を備えています。また、広いダイナミックレンジを備えているため、光ファイバー分析に最適です。光ファイバーマルチプレクサは、精密かつ高速のポジション間移動を可能にし、サンプルタイムポイント間の所要時間を短縮します。

- 45 秒ごとの読み取りが可能なので、迅速なタイムポイントが求められるケースに最適です。
- サンプル測定がベッセル内で直接実行されます。
- 賦形剤やバックグラウンドの干渉を補正することができます。
- クリーニングも簡単で、光ファイバプローブとチップを洗浄し拭くだけです。
- 可動部品と消耗品が少ないため、長期的メンテナンスコストが削減されます。



アジレントの光ファイバー UV 溶出試験システムは、1 台または 2 台の溶出試験器との構成で提供されています。

オンライン分析に最適なプラットフォーム

Cary 60 分光光度計は、マルチセルおよび光ファイバーオンライン UV 溶出試験システムにおいて、正確で信頼性の高い結果を、優れたコストパフォーマンスで実現します。

Cary 60 では、キセノンフラッシュランプ技術を用いて、3.5 Abs を超えるダイナミックレンジを実現し、幅広い医薬品サンプルや混濁液に対応します。きわめて寿命の長いランプと、3 秒未満で全波長域 (190〜1100 nm) をスキャンできる優れた高速データ採取機能を兼ね備えたこの分光光度計は、ラボには欠かせないシステムです。

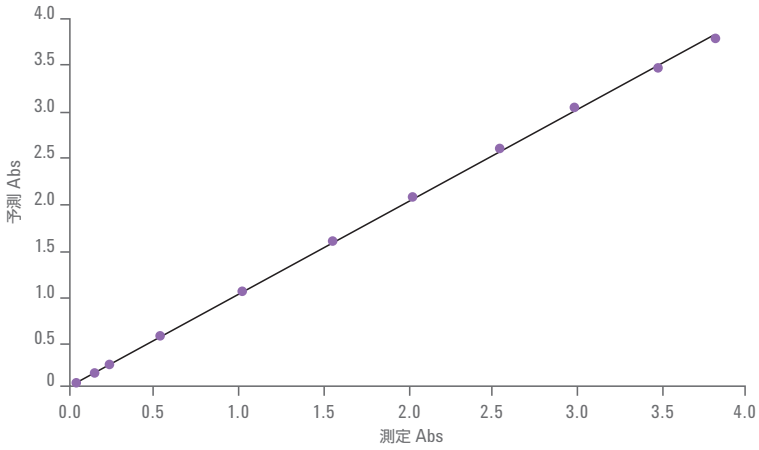


Cary 60 分光光度計

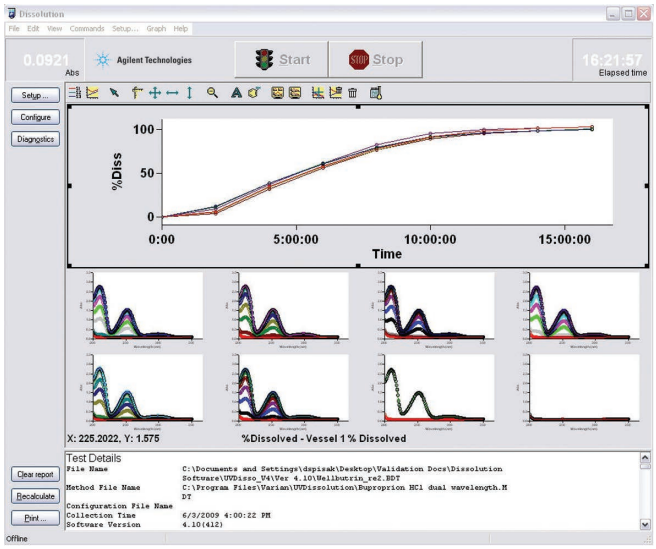
キセノンの能力

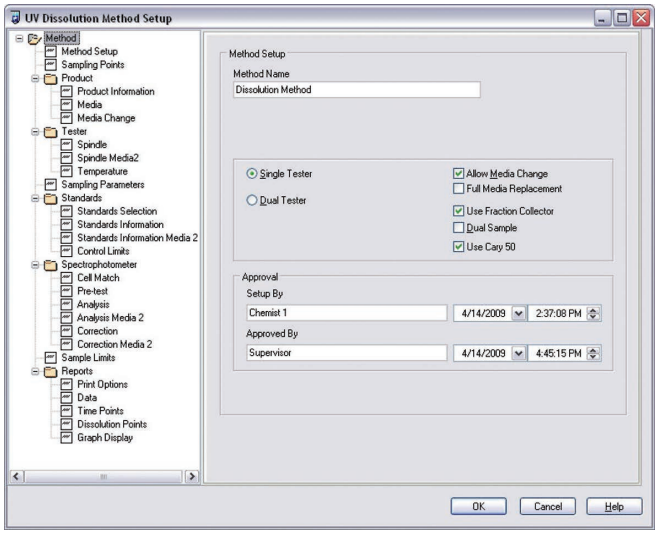
実績のあるアジレントの先駆的な紫外可視技術をベースにした Cary 60 は、以下の特長を備えています。

- **蛍光灯の下でも測定可能** — 独自の光学デザインにより、サンプルコンパートメントを開いたままでの測定が可能なので、大きなサンプルや変形サンプルにも対応できます。また、集束度の高いビームを備えているため、紫外可視光ファイバー測定に最適です。
- **堅牢性** — キセノンフラッシュランプ技術と優れた機械設計の組み合わせにより、長期間にわたり安定して使用できます。そのため、メンテナンス費用を大幅に抑えることができます。10 年以上前にご購入いただいた Cary 50 機器のほとんどは、いまでも購入当初のランプが使われています。
- **効率** — ランプが発光するのは、データが読み込まれるときだけです。そのため、ウォームアップ時間がゼロになり、消費電力がきわめて低くなるとともに、メンテナンスの必要性が低減されます。貴重なサンプルや感光性の高いサンプルが UV 光や熱に過剰にさらされないため、サンプルの分解や劣化なども最小限に抑えられます。



優れた正確性とダイナミックレンジ
認定標準試料 (Starna、S/N 14727、セットタイプ RM-9ND) について、積算時間 1 秒で 525 nm の吸光度を測定した上の例では、3.5 Abs を超える Agilent Cary 60 の優れたダイナミックレンジを示しています。相関係数は 0.999 です。





Cary WinUV Dissolution ソフトウェアは、溶出試験専用に開発された柔軟性の高いプラットフォームを備えています。

Cary WinUV Dissolution ソフトウェア

マルチセルシステムおよび光ファイバーシステムの両方で共通のプラットフォームが採用されている Cary WinUV Dissolution ソフトウェアは、正確かつ堅牢なデータを生成し、幅広い溶出サンプルおよびメソッドに対応します。比較および統計評価ツール、データテーブル、溶出プロファイルを使用した完全なデータ採取サマリにより、最終レポートを簡単にカスタイマイズできます。

このソフトウェアでは、708-DS および 709-DS 溶出試験器がサポートされています。また、ペリスタルティックポンプまたは 850-DS 溶出試験サンプリングステーションと簡単に組み合わせることができ、正確なサンプル前処理やオプションのサンプルフラクションに対応することもできます。

- 錠剤投入、自動サンプリング、ベッセル温度モニタリングといった溶出試験器の機能をコントロールします。
- UV 溶出マニュアルプログラムを用いて、オフラインで採取したサンプルのデータ処理およびレポートを提供します。
- 試験液変更メソッド、カプセルブランク補正、スタンダードチェックに対応します。
- オフライン標準をさまざまな形で用いて、試験毎のスタンダード調製の手間を省くことができます。
- 試験レポートをカスタマイズし、必要なフォーマットで関連データを含めることが可能です。
- 電子記録および安全なデータ保存に関する 21 CFR Part 11 コンプライアンスパッケージも提供しています。



ホームページ
www.agilent.com/chem/jp

カストマコンタクトセンタ
0120-477-111
email_japan@agilent.com

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. 2014
Published in Japan, April 30, 2014
5991-4048JAJP

Agilent Technologies