

# Libro de consulta sobre sistemas de disolución

Análisis y prueba de disolución

2020-2021



## Sitios web y servicios de Agilent



Para el flujo de trabajo de procedimientos de disolución

Libro de consulta digital sobre sistemas de disolución de Agilent

[www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution\\_sourcebook/index.php](http://www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution_sourcebook/index.php)



Comunidad de procedimientos de disolución

<https://community.agilent.com/community/technical/dissolution>



Curso de formación Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)

<http://dissolution.chem.agilent.com/learn/dissolution-1-on-1>



Servicio de asistencia técnica especializado en disolución  
(dirección de correo electrónico)

[dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)



Foro de Discusión sobre disolución (DDG)

[www.dissolution.com](http://www.dissolution.com)

# Bienvenido

Agilent Technologies, Inc. goza de reconocimiento dentro de la comunidad farmacéutica por su amplia gama de instrumentos y consumibles. Además, ahora también ofrece una variedad de equipos de disolución y para pruebas con sustancias farmacéuticas. La exclusiva posición de Agilent como líder en el campo de los instrumentos analíticos permite a la empresa satisfacer todas las necesidades de equipos, software, paquetes de generación de informes, documentación de calificación, servicios, capacitación y soporte posventa de los clientes y llegar a todos los rincones del planeta.

La última edición del Catálogo sobre Instrumentos de Disolución permite conocer en detalle esta gama de productos, que incluye instrumentos de disolución, sistemas automatizados, herramientas de calibración y verificación, software para disolución, integración del análisis UV-Vis y HPLC, y pruebas prueba para la determinación de las propiedades físicas. Aquí encontrará descripciones detalladas de productos, información sobre la normativa, consejos útiles, especificaciones e información para hacer pedidos de miles de productos de disolución de Agilent.

También existe una versión digital del libro de Catálogo sobre Instrumentos de Disolución. Dicho Catálogo digital contiene numerosos videos, así como enlaces a informes, seminarios web, pósteres y presentaciones. Para acceder a la versión digital, visite [www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution\\_sourcebook/index.php](http://www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution_sourcebook/index.php).

Los químicos de Agilent siempre están disponibles para ayudarlo a resolver sus dudas sobre disolución.

Si desea ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica especializado en disolución, escriba a [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com). Asimismo, puede obtener más información en [www.agilent.com/lifesciences/dissolution](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolution) o poniéndose en contacto con un representante local de Agilent.

# Índice

<b>1 Soluciones para el mercado e información para la industria</b>	<b>3</b>	<b>3 Software para disolución</b>	<b>85</b>
Soluciones para el mercado	4	Software Dissolution Workstation	86
Información sobre la Industria	8		
<b>2 Instrumentos de disolución y accesorios</b>	<b>11</b>	<b>4 Herramientas de calificación</b>	<b>91</b>
Aparatos 1, 2, 5 y 6 y para pruebas de velocidad intrínseca: instrumento de disolución 708-DS	12	Sistema de Calificación Mecánica 280-DS	92
dissoGUARD y dissoSHIELD	22		
Accesorios para instrumentos 708-DS			
Canastillas, paletas y ejes	24	<b>5 Sistemas de muestreo de disolución automatizados y accesorios</b>	<b>95</b>
Vasos para instrumentos 708-DS	26	Estación de muestreo para disolución 850-DS	96
Accesorios para instrumentos 708-DS	30	Características del firmware	98
Accesorios para disolución			
Canastillas, paletas y ejes	33	<b>6 Sistemas de disolución UV automatizados</b>	<b>101</b>
Vasos de disolución	40	Sistema de disolución UV Cary 60	102
Kits de conversión	43	Espectrofotómetro UV-Vis Cary 60	108
Alambre de la cápsula, sinkers y sinkers tipo canastilla	45	Software de disolución Cary WinUV	110
Muestreo y medida de la temperatura	47		
Filtración	50	<b>7 Uniformidad de contenido</b>	<b>117</b>
Filtros de jeringa Captiva Premium	52	Espectrofotómetro Raman TRS100	118
Placas de filtración GE Whatman	54		
Cubiertas de evaporación	56	<b>8 Soluciones y software para HPLC</b>	<b>123</b>
Sistemas de administración transdérmica: instrumentos USP Aparato 5.6 y 7	57	Sistemas LC Agilent serie InfinityLab	124
Celda amplificadora (o celda de inmersión)	60	Columnas Agilent InfinityLab Poroshell 120	126
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca	62		
Herramientas de verificación	64	<b>9 Aparato de desintegración</b>	<b>127</b>
Baños de agua y calentadores/circuladores	65	Aparato de desintegración automatizada Agilent 100	128
Aparato 3: aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS	66		
Aparato 7: soporte de movimiento reciprocante			
Instrumento de disolución	72	<b>10 Accesorios y piezas de repuesto para productos antiguos</b>	<b>131</b>
Instrumento de disolución Aparato 400-DS	79		
		<b>11 Servicios y calificación</b>	<b>155</b>
		<b>12 Servicios educativos y soporte para la industria</b>	<b>161</b>

1

Soluciones para el mercado  
e información para la industria



# Soluciones para el mercado

## Soluciones de Agilent para la industria farmacéutica

### Acerca de Agilent

Agilent Technologies es la empresa líder a nivel mundial en el campo de los sistemas de medida. Con la adquisición de Varian, Inc. en 2010, Agilent amplió su ya extensa gama de productos para la industria farmacéutica. El antiguo grupo VanKel Technology, que pasó a formar parte de Varian en 2001, ofrecía numerosos instrumentos para analizar y evaluar formas farmacéuticas, incluidos aspectos como la disolución y la desintegración. Hoy en día, estos productos y accesorios están plenamente integrados en la red internacional de distribución de Agilent.

Los orígenes de Agilent se remontan a 1939, cuando Bill Hewlett y Dave Packard fundaron HP y ayudaron a conformar la industria tecnológica desde lo que hoy es Silicon Valley, en California. Agilent comenzó a operar en 1999 como empresa independiente, manteniendo el compromiso histórico de HP con la innovación, la contribución a la sociedad, la integridad absoluta, el trabajo en equipo, la confianza y el respeto por las personas.

### Soluciones prácticas para pruebas con sustancias farmacéuticas

Agilent cuenta con un amplio historial de apoyo a la actividad de la industria farmacéutica y ofrece soluciones para el descubrimiento, el desarrollo y la fabricación de fármacos. La incorporación de la división de sistemas de disolución a la actividad de Agilent mejora aún más el soporte para la industria farmacéutica gracias a una gama de instrumentos de disolución y servicios asociados de excelente calidad. Como parte de una empresa líder que suministra a la industria farmacéutica soluciones analíticas UV-Vis y HPLC, podemos ofrecer soluciones completas para el flujo de trabajo, que abarcan desde instrumentos de disolución, dispositivos de muestreo e instrumentos analíticos hasta el software necesario para controlarlos.

Fabricamos instrumentos de disolución que permiten realizar pruebas con prácticamente cualquier forma farmacéutica que se produzca. Nuestros químicos de aplicaciones pueden ayudarlo a seleccionar el instrumento y los accesorios adecuados para su método. Tanto si trabaja en I+D como si se dedica al control y aseguramiento de calidad, ponemos a su disposición tecnología UV-Vis líder en la industria mediante el espectrofotómetro Cary 60. Asimismo, podemos ayudarlo a automatizar su flujo de trabajo mediante soluciones off-line u on-line. Si su metodología requiere análisis HPLC, también podemos facilitarle la labor. La serie LC Agilent InfinityLab, con su diseño flexible y modular, posibilita obtener configuraciones idóneas para satisfacer los requisitos de sus aplicaciones.



## Mejoras del flujo de trabajo

Nos esforzamos por proporcionar soluciones para todo tipo de usuarios de sistemas de disolución, desde aplicaciones de rutina hasta las primeras etapas del desarrollo de fármacos. Nuestros equipos están diseñados para ofrecer facilidad de uso, flexibilidad y modulares por naturaleza. A medida que la carga de trabajo aumenta, ofrecemos un grado mayor de automatización, tanto a la hora de llevar a cabo análisis de disolución como de tomar muestras o analizar datos y generar informes. La adquisición de un sistema de disolución de Agilent le garantiza que dispondrá de un proveedor al que acudir si tiene cualquier duda o necesita asistencia, lo que le permitirá reducir el tiempo de inactividad y optimizar la utilización de su equipo.



## Calidad

En Agilent, creemos que son nuestros clientes los que definen la calidad. Lo hacen a diario mediante los productos y los servicios que compran y contratan. Los clientes compran según el valor percibido; es decir, comparan las ventajas con los costos y seleccionan aquellos productos y servicios que mayor valor les aportan. Por lo tanto, en Agilent definimos la calidad como el valor percibido por el cliente.

Los productos Agilent están diseñados para cumplir o superar los requisitos establecidos por las farmacopeas vigentes (y también por la FDA y la ASTM) en el momento de su fabricación. Nuestro objetivo es suministrarle las soluciones de mayor calidad del mercado para la realización de pruebas con sustancias farmacéuticas. El sistema de gestión de calidad de Agilent le asegura que nuestra empresa cuenta con un sistema de calidad adecuado para prestarle apoyo en sus actividades comerciales por todo el mundo.

## Política de calidad de Agilent

Agilent fideliza a sus clientes con productos, servicios e interacciones de excepcional calidad y con un gran valor añadido. Para conseguirlo:

1. Nos aseguramos de que todos nuestros productos cumplan los requisitos reglamentarios y de seguridad pertinentes.
2. Nos aseguramos de que nuestros productos cumplan o superen las especificaciones publicadas.
3. Mantenemos y mejoramos continuamente la eficacia de nuestros sistemas de gestión empresarial de productos y servicios para cumplir, como mínimo, los requisitos de la norma ISO 9001 para sistemas de gestión de calidad, o bien aquellas normas más exigentes o de cumplimiento obligatorio existentes en mercados específicos.
4. Monitoreamos y mejoramos continuamente la experiencia global de los clientes.
5. Establecemos requisitos de calidad para proveedores, socios comerciales y contratistas, y hacemos que se responsabilicen de cumplirlos.
6. Tratamos a nuestros clientes conforme a las normas de conducta empresarial y las políticas de privacidad de Agilent.

# 1 Soluciones para el mercado e información para la Industria



## Conformidad con la norma ISO 9001:2015

Agilent se compromete a mantener sus sistemas de gestión empresarial para productos y servicios conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Las operaciones de desarrollo de productos, fabricación y servicio y soporte de Agilent cumplen los requisitos pertinentes de las normas ISO. Para poder conseguir la certificación ISO 9001, Agilent ha demostrado ante auditores independientes que ha implementado determinados procesos y los mantiene bajo control.

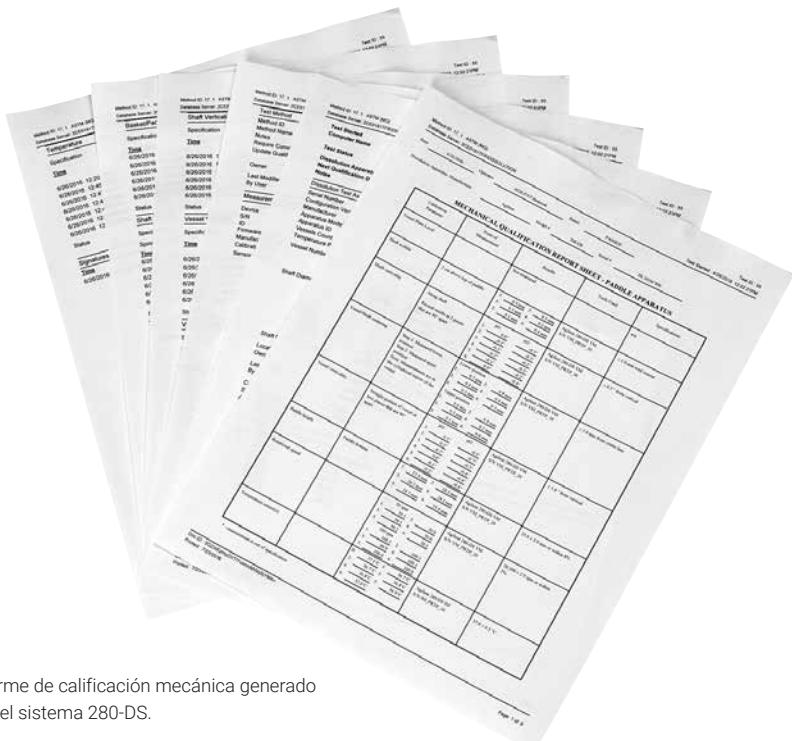
Estos procesos incluyen diversas actividades, como las siguientes:

- Calibración
- Mejora continua del proceso
- Medidas correctivas
- Satisfacción del cliente
- Control de documentos y registros
- Control de calidad de entrada/inspección de procesos/inspección final
- Auditorías internas
- Administración de inventario
- Revisión del personal directivo/participación del personal directivo/gestión de recursos
- Control de compras
- Control de procesos estadísticos
- Capacitación/certificación
- Estructura organizativa/cambios organizativos

Además, el sistema de gestión medioambiental de Agilent está certificado según la norma ISO 14001 para toda la empresa. Si desea obtener una copia de un certificado ISO relacionado con un determinado producto de Agilent, visite nuestro sitio web de política de calidad y recursos: [www.agilent.com/quality/index.shtml](http://www.agilent.com/quality/index.shtml).

## Los servicios de Agilent cuentan con una ventaja: le permiten centrarse en aquello que mejor sabe hacer

Agilent aporta una red internacional de trabajo formada por profesionales sumamente capacitados, expertos y comprometidos con ayudarlo a alcanzar el éxito. Nuestros técnicos de soporte reciben capacitación en fábrica y combinan la capacitación obligatoria con los conocimientos sobre mantenimiento de productos y soporte para poder instalar y calificar correctamente los instrumentos de disolución. No importa si se trata de pruebas de calificación de la instalación u operativa (IQ/OQ), de verificación de desempeño (PVT o PQ) o de calificación mecánica (MQ): podemos ayudarlo con las instalaciones iniciales o prestarle servicios de calificación rutinarios. Ofrecemos contratos de servicios adaptados a sus necesidades específicas y respaldados por uno de los 65 centros de servicio que tenemos en todo el mundo.



Informe de calificación mecánica generado con el sistema 280-DS.

## Información sobre la industria

### Descripción general de instrumentos, farmacopeas y asuntos normativos

El diseño de los instrumentos de disolución viene determinado por las diversas farmacopeas vigentes a nivel internacional. Además, tanto la FDA y la ASTM como otros organismos reguladores han exigido especificaciones mecánicas más estrictas. Los instrumentos se usan de forma rutinaria en instalaciones reguladas por agencias federales, como la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE. UU., que exigen a los laboratorios aplicar buenas prácticas de fabricación (GMP).

Los instrumentos de disolución de Agilent están diseñados para funcionar en entornos en los que se apliquen GMP y que requieran calificación de la instalación, operacional, del rendimiento o mecánica para verificar que los sistemas funcionen según lo previsto. Asimismo, ponemos a su disposición varias herramientas de software que simplifican la tarea de garantizar la conformidad en los laboratorios de realicen pruebas de disolución. Agilent también ofrece un amplio conjunto de documentación y servicios de calificación integral de instrumentos, que incluyen las directrices más recientes sobre calificación mecánica de instrumentos de disolución.

Ponemos a su disposición instrumentos y accesorios para realizar pruebas con todo tipo de formas farmacéuticas, como tabletas, cápsulas, productos semisólidos, parches transdérmicos, microesferas, implantes, etc. Nuestros equipos están diseñados para poder utilizarlos con facilidad para productos de liberación inmediata, modificada, retardada o prolongada. Además, nuestros diseños cumplen las directrices de las farmacopeas. También ofrecemos algunos diseños para análisis no farmacopeicos en aquellos casos en los que las metodologías tradicionales no permitan determinar las características de liberación de ciertos tipos especiales de fármacos.



El instrumento de disolución 708-DS y la estación de muestreo 850-DS están diseñados para garantizar la conformidad.

## Aplicaciones y capacidades de prueba de los instrumentos de disolución de Agilent

Instrumento de disolución	Descripción	Tipos comunes de productos
<b>Métodos con agitación en vasos</b>		
Instrumento de disolución Agilent 708-DS para canastillas giratorias (USP Aparato 1)	El eje lleva acoplada una canastilla de malla de acero inoxidable; la forma farmacéutica se deposita en la canastilla, que se sumerge en el medio y se hace girar a una velocidad típica de 50-100 rpm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cápsulas</li> <li>- Comprimidos</li> <li>- Formas farmacéuticas flotantes</li> <li>- Productos de liberación modificada</li> <li>- Microesferas</li> <li>- Supositorios</li> </ul>
Instrumento de disolución Agilent 708-DS para paletas giratorias (USP Aparato 2)	La paleta va fijada a la parte inferior de un eje de acero inoxidable o recubierto de PTFE; la forma farmacéutica se introduce directamente en el medio y el eje se hace girar a una velocidad típica de 50-75 rpm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprimidos</li> <li>- Cápsulas</li> <li>- Hidrogeles</li> <li>- Polvos</li> <li>- Suspensiones</li> <li>- Micropartículas</li> </ul>
Instrumento de disolución Agilent 708-DS para paletas sobre disco (USP Aparato 5)	Instrumento de paleta giratoria con un sistema para parches transdérmicos sujeto a una malla de acero inoxidable y un conjunto de anillo; va situado en el fondo de un vaso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parches transdérmicos</li> </ul>
Instrumento de disolución Agilent 708-DS para cilindros rotatorios (USP Aparato 6)	Instrumento de disolución giratorio que utiliza un cilindro rotatorio en el que se coloca un parche transdérmico; el cilindro realiza la mezcla por convección.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parches transdérmicos</li> </ul>
<b>Métodos reciprocatores</b>		
Aparato Cilindro reciprocatore Agilent BIO-DIS (USP Aparato 3)	Los cilindros de vidrio que contienen la forma farmacéutica entre mallas de diversos tamaños y tapadas, para imitar los cambios de pH del tubo gastrointestinal, realizan un movimiento reciprocatante de 10 cm de recorrido en vasos de 300 ml que contienen medio durante un período de tiempo especificado antes de transportar la forma farmacéutica a otra fila de medio (hay seis filas disponibles, y este número se puede incrementar mediante un cambio de bandejas).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cápsulas</li> <li>- Microesferas</li> <li>- Formas farmacéuticas masticables</li> <li>- Productos veterinarios</li> <li>- Productos con recubrimiento entérico</li> <li>- Formulaciones de liberación prolongada, modificada o sostenida</li> </ul>
Soporte de movimiento alternativo e instrumento de disolución Agilent 400-DS (USP Aparato 7)	Soportes diseñados para formas farmacéuticas de liberación sostenida o prolongada, incluidos productos de pequeño volumen o de combinación, que realizan un movimiento alternativo de 2 cm de recorrido en vasos con volúmenes de entre solo 3 ml y 300 ml.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemas transdérmicos</li> <li>- Bombas osmóticas</li> <li>- Implantes</li> <li>- Stents con liberación de fármacos</li> <li>- Sistemas de alta potencia y dosis baja</li> </ul>
<b>Aplicaciones alternativas</b>		
Instrumento para pruebas de velocidad intrínseca de Agilent	Troquel de acero inoxidable que contiene un sedimento de principio activo puro con un área superficial constante para determinar la velocidad de disolución intrínseca; se utiliza en las primeras etapas de desarrollo de fármacos para la caracterización del ingrediente farmacéutico activo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Principios activos puros</li> </ul>
Celda amplificadora o celda de inmersión de Agilent	Las celdas están formadas por una cámara que contiene la forma farmacéutica y una membrana sintética o natural que simula la piel para realizar pruebas de biorrelevancia mediante el uso de vasos de pequeño volumen y minipaletas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ungüentos</li> <li>- Cremas</li> <li>- Geles</li> <li>- Transdérmicos</li> </ul>
Vaso tipo pico de Agilent	El vaso tipo pico tiene un pico invertido en la base para desplazar las partículas disgregadas en la zona sin agitación, con el fin de evitar la formación de conos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Microesferas</li> <li>- Productos que presenten problemas de formación de conos</li> </ul>



# 2

## Instrumentos de disolución y accesorios



# Instrumentos de disolución USP 1, 2, 5 y 6 e instrumentos para pruebas de velocidad intrínseca

## Instrumento de disolución Agilent 708-DS

El instrumento de disolución 708-DS plasma nuestro compromiso de proporcionar una plataforma idónea para que los laboratorios estandaricen sus pruebas de disolución. Este instrumento está diseñado para ofrecer rendimiento y resultados uniformes, así como para cumplir las especificaciones armonizadas vigentes de las farmacopeas internacionales en lo referente a las canastillas, las paletas, los cilindros rotatorios, las paletas sobre disco y las pruebas de disolución intrínseca.

La versátil plataforma de disolución del instrumento puede configurarse para dar respuesta a las necesidades presentes y futuras del usuario. El diseño inteligente se adapta a todo tipo de requisitos, desde análisis manuales básicos hasta configuraciones automatizadas para el muestreo de alto rendimiento y el análisis on-line. El instrumento de disolución 708-DS está diseñado para poder incorporar distintos accesorios y tamaños de vasos en función de la forma farmacéutica que se esté analizando. Además, ofrece opciones de uso avanzado, como la dosificación automatizada, el monitoreo de la temperatura en los vasos, el muestreo automatizado y el análisis con fibra óptica in situ. El instrumento de disolución 708-DS puede configurarse para 6 u 8 posiciones de análisis, dependiendo de la aplicación.



Puede encontrar una demostración interactiva del instrumento de disolución 708-DS en <http://4-next.net/agilent/#/view2/1>

Esta robusta plataforma establece nuevos estándares de fiabilidad y reproducibilidad para las pruebas de disolución; asimismo, cumple los requisitos de la prueba de verificación de desempeño (PVT) de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y las exigencias de las normas de calificación mecánica (MQ) avanzada recomendadas por la ASTM, la FDA de EE. UU. y numerosos organismos de regulación internacionales. El diseño avanzado del sistema minimiza o elimina la variabilidad, lo que hace posible monitorear cambios sutiles atribuibles a las formas farmacéuticas, y no al instrumento de disolución. De hecho, se prestó especial atención a la simplificación de la medida de parámetros críticos, lo que permite optimizar el alineamiento y minimizar las vibraciones.

- Opciones flexibles de muestreo: la facilidad de acceso a todos los vasos garantiza un muestreo manual rápido y sencillo a través de la cubierta de evaporación o del práctico soporte para muestreo manual. También puede automatizar el muestreo mediante el colector programable que no precisa intervención del operador y la estación de muestreo para disolución 850-DS.
- Mida y registre manualmente de forma precisa las temperaturas de cada vaso con la sonda de temperatura manual o automatice este proceso con la función AutoTemp.
- Automatice la dosificación mediante el módulo de administración de dosis (DDM) o introduzca las muestras de forma manual a través de la cubierta de evaporación con la ayuda de las útiles instrucciones en pantalla. La función DDM le permite depositar las muestras simultánea o secuencialmente de forma precisa y en un intervalo predeterminado.
- Personalice el instrumento con accesorios de disolución intercambiables, como paletas, canastillas, cilindros rotatorios y otras opciones para volúmenes pequeños. Los ejes superiores comunes permiten usar canastillas y paletas intercambiables, al tiempo que se mantiene la altura correcta y se ahorra tiempo durante los cambios de configuración.
- La pantalla táctil a color resulta fácil de leer y posibilita desplazarse con rapidez por las distintas opciones para configurar, guardar y utilizar hasta 35 métodos distintos. La intuitiva interfaz incorpora funciones de seguridad para bloquear la pantalla y está disponible en varios idiomas, como inglés, español, japonés y chino, entre otros.
- La función de suspensión de la cubierta de evaporación sin intervención del operador ofrece un método sencillo para añadir medio a los vasos, depositar formas farmacéuticas en los vasos, realizar muestreos manuales y medir parámetros físicos. Las cubiertas de evaporación se mueven automáticamente junto con el motor de elevación del instrumento, utilizando los postes de alineación o los módulos de administración de dosis (DDM).
- Garantice un alineamiento correcto de los vasos con el vaso 708-DS TruAlign. El collarín que incorpora mejora el centrado y la verticalidad del vaso en comparación con los vasos tradicionales con reborde de vidrio. Además, el collarín incluye una pestaña indicadora que ofrece una mayor reproducibilidad y minimiza la variabilidad entre análisis de disolución.



La suspensión de la cubierta de evaporación sin intervención del operador facilita la adición de medio.

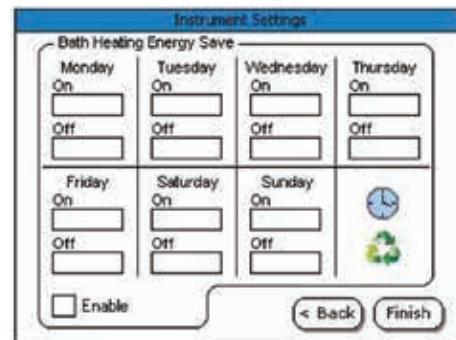
## Información útil

### Funciones estándar del sistema 708-DS

- Función programable para el ahorro de energía
- Acceso con nombre de usuario y contraseña individuales, y con niveles de acceso configurables
- Instrucciones visuales para la introducción y el muestreo manuales de las formas farmacéuticas

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

- Reduzca el tiempo de limpieza gracias a los conectores de conexión rápida y al baño de agua en ángulo que facilita un drenaje completo.
- El calentador/recirculador es independiente para minimizar las vibraciones. La unidad de cebado automático es silenciosa y está diseñada para poder encajarse debajo de la placa base y ahorrar un valioso espacio.
- Establezca un programa automático de inactividad para ahorrar energía cuando no se esté utilizando el calentador/recirculador.
- Controle el acceso al instrumento y evite los cambios indeseados en la configuración y los métodos mediante los distintos niveles de permisos de usuario del firmware del instrumento de disolución 708-DS.
- Mejore la trazabilidad de toda la actividad del sistema gracias a la función de acceso con nombre del usuario y contraseña individuales.
- El instrumento de disolución 708-DS está diseñado para acoplar vasos de 100 y 200 ml, el vaso de 250 ml de la Farmacopea China (CP) y vasos estándar de 1 l; para ello, basta con emplear kits de conversión fáciles de instalar. El modelo de 2 l puede incorporar vasos de 1 y 2 l, así como vasos de menor volumen mediante los kits de conversión



Control del calentador/circulador mediante la programación de ciclos de encendido/apagado para mejorar la eficiencia energética.



El instrumento 708-DS puede configurarse con facilidad para instrumentos USP Aparato 1, 2, 5 y 6, así como para instrumentos para pruebas de disolución intrínseca o celdas amplificadoras (de inmersión).

## Diseñado pensando en la conformidad

La cabeza rebajada con acceso sin obstrucciones al instrumento 708-DS hace que la configuración y la verificación de parámetros físicos resulten más sencillas que nunca, un aspecto especialmente crítico para la calificación mecánica.

Con el 708-DS, Agilent ha subido el estándar en el campo de los instrumentos de disolución; pero, además, ha simplificado el procedimiento de calificación de instrumentos gracias al sistema de calificación mecánica 280-DS. Nuestra solución también incluye los tradicionales servicios de conformidad AIQ y documentación electrónica (a saber, IQ, OQ, PQ o MQ), basados en el uso de la plataforma de software ACE. Además de estas ofertas convencionales, Agilent presta servicios de capacitación y familiarización, planillas e instrucciones para SOP, seminarios educativos y soporte técnico y para aplicaciones, entre muchos otros.

## Disolución y análisis on-line

La detección modular y los componentes de automatización pueden integrarse con facilidad para conseguir incorporar el análisis UV a las pruebas de disolución. Agilent pone a su disposición funciones de disolución UV on-line mediante los espectrofotómetros UV-Vis Cary 60, con configuraciones multicelda o de fibra óptica. Consulte la página 101 para obtener más información.



Sistema de disolución UV multicelda que incluye el instrumento de disolución 708-DS, la estación de muestreo para disolución 850-DS y el espectrómetro UV-visible Cary 60.

## Información útil

### ¿Es importante para usted el compliance?

El software Dissolution Workstation de Agilent permite controlar hasta cuatro instrumentos de disolución desde una sola PC. Este software permite manejar cualquier instrumento de disolución o sistema de muestreo de Agilent, así como sistemas de Varian y VanKel.

Consulte la página 86 para obtener más información sobre el software Dissolution Workstation.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Configuración estándar del instrumento de disolución 708-DS

Dado que el instrumento de disolución 708-DS está diseñado para ofrecer diversas posibilidades de configuración, puede seleccionar las opciones exactas que necesite para su instrumento. Un instrumento de disolución 708-DS estándar incluye:

- Instrumento de disolución 708-DS
- Herramienta de ajuste del nivel de la plataforma de los vasos
- Ejes receptores (6 u 8) con collarines de bloqueo
- Cubiertas de evaporación (6 u 8)
- Ejes de canastilla/paleta verificados y dispositivos de ajuste de altura
- Canastillas USP de malla 40 y canastillas moldeadas de 3 aletas (para las mezclas anteriores a la prueba)
- Vasos (6 u 8)
- Nivel
- Calentador/circulador
- Sonda de temperatura manual integrada
- CD con el manual sobre seguridad y con documentación técnica



Puede tomar medidas de parámetros físicos del instrumento de disolución 708-DS usando el sistema de calificación mecánica 280-DS. Consulte las páginas 92 y posteriores para obtener más información sobre el sistema 280-DS.

### Mejoras opcionales

- Módulos de administración de dosis (DDM)
- Monitoreo de la temperatura en el vaso con la función AutoTemp
- Muestreo automático con colector automatizado
- Paquete de filtros Full Flow
- Protección inactiva (vasos rojos)
- Vasos y canastillas verificados individualmente
- Vasos moldeados VF
- Impresora integrada

### Información útil

Es de vital importancia registrar los parámetros físicos que se utilizan en los accesorios, como los ejes, las canastillas o los vasos, así como la posición del vaso a la que están asignados. Todos los accesorios importantes de Agilent incluyen un número de serie para facilitar su trazabilidad.

## Paquetes del instrumento de disolución 708-DS

Para simplificar la realización de pedidos, existen referencias para las configuraciones más habituales del instrumento de disolución 708-DS. Cada paquete incluye un instrumento 708-DS, vasos TruAlign de vidrio transparente de 1 l, ejes de paleta y canastilla intercambiables y canastillas. Además, también dispone de otras opciones para personalizar aún más el aparato y disponer de la flexibilidad que busca para dar respuesta a las necesidades específicas de sus análisis.

Si tiene cualquier duda sobre la configuración de su instrumento, póngase en contacto con su representante local de Agilent o escriba directamente a nuestro servicio de asistencia técnica especializado en disolución ([dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)).

### Instrumento de disolución 708-DS (6 posiciones)

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución 708-DS, 1 l, 6 posiciones	G7910A
Incluye impresora, sonda de temperatura manual, vasos de 1 l, ejes de paleta y canastilla electropulidos, intercambiables y verificados, canastillas, cubiertas de evaporación y accesorios completos para 6 posiciones.	
Opciones para el sistema G7910A	
Módulos de administración de dosis (DDM)	G7910A #101
DDM y colector de muestreo	G7910A #102
DDM, colector de muestreo y monitoreo de temperatura	G7910A #103
Colector de muestreo sin monitoreo de temperatura	G7910A #104
Colector de muestreo con monitoreo de temperatura	G7910A #105
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones de la n.º 101 a la n.º 105 para el sistema G7910A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Protección inactiva: vasos rojos	G7910A #110
Eliminar sonda de temperatura manual	G7910A #115
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7910A #120
Eliminar ejes de paleta	G7910A #125
Ejes de paleta recubiertos de PTFE	G7910A #126
Paletas de PEEK	G7910A #127
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones de la n.º 125 a la n.º 127 para el sistema G7910A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Vasos moldeados VF	G7910A #130
Instrumento de disolución 708-DS, 2 l (incluye vasos de 1 l)	G7910A #140
Accesorios verificados	G7910A #145
Cubierta de evaporación sin rendija	G7910A #146
Filtro Full Flow, UHMWPE, 10 µm, 1000/paq.	G7910A #160
Filtro Full Flow, UHMWPE, 35 µm, 1000/paq.	G7910A #161
Filtro Full Flow, UHMWPE, 70 µm, 1000/paq.	G7910A #162
Filtro Full Flow, PVDF, 10 µm, 1000/paq.	G7910A #163
Filtro Full Flow, PVDF, 35 µm, 1000/paq.	G7910A #164
Eliminar impresora 708-DS	G7910A #890
Agregar servicio de instalación	G7910A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7910A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.

## Información útil

### Módulos de administración de dosis

Cuando se actúa conforme a la norma de USP <711> es necesario que las formas farmacéuticas se sumerjan hasta el fondo del vaso para poder iniciar la rotación de la paleta. Equipe su instrumento 708-DS con DDM para simplificar la introducción de la forma farmacéutica cuando se usen paletas. Pueden programarse métodos para que se pongan en marcha automáticamente, de forma simultánea o secuencial. Los módulos DDM opcionales permiten ahorrar tiempo a los analistas y evitar costosos errores de temporización. Esta característica es especialmente valiosa a la hora de configurar sistemas de muestreo automatizado.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

Puede pedir el instrumento de disolución 708-DS con una configuración que permita usar vasos de 2 l. Esta configuración se suele utilizar cuando se requiere un mayor volumen para conseguir condiciones de inmersión. Si existe la posibilidad de que vaya a necesitar esta función, deberá tener en cuenta que es necesario pedir esta configuración integrada, ya que no es posible actualizar el sistema 708-DS para albergar mayor volumen una vez se encuentre en sus instalaciones. Todas las funciones automatizadas (DDM, AutoTemp y muestreo automatizado) pueden utilizarse con el instrumento 708-DS de 2 l. Además, también permite usar vasos de 1 l, así como kits de conversión de pequeño volumen.



Instrumento de disolución 708-DS de 2 l equipado con funciones de DDM, muestreo y AutoTemp.

### Información útil

#### Opciones de documentación

Cuando configure un sistema, debe tener en cuenta con qué otros equipos lo va a integrar en su laboratorio. Si planea incluir una estación de muestreo para disolución 850-DS, no necesita disponer de una impresora para cada instrumento. Si es posible que el instrumento 708-DS se use también para muestreo manual, puede incluir la opción n.º 880 de G7913A para añadir esta opción.

## Instrumento de disolución 708-DS (8 posiciones)

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución 708-DS, 8 posiciones	G7911A
Incluye impresora, sonda de temperatura manual, vasos de 1 l, ejes de paleta y canastilla electropulidos, intercambiables y verificados, canastillas, cubiertas de evaporación y accesorios completos para 8 posiciones.	
<b>Opciones para el sistema G7911A</b>	
Módulos de administración de dosis (DDM)	G7911A #101
DDM y colector de muestreo	G7911A #102
DDM, colector de muestreo y monitoreo de temperatura	G7911A #103
Colector de muestreo sin monitoreo de temperatura	G7911A #104
Colector de muestreo con monitoreo de temperatura	G7911A #105
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones de la #101 a la #105 para el sistema G7911A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Protección inactiva: vasos rojos	G7911A #110
Eliminar sonda de temperatura manual	G7911A #115
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7911A #120
Eliminar ejes de paleta	G7911A #125
Ejes de paleta recubiertos de PTFE	G7911A #126
Paletas de PEEK	G7911A #127
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones #125 a la #127 para el sistema G7911A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Vasos moldeados VF	G7911A #130
Instrumento de disolución 708-DS, 2 l (incluye vasos de 1 l)	G7911A #140
Accesorios verificados	G7911A #145
Cubierta de evaporación sin rendija	G7911A #146
Filtro Full Flow, UHMWPE, 10 µm, 1000/paq.	G7911A #160
Filtro Full Flow, UHMWPE, 35 µm, 1000/paq.	G7911A #161
Filtro Full Flow, UHMWPE, 70 µm, 1000/paq.	G7911A #162
Filtro Full Flow, PVDF, 10 µm, 1000/paq.	G7911A #163
Filtro Full Flow, PVDF, 35 µm, 1000/paq.	G7911A #164
Eliminar impresora 708-DS	G7911A #890
Agregar servicio de instalación	G7911A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7911A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.

## Información útil

### Alteraciones hidrodinámicas

Existe una forma de evitar las alteraciones hidrodinámicas provocadas por las sondas residentes. El colector de muestreo solo baja las sondas durante el muestreo, y las eleva entre los distintos intervalos de tiempo de toma de muestras. Mediante la imitación del procedimiento manual de muestreo, el sistema semiautomatizado simplifica la transferencia y la validación de métodos.



Cábulas de muestreo no residentes en un vaso TruAlign del instrumento 708-DS.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

Puede combinar el instrumento de disolución 708-DS con una estación de muestreo 850-DS y uno de los espectrofotómetros de Agilent para crear una solución automatizada que se adapte a la perfección a sus necesidades. El sistema formado por el instrumento 708-DS y la estación 850-DS es una solución semiautomatizada sin supervisión que le permitirá obtener resultados reproducibles en su laboratorio. Consulte la página 101 para conocer las distintas opciones de sistemas de disolución UV on-line.

### Instrumento de disolución 708-DS y estación de muestreo 850-DS

Descripción	Número de parte
<b>Opciones para el sistema G7913A</b>	
Instrumento de disolución 708-DS y estación de muestreo 850-DS	G7913A
Incluye instrumento de disolución 708-DS con DDM, colector de muestreo, vasos, paletas, canastillas, accesorios y estación de muestreo 850-DS con bandeja de muestra de 16 x 100 mm.	
Agregar monitoreo de temperatura al instrumento 708-DS	G7913A #105
Protección inactiva: vasos rojos	G7913A #110
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7913A #120
Eliminar ejes de paleta	G7913A #125
Ejes de paleta recubiertos de PTFE	G7913A #126
Paletas de PEEK	G7913A #127
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones de #125 a la #127 para el sistema G7913A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Vasos moldeados VF	G7913A #130
Instrumento de disolución 708-DS, 2 l (incluye vasos de 1 litro)	G7913A #140
Accesorios verificados	G7913A #145
Cubierta de evaporación sin rendija	G7913A #146
Filtro Full Flow, UHMWPE, 10 µm, 1000/paq.	G7913A #160
Filtro Full Flow, UHMWPE, 35 µm, 1000/paq.	G7913A #161
Filtro Full Flow, UHMWPE, 70 µm, 1000/paq.	G7913A #162
Filtro Full Flow, PVDF, 10 µm, 1000/paq.	G7913A #163
Filtro Full Flow, PVDF, 35 µm, 1000/paq.	G7913A #164
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7913A #210
Kit de muestras, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7913A #211
Kit de muestras, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7913A #212
Kit de muestras, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7913A #213
Agregar kit de cables para el software Dissolution Workstation	G7913A #220
Nota: Software Dissolution Workstation (G4974AA) o paquete de software con PC (G4974AA), debe pedirse por separado, consulte la página 86.	
Agregar impresora 708-DS	G7913A #880
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7913A #881
Agregar servicio de instalación	G7913A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7913A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.



Medida manual de la temperatura con la sonda de temperatura manual integrada del 708-DS.

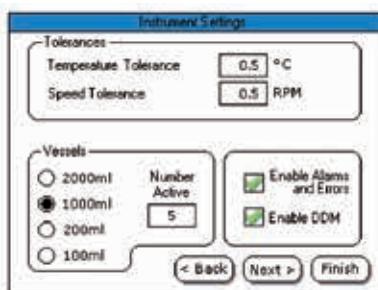
### Información útil

#### Monitoreo de temperatura

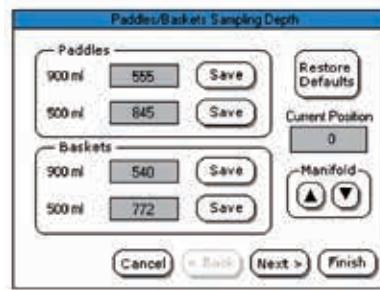
Al utilizar el sistema USP, es necesario que se mantenga la temperatura durante toda la prueba. Antes de iniciar un análisis, puede verificar y monitorizar las temperaturas de cada uno de los vasos con la opción AutoTemp, que registra las temperaturas de todos los vasos al mismo tiempo, o mediante la sonda de temperatura manual, para medir y registrar las temperaturas de los vasos una a una. Cuando utilice la función AutoTemp, una vez que se haya alcanzado la temperatura establecida, el aparato podrá comenzar el análisis de forma automática, sin la intervención del analista.

**Instrumento de disolución 708-DS: opciones de actualización**

Descripción	Número de parte
<b>Instrumento de disolución 708-DS: opciones de impresora</b>	
Conjunto de impresora térmica, para instrumentos 708-DS	K1005-05226
<b>Instrumento de disolución 708-DS: opciones</b>	
Conjunto de DDM, para instrumentos 708-DS	1005-1897
Poste de alineamiento 708-DS, para su uso en lugar de un DDM con colector	1005-1898
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, blanco, para su uso en lugar de un DDM	1200-1012
<b>Instrumento de disolución 708-DS: opciones de colector motorizado</b>	
Colector 708-DS, solo muestreo, 8 posiciones, 1 l	G7910-68005
Colector 708-DS, solo muestreo, 8 posiciones, 2 l	G7910-68006
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 6 posiciones, 1 l	G7910-68011
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 6 posiciones, 2 l	G7910-68012
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 8 posiciones, 1 l	G7910-68013
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 8 posiciones, 2 l	G7910-68014
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 900 ml	K1001-01193
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 900 ml	K1001-01194
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 500 ml	K1001-01195
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 500 ml	K1001-01196
<b>Instrumento de disolución 708-DS: sonda de temperatura</b>	
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, portátil	K1005-01568
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, individual, 1 l	5075-1050
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, individual, 2 l	5075-1039
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, 2 conexiones: doble, 1 l	G7910-60019
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, 2 conexiones: doble, 2 l	G7910-60022
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, 2 conexiones: individual, 1 l	G7910-60021
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, 2 conexiones: individual, 2 l	G7910-60023



Los parámetros y funciones específicos del firmware del instrumento de disolución 708-DS, como las tolerancias, los volúmenes de los vasos y las alarmas, pueden ajustarse con facilidad para adaptarlos a las necesidades concretas de su laboratorio.



La capacidad de especificar la profundidad exacta del colector hace que cada muestra pueda tomarse en la misma ubicación del vaso de disolución conforme a los requisitos de la USP. Esto mejora la reproducibilidad y la uniformidad para cada prueba que se realice, un aspecto crítico para las pruebas de disolución.

**Información útil****¿Necesita una actualización?**

Si busca mejorar la productividad y automatizar su instrumento 708-DS, existe un kit de actualización para añadir los componentes necesarios. Póngase en contacto con su representante de servicios técnicos de Agilent y proporcionele la referencia K1002-02045 para añadir los componentes internos y externos del módulo de administración de dosis (DDM), el kit de muestreo y la medida de la temperatura.

# Sistema de vigilancia dissoGUARD

Merel, socio comercial de Agilent en el campo de las tecnologías de disolución, ofrece dissoGUARD: un potente sistema de vigilancia del proceso de disolución que proporciona una panorámica en tiempo real de los vasos de disolución. Hay una cámara específica situada debajo de cada posición de vaso y el software controla la iluminación. El sistema posibilita exportar imágenes, guardar videos y archivarlos para su posterior análisis, hacer un seguimiento de la posición de las formas farmacéuticas, controlar el tiempo y la ubicación de las cánulas de muestreo y conocer el comportamiento de las partículas en el vaso y más. Además, la versión PRO permite a los usuarios evaluar parámetros físicos como el centrado, el bamboleo y la velocidad de rotación de la paleta. Cualquier instrumento Agilent 708-DS puede acondicionarse para añadir el software dissoGUARD.

El software dissoGUARD, que está diseñado para ser compatible con el instrumento de disolución Agilent 708-DS, aporta una visibilidad incomparable al entorno del vaso de disolución.

Para obtener más información sobre este sistema, visite [www.dissoguard.com](http://www.dissoguard.com), o póngase en contacto con su representante de Agilent.

### dissoGUARD

Descripción	Número de parte
Sistema de vigilancia dissoGUARD para instrumentos de disolución Agilent 708-DS. Incluye 7 cámaras incorporadas, 1 cámara externa, software y accesorios.	G7988A
Software dissoGUARD PRO, que permite monitorear las rpm, el bamboleo y el centrado durante las pruebas de disolución.	G7988A#100
Protección para baño 708-DS (para utilizarlo con dissoGUARD)	G7988A#120
Agregar servicio de instalación	G7988A#44K
Agregar servicio de familiarización	G7988A#44L



Software dissoGUARD.

### Información útil

De acuerdo con la norma USP <1092>, es recomendable y útil observar y registrar el comportamiento de la forma farmacéutica durante la fase de desintegración de la prueba de disolución para poder detectar patrones que pueden indicar una variabilidad durante el proceso de fabricación.



Sistema dissoGUARD con instrumento 708-DS.



Sistema dissoGUARD con luz ámbar.

# dissoSHIELD

El sistema opcional dissoSHIELD puede añadirse a cualquier instrumento de disolución 708-DS para proteger los productos fotosensibles durante el análisis de disolución y el baño frente a la luz UV, al cubrir el área bajo la plataforma de los vasos. Esto permite usar material de vidrio transparente convencional y evita tener que comprar vasos especiales. El sistema dissoSHIELD permite observar los vasos a través de tres puertas con bisagras que se encuentran en la parte frontal y los laterales, y puede utilizarse con o sin dissoGUARD. Si se combina con dissoGUARD, la iluminación roja dinámica especial permite observar los vasos, y, al mismo tiempo, proteger los productos fotosensibles que se estén analizando.

## dissoSHIELD

Descripción	Número de parte
DissoSHIELD, protección para baño 708-DS para aportar protección contra la luz Se debe utilizar cuando se ha instalado dissoGUARD en el sistema 708-DS.	G7988A#120



El sistema dissoSHIELD ofrece varios puertos de visualización que mejoran la visibilidad.

## Información útil

Según la norma UPS <1092>, es necesario contar con una iluminación adecuada para poder tener en cuenta la fotodegradación cuando se observan los contenidos del vaso durante la prueba de disolución. Para los responsables de la formulación, es muy útil capturar imágenes del comportamiento de la forma farmacéutica durante las fases de desarrollo y optimización de los productos.



Sistema dissoGUARD con dissoSHIELD.

# Accesorios para instrumentos 708-DS

## Canastillas, paletas y ejes

La amplia variedad de accesorios de calidad de Agilent para pruebas de disolución con instrumentos Aparato 1 (canastillas) y Aparato 2 (paletas) le permitirá dar respuesta a las necesidades de su laboratorio y mantener la conformidad con las normas en entorno regulado.

### Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas

Los ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas de Agilent facilitan el cambio entre paletas y canastillas. En lugar de tener que reajustar la altura del eje en cuestión para cambiar una paleta por una canastilla (o viceversa), el eje receptor superior permanece fijo en su sitio y el eje de paleta o canastilla inferior intercambiable puede sustituirse en función de las necesidades específicas del análisis. Los conjuntos de eje de paleta y canastilla están diseñados con compensación de altura, de forma que se mantenga la altura adecuada después del cambio.

Estos ejes se fabrican para cumplir o exceder las especificaciones de la USP. Tienen un diseño de precisión que minimiza el riesgo de colocación incorrecta de la rosca y garantiza una conexión segura. Además, el área de unión no está en contacto con el medio, lo que reduce la probabilidad de contaminación y corrosión. Todos los componentes cuentan con un Certificado de conformidad y un número de serie para facilitar su trazabilidad.

El instrumento 708-DS también puede utilizarse con ejes de canastilla y paleta de una pieza. La longitud mínima que debe tener el eje es de 21 pulgadas.



Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas con ejes receptores y canastillas de malla 40.



A = Canastilla de malla 40 (ref. 12-2100V)

B = Canastilla recubierta de PTFE (ref. 12-2110)

C = Canastilla recubierta de oro (ref. 12-2105)

D = Canastilla de malla 20 (ref. 12-2120V)

E = Canastilla de malla 10 (ref. 12-2125)

F = Canastilla para supositorios (ref. 12-2130)

G = Canastilla de 3 aletas (ref. 12-2115)

H = Minicanastilla (ref. 12-2102)

I = Canastilla para bolos (ref. 12-2185).

### Información útil

Los ejes de paleta y canastilla de Agilent están disponibles ahora como accesorios verificados con certificados de conformidad individuales en los que se especifican los valores medidos reales de todas las dimensiones críticas, el dispositivo de medida utilizado para la certificación y su trazabilidad. Además, también existe una amplia variedad de accesorios verificados adicionales, incluidos diversos vasos y canastillas para satisfacer sus necesidades de calificación mecánica. En el caso de los vasos y las canastillas individuales, los accesorios verificados incluyen una V al final de la referencia.

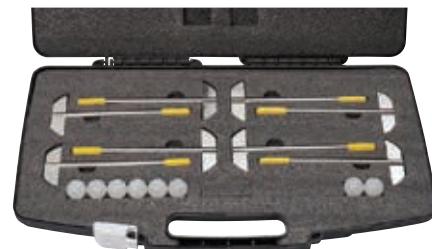
**Accesos para instrumentos 708-DS: paletas, ejes de canastilla y canastillas**

Descripción	Número de parte
<b>Ejes de paleta/canastilla de dos piezas con certificado de conformidad individual</b>	
<b>Ejes receptores superiores</b>	
Eje receptor superior, 21 pulg. (longitud total tras el montaje)	14-3613
<b>Ejes de paleta y canastilla inferiores intercambiables</b>	
Paleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE	14-3602
Paleta, inferior intercambiable, electropulida, acero inoxidable	14-3603
Eje de canastilla inferior intercambiable, 3 sujetaciones, USP	14-3631
Eje de canastilla inferior intercambiable, junta tórica	13-3632
Paleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE, para 2 l	14-3604
Paleta, inferior intercambiable, acero inoxidable, para 2 l	14-3605
Eje de canastilla, inferior intercambiable, 3 sujetaciones, para 2 l	14-3634
Paleta, inferior intercambiable, PEEK	14-3606
Minicanastilla, inferior intercambiable, acero inoxidable, junta tórica	14-3636
Minipaleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE	14-3607
Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable	14-3608
Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable, para 250 ml (CP)	14-1449
<b>Canastillas</b>	
Canastilla, USP, malla 40	12-2100
Canastilla, USP, malla 40, incluye certificado de conformidad individual	12-2100V
Minicanastilla, malla 40	12-2102
<b>Anillos de bloqueo</b>	
Anillo de bloqueo del eje, para todos los modelos	12-2096

Puede consultar la lista completa de canastillas disponibles en las páginas 36.



Eje receptor superior y paleta inferior.



Paletas con funda de almacenamiento (incluida), 6/paq. (ref. 16-3602). En el kit se incluyen seis paletas, aun cuando la caja tiene capacidad para albergar ocho.

**Información útil****Una forma sencilla de ahorrar**

Sustituya su juego completo de accesorios con los prácticos paquetes de 6 unidades de paletas, canastillas y ejes receptores. Sustituya regularmente los componentes básicos y mantenga su sistema funcionando en perfectas condiciones.

Descripción	Número de parte
Paleta, inferior, recubierta de PTFE, 6/paq.	16-3602
Paleta, inferior, electropulida, acero inoxidable, 6/paq.	16-3603
Receptor, 21 pulg. (total), 6/paq.	16-3613
Canastilla, inferior, 3 sujetaciones, 6/paq.	16-3631

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Vasos para instrumentos 708-DS

Los vasos TruAlign para instrumentos 708-DS, patentados por Agilent, siempre quedan alineados de forma precisa. Cada vaso se rota de forma individual en un torno para localizar de forma precisa el centro del vaso. Solo los vasos TruAlign tienen un collarín incorporado alrededor del surco rectificado en el vidrio para mantenerlos centrados y alineados verticalmente de forma precisa respecto del instrumento de disolución. La pestaña indicadora del collarín posibilita una orientación reproducible del vaso, mientras que el número de serie facilita la identificación.

Los vasos TruAlign para instrumentos 708-DS están disponibles en tamaños de 100 ml, 200 ml, 1 l y 2 l. Existen versiones de vidrio transparente y con protección inactínica (rojo), para los productos fotosensibles. Además, también hay vasos TruAlign tipo pico para evitar la formación de conos. Si necesita un certificado de conformidad individual, puede pedir la versión verificada de estos vasos.



Vaso TruAlign de 1 l con número de serie individual (ref. 12-5149).

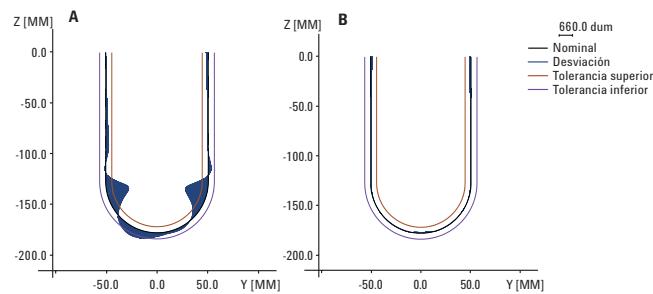
### Información útil

#### Mucho más que excelentes productos

Los equipos de buena calidad son solo uno de los componentes del trabajo. Creemos que la capacitación es fundamental para poder obtener resultados correctos. Por este motivo, ofrecemos numerosos programas educativos dirigidos a distintos áreas de su empresa. Consulte la página 161 para obtener más información.

## Vasos moldeados VF

Agilent también ha lanzado al mercado vasos TruAlign moldeados, formados por vacío (VF), que ofrecen la máxima precisión posible para reducir la variabilidad entre posiciones y mejorar la uniformidad. Las exigencias de las especificaciones son más de diez veces superiores a las de los vasos estándar, lo que elimina posibles inconsistencias y descarta la irregularidad de los vasos como una posible causa de los errores. Solo hay vasos TruAlign VF de vidrio transparente y 1 l de capacidad, (disponibles con o sin certificado de conformidad individual).

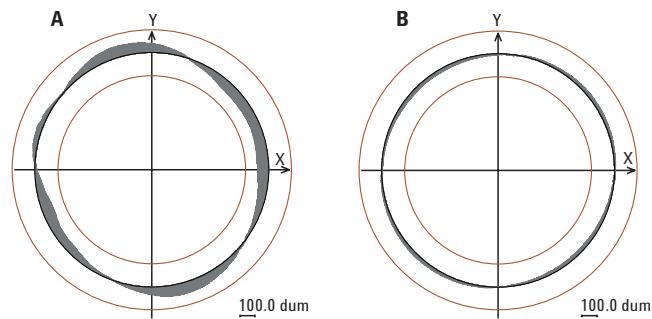


Variación de la forma del vaso entre los vasos estándar probados por Agilent (A) y los vasos moldeados VF de Agilent (B), que cumplen las tolerancias especificadas en la USP para los vasos. La línea central (de las tres líneas que aparecen) indica la forma ideal del cilindro y el hemisferio. Las dos líneas dibujadas a ambos lados representan la tolerancia de  $\pm 0.3$  mm respecto a la línea central.

Nota: las ilustraciones anteriores no aparecen a escala. Se han exagerado las formas con fines ilustrativos.

## Información útil

Puede obtener más información acerca de los vasos moldeados VF de Agilent en:  
[www.agilent.com/lifesciences/vfvessels](http://www.agilent.com/lifesciences/vfvessels)



Variación de la redondez entre un vaso estándar (A) y un vaso moldeado VF de Agilent (B). La línea central (de las tres líneas que aparecen) indica la forma ideal del cilindro y el hemisferio. Las dos líneas dibujadas a ambos lados representan la tolerancia de  $\pm 0.3$  mm respecto a la línea central.

## Kits de conversión

El instrumento de disolución 708-DS también puede utilizarse para análisis de disolución de pequeño volumen. Para ello, será necesario usar un kit de conversión para poder mantener en su lugar un vaso de 100 o 200 ml. Los kits de conversión están diseñados para su uso con minipaletas, minicanastillas o celdas amplificadoras (de inmersión); consulte las páginas 60 y posteriores.

También se encuentran disponibles kits especiales de conversión, en juegos de 6 u 8 unidades, para los vasos de 250 ml especificados en la Farmacopea China (CP). Estos kits incluyen el vaso de 250 ml diseñado conforme a las especificaciones de la CP, un anillo adaptador para los vasos, una minipaleta de dos piezas, una cubierta de evaporación, un dispositivo de ajuste de la altura y un bloque de conversión para el colector (consulte la página 29 para obtener más información).

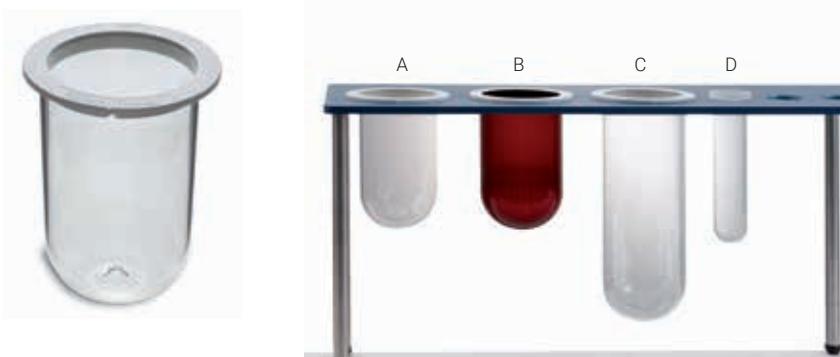
## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Accesarios para instrumentos 708-DS: vasos y kits de conversión

Descripción	Número de parte
<b>Vasos TruAlign para instrumentos de disolución 708-DS</b>	
Vaso TruAlign, 100 ml	12-5145
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 100 ml	12-5146
Vaso TruAlign, 200 ml	12-5147
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 200 ml	12-5148
Vaso TruAlign, 1 l	12-5149
Vaso TruAlign, 1 l, con certificado	12-5149V
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5152
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l, con certificado	12-5152V
Vaso TruAlign Peak, 1 l	12-5153
Vaso TruAlign Peak, 1 l, con certificado	12-5153V
Vaso TruAlign Peak, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5154
Vaso TruAlign, 2 l	12-5157
Vaso TruAlign, 2 l, con certificado	12-5157V
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l	12-5158
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l, con certificado	12-5158V
Vaso TruAlign Peak, 2 l	12-5159
Vaso TruAlign, fondo plano, 200 ml (uno por posición)	12-5170

### Información útil

Agilent le ofrece la cómoda posibilidad de pedir todos los accesorios para disolución que necesite en su tienda on-line en [www.chem.agilent.com/store](http://www.chem.agilent.com/store)



Vaso TruAlign Peak de 1 l  
(ref. 12-5153).

A = Vaso TruAlign de 1 l (ref. 12-5149)  
B = Vaso TruAlign con protección inactínica rojo de 1 l (ref. 12-5152)  
C = Vaso TruAlign de 2 l ref. 12-5157  
D = Vaso TruAlign de 200 ml (ref. 12-5147)

**Accesorios para instrumentos 708-DS: vasos y kits de conversión**

Descripción	Número de parte
<b>Vasos moldeados TruAlign VF para instrumentos de disolución 708-DS</b>	
Vaso moldeado TruAlign VF, transparente, 1 l	12-1501
Vaso moldeado TruAlign VF, transparente, 1 l, con certificado	13-0010
Kits de conversión de vasos TruAlign de pequeño volumen para instrumentos 708-DS	
Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 6 unidades	12-1450
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 8 unidades	12-1451
Calibre esférico de altura, 15 mm, para vasos de pequeño volumen	K4040-00495



Kit de vaso de 250 ml (Farmacopea China) (ref. 12-1450).

**Información útil**

Un instrumento de disolución 708-DS puede convertirse fácilmente en un instrumento para pequeños volúmenes. Por ejemplo, para adaptar un instrumento 708-DS de 6 posiciones y 1 l para analizar un volumen de 200 ml con paletas, basta con pedir las piezas indicadas en la tabla situada a la derecha. Una vez instaladas, habrá que realizar un sencillo ajuste en el colector de muestreo, sin necesidad de usar piezas adicionales o solicitar asistencia técnica.

**Ejemplo de pedido de un kit de conversión de pequeño volumen**

Cantidad	Descripción	Número de parte
6	Vaso TruAlign, 200 ml	12-5147
6	Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368
6	Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable	14-3608

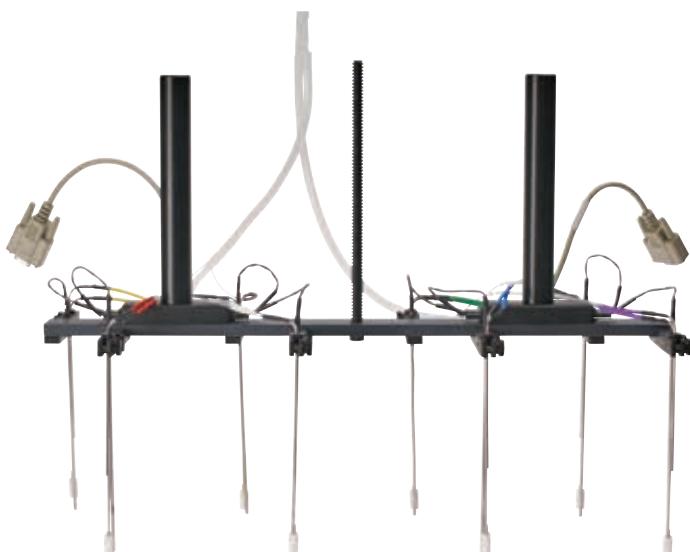
### Accesorios para instrumentos 708-DS

Además de vasos, paletas, canastillas y ejes, Agilent pone a su disposición una amplia variedad de accesorios específicos para la plataforma 708-DS.

#### Accesorios para instrumentos 708-DS

Descripción	Número de parte
<b>Kit de actualización para instrumentos 708-DS</b>	
Actualización interna del instrumento de disolución 708-DS para DDM, muestreo y temperatura	K1002-02045
<b>Conjuntos de tubos de repuesto para colectores 708-DS</b>	
Conjunto de tubos, para 708-DS de 1 l, cánulas de muestreo y retorno, 6 posiciones	1005-1920
Conjunto de tubos, para 708-DS de 1 l, cánulas de muestreo y retorno, 8 posiciones	1005-1921
Conjunto de tubos, para 708-DS de 2 l, cánulas de muestreo y retorno, 6 posiciones	1005-1922
Conjunto de tubos, para 708-DS de 2 l, cánulas de muestreo y retorno, 8 posiciones	1005-1923
<b>Colectores de muestreo para instrumentos 708-DS</b>	
Colector 708-DS, solo muestreo, 8 posiciones, 1 l	G7910-68005
Colector 708-DS, solo muestreo, 8 posiciones, 2 l	G7910-68006
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 6 posiciones, 1 l	G7910-68011
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 6 posiciones, 2 l	G7910-68012
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 8 posiciones, 1 l	G7910-68013
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 8 posiciones, 2 l	G7910-68014

(Continúa)



Colector de muestreo 708-DS.

#### Información útil

¿Han cambiado las necesidades de su laboratorio? ¿Está preparado para actualizar su equipo y pasar a usar un sistema de muestreo automatizado? Aunque recomendamos encarecidamente prepararse para esta situación cuando se haga el pedido inicial del instrumento, si desea añadir funciones de muestreo a su instrumento 708-DS, seleccione el kit de actualización para instrumentos 708-DS y el colector de muestreo que mejor se adapte a sus necesidades, según las funciones y el tamaño de vaso que requiera.

Póngase en contacto con su representante de Agilent para planificar la instalación de estos elementos:

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

**Accesorios para instrumentos 708-DS**

Descripción	Número de parte
<b>Kits de muestreo con sondas residentes para instrumentos 708-DS</b>	
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 900 ml	K1001-01193
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 900 ml	K1001-01194
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 500 ml	K1001-01195
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 500 ml	K1001-01196
<b>Cubiertas de evaporación</b>	
Cubierta de evaporación 708-DS, estándar, para muestreo conforme a la CP/USP	K1005-05225
Cubierta de evaporación 708-DS, sin rendija, para muestreo conforme a la CP/USP	G7910-60030
Cubierta de evaporación 708-DS, versión de bajas pérdidas para sondas de muestreo residentes	K1005-05218
Poste de alineamiento 708-DS, para su uso en lugar de un DDM con colector	1005-1898
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, blanco, para su uso en lugar de un DDM	1200-1012
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, negro, plano	12-6370
Cubierta de evaporación 708-DS, para la posición del blanco	K1400-00210

(Continúa)



La cubierta de evaporación 708-DS estándar (ref. K1005-05225) es compatible con las ubicaciones de muestreo tanto de la USP como de la CP. Presenta un diseño opaco que permite su uso con productos fotosensibles.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Accesos para instrumentos 708-DS

#### Accesos varios para instrumentos 708-DS

Calentador/circulador, 115/230 V	G7986B
Sonda de temperatura para baño de agua	67-0300
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, portátil	K1005-01568
Conjunto de DDM, para instrumentos 708-DS	1005-1897
Conjunto de impresora térmica, para instrumentos 708-DS	K1005-05226
Papel para impresora térmica, para usar con 708-DS, 10 rollos/paq.	G7910-87002
Vaso para lavado de cánulas, con sujeción de eje	17-1340
Bandeja transportadora de vaso para lavado de cánulas	17-1345
Bandeja acrílica de lavado/enjuague, para 708-DS	17-1351
Gradilla para almacenamiento de ejes de paleta/canastilla de dos piezas	12-1352
Kit de lavado para tubos de muestra	17-1341
Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta de una pieza	12-1350
Soporte para muestreo manual, para usar con el colector, 708-DS	17-3151
Soporte para muestreo manual, sondas residentes, 708-DS	17-3152
Canastillas moldeadas, 3 aletas (para mezcla previa al ensayo)	12-1049

### Información útil

#### Soporte para muestreo manual

Se encuentra disponible un soporte opcional para muestreo manual para los instrumentos de disolución 708-DS. Este soporte ofrece a los usuarios la posibilidad de realizar un muestreo manual en cada posición de vaso de forma eficiente y reproducible. El soporte va sujetado a la parte frontal del aparato y proporciona la opción de utilizar sondas de muestreo residentes (ubicadas en la cubierta de evaporación) o un colector existente. El colector opcional permite aprovechar al máximo la capacidad del instrumento para conseguir una posición de muestreo reproducible en cada intervalo de tiempo. En la página 49 se muestra una imagen del soporte para muestreo manual.



Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta intercambiables de una pieza (ref. 12-1350).



Calentador/circulador (ref. G7986B).



Impresora integrada para instrumentos 708-DS (ref. K1005-05226).

# Accesorios para disolución

## Canastillas, paletas y ejes

La amplia variedad de accesorios de calidad de Agilent para pruebas de disolución con instrumentos Aparato 1 (canastillas) y Aparato 2 (paletas) le permitirá dar respuesta a las necesidades de su laboratorio y mantener la conformidad con las normas en entorno regulado. Agilent sigue las directrices más recientes de calificación mecánica y ofrece accesorios para disolución verificados, como canastillas, paletas y ejes con certificados de conformidad con medidas reales de todas las dimensiones críticas de los componentes obtenidas con dispositivos trazables.

### Ejes de canastilla

No importa si necesita ejes de canastilla de acero inoxidable electropolido, recubiertos de PTFE, recubiertos de oro, o bien ejes para minicanastilla: Agilent ofrece todos estos accesorios con número de serie individual. Existen distintas opciones para los ejes de canastilla: ejes con 3 sujetaciones, que cumplen los requisitos del diseño estándar de la USP; con juntas tóricas, para sistemas automatizados o ejes cónicos, que favorecen la dispersión de las burbujas de aire. Asimismo, hay ejes de canastilla de varias longitudes, que pueden adaptarse a distintos modelos y configuraciones de volumen.

### Canastillas

Agilent puede dar respuesta a todas las necesidades de su instrumento USP Aparato 1: desde canastillas de acero inoxidable de malla 40 estándar según los requisitos de la USP hasta canastillas especiales con mallas de distintos tamaños o específicas para formas farmacéuticas pequeñas o grandes. Salvo que se especifique lo contrario, todas las canastillas son compatibles con los ejes de canastilla estándar.



- A = Eje de 3 sujetaciones estándar (ref. 14-3620)
- B = Eje de 3 sujetaciones cónico (ref. 14-3624)
- C = Eje de arandela estándar (ref. 13-3621)
- D = Eje de arandela cónico (ref. 13-3623)
- E = Eje de 3 sujetaciones recubierto de PTFE (ref. 13-3622)

### Información útil

#### Productos antiguos

Agilent sigue ofreciendo soporte a los clientes que necesitan accesorios para productos antiguos. En las páginas 131 y posteriores puede consultar una lista completa de accesorios compatibles con los instrumentos 709-DS, 705-DS, 7000/7010 y 7025/7030 serie V.

#### Pedidos

Puede pedir piezas y consumibles de Agilent para instrumentos actuales y antiguos en la tienda on-line:  
[www.chem.agilent.com/store](http://www.chem.agilent.com/store).

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Paletas

Todas las paletas tienen un número de serie individual y están diseñadas para cumplir las especificaciones de los instrumentos USP Aparato 2.

Cada paleta cuenta con su Certificado de conformidad individual estándar. Puede elegir entre paletas de acero inoxidable electropulido, recubiertas de PTFE o de PEEK (polietercetona), un material biocompatible y químicamente inerte; además, todas ellas están disponibles en distintos tamaños. Asimismo, hay minipaletas y megapaletas para pruebas de disolución de pequeño y gran volumen.

### Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas

Los ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas de Agilent facilitan el cambio entre paletas y canastillas. En lugar de tener que reajustar la altura del eje en cuestión para cambiar una paleta por una canastilla (o viceversa), el eje receptor superior permanece fijo en su sitio y el eje de paleta o canastilla inferior intercambiable puede sustituirse en función de las necesidades específicas del análisis. Los conjuntos de eje de paleta y canastilla están diseñados con compensación de altura, de forma que se mantenga la altura adecuada después del cambio.

Estos ejes se fabrican para cumplir o superar las especificaciones de la USP; además, tienen un diseño de precisión que minimiza el riesgo de colocación incorrecta de la rosca y garantiza una conexión segura. Además, el área de unión no está en contacto con el medio, lo que reduce la probabilidad de contaminación y corrosión. Asimismo, cada componente tiene un número de serie que permite su trazabilidad.

El instrumento 708-DS también puede utilizarse con ejes de canastilla y paleta de una pieza. La longitud mínima que debe tener el eje es de 21 pulgadas.



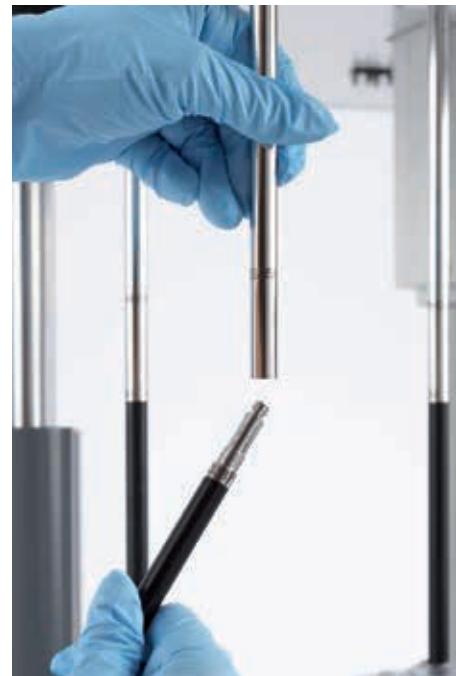
A = Paleta de acero inoxidable electropulido, 21 pulg. (ref. 14-3595)

B = Paleta recubierta de PTFE, 21 pulg. (ref. 14-3594)

C = Paleta de PEEK, 24 pulg. (ref. 13-3598) D = Minipaleta electropulida, 24 pulg. (ref. 14-3600)

E = Minipaleta recubierta de PTFE, 24 pulg. (ref. 14-3599)

Modelo disponible también con diseño de dos piezas (eje del receptor con conjunto inferior intercambiable).



Eje receptor superior y paleta intercambiable inferior.

### Información útil

Los analistas deben garantizar que el aparato se ha ajustado correctamente antes de comenzar cualquier prueba. Los ejes intercambiables permiten cambiar los ejes inferiores de paleta y de canastilla sin tener que modificar los ajustes de altura.

## Certificados de conformidad

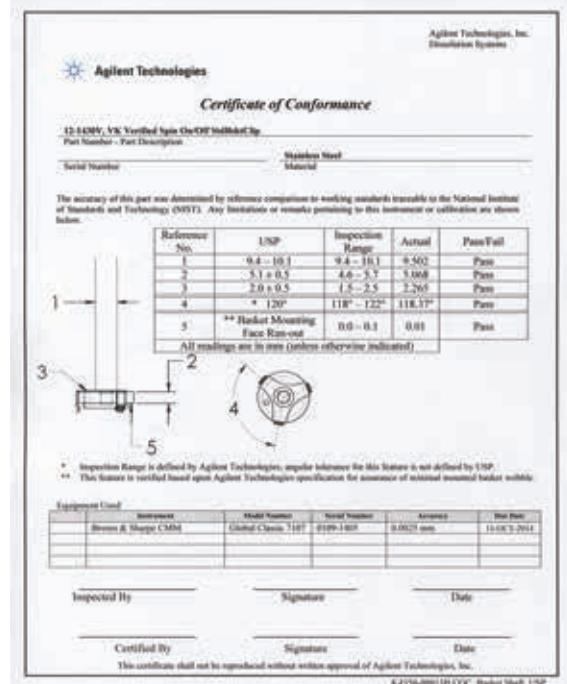
Existe cierta confusión respecto a qué es un certificado de conformidad o un certificado de análisis. No basta con limitarse a afirmar que un componente cumple los requisitos de la USP. Todos los parámetros críticos de cada accesorio deben medirse y documentarse. Según la norma ASTM E2503: "3.1. Responsabilidades del analista: Verificar las dimensiones del vaso, la canastilla y la paleta tras su recepción mediante las medidas correspondientes o el certificado de análisis o conformidad".

- 4.3. Preparación del instrumento: Durante la instalación del instrumento o tras la sustitución de piezas o componentes, debe verificarse que la descripción y las dimensiones críticas de cada pieza coincidan con la descripción y las dimensiones originales. Tras esta aseveración, se ofrece una descripción más detallada de las dimensiones de los vasos, las paletas, las canastillas y los ejes.
- 4.3.3. Dimensiones de la paleta: Si no existe un certificado de análisis o conformidad, debe utilizarse un dispositivo de medida apropiado para medir las dimensiones de interés de la paleta. A continuación se incluye una lista no exhaustiva de ejemplos de dimensiones que deben verificarse para cada paleta: diámetro del eje, altura de la pala, grosor de la paleta, longitud total de la paleta, longitud de la parte plana inferior de la paleta, radio del ángulo del borde exterior superior de la parte superior de la paleta, radio del borde exterior de la paleta, diferencia entre la distancia desde la línea central del eje y el borde exterior superior para ambos lados y diferencia entre las alturas de ambos lados de las paletas en la parte superior exterior.

En las buenas prácticas de fabricación (GMP), verificar significa documentar. Si algo se mide, queda documentado. Sin documentación (de las medidas reales), no se puede probar nada.

## Información útil

En los Certificados de conformidad deben figurar las medidas reales de los parámetros físicos que se recogen en la USP armonizada de cada componente con número de serie para comprobar que cumple con determinadas especificaciones y tolerancias. En la documentación se incluye la trazabilidad de cada herramienta calibrada de forma independiente y los calibres en base a los que se han realizado las mediciones de las dimensiones físicas.



Certificado de conformidad de un eje de canastilla de Agilent.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Ejes de canastilla de una pieza con certificado de conformidad individual

Descripción	Número de parte
<b>Ejes de canastilla de 21-24 pulg. (53-61 cm) para 7000/7010 y 705/708/709-DS</b>	
Eje de canastilla, USP, 3 sujeciones, 21 pulg.	14-3620
Eje de canastilla, junta tórica, 21 pulg.	13-3621
Eje de canastilla, recubierto de PTFE, 21 pulg.	13-3622
Eje de canastilla, 3 sujeciones, cónico, 21 pulg.	14-3624
Eje de canastilla, USP, 3 sujeciones, 24 pulg.	13-3629
Eje de canastilla, para canastilla para bolos, 24 pulg.	13-3630

### Canastillas

Nota: Las canastillas no se suministran con certificado de conformidad salvo que la referencia incluya una "V".	
Canastilla, USP, malla 40	12-2100
Canastilla, USP, malla 40, incluye certificado de conformidad individual	12-2100V
Minicanastilla, malla 40	12-2102
Canastilla, recubierta de oro, malla 40	12-2105
Canastilla, recubierta de PTFE, malla 40	12-2110
Canastilla, conjunto de 3 aletas, malla 40	12-2115
Canastilla, malla 20, 864 µm	12-2120
Canastilla, malla 20, con certificado de conformidad	12-2120V
Canastilla, malla 10	12-2125
Canastilla, ranurada, para análisis de supositorios	12-2130
Canastilla, malla 450 x 2750, 1 µm	12-2140
Canastilla, malla 400 x 2800, 2 µm	12-2145

(Continúa)

### Información útil

#### Mucho más que excelentes productos

Los equipos de buena calidad son solo uno de los componentes del trabajo. Creemos que la capacitación es fundamental para poder obtener resultados correctos. Por este motivo, ofrecemos numerosos programas educativos dirigidos a distintos áreas de su empresa.

Consulte la página 161 para obtener más información.



Detalle del eje estándar con 3 sujeciones  
(ref. 14-3620) y el eje cónico con 3 sujeciones  
(ref. 14-3624).

**Ejes de canastilla de una pieza con certificado de conformidad individual**

Descripción	Número de parte
<b>Canastillas</b>	
Canastilla, malla 325 x 2300, 5 µm	12-2146
Canastilla, malla 200 x 1400, 10 µm	12-2148
Canastilla, malla 165 x 800, 20 µm	12-2149
Canastilla, malla 325 x 325, 43 µm	12-2150
Canastilla, malla 270 x 270, 53 µm	12-2151
Canastilla, malla 150 x 150, 104 µm	12-2152
Canastilla, malla 100 x 100, 140 µm	12-2154
Canastilla, malla 50 x 50, 280 µm	12-2155
Canastilla tipo bolo, malla 20 x 20, 864 µm	12-2180
Canastilla tipo bolo, malla 40 x 40, 381 µm	12-2185
Canastilla, soporte de muestras vertical para metformina, grande	12-2165
Canastilla, soporte de muestras vertical para metformina, pequeña	12-2170
<b>Canastillas y soportes de muestras adicionales</b>	
Eje de canastilla estacionaria (la canastilla se vende por separado)	12-2065
Canastilla estacionaria, felodipina, cuadrangular	12-2069
Soporte Float-A-Lyzer, para instrumentos USP Aparato 1	12-2066
Soporte Float-A-Lyzer, estacionario, para instrumentos USP Aparato 2	12-2067
SoporteFloat-A-Lyzer, para instrumentos USP Aparato 3	12-2068



Canastilla estacionaria (ref. 12-2069).

Canastilla estacionaria, felodipina, cuadrangular  
(ref. 12-2069).A = Canastilla de malla 40 (ref. 12-2100V)  
B = Canastilla recubierta de PTFE (ref. 12-2110)  
C = Canastilla recubierta de oro (ref. 12-2105)Float-A-Lyzer con soporte y cubierta  
de evaporación  
(ref. 12-2066).

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas

Descripción	Número de parte
<b>Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas con certificado de conformidad individual</b>	
Paleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE	14-3602
Paleta, inferior intercambiable, electropulida, acero inoxidable	14-3603
Eje de canastilla inferior intercambiable, 3 sujeciones, USP	14-3631
Eje de canastilla inferior intercambiable, junta tórica	13-3632
Eje receptor superior, para ejes con una longitud total de 15 pulg.	14-3612
Eje receptor superior, 21 pulg. (longitud total tras el montaje)	14-3613
Eje receptor superior, 24 pulg.	13-3614
Paleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE, para 2 l	14-3604
Paleta, inferior intercambiable, acero inoxidable, para 2 l	14-3605
Eje de canastilla, inferior intercambiable, 3 sujeciones, para 2 l	14-3634
Paleta, inferior intercambiable, PEEK	14-3606
Minicanastilla, inferior intercambiable, acero inoxidable, junta tórica	14-3636
Minipaleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE	14-3607
Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable	14-3608
<b>Accesorios para ejes</b>	
Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta de una pieza	12-1350
Gradilla para almacenamiento de ejes de paleta/canastilla de dos piezas	12-1352
Anillo de bloqueo del eje, para todos los modelos	12-2096



Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta intercambiables de dos piezas (ref. 12-1352).



Paleta (ref. 14-3603) y eje del receptor superior (ref. 14-3612).

### Información útil

#### Una forma sencilla de ahorrar

Sustituya su juego completo de accesorios con los prácticos paquetes de 6 unidades de paletas, canastillas y ejes receptores. Sustituya regularmente los componentes básicos y mantenga su sistema funcionando en perfectas condiciones.

#### Descripción

Número de parte
Paleta, inferior, recubierta de PTFE, 6/paq.
Paleta, inferior, electropulida, acero inoxidable, 6/paq.
Receptor, 21 pulg. (total), 6/paq.
Canastilla, inferior, 3 sujeciones, 6/paq.

**Ejes de paleta con certificado de conformidad individual**

Descripción	Número de parte
<b>Ejes de paleta de 21-24 pulg. (53-61 cm) para 7000/7010E y 705/708/709-DS</b>	
Paleta, recubierta de PTFE, 21 pulg.	14-3594
Paleta, recubierta de PTFE, 24 pulg.	13-3596
Paleta, electropulida, 21 pulg.	14-3595
Paleta, electropulida, 24 pulg.	14-3597
Paleta, PEEK, 24 pulg.	13-3598
Minipaleta, recubierta de PTFE, 24 pulg.	14-3599
Minipaleta, electropulida, 24 pulg.	14-3600
Megapaleta, electropulida, acero inoxidable, 24 pulg.	13-3601



Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta de una pieza (ref. 12-1350).

**Información útil****Pedidos**

Puede pedir piezas y consumibles de Agilent para instrumentos actuales y antiguos en la tienda on-line:  
**[www.chem.agilent.com/store](http://www.chem.agilent.com/store)**.



En el kit se incluyen seis paletas (ref. 16-3602), pero la funda tiene capacidad para albergar ocho.



Las paletas y los ejes de canastilla individuales se suministran en un solo recipiente de almacenamiento.

### Vasos de disolución

Agilent pone a su disposición una gama de vasos de disolución aptos para aparatos de disolución de Agilent y de otros fabricantes. Ofrecemos una amplia variedad de vasos de distintos tipos y volúmenes. Los vasos de Agilent están diseñados para cumplir las especificaciones normativas y garantizar su calidad y uniformidad.

Los vasos inferiores suelen provocar errores de calificación. No se arriesgue con los resultados, utilice siempre el material de vidrio original de Agilent.



Vaso TruAlign para instrumento de disolución 708-DS con certificado de conformidad (ref. 12-5149V).

## Vasos TruAlign

El instrumento 708-DS utiliza vasos TruAlign, que se rotan de forma individual en un torno para localizar de forma precisa el centro del vaso. Se labra un surco rectificado en el borde del vaso para incorporar un collarín y mantener el vaso centrado y alineado verticalmente de forma precisa respecto al instrumento de disolución. La pestaña indicadora del collarín posibilita una orientación reproducible del vaso, mientras que el número de serie facilita la identificación.

Los vasos TruAlign para instrumentos de disolución 708-DS están disponibles en tamaños de 100 ml, 200 ml, 1 l y 2 l. También existen vasos con protección inactínica (rojos), de tipo pico y verificados para ciertos volúmenes.

## Vasos moldeados VF

Agilent también ofrece vasos moldeados (EaseAlign, TruCenter y TruAlign), formados por vacío (VF), que ofrecen la máxima precisión posible para reducir la variabilidad entre posiciones y mejorar la uniformidad. Las exigencias de las especificaciones son más de diez veces superiores a las de los vasos estándar, lo que elimina posibles incoherencias y centra la atención en la forma farmacéutica. Solo hay vasos VF de vidrio transparente y 1 l de capacidad, disponibles con o sin certificado de conformidad individual. Para obtener más información sobre los vasos VF, eche un vistazo al resumen técnico en

[www.agilent.com/lifesciences/vfvessels](http://www.agilent.com/lifesciences/vfvessels).

## Información útil

### Accesorios para disolución verificados

¿Necesita vasos que estén certificados individualmente para poder cumplir las directrices de calificación mecánica?

Agilent ofrece accesorios para disolución verificados con un certificado de conformidad que documenta los valores medidos reales de todas las dimensiones críticas, el dispositivo de medida utilizado para la certificación y la trazabilidad.



Vaso moldeado TruAlign VF de 1 l (ref. 13-0010).

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Vasos TruAlign para instrumentos de disolución 708-DS

Descripción	Número de parte
Vaso TruAlign, 100 ml	12-5145
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 100 ml	12-5146
Vaso TruAlign, 200 ml	12-5147
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 200 ml	12-5148
Vaso TruAlign, 250 ml, conforme a la Farmacopea China	12-1452
Vaso TruAlign, 1 l	12-5149
Vaso TruAlign, 1 l, con certificado	12-5149V
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5152
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l, con certificado	12-5152V
Vaso TruAlign Peak, 1 l	12-5153
Vaso TruAlign Peak, 1 l, con certificado	12-5153V
Vaso TruAlign Peak, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5154
Vaso TruAlign, 2 l	12-5157
Vaso TruAlign, 2 l, con certificado	12-5157V
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l	12-5158
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l, con certificado	12-5158V
Vaso TruAlign Peak, 2 l	12-5159
Vaso TruAlign, fondo plano, 200 ml (uno por posición)	12-5170
Vaso moldeado TruAlign VF, transparente, 1 l	12-1501
Vaso moldeado TruAlign VF, transparente, 1 l, con certificado	13-0010
Calibre esférico de altura, 15 mm, para vasos de pequeño volumen	K4040-00495
Kit de conversión de vasos TruAlign de pequeño volumen para instrumentos de disolución 708-DS	
Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 6 unidades	12-1450
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 8 unidades	12-1451

### Información útil

El vaso tipo pico se creó para resolver los problemas de formación de conos. Algunas formas farmacéuticas forman un cono en el fondo del vaso. Esto hace que el medio solamente entre en contacto con la capa más externa, ralentizando el proceso de disolución. Esto suele hacer que los resultados sean más bajos de lo previsto. El vaso tipo pico dispersa el cono y consigue exponer un área superficial mayor. Aunque el vaso tipo pico no está incluido en las directrices de Farmacopea de Estados Unidos, la FDA ha aceptado numerosos métodos en los que se utiliza este accesorio. Al igual que sucede con cualquier accesorio no farmacopeico, es necesaria una justificación apropiada para poder usarlo.



Vaso TruAlign Peak de 1 l (ref. 12-5153).

## Kits de conversión

### Kits de pequeño volumen

Los kits de conversión de pequeño volumen son una forma excelente y económica de aprovechar el equipo del que disponga para realizar análisis que requieran un volumen menor de medio. Estos kits permiten adaptar el instrumento de disolución 708-DS para usar vasos de menor volumen en lugar de los vasos estándar de 1 l. Cada posición requerirá un kit de conversión para poder sujetar el minivaso en su sitio. Estos kits también pueden utilizarse para sistemas de disolución UV on-line a la hora de preparar patrones para análisis automatizados. En esta configuración, se usa un único kit de conversión en la posición n.º 7 del instrumento de disolución. Al ser menor el volumen, puede preparar una cantidad menor de patrón y ahorrar dinero. Los kits de conversión están diseñados para su uso con minipaletas o minicanastillas, que se venden por separado.

Se encuentran disponibles kits de conversión de 100 y 200 ml para el instrumento 708-DS, así como para otros instrumentos de disolución antiguos (705-DS, 7000/7010 y 7025). Si tiene intención de utilizar opciones de muestreo automatizado para estos instrumentos con un kit de conversión de pequeño volumen, puede que necesite un colector de muestreo modificado o nuevo para poder adaptar el instrumento al cambio en el diámetro del vaso y la posición de muestreo.

- Los kits de conversión de pequeño volumen, que se venden de forma individual o como paquetes, normalmente requieren los siguientes accesorios:
  - Minivaso
  - Minipaleta o minicanastilla, y eje de canastilla
  - Cubierta de evaporación
  - Conjunto de anillo de centrado o adaptador

Las longitudes y los diámetros de los ejes, así como los tipos de vasos, pueden consultarse en las descripciones de las distintas referencias.



Kit de conversión 708-DS (ref. 12-6368), vaso de 200 ml con minipaleta.

### Información útil

#### Requisitos para las condiciones de inmersión

En cualquier prueba de disolución es obligatorio contar con los medios suficientes para que se cumplan las condiciones sink, por lo que se deberá utilizar un volumen del medio al menos tres veces superior al punto de saturación. La saturación no debe inhibir la velocidad de disolución. Al mismo tiempo, es necesario tener en cuenta los límites de detección de la técnica analítica. El ajuste del volumen de los vasos puede ayudar a alcanzar las condiciones apropiadas para el método de disolución.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Kits de conversión para instrumentos de disolución 708-DS

Descripción	Número de parte
Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 6 unidades	12-1450
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 8 unidades	12-1451

### Información útil

#### Productos antiguos

Agilent sigue ofreciendo soporte a los clientes que necesitan accesorios para productos antiguos. En las páginas 131 y posteriores puede consultar una lista completa de accesorios que funcionan con los instrumentos 709-DS, 705-DS, 7000/7010 y 7025/7030 serie V.

### Configuración de gran volumen

Si es posible que necesite realizar análisis de gran volumen (por ejemplo, 2 l), deberá comprar su nuevo instrumento de disolución 708-DS con esta configuración. El sistema de 2 l es compatible con los vasos de 1 l (solo necesitará cambiar el vaso). En cambio, un sistema estándar de 1 l no puede convertirse en un sistema de 2 l tras adquirirlo.



Instrumento de disolución 708-DS: modelo de 8 posiciones y 2 l con mecanismo de elevación motorizado.



Vaso TruAlign de 2 l (ref. 12-5157).

## Alambre de la cápsula, sinkers y sinkers tipo canastilla

El alambre de la cápsula, los sinkers y los sinkers tipo canastilla se utilizan para mantener una forma farmacéutica sólida en el fondo del vaso para su análisis cuando esta tiende a flotar. Existen diversas opciones disponibles en función de la forma farmacéutica.

El alambre flexible de la cápsula cumple los requisitos de la USP y tiene un diámetro de 0.032 pulg. Este alambre de acero inoxidable se enrolla alrededor de la forma farmacéutica para proporcionar masa necesaria y garantizar que se sumerja hasta el fondo del vaso.

Los sinkers tipo canastilla están disponibles con varios tamaños de malla y están fabricados en acero inoxidable. Los tapones de encaje a presión incluyen juntas tóricas para sellar la canastilla una vez que se haya introducido la forma farmacéutica. También hay disponible un sinker tipo canastilla para ensayos de la farmacopea japonesa (JP) como alternativa.

Asimismo, puede utilizarse un sinker de tres patillas para sujetar la cápsula durante el análisis. Estos sinkers son aptos para tamaños de cápsulas convencionales del uno al tres y se venden de forma individual.



Alambre de lastre para cápsulas (primera fila), dos versiones de sinkers de alambre y un sinker para ensayos de la Farmacopea Japonesa (segunda fila), sinkers de malla (tercera fila) y sinkers de 3 patillas (cuarta fila).

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Alambre de la cápsula, sinkers y sinkers tipo canastilla

Descripción	Número de parte
Alambre de lastre para cápsulas, acero inoxidable 316, 0.032 pulg. de diámetro, 50 pies	12-3000
Sinker, 3 patillas	12-3050
Sinker, tipo robótico, con tapón magnético	12-3055
Sinker, tipo robótico, con liners magnéticos en las patas	12-3056
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 10, 1905 µm	12-3060
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 8, 2591 µm	12-3062
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 20, 864 µm	12-3063
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 40, 381 µm	12-3064
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 100, 140 µm	12-3065
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 60, 229 µm	12-3066
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 150, 104 µm	12-3067
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 270, 53 µm	12-3068
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 325, 45 µm	12-3072
Sinker tipo canastilla, Farmacopea Japonesa (JP)	12-3070

### Dimensiones de los sinkers tipo canastilla\*

Diámetro interno	20.3 mm/0.8 pulg.
Diámetro externo (con cubierta)	25 mm/0.98 pulg.
Altura interna	11.7 mm/0.46 pulg.
Altura externa (sin cubierta)	15 mm/0.59 pulg.
Altura externa (con cubierta)	20 mm/0.79 pulg.

\* No se incluye el sinker tipo canastilla para ensayos de la Farmacopea Japonesa (ref. 12-3070).



Sinker tipo canastilla para ensayos de la Farmacopea Japonesa (ref. 12-3070).

### Información útil

#### ¿Cuándo se debe utilizar un sinker?

Los sinkers se utilizan durante las pruebas de disolución para sumergir una forma farmacéutica que, de otra forma, flotaría. La USP especifica que puede añadirse a la forma farmacéutica una pequeña pieza de material no reactivo, como algunas vueltas de alambre de acero, para impedir que flote. También pueden utilizarse para este fin otros tipos de sinkers validados.

También pueden utilizarse lastres y sinkers tipo canastilla para formas farmacéuticas pegajosas, así como para polvos contenidos en cápsulas.

# Muestreo y medida de la temperatura

Para proporcionar una solución de muestro manual rápida, el conjunto de cierre Luer de cánula de Agilent consta de una cánula doblada y una jeringa de muestreo, que ofrecen resultados óptimos si se combinan con los filtros Full Flow. Las cánulas de muestreo están disponibles en dos longitudes diferentes, según el volumen de medio (500 o 900 ml) del cual se vayan a tomar las muestras. Este conjunto permite incluir un calibre ajustable para garantizar la reproducibilidad del posicionamiento para cada muestra.

Asimismo, hay disponibles kits de muestreo residentes que permiten tomar muestras mediante una sonda residente cuando no hay un colector automatizado. Si se dejan las sondas en el medio durante el proceso de disolución, esto provocaría alteraciones hidrodinámicas y podría afectar la velocidad de liberación. Por tanto, es esencial que los métodos con sonda residente se validen frente al muestreo manual para garantizar que la integridad de la prueba de disolución se mantenga intacta.

Para el muestreo automatizado, el colector motorizado del instrumento 708-DS baja y sube las cánulas de muestreo en cada intervalo de tiempo, siempre que se combine con la estación de muestreo para disolución 850-DS. Los colectores de muestreo estándar toman muestras en el punto de muestreo adecuado según los requisitos de la USP; es decir, en el punto medio entre la parte superior de la paleta/canastilla y la parte superior del medio. Se recomienda usar filtros Full Flow para evitar que las partículas no disueltas contaminen las líneas de muestra.

También puede instalarse un soporte de muestreo en el instrumento de disolución para simplificar la operación y mejorar la uniformidad cuando se haga el muestreo de forma manual. Este soporte permite utilizar el colector automatizado o un kit de muestreo residente; ambas opciones consiguen un muestreo reproducible con menos tiempo y esfuerzo.

## Información útil

Según la normativa USP, es necesario eliminar las alícuotas de muestra en determinados intervalos de tiempo y filtrarlas antes de que haya transcurrido un  $\pm 2\%$  del tiempo desde la introducción de la forma farmacéutica en el medio. Por ejemplo, en el caso de un intervalo de tiempo de 30 minutos, cuando el cronómetro calibrado indique que hay que sacar una muestra, tendrá un plazo de 36 segundos para sacarla y filtrarla. En el caso de un intervalo de 15 minutos, el plazo se reducirá a 18 segundos y así sucesivamente.



Muestreo manual en el instrumento 708-DS.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

Los instrumentos de disolución 7025 y 7030 son modelos antiguos con cánulas de muestreo individuales que pueden incluir sondas de temperatura. La profundidad de muestreo de las cánulas está predefinida y almacenada en el firmware del instrumento, en función del aparato instalado y el volumen de éste. Las cánulas únicamente se sumergen en el momento del muestreo para minimizar las alteraciones hidrodinámicas.

El instrumento de disolución 708-DS y el instrumento antiguo 709-DS también admiten un colector automatizado no residente, que se incluye en los sistemas preconfigurados para el muestreo automatizado. Nuestros técnicos pueden acondicionar cualquier unidad sin colector automatizado. La profundidad exacta de los 64 puntos distintos de muestreo se almacena en el firmware del instrumento 708-DS, y depende del volumen del vaso y del instrumento Aparato USP instalado.

Los colectores de muestreo automático también son compatibles con la función AutoTemp de detección de temperatura en el vaso, para bajar las sondas de temperatura en un momento específico programado. Una vez medida la temperatura, el colector extrae las sondas para evitar alteraciones hidrodinámicas. La función AutoTemp facilita el inicio de los métodos, en especial si se combina con la opción de módulo de administración de dosis (DDM) opcional. En cuanto se alcanza la temperatura deseada, los valores se registran y se introducen las formas farmacéuticas. Al igual que la función de muestreo automático, la función AutoTemp está disponible en los nuevos instrumentos; asimismo, los instrumentos existentes pueden acondicionarse para integrarla.



Kit de cánula residente en el instrumento 708-DS Para ver los kits disponibles, consulte la tabla que aparece a continuación.

### Kits de muestreo residentes/accesorios

Descripción	Número de parte
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 900 ml	K1001-01193
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 900 ml	K1001-01194
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 500 ml	K1001-01195
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 500 ml	K1001-01196
Cánula de muestreo con sondas residentes, 500 ml	17-3330
Cánula de muestreo con sondas residentes, 900 ml	17-3335

Nota: Los kits de muestreo residentes para los instrumentos 7000/7010 o 705-DS deben utilizarse con la cubierta de evaporación de bajas pérdidas (No. parte 12-6328).

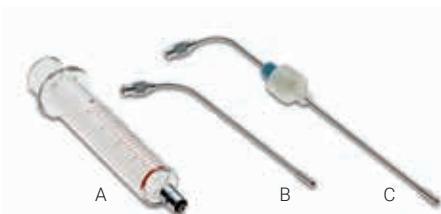
**Accesorios para muestreo manual**

Descripción	Número de parte
Cánula doblada con cierre Luer, para muestreo a partir de 900 ml en vasos de 1 l, 4.75 pulg.	12-3200
Cánula doblada con cierre Luer, para muestreo a partir de 500 ml en vasos de 1 l, 7.75 pulg.	12-3210
Cánula doblada con calibre ajustable, 4.75 pulg. (900 ml), 708-DS	12-3221
Cánula doblada con calibre ajustable, 7.75 pulg. (500 ml), 708-DS	12-3222
Kit de calibres ajustables, 708-DS	12-3223
Cánula, PEEK, para muestras de pequeño volumen	12-3219
Soporte de filtro, 25 mm	12-3220
Jeringa de vidrio, 20 cm <sup>3</sup>	12-3230
Soporte para muestreo manual, para usar con el colector, 7000/7010	17-3150
Soporte para muestreo manual, para usar con el colector, 708-DS	17-3151
Soporte para muestreo manual, sondas residentes, 708-DS	17-3152
Jeringas desechables de plástico Captiva de 20 ml, 100/paq.	5190-5103

**Información útil****Para sus necesidades de muestreo**

Agilent ofrece una selección de espaciadores de altura para incrementar el espacio de trabajo cuando se efectúa el muestreo de forma manual.

Consulte la página 64 para conocer las distintas herramientas de verificación, incluidos estos espaciadores. Asimismo, se recomienda usar filtros Full Flow con las opciones de muestreo automatizado. Consulte la página 50 para obtener más información.



A = Jeringa de vidrio, 20 cm<sup>3</sup> (ref. 12-3230)

B = Cánula doblada con cierre Luer (ref. 12-3200)

C = Cánula doblada con calibre ajustable (ref. 12-3221)



Soporte para muestreo manual montado en el instrumento 708-DS (ref. 17-3151 o 17-3152).

# Filtración

La disolución continuará hasta que se filtre la muestra; por tanto, es fundamental llevar a cabo la filtración en el intervalo de tiempo especificado. Si utiliza cánulas de muestreo manual o automatizado, puede utilizar un filtro Full Flow o una punta para filtro convencional de Agilent para garantizar la integridad de la muestra disuelta.

### Filtros Full Flow

Los filtros Full Flow están fabricados en polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) o polifluoruro de vinilideno (PVDF) y ofrecen una mayor área superficial para optimizar la vida útil de los filtros y evitar obstrucciones. Para aquellos casos en los que exista un problema de compatibilidad química con el UHMWPE, también ofrecemos filtros de PVDF. Están fabricados en un material que presenta una baja unión con las proteínas y puede filtrar una amplia variedad de principios activos. Los filtros de UHMWPE y PVDF pueden utilizarse con cánulas de 1/8 pulg. de diámetro y están disponibles en paquetes de 100 o 1000 unidades. Los filtros Full Flow están codificados con colores para que se puedan identificar fácilmente. Es posible solicitar que se suministren Certificados de análisis.

### Puntas para filtro convencionales

Las puntas para filtro convencionales están fabricadas en polietileno y también pueden utilizarse con cánulas de 1/8 pulg. de diámetro.

### Información útil

La filtración es un proceso crítico para las pruebas de disolución. Toda partícula pequeña seguirá disolviéndose hasta que se complete la etapa de filtración. Agilent pone a su disposición filtros de cánula y filtros en línea para garantizar que el proceso de disolución haya finalizado al momento de retirar la muestra.



Filtro Full Flow, 10  $\mu\text{m}$ , 35  $\mu\text{m}$ , 70  $\mu\text{m}$ .

## Filtros y filtros tipo punta para cánulas de muestreo

Descripción	Número de parte
<b>Filtros Full Flow originales</b>	
Filtro Full Flow, UHMWPE, 1 µm, 100/paq.	17-4003
Filtro Full Flow, UHMWPE, 4 µm, 100/paq.	17-4004
Filtro Full Flow, UHMWPE, azul, 10 µm, 100/paq.	17-4000
Filtro Full Flow, UHMWPE, azul, 10 µm, 1000/paq.	17-4005
Filtro Full Flow, UHMWPE, blanco, 35 µm, 100/paq.	17-4010
Filtro Full Flow, UHMWPE, blanco, 35 µm, 1000/paq.	17-4015
Filtro Full Flow, UHMWPE, rojo, 70 µm, 100/paq.	17-4020
Filtro Full Flow, UHMWPE, rojo, 70 µm, 1000/paq.	17-4025
Filtro Full Flow, PVDF, verde, 10 µm, 100/paq.	17-4040
Filtro Full Flow, PVDF, verde, 10 µm, 1000/paq.	17-4045
Filtro Full Flow, PVDF, amarillo, 35 µm, 100/paq.	17-4050
Filtro Full Flow, PVDF, amarillo, 35 µm, 1000/paq.	17-4055
<b>Filtros tipo punta</b>	
Punta para filtro, PE, 2 µm, 100/paq.	17-4100
Filtro tipo punta, PE, 5 µm, 100/paq.	17-4110
Filtro tipo punta, PE, 10 µm, 100/paq.	17-4120
<b>Filtración en línea</b>	
Filtro en línea, cierre Luer, 5 µm (para BIO-DIS)	3081-0004
Carcasa de filtro en línea para instrumentos de disolución Aparato 3/7, PEEK (para usar con filtros FF)	K1200-00855

Nota: PE = polietileno; PVDF = polifluoruro de vinilideno; UHMWPE = polietileno de peso molecular ultraalto.

## Información útil

### Reduzca costos y planifique con antelación

Ahorre dinero con nuestros paquetes económicos de 1000 unidades. Son los mismos filtros habituales de gran calidad, pero envasados a granel.



Carcasa de filtro en línea (PEEK) (ref. K1200-00855).

## Filtros de jeringa Captiva Premium

La filtración de muestras antes de proceder a su análisis mediante técnicas HPLC, UHPLC, GC, GC/MS y LC/MS es fundamental para conseguir que el sistema ofrezca unas prestaciones óptimas. Los filtros de jeringa Captiva Premium agilizan el proceso, ya que ofrecen las velocidades de flujo y las capacidades de carga más elevadas de la industria. Además, Agilent marca una nueva referencia para el análisis LC/MS, ya que ha ensayado y certificado un número mayor de filtros de jeringa completamente libres de compuestos extraíbles observados más que cualquier otro fabricante. Todos los filtros de jeringa Captiva Premium se suministran con un Certificado HPLC o LC/MS. Ponemos a su disposición una amplia variedad de tipos de membranas y tamaños de poro que darán respuesta a sus necesidades.

Los filtros de jeringa Agilent Captiva, de alta calidad, se entregan listos para su uso y probados y certificados en relación a la ausencia de sustancias absorbentes de UV, por lo que puede confiar en que los compuestos extraíbles u otros contaminantes no dañarán la integridad de sus muestras.

### Filtro premium, 100/paq.

Descripción	Diámetro (mm)	Tamaño del poro (μm)	Certificación	Carcasa	Número de parte
PTFE	4	0.2	LC	Polipropileno	5190-5082
	4	0.45	LC	Polipropileno	5190-5083
	15	0.2	LC	Polipropileno	5190-5084
	15	0.45	LC	Polipropileno	5190-5085
	25	0.2	LC	Polipropileno	5190-5086
	25	0.45	LC	Polipropileno	5190-5087
Nylon	15	0.2	LC	Polipropileno	5190-5088
	15	0.45	LC	Polipropileno	5190-5091
	25	0.2	LC	Polipropileno	5190-5092
	25	0.45	LC	Polipropileno	5190-5093
PES	4	0.45	LC/MS	Polipropileno	5190-5095
	4	0.2	LC/MS	Polipropileno	5190-5094
	15	0.2	LC/MS	Polipropileno	5190-5096
	15	0.45	LC	Polipropileno	5190-5097
	25	0.2	LC/MS	Polipropileno	5190-5098
	25	0.45	LC	Polipropileno	5190-5099
Celulosa regenerada	4	0.2	LC	Polipropileno	5190-5106
	4	0.45	LC	Polipropileno	5190-5107
	15	0.2	LC	Polipropileno	5190-5108
	15	0.45	LC	Polipropileno	5190-5109
	25	0.2	LC	Polipropileno	5190-5110
	25	0.45	LC	Polipropileno	5190-5111
Acetato de celulosa	28	0.2	LC	MBS	5190-5116
	28	0.45	LC	MBS	5190-5117
Microfibra de vidrio	15	n/a	LC/MS	Polipropileno	5190-5120
	28	n/a	LC	MBS	5190-5122



Los filtros de jeringa Captiva Premium están disponibles en una amplia variedad de tipos de membranas y tamaños de poro.

**Econofiltros, 1000/paq.**

Descripción	Diámetro (mm)	Tamaño del poro ( $\mu\text{m}$ )	Carcasa	Número de parte
PVDF	13	0.2	Polipropileno	5190-5261
	13	0.45	Polipropileno	5190-5262
	25	0.2	Polipropileno	5190-5263
	25	0.45	Polipropileno	5190-5264
PTFE	13	0.2	Polipropileno	5190-5265
	13	0.45	Polipropileno	5190-5266
	25	0.2	Polipropileno	5190-5267
	25	0.45	Polipropileno	5190-5268
Nylon	13	0.2	Polipropileno	5190-5269
	13	0.45	Polipropileno	5190-5270
	25	0.2	Polipropileno	5190-5271
	25	0.45	Polipropileno	5190-5272
PES	13	0.2	Polipropileno	5190-5273
	13	0.45	Polipropileno	5190-5274
	25	0.2	Polipropileno	5190-5275
	25	0.45	Polipropileno	5190-5276
Polipropileno	13	0.2	Polipropileno	5190-5277
	13	0.45	Polipropileno	5190-5278
	25	0.2	Polipropileno	5190-5279
	25	0.45	Polipropileno	5190-5280
Celulosa regenerada (calidad Premium)	15	0.2	Polipropileno	5190-5310
	15	0.45	Polipropileno	5190-5308
	25	0.2	Polipropileno	5190-5309
	25	0.45	Polipropileno	5190-5307

**Jeringas desechables Captiva, 100/paq.**

Volumen	Número de parte
5 ml	9301-6476
10 ml	9301-6474
20 ml	5190-5103



Econofiltros Captiva: los econofiltros de alta calidad se distribuyen en paquetes grandes y son perfectos para laboratorios con mucha actividad en los que se necesita una filtración rápida y eficaz a un precio razonable.

# Placas de filtración GE Whatman

Las placas de filtración están diseñadas para agrupar los filtros en una única placa más manejable y facilitar su uso y el intercambio automatizado. Solo se modificó el aspecto físico exterior para que tuviera un diseño de placa; los componentes internos del producto y de contacto de los filtros de disco de 25 mm permanecen sin cambios.

Cada placa de filtración está formada por ocho filtros individuales de 25 mm, configurados para su uso con el módulo de filtración de la estación de muestreo para disolución 850-DS opcional. Agilent recomienda utilizar cada placa de filtración para un único intervalo de tiempo, con el fin de evitar obstrucciones y posibles problemas de efecto memoria.

GE Whatman ofrece placas de filtración de 8 canales con tamaños de poro de 0.2, 0.45 y 0.7 µm. El análisis de muestras de disolución se realiza cada vez más a menudo por HPLC y UHPLC. Para proteger las columnas UHPLC, sumamente sensibles, frente a posibles obstrucciones causadas por partículas no disueltas, Agilent y GE Whatman han colaborado para desarrollar placas de filtración con un tamaño de poro más fino (0.2 µm).

La selección del filtro para disolución depende del método específico y la forma farmacéutica que se vaya a analizar. La precisión volumétrica de la estación de muestreo para disolución 850-DS varía en función del tipo de membrana, el tamaño de poro y el filtro de cánula (filtro Full Flow) que se utilicen. La precisión también depende del producto farmacéutico y su concentración, la carga de excipiente y el medio de disolución; también hay otros factores que pueden influir en la precisión volumétrica, como el volumen de cebado, la velocidad de bombeo y el tiempo de residencia (todos ellos son parámetros flexibles de la estación 850-DS). Debido a las altas presiones que conlleva el uso de filtros con un tamaño de poro de orden inferior a la micra, las especificaciones de precisión de la estación de muestreo para disolución 850-DS no están garantizadas para todos los tipos de filtros y productos farmacéuticos en determinadas condiciones.

Los filtros y las placas de filtración de GE Whatman se suministran a través de representantes autorizados de GE Healthcare, como las redes internacionales de distribución de Fisher Scientific y VWR.

Agilent le ofrece una útil guía para validar su elección de filtros en [www.agilent.com/lifesciences/filter\\_validation](http://www.agilent.com/lifesciences/filter_validation).

Si tiene cualquier duda relacionada con el uso, las opciones o la disponibilidad de estas placas de filtración, escriba a nuestro servicio de asistencia técnica especializado en disolución ([dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)).

En Agilent estaremos encantados de ayudarlo a resolver los problemas que pueda encontrar en relación con la estación 850-DS, el módulo de filtración o las placas de filtración, así como las dudas generales que pueda tener sobre disolución.



Estación de muestreo para disolución 850-DS.

## Preparación de muestras de disolución automatizada para conseguir un mayor rendimiento

Al instalar las placas de filtración Whatman 850-DS de ocho canales en la estación de muestreo para disolución 850-DS ahorrará tiempo y evitará los errores propios del muestreo manual.

- Procesamiento automatizado de hasta 8 muestras de forma simultánea
- Las placas de filtración especialmente diseñadas para los equipos de Agilent aumentan la productividad, ya que ofrecen una alineación fiable de la ruta del líquido y reducen el riesgo de obstrucciones y fugas que pueden darse en otros sistemas de preparación de muestras de disolución

### Placas de filtración 850-DS de ocho canales

Descripción	Número de parte
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,45 µm, PTFE, 50/paq.	7707-3000
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,45 µm, nylon, 50/paq.	7707-3100
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,45 µm, PES, 50/paq.	7707-3200
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,7 µm, GMF, 50/paq.	7707-3300
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,2 µm, PTFE, 50/paq.	7707-3400
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,2 µm, nylon, 50/paq.	7707-3500
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,2 µm, PES, 50/paq.	7707-3600
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,2 µm, PVDF, 50/paq.	7707-3700
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 0,45 µm, PVDF, 50/paq.	7707-3800
Placas de filtración 850-DS de ocho canales, 1 µm, GMF, 50/paq.	7707-3900

Nota: Estos números de referencia NO corresponden a Agilent. Son los números de referencia que aparecen en el catálogo GE Whatman.



Placas de filtración para la estación 850-DS.

# Cubiertas de evaporación

Las cubiertas de evaporación mantienen la precisión volumétrica del medio utilizado durante las pruebas de disolución, ya que reducen la cantidad de medio que se pierde por evaporación. En nuestra amplia gama encontrará las cubiertas de evaporación que necesita para sus instrumentos y vasos. Los tapones de evaporación se usan para sellar los puertos no utilizados de las cubiertas de evaporación a fin de minimizar la evaporación.

### Cubiertas de evaporación y accesorios

Descripción	Número de parte
Poste de alineamiento 708-DS, para su uso en lugar de un DDM con colector	1005-1898
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, blanco, para su uso en lugar de un DDM	1200-1012
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, negro, plano	12-6370
Cubierta de evaporación 708-DS, para la posición del blanco	K1400-00210
Conjunto de DDM, para instrumentos 708-DS	1005-1897
Cubierta de evaporación 708-DS, versión de bajas pérdidas para sondas de muestreo residentes	K1005-05218
Cubierta de evaporación 708-DS, estándar, para muestreo conforme a la CP/USP	K1005-05225
Cubierta de evaporación 708-DS, sin rendija, para muestreo conforme a la CP/USP	G7910-60030



Cubierta de evaporación estándar para instrumentos de disolución 708-DS (ref. K1005-05225).



Cubierta de evaporación 708-DS.



Cubierta de evaporación estándar para instrumentos de disolución 708-DS.  
La junta puede cambiarse para llevar a cabo el muestreo según los requisitos de la USP y la Farmacopea China.

### Información útil

La cubierta de evaporación estándar del instrumento de disolución 708-DS está diseñada para conseguir una pérdida por evaporación inferior al 1 % durante un período de 24 horas en condiciones de trabajo normales. Además, Agilent también ofrece otras cubiertas para bajas pérdidas que permiten reducir aún más dichas pérdidas.

# Sistemas de administración transdérmica: instrumentos USP Aparato 5, 6 y 7

**Los instrumentos USP Aparato 5 y 6 se utilizan habitualmente para el análisis de parches transdérmicos conforme a los requisitos del capítulo general <724> de la Farmacopea de Estados Unidos.**

## Aparato 5 USP: Paleta sobre disco

El conjunto de paleta sobre disco se utiliza para las pruebas de disolución de parches transdérmicos junto con un instrumento de disolución estándar (como el 708-DS) y paletas. El conjunto está formado por un disco de acero inoxidable y un anillo de bloqueo de PTFE que mantiene los filtros extraíbles y reemplazables en su sitio. Aunque con los conjuntos de anillos se incluyen filtros, estos también están disponibles en otros tamaños que se pueden adquirir por separado.

Agilent también ofrece un sistema de soporte para parches transdérmicos "no farmacopeicos" como alternativa al conjunto tradicional de Aparato 5. El conjunto de junta tórica, que también se fabrica con acero inoxidable, evita tener que usar adhesivos para sujetar el parche. El diseño con forma de concha asegura el parche en su sitio y deja expuesta únicamente el área de liberación activa, con un perímetro inactivo en torno al área de liberación.

## Aparato 6 USP: Cilindro rotatorio

El conjunto de cilindro rotatorio cuenta con un cilindro de acero inoxidable e incluye cuatro ranuras en la parte superior para mejorar la circulación del medio en el vaso de disolución. Cada cilindro rotatorio cuenta con dos tamaños distintos, uno para parches más pequeños y otro para los más grandes. No es necesario que coincidan los conjuntos inferior y superior.

## Aparato 7 USP: Soporte de movimiento reciprocatante

El Aparato 7 también permite analizar sistemas de liberación transdérmica, usando para ello distintos soportes de muestras. Para obtener más información sobre los instrumentos y soportes disponibles de Agilent, consulte la página 74.

## Información útil

El instrumento Agilent 708-DS también permite realizar análisis de parches transdérmicos con accesorios USP Aparato 5 y 6. Esto incluye configurar y guardar ubicaciones precisas de los colectores de muestreo en el firmware según el volumen del vaso y el conjunto instalado. Es sencillo convertir el instrumento 708-DS para que pueda analizar volúmenes más pequeños también asociados generalmente al análisis de parches o transdérmicos.

Consulte las páginas 43 y posteriores para obtener más información sobre los kits de conversión de volumen para el instrumento 708-DS.



Instrumento USP Aparato 5 (paleta sobre disco).

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Administración transdérmica (compatible con todos los modelos de instrumentos)

Descripción	Número de parte
<b>Paleta sobre disco</b>	
Conjunto de paleta sobre disco, con abertura de 35 mm, filtro de malla 40	12-4200
Conjunto de paleta sobre disco, con abertura de 35 mm, filtro de malla 40, con certificado	12-4200V
Conjunto de paleta sobre disco, 125 µm, F. Eur.	12-4201
Filtros de repuesto, 125 µm, F. Eur., 100/paq.	12-4209
Filtros de repuesto, aberturas de 35 mm, malla 40, 100/paq.	12-4210
Kit de desmontaje de discos, para 12-4200	12-4211
Conjunto de paleta sobre disco, con abertura de 56 mm, filtro de malla 120	12-4230
Filtros de repuesto, aberturas de 56 mm, malla 120, 100/paq.	12-4231
Kit de desmontaje de discos, para 12-4230	12-4232
<b>Soporte para parches transdérmicos</b>	
Soporte para parches transdérmicos, 2.5 cm <sup>2</sup>	12-4300
Soporte para parches transdérmicos, 5.0 cm <sup>2</sup>	12-4310
Soporte para parches transdérmicos, 7.0 cm <sup>2</sup>	12-4320
Soporte para parches transdérmicos, 10.0 cm <sup>2</sup>	12-4330
Pantalla de vidrio de reloj, polipropileno, 6/paq.	12-4400
Pantalla de vidrio de reloj, acero inoxidable, 6/paq.	12-4410



Cilindro rotatorio, en cada pedido se incluye un cilindro rotatorio grande y uno pequeño. No es necesario que coincidan los conjuntos inferior y superior.



De izquierda a derecha: conjuntos de paleta sobre disco y soportes para parches transdérmicos.

### Cilindro rotatorio y accesorios

Descripción	Número de parte
Conjunto de cilindros rotatorios. Se incluyen cilindros rotatorios grandes y pequeños que se adaptan a diferentes tamaños de parches transdérmicos	14-1371
Calibre de altura, cilindro rotatorio, USP	12-7335



## Copas de PTFE para suspensiones

En el caso de las suspensiones "viscosas", la copa de PTFE para suspensiones es un soporte con contrapeso y con el fondo hemisférico, diseñado para quedar situado en el fondo de un vaso estándar de 1 l y controlar el área superficial expuesta.

La suspensión se pesa en la copa central antes de efectuar el análisis, con el fin de poder establecer una correlación con la velocidad de liberación.



Copa de PTFE para suspensiones (ref. 12-4050).

## Copas para suspensiones

Descripción	Número de parte
Soporte con contrapeso, 5.72 cm de d.e., 0.52 cm de d.i.	12-4050
Copa insertable, 17.5 × 8.2 mm, para usar con ref. 12-4050	12-4055
Copa insertable, 20 × 8.2 mm, para usar con 12-4050	12-4060

## Información útil

### Preparación de copas para suspensiones

1. Pese la copa para suspensiones vacía (solo la copa central desmontable).
2. Añada la cantidad deseada de suspensión a la copa central desmontable.
3. Vuelva a pesar la copa para suspensiones para obtener la cantidad de suspensión.
4. Inserte la copa central en la pieza externa.
5. Introduzca cuidadosamente el conjunto en el vaso de disolución.
6. Añada medio al vaso vertiéndolo cuidadosamente por la pared lateral.
7. Comience la prueba de disolución.

# Celda amplificadora (o celda de inmersión)

### Diseñada para pruebas de disolución para determinar la velocidad de liberación de ungüentos, cremas, geles y fármacos tópicos

La celda amplificadora, que se utiliza en laboratorios de investigación, control de calidad y desarrollo de productos, permite obtener datos sobre la velocidad de liberación de fármacos tópicos utilizando un instrumento Aparato 1 o 2 estándar con un vaso de celda amplificadora estándar de 200 ml con minipaleta o con un vaso USP de 1 l con paleta. También conocida como celda de inmersión, la celda Enhancer Cell es una celda de PTFE de volumen ajustable con un tapón de retención para eliminar las bolsas de aire que puedan formarse contra la piel o la membrana artificial que sirva como barrera de difusión. Es una alternativa económica a las celdas de difusión vertical (o celdas de Franz), que son frágiles y requieren procedimientos más laboriosos.

- Idóneas para analizar ungüentos, cremas y geles.
- Disponibles con varias áreas superficiales, incluidas 0.5, 2.0 y 4.0 cm<sup>2</sup>.
- Compatibles con instrumentos de disolución convencionales y con vasos de fondo plano de 200 ml o vasos de 1 l.
- Cumple con las directrices de SUPAC relativas a los productos semisólidos.
- La herramienta de alineación, disponible en varios tamaños adaptados al área superficial de la membrana, se utiliza para mantener la membrana en su sitio mientras se eliminan las bolsas de aire con la herramienta de ajuste universal. Además, las herramientas de alineación específicas para cada área superficial se comercializan de forma individual.

Eche un vistazo al video tutorial de Agilent sobre la celda amplificadora en  
[www.agilent.com/lifesciences/enhancercell](http://www.agilent.com/lifesciences/enhancercell)

### Información útil

La celda amplificadora o de inmersión se incluye ahora en el nuevo capítulo general <1724> de la USP, "Semisolid Drug Products - Performance Tests" (Productos farmacéuticos semisólidos: pruebas de rendimiento).



Celda amplificadora (ref. 12-4000) y accesorios.

## Celdas amplificadoras y accesorios

Descripción	Número de parte
Celda amplificadora, membrana con área superficial de 4 cm <sup>2</sup> (una por posición)	12-4000
Celda amplificadora, membrana con área superficial de 2 cm <sup>2</sup> (una por posición)	12-4001
Celda amplificadora, membrana con área superficial de 0.5 cm <sup>2</sup> (una por posición)	12-4002
Espaciador de altura (1 cm)/herramienta de alineación, para Enhancer Cell de 4 cm <sup>2</sup> (se requiere uno)	12-4020
Espaciador de altura (1 cm)/herramienta de alineación, para celda amplificadora de 2 cm <sup>2</sup> (se requiere uno)	12-4021
Espaciador de altura (1 cm)/herramienta de alineación, para Enhancer Cell de 0.5 cm <sup>2</sup> (se requiere uno)	12-4022
Herramienta de ajuste, para celdas amplificadoras de todos los tamaños (se requiere una)	12-4015
Membrana de cuprofán, 126 x 345 mm, 10 láminas/paq.	12-1370

## Información útil

La celda amplificadora se ajusta al Modelo A de celda de inmersión del capítulo <1724> de la USP. Para ver nuestro video tutorial para realizar pruebas con la celda amplificadora en ungüentos, cremas y geles, visite nuestro sitio web [http://read.nxtbook.com/agilent/source\\_book/dissolution\\_systems\\_2017\\_2018/enhancer\\_cell.html](http://read.nxtbook.com/agilent/source_book/dissolution_systems_2017_2018/enhancer_cell.html)

## Ejemplo de pedido de una celda Enhancer

Para añadir componentes de una celda Enhancer a un instrumento de disolución 708-DS existente, consulte la siguiente lista:

### Celda Enhancer de 6 posiciones y 4 cm<sup>2</sup> con kit de conversión para instrumento DS-708

Cantidad	Descripción	Número de parte
6	Celda amplificadora, membrana con área superficial de 4 cm <sup>2</sup> (una por posición)	12-4000
1	Espaciador de altura (1 cm)/herramienta de alineación, para Enhancer Cell de 4 cm <sup>2</sup> (se requiere uno)	12-4020
1	Herramienta de ajuste, para celdas amplificadoras de todos los tamaños (se requiere una)	12-4015
6	Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable	13-3608
6	Vaso TruAlign, fondo plano, 200 ml (uno por posición)	12-5170
6	Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368

# Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

El instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca permite conocer la velocidad de disolución de un ingrediente farmacéutico activo (API) puro, al exponerlo a un área superficial constante del medio de disolución. La velocidad intrínseca se determina al hacer girar el instrumento en un vaso de disolución que contenga medio a 37 °C y extraer muestras hasta que al menos el 10 % del API se haya disuelto. A continuación, la velocidad se calcula representando la cantidad acumulada de API disuelta en el área superficial expuesta con respecto al tiempo.

El diseño se basa en el instrumento de Wood modificado descrito en el capítulo <1087> de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) e incluye anillos roscados en el interior de la cavidad del troquel para impedir que el API compactado se salga de la cavidad del troquel durante el análisis. Además, el instrumento incluye un punzón que se utiliza para comprimir el API y formar un sedimento con la ayuda de una prensa de laboratorio (no suministrada por Agilent). El instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca incluye:

- Cavidad para troquel de acero inoxidable con área superficial de 0.5 o 0.125 cm<sup>2</sup>
- Punzón
- Eje con soporte
- Junta

La placa base, usada junto con el punzón y una prensa de laboratorio, se vende por separado. Solo se necesita una placa base, que puede utilizarse para varios instrumentos.

La disolución intrínseca se expresa en mg/unidad de tiempo/cm<sup>2</sup>, y es útil para estudiar las características de solubilidad de un principio activo puro.

### Información útil

El dispositivo de pruebas de velocidad intrínseca de disolución se ajusta al método de disco rotatorio que aparece en el capítulo <1087> de la normativa UPS sobre Disolución intrínseca aparente.



Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca (ref. 12-4101) y accesorios.

### Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0.5 cm <sup>2</sup> , con punzón, eje y soporte, para instrumentos 7000E/7010, 708-DS y 705-DS	12-4101
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0.125 cm <sup>2</sup> (eje de 18 pulg.)	12-4110
Troquel para pruebas de velocidad intrínseca de disolución, área superficial expuesta de 0.5 cm <sup>2</sup>	12-4120
Punzón	12-4140
Solo eje y soporte del troquel, para disolución intrínseca (eje de 18 pulg.)	12-4150
Placa base, para disolución intrínseca	12-4130

Nota: La placa base se vende por separado. Solo se necesita una placa para el análisis.

### Información útil

Eche un vistazo al video sobre el instrumento para pruebas de velocidad intrínseca de Agilent en:  
[www.agilent.com/lifesciences/intrinsic-video](http://www.agilent.com/lifesciences/intrinsic-video)

### Ejemplo de pedido de un instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

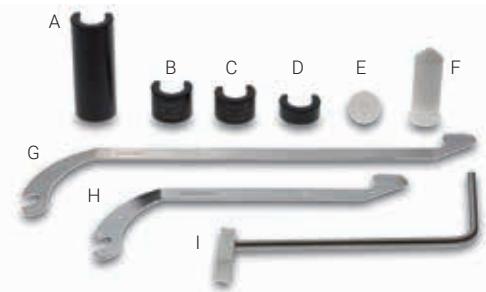
Además del instrumento de disolución estándar, si desea configurar un instrumento 708-DS para pruebas de velocidad intrínseca, consulte el siguiente ejemplo:

Cantidad	Descripción	Número de parte
6	Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0.5 cm <sup>2</sup> , con punzón, eje y soporte, para instrumentos 7000E/7010, 708-DS y 705-DS	12-4101
1	Placa base, para disolución intrínseca	12-4130

# Herramientas de verificación

## Herramientas de verificación

Descripción	Número de parte
<b>Espaciadores de altura para instrumentos Aparato USP 1 y 2</b>	
Espaciador de altura, paletas, bola sin hilo de recuperación, 25 mm	12-7240
Espaciador de altura, paletas, bola con hilo de recuperación, 25 mm	12-7250
Espaciador de altura, paletas, bola con hilo de recuperación, 25 mm, con certificado	12-7250V
Espaciador de altura, instrumentos para pruebas de velocidad intrínseca, bola con hilo de recuperación, 38 mm	12-7260
Espaciador de altura, instrumentos para pruebas de velocidad intrínseca, bola con hilo de recuperación, 38 mm, con certificado	12-7260V
Espaciador de altura, para acoplarlo a las paletas, 25 mm sobre el fondo del vaso	12-7270
Espaciador de altura, para acoplarlo a las paletas, 25 mm sobre el fondo del vaso, con certificado	12-7270V
Espaciador de altura, para acoplarlo al eje de canastilla, 25 mm sobre el fondo del vaso	12-7280
Espaciador de altura, para acoplarlo al eje de canastilla, 25 mm sobre el fondo del vaso, con certificado	12-7280V
Calibre de altura, cilindro rotatorio, USP para ajustar la altura en 25 mm por encima del fondo del vaso	12-7335
<b>Herramientas de ajuste de altura y centrado para instrumentos Aparato USP 1 y 2</b>	
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, 25 mm	12-7300
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, 25 mm, con certificado	12-7300V
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, para vasos de 2 l, 25 mm	12-7301
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, para vasos de 2 l, 25 mm, con certificado	12-7301V
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, para análisis de antibióticos, 45 mm	12-7330
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, para análisis de antibióticos, 45 mm, con certificado	12-7330V
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable y Delrin, para vasos tipo pico Espaciador de 9.73 mm por encima de la parte superior del pico	12-7230
Nivel de burbuja, para centrado horizontal	12-7325



A = Espaciador de altura (ref. 12-0321): 3.25 pulg. para utilizarlo con vasos de 100/200 ml

B = Espaciador de altura para canastillas (ref. 12-7210)

C = Espaciador de altura para paletas (ref. 12-7200)

D = Espaciador de altura para vasos tipo pico (ref. 12-7220)

E = Bola espaciadora para paletas (ref. 12-7240)

F = Calibre de altura para acoplarlo al eje de la canastilla (ref. 12-7280)

G = Herramienta de ajuste de altura para vasos de 2 l (ref. 12-7301)

H = Herramienta de ajuste de altura para vasos de 1 l (ref. 12-7301)

I = Herramienta de ajuste de altura para vasos tipo pico (ref. 12-7230)

# Baños de agua y calentadores/circuladores

Agilent ofrece diferentes baños de agua y piezas de repuesto para ellos, como conectores, adaptadores, tubos y abrazaderas, así como calentadores/circuladores.

- Los baños de agua fabricados en material acrílico para analizadores de desintegración y aparatos de cilindro reciprocante BIO-DIS tienen una estructura de tres piezas con uniones con soldadura química.
- El diseño con polímero moldeado de alto rendimiento PETG, utilizado en la mayoría de los instrumentos de disolución de Agilent, mejora la estabilidad química y térmica en comparación con los baños acrílicos estándar; además, las esquinas redondeadas facilitan su limpieza.
- El sistema 708-DS, así como el Aparato 3 y el Aparato 7, cuentan con un calentador/circulador de tensión universal. Está diseñado específicamente para encajar bajo la carcasa del instrumento y minimizar las vibraciones.



Calentador/circulador 708-DS.

## Baños de agua, calentadores/circuladores y accesorios

Descripción	Número de parte
<b>Baños de agua y piezas de repuesto</b>	
Baño de agua, para el Aparato de Desintegración automatizado 100, con conectores	60-2120
Conjunto de baño de agua (incluye conectores y tuberías), para el instrumento de disolución 708-DS	1005-1808
Baño de agua, para BIO-DIS, 22.56 x 20.68 x 7.5 pulg.	60-2400
Válvula de drenaje para baño moldeado	62-9000
Conejero de cabeza gruesa para baño	62-9010
Deflector de flujo para baño	62-9020
Adaptador angular estriado	62-9025
Tubo de PVC de 3/4 pulg. de d.e., 1/2 pulg. de d.i. y 50 pies	62-9030
Abrazaderas para tubo de baño, acero inoxidable, 4/paq.	62-9040
Cable para calentador/circulador, para instrumentos 7000/7010/BIO-DIS/Aparato 7	K5075-00871
Cable para calentador/circulador, para instrumentos 708-DS	5075-0057
<b>Calentadores/circuladores</b>	
Calentador/circulador para disolución, 115/230 V	G7986B
Nota: El calentador/circulador puede utilizarse con el instrumento de disolución 708-DS, así como con diversos instrumentos de disolución antiguos (7000/7010, 7020, 7025 y 705-DS), el aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y el Aparato 7.	
<b>Opciones para el sistema G7986B</b>	
Cable para instrumentos 7000/7010/BIO-DIS/Aparato 7	G7986B #100
Cable para usar con 708-DS	G7986B #101

### Aparato 3

#### Aparato Cilindro reciprocatante BIO-DIS y accesorios

##### **Pruebas de disolución de liberación prolongada que cumplen los requisitos del instrumento USP Aparato 3 y las especificaciones del cilindro reciprocatante según la F. Eur.**

El aparato Cilindro reciprocatante Agilent BIO-DIS es idóneo para realizar análisis automáticos de disolución de formas farmacéuticas que requieran distintos tipos de medios. Este instrumento se utiliza habitualmente para imitar los cambios de pH que se producen en el cuerpo y resulta perfecto para formas farmacéuticas de liberación prolongada y sostenida.

El BIO-DIS puede llevar a cabo automáticamente un cambio completo del medio y simular los cambios de pH que tienen lugar en el tubo digestivo. Gracias a la acción reciprocatante y a la posibilidad de modificar el pH, el instrumento puede utilizarse para una amplia variedad de aplicaciones. El BIO-DIS puede funcionar sin supervisión durante largos períodos de tiempo, almacenar hasta 15 programas y ofrecer un control directo de los intervalos de tiempo, la velocidad de agitación, la velocidad de muestreo, el movimiento entre filas de vasos, el tiempo de inmersión y el tiempo de drenaje.

##### **Información útil**

Las siglas BIO-DIS provienen de Disolución Biorrellevante. El instrumento, diseñado originalmente para formulaciones de liberación prolongada, permite la liberación del fármaco *in vitro* en detalle a medida que cambia el pH, la velocidad de agitación y el tiempo de residencia además de simular la exposición del fármaco a las diferentes condiciones del tubo gastrointestinal.



Aparato Cilindro reciprocatante BIO-DIS.

Entre sus características se incluyen las siguientes:

- Posibilita simular las condiciones del tubo gastrointestinal mediante una programación sencilla que permite realizar perfiles de pH mediante disolución in vitro con velocidades de agitación del medio y tiempos de retención biorrelevantes.
- Es útil para el análisis de la velocidad de liberación de formas farmacéuticas flotantes, granuladas y masticables.
- Permite usar un único instrumento para analizar y transportar diversas muestras, lo que ahorra un valioso espacio de trabajo. Las muestras se transfieren automáticamente de un medio al siguiente sin intervención del usuario.
- El BIO-DIS cumple los requisitos aplicables a los instrumentos USP Aparato 3 y las especificaciones armonizadas de la Farmacopea Europea (Ph. Eur) para aparatos con cilindro reciproante.
- Puede seleccionar una opción de cilindro reciproante volumétrico estándar o una configuración para pequeños o grandes volúmenes que permite satisfacer las necesidades del análisis de formulaciones con dosis bajas o poco solubles. También existen otras opciones, como un instrumento de doble fila para aumentar la capacidad de análisis.

El sistema estándar de siete posiciones incluye los siguientes artículos:

- Tres transportadores para recipientes con tubo exterior para medios, cada uno de ellos con 14 posiciones
- Siete tubos interiores para muestras, con tapones superior e inferior
- Un kit de muestra con filtros de polipropileno y acero inoxidable
- 42 tubos exteriores para medio, 300 ml (USP)
- Un calentador/circulador externo



Accesorios BIO-DIS.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Carcasa de filtro en línea

La filtración es un paso necesario para detener el proceso de disolución. Las carcasa de filtro Full Flow en línea son idóneas para el aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS (USP Aparato 3) y el soporte de movimiento reciprocante (USP Aparato 7) si cualquiera de estos instrumentos se combina con un sistema de muestreo automatizado, como la estación de muestreo para disolución 850-DS. Esta carcasa permite usar filtros Full Flow estándar (para obtener más información, consulte las páginas 50 y posteriores). La carcasa está fabricada en PEEK y es inerte ante la mayoría de las sustancias químicas. El filtro Full Flow se inserta en el receptor y la carcasa se cierra atornillándola. Se utiliza una carcasa para cada línea de muestra.

### Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS

Descripción	Número de parte
Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS, 300 ml, 7 muestras × 6 filas	G7970A
<b>Opciones para el sistema G7970</b>	
100 ml, 7 muestras × 6 filas	G7970A #100
1 l, 3 muestras × 3 filas	G7970A #105
Sistema de inmersión de doble fila, 300 ml, 14 muestras × 3 filas	G7970A #110
Sistema de inmersión de doble fila, 1 l, 6 muestras × 1 fila	G7970A #115
Nota: El BIO-DIS estándar se configura como un sistema de 300 ml. Seleccione una de las opciones anteriores si desea un volumen o una configuración distintos.	
Agregar servicio de instalación	G7970A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7970A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.

### Kits de conversión/acondicionamiento

Descripción	Número de parte
Kit de conversión, 100 ml	27-6100
Kit de conversión, 1 l	27-6105

### Información útil

#### Muestreo automatizado para BIO-DIS

La estación de muestreo para disolución 850-DS le permite automatizar fácilmente el proceso de recogida de muestras para los instrumentos Aparato 3. Consulte más detalles en las páginas 96 y posteriores.

#### Opciones de filtración

Para realizar una filtración en línea manual, combine los filtros Full Flow convencionales con una carcasa de filtro en línea. Estos filtros en línea deben utilizarse para sistemas configurados con una estación de muestreo 850-DS (opción n.º 150). También puede usar la estación 850-DS con el módulo de filtración opcional para automatizar la filtración con ayuda de las innovadoras placas de filtración Whatman de GE Healthcare, que permiten tomar muestras a pesar de tener un tamaño de poro de tan solo 0.2 o 0.45 µm. Consulte más detalles en las páginas 54 y posteriores.



Carcasa de filtro en línea (PEEK) (ref. K1200-00855), se muestra en el soporte para montaje opcional.

**Aparato Cilindro reciprocente BIO-DIS y estación de muestreo 850-DS**

<b>Descripción</b>	<b>Número de parte</b>
Aparato Cilindro reciprocente BIO-DIS y estación de muestreo 850-DS	G7977A
<b>Opciones para el sistema G7977A</b>	
100 ml, 7 muestras × 6 filas	G7977A #100
1 l, 3 muestras × 3 filas	G7977A #105
Sistema de inmersión de doble fila, 300 ml, 14 muestras × 3 filas	G7977A #110
Sistema de inmersión de doble fila, 1 l, 6 muestras × 1 fila	G7977A #115
Nota: El BIO-DIS estándar se configura como un sistema de 300 ml. Seleccione una de las opciones anteriores si desea un volumen o una configuración distintos.	
Opción de carcasa del filtro en línea	G7977A #150
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7977A #210
Kit de muestras, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7977A #211
Kit de muestras, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7977A #212
Kit de muestras, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7977A #213
Agregar kit de cables para el software Dissolution Workstation (el software se debe pedir por separado)	G7977A #220
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7977A #880
Agregar servicio de instalación	G7977A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7977A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.

**Información útil**

El software Dissolution Workstation (G4974AA) se puede utilizar para controlar hasta cuatro sistemas con BIO-DIS, una bomba y la estación de muestreo para disolución 850-DS. Además, este software cuenta con funciones adicionales de programación. Por ejemplo, permite capturar varias muestra de la misma fila en distintos intervalos de tiempo, así como programar modificaciones en el medio a través del intercambio de las gradillas de medios.

**Dimensiones del aparato Cilindro reciprocente BIO-DIS**

<b>Altura</b>	<b>Anchura</b>	<b>Profundidad</b>	<b>Peso</b>
73.66 cm/29 pulg.	68.58 cm/27 pulg.	69.85 cm/27.5 pulg.	43.1 kg/95 lb, seco sin vasos

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Accesarios del cilindro reciprocatante BIO-DIS

Descripción	Número de parte
<b>Tubos interiores para muestras (con extremos de vidrio roscado)</b>	
Tubo interior de vidrio estándar para muestras, para tubo exterior para medio de 300 ml	27-5000
Tubo BIO-DIS exterior para medios de 300 ml con tapones, USP (contiene las referencias 27-5000, 27-1000 y 27-1020)	27-5005
Tubo BIO-DIS exterior para medios de 100 ml con tapones, USP (contiene las referencias 27-5010, 27-1030 y 27-1010)	27-5006
Tubo interior de vidrio para muestras, para tubo exterior para medio de 100 ml	27-5010
<b>Tubos exteriores para medio</b>	
Tubo exterior para medio, USP, 300 ml	27-5100
Tubo exterior para medio, 100 ml	27-5110
Tubo exterior para medio, fondo plano, 1000 ml	27-5120
<b>Tapones superior e inferior</b>	
Tapón superior estándar, USP, 300 ml, para usar con ref. 27-5000	27-1000
Tapón superior, 100 ml, para usar con ref. 27-5010	27-1010
Tapón inferior estándar, USP, 300 ml, para usar con ref. 27-5000	27-1020
Tapón inferior, 100 ml, para usar con ref. 27-5010	27-1030
Tapón inferior, mayor diámetro para mejorar la mezcla, para usar con ref. 27-5000	27-1050
<b>Cánulas y tubos de repuesto</b>	
Kit de tubos de repuesto, USP Aparato 3/7 (para su uso con conectores Luer en línea)	27-0126
Kit de tubos de repuesto, USP Aparato 3/7 (para su uso con conectores 1/4-28 en línea)	27-0127
<b>Cubiertas de evaporación</b>	
Cubierta de evaporación, USP, para tubo de 300 ml	27-1500
Cubierta de evaporación, para tubo de 100 ml	27-1510
Cubierta de evaporación, USP, tintada, para tubo de 300 ml	27-1520
<b>Transportador para recipientes para tubos exteriores para medio</b>	
Transportador para recipientes, para tubos de 300 ml, configuración 7 x 2, juego de 3 unidades	27-6000
Transportador para recipientes, para tubos de 100 ml, configuración 7 x 2, juego de 3 unidades	27-6005
Transportador para recipientes, para tubos de 50 ml. Configuración 7 x 2, juego de 3 unidades	27-6050
Transportador para recipientes, vaso de 1 l, configuración 1 x 3, juego de 3 unidades	27-6010

### Información útil

El instrumento Aparato 3 también puede utilizarse para desintegrar formas farmacéuticas mediante el uso de un tapón inferior con un mayor diámetro, que mejora la mezcla de aquellas partículas que pueden atravesar el filtro inferior.



Gradilla transportadora para recipientes para instrumentos Aparato 7 (ref. 27-6050).

(Continúa)

**Accesorios del cilindro reciprocase BIO-DIS**

Descripción	Número de parte
<b>Filtros de repuesto para tubos interiores para muestras</b>	
Filtros de polipropileno, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 20, 840 m	27-2000
Filtros de polipropileno, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 40, 405 m	27-2005
Filtros de polipropileno, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 56, 250 m	27-2007
Filtros de polipropileno, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 78, 177 m	27-2010
Filtros de polipropileno, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 100, 150 m	27-2015
Filtros de polipropileno, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 20, 840 m	27-2200
Filtros de polipropileno, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 40, 405 m	27-2205
Filtros de polipropileno, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 78, 177 m	27-2210
Filtros de polipropileno, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 100, 150 m	27-2215
Filtros de acero inoxidable, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 10, 1905 m	27-2099
Filtros de acero inoxidable, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 20, 864 m	27-2100
Filtros de acero inoxidable, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 30, 533 m	27-2103
Filtros de acero inoxidable, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 40, 381 m	27-2105
Filtros de acero inoxidable, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 100, 140 m	27-2110
Filtros de acero inoxidable, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 200, 74 m	27-2115
Filtros de acero inoxidable, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 300, 46 m	27-2120
Filtros de acero inoxidable, 1.25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 400, 38 m	27-2125
Filtros de acero inoxidable, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 8, 2591 m	27-2300
Filtros de acero inoxidable, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 10, 1905 m	27-2305
Filtros de acero inoxidable, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 20, 864 m	27-2310
Filtros de acero inoxidable, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 40, 381 m	27-2315
Filtros de acero inoxidable, 0.75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 60, 229 m	27-2320
<b>Adaptadores de canastilla</b>	
Adaptador de canastilla, junta tórica, para BIO-DIS	27-2400
Adaptador de canastilla, 3 sujetaciones, para BIO-DIS	27-2401



ref. 27-2115



ref. 27-2105



ref. 27-2100



ref. 27-2015



ref. 27-2205

Mallas BIO-DIS.

### Aparato 7

#### Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7 y accesorios

El soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7 es ideal para la prueba de disolución automática de formas farmacéuticas que requieren un cambio de medios, un menor volumen o una agitación más vigorosa. Inicialmente desarrollado para el análisis de parches transdérmicos, este aparato incluye ahora muchos soportes de formas de dosificación diferentes. El soporte de movimiento alternativo tiene una longitud de embolada de 20 mm se puede programar para realizar entre 5 y 40 inmersiones por minuto. Al final de un periodo de tiempo determinado, la forma farmacéutica se transporta automáticamente de una fila a la siguiente. Los productos típicos probados incluyen tabletas de liberación prolongada, transdérmicos, bombas osmóticas y stents arteriales.

El aparato estándar tiene siete posiciones de muestra con seis filas y está disponible con tubos exteriores de 100 o 300 ml. El firmware se puede preprogramar para que se mueva automáticamente a una nueva fila de medios para hasta seis cambios de medio. Para volúmenes inferiores, el instrumento está disponible con vasos de 50 ml en una configuración de 7 filas. El software Dissolution Workstation también se puede utilizar para controlar y registrar eventos de un Aparato 7 con una estación de muestreo 850-DS. Después de incorporar control por PC, se pueden realizar cambios de medios adicionales intercambiando las gradillas de los recipientes con medios nuevos.



Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7 de 50 ml que se muestra con una configuración automatizada de 6 × 7.

El soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7:

- Simula las condiciones biorrellevantes de la piel, el tubo gastrointestinal y el tejido que son necesarias para los parches transdérmicos, fármacos orales e implantes; asimismo, ofrece temperaturas, velocidades de agitación y tiempos de retención biorrellevantes.
- Permite analizar y transportar diversas muestras, lo que ahorra un valioso espacio de trabajo. Transporta las muestras automáticamente de un medio al siguiente sin intervención del usuario, y posibilita desarrollar el análisis sin supervisión durante un período de hasta seis días.
- Puede almacenar hasta 15 programas y mantiene un control directo sobre los intervalos de tiempo, la velocidad de agitación, la velocidad de muestreo, el movimiento entre filas de vasos, el tiempo de inmersión y el tiempo de drenaje.
- Admite diversos tipos de soportes para formas farmacéuticas, como cilindros, discos reciprocanes, discos en ángulo, soportes tipo resorte, soportes de prótesis vasculares y varillas puenteadas.
- Es compatible con las configuraciones típicas de volumen de 20, 50, 100 y 300 ml. También hay disponibles kits de conversión adicionales que permiten adaptar el instrumento para utilizar diferentes volúmenes.

Un instrumento Aparato 7 estándar incluye los siguientes artículos:

- Transportadores para recipientes con tubo exterior para medio
- Tubos exteriores para medio
- Un calentador/circulador externo
- Impresora integrada

## Información útil

### Opciones de soportes para formas farmacéuticas

Agilent ofrece una selección de soportes estándar y especiales para satisfacer las necesidades de su aplicación. Entre estas opciones se incluyen discos reciprocanes, discos en ángulo y cilindros para parches transdérmicos. Para las formas farmacéuticas de administración oral tradicionales, varillas de acrílico puenteadas y soportes de resorte

### Opciones de integración para muestreo y filtración

Los instrumentos Aparato 7 de 100 o 300 ml y 7 posiciones pueden integrarse con la estación de muestreo para disolución 850-DS; además, existe la posibilidad de incorporar un módulo de filtración opcional para automatizar la filtración con un tamaño de poro de tan solo 0.2 o 0.45 µm. También se puede recurrir a la filtración en línea.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7

Descripción	Número de parte
Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7	G7972A
<b>Opciones para el sistema G7972A</b>	
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 300 ml	G7972A #100
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 100 ml	G7972A #105
Configuración de 12 filas, 12 muestras y 50 ml Nota: En el caso del modelo G7972A#110 solo se encuentra disponible la opción de muestreo manual.	G7972A #110
Nota: Es obligatorio elegir una (1) configuración fila/muestra para el USP Aparato 7.	
Conjunto de varilla de acrílico puntiaguda	G7972A #120
Kit de soporte para parches transdérmicos	G7972A #121
Disco reciprocante, 2.5 cm <sup>2</sup>	G7972A #123
Disco reciprocante, 5.0 cm <sup>2</sup>	G7972A #124
Disco reciprocante, 7.0 cm <sup>2</sup>	G7972A #125
Disco reciprocante, 10.0 cm <sup>2</sup>	G7972A #126
Soporte para discos en ángulo, 1.98 pulg.	G7972A #127
Soporte para discos en ángulo, 1.42 pulg.	G7972A #128
Acople de minicanastilla, malla 40	G7972A #129
Acople de minicanastilla, malla 50	G7972A #130
Soporte tipo resorte, 1.45 × 0.58 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	G7972A #131
Soporte tipo resorte, 1.40 × 0.31 × 0.040 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	G7972A #132
Soporte tipo resorte, 0.96 × 0.33 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	G7972A #133
Soporte tipo resorte, 0.60 × 0.25 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	G7972A #134
Nota: Es obligatorio elegir un (1) tipo de soporte de muestras.	
Agregar servicio de instalación	G7972A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7972A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.

## Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7 y estación de muestreo para disolución 850-DS

Descripción	Número de parte
Soporte de movimiento reciprocente para instrumentos USP Aparato 7 y estación de muestreo 850-DS	G7978A
<b>Opciones para el sistema G7978A</b>	
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 300 ml	G7978A #100
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 100 ml	G7978A #105
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 50 ml	G7978A #110
Nota: Es obligatorio elegir una (1) configuración fila/muestra para el USP Aparato 7.	
Conjunto de varilla de acrílico puntiaguda	G7973A #120
Kit de soporte para parches transdérmicos	G7978A #121
Disco reciprocente, 1.6 cm <sup>2</sup>	G7978A #122
Disco reciprocente, 2.5 cm <sup>2</sup>	G7978A #123
Disco reciprocente, 5.0 cm <sup>2</sup>	G7978A #124
Disco reciprocente, 7.0 cm <sup>2</sup>	G7978A #125
Disco reciprocente, 10.0 cm <sup>2</sup>	G7978A #126
Soporte para discos en ángulo, 1.98 pulg.	G7978A #127
Soporte para discos en ángulo, 1.42 pulg.	G7978A #128
Acople de minicanastilla, malla 40	G7978A #129
Acople de minicanastilla, malla 50	G7978A #130
Soporte tipo resorte, 1.45 × 0.58 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	G7978A #131
Soporte tipo resorte, 1.40 × 0.31 × 0.040 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	G7978A #132
Soporte tipo resorte, 0.96 × 0.33 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	G7978A #133
Soporte tipo resorte, 0.60 × 0.25 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	G7978A #134
Nota: Es obligatorio elegir un (1) tipo de soporte de muestras (opciones 120-134). Especifique la cantidad.	
Opción de carcasa del filtro en línea	G7978A #150
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7978A #210
Kit de muestras, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7978A #211
Kit de muestras, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7978A #212
Kit de muestras, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7978A #213
Agregar kit de cables para el software Dissolution Workstation (el software se debe pedir por separado)	G7978A #220
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7978A #880
Agregar servicio de instalación	G7978A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7978A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.



Estación de muestreo para disolución 850-DS.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7 y accesorios

Descripción	Número de parte
Kit de repuesto de varilla de acrílico puntiaguda	27-3000
Kit de soporte para parches transdérmicos	27-3001
Kit de repuesto de varilla de acrílico	27-3002
Disco reciprocante de 1.6 cm <sup>2</sup>	27-8005
Disco reciprocante de 2.5 cm <sup>2</sup>	27-8010
Disco reciprocante de 5.0 cm <sup>2</sup>	27-8015
Disco reciprocante de 7.0 cm <sup>2</sup>	27-8020
Disco reciprocante de 10.0 cm <sup>2</sup>	27-8025
Disco en ángulo, 1.98 pulg.	27-8035
Disco en ángulo, 1.42 pulg.	27-8036
Eje de minicanastilla	27-8600
Minicanastilla, malla 40	27-8620
Minicanastilla, malla 50	27-8621
Conjunto de canastillas, titanio	27-8622
Soporte tipo resorte, Alza, 1.45 × 0.58 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0100
Soporte tipo resorte, Alza, 1.40 × 0.31 × 0.040 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0101
Soporte tipo resorte, Alza, 0.96 × 0.33 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0102
Soporte tipo resorte, Alza, 0.60 × 0.25 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0103
Soporte tipo resorte, Alza, 1.00 × 0.50 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0104
Soporte tipo resorte, Alza, 1.45 × 0.58 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0105
Soporte tipo resorte, Alza, 1.40 × 0.31 × 0.040 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0106
Soporte tipo resorte, Alza, 0.96 × 0.33 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0107
Soporte tipo resorte, Alza, 0.60 × 0.25 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0108
Soporte tipo resorte, Alza, 1.00 × 0.50 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0109

(Continúa)

### Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7 y accesorios

Descripción	Número de parte
Kit de tubos de repuesto, USP Aparato 3/7 (para su uso con conectores Luer en línea)	27-0126
Kit de tubos de repuesto, USP Aparato 3/7 (para su uso con conectores 1/4-28 en línea)	27-0127
Tubo exterior, 50 ml	27-5130
Tubo exterior, calibrado, 50 ml, clase B	27-5135
Tubo exterior, 50 ml, con protección inactiva, rojo	27-5160

A = ref. 27-8010      F = ref. 27-8035

B = ref. 27-8015      G = ref. 27-8036

C = ref. 27-3001      H = ref. 27-8622

D = ref. 27-3002      I = ref. 27-8620

E = ref. 27-0105      J = ref. 27-0100



## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

**Tabla de compatibilidad del aparato Cilindro reciprocatore BIO-DIS y el soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7**

		Aparato 7: tubo exterior			
Número de parte	Soporte	50 ml (USP)	100 ml	300 ml	1000 ml
27-5000	Tubo interior (300 ml)	-	-	◆	◆
27-5010	Tubo interior (100 ml)	-	◆	◆	◆
27-2400	Adaptador de canastilla Durafit	-	NR	◆	◆
27-2401	Conjunto de adaptador de canastilla con sujeción	-	NR	◆	◆
27-8620	Minicanastilla, malla 40	◆	NR	◆	◆
27-8621	Minicanastilla, malla 50	◆	◆	◆	◆
27-8600	Eje de minicanastilla	◆	◆	◆	◆
27-8622	Conjunto de canastillas, titanio	◆	◆	◆	◆
27-3000	Varilla de acrílico puntiaguda	◆	◆	◆	◆
27-3002	Kit de repuesto de varilla de acrílico	◆	◆	◆	◆
27-3001	Kit de soporte para parches transdérmicos	-	-	◆	◆
27-8005	Disco reciprocatore de 1.6 cm <sup>2</sup>	-	◆	◆	◆
27-8010	Disco reciprocatore de 2.5 cm <sup>2</sup>	-	-	◆	◆
27-8015	Disco reciprocatore de 5.0 cm <sup>2</sup>	-	-	◆	◆
27-8020	Disco reciprocatore de 7.0 cm <sup>2</sup>	-	-	◆	◆
27-8025	Disco reciprocatore de 10.0 cm <sup>2</sup>	NR	NR	◆	◆
27-6540	Soporte de prótesis vasculares de repuesto	◆	◆	◆	◆
27-6541	Soporte de prótesis vasculares, 8 mm (horizontal)	◆	◆	◆	◆
27-6542	Soporte de prótesis vasculares, 18 mm (vertical)	◆	◆	◆	◆
27-6543	Soporte de prótesis vasculares, 30 mm (vertical)	◆	◆	◆	◆
27-0101	Soporte tipo resorte, 1.40 × 0.31 × 0.040 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	◆*	◆*	◆*	◆
27-0102	Soporte tipo resorte, 0.96 × 0.33 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	◆*	◆*	◆*	◆
27-0103	Soporte tipo resorte, 0.60 × 0.25 × 0.040 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	◆*	◆*	◆*	◆
27-0104	Soporte tipo resorte, 1 × 0.50 × 0.031 pulg. (largo × d. i. × d. i. del alambre)	◆	◆	◆	◆
27-8035	Disco en ángulo, 1.98 pulg.	-	-	-	◆
27-8036	Disco en ángulo, 1.42 pulg.	-	-	-	◆

Rombo (◆) = compatible. Celda sombreada = incompatible. NR = no recomendado.

Asterisco (\*) = basado solo en medidas de dimensiones

### Información útil

La tabla de compatibilidad situada a la izquierda aporta información sobre los soportes y los volúmenes de los tubos exteriores requeridos para dar respuesta a sus necesidades analíticas específicas.

## Instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

El primer instrumento farmacopeico de pruebas de disolución de pequeño volumen para nuevas formas farmacéuticas

El instrumento de disolución 400-DS Aparato 7 es la referencia en cuanto a rendimiento para los ensayos de liberación de pequeño volumen de fármacos con dispositivos médicos o productos combinados, como prótesis vasculares farmacoactivas (DES) o lentes de contacto medicinadas que liberan pequeñas cantidades de ingredientes farmacéuticos activos (API) durante un período de tiempo prolongado. El instrumento de disolución ofrece funciones de calentamiento sin baños, soportes de muestras personalizados, automuestreador integrado, reposición de medios y manipulación de líquidos.

Los sistemas se encuentran disponibles con tamaños de celdas de muestra de 5 o 10 ml. La disolución puede llevarse a cabo en volúmenes de tan solo 3 ml, lo que supone una importante ventaja en lo relativo a la concentración de muestras para análisis por UV o LC, y, a la vez, elimina prácticamente por completo la evaporación, incluso si se utilizan disolventes orgánicos. En cada prueba, pueden utilizarse las funciones de reemplazo de medio y de muestreo, hasta un máximo de 36 intervalos de tiempo o 360 ml de medio por cada celda de muestra.

El instrumento de disolución 400-DS Aparato 7 está controlado por una versión personalizada del software Dissolution Workstation y es capaz de almacenar los parámetros de operación y los datos del método requeridos para un entorno que cumpla la norma 21 CFR Parte 11. Para el almacenamiento, el archivo y la recuperación del sistema, el método y los resultados del análisis se emplea una base de datos relacional. Con un solo PC y una sola licencia de software pueden controlarse hasta cuatro sistemas. Además, cada PC conectado a una red de trabajo común puede almacenar todos los datos en una base de datos centralizada.



Instrumento de disolución 400-DS.

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### El instrumento de disolución 400-DS Aparato 7:

- Permite ahorrar tiempo mediante el análisis simultáneo de hasta 13 muestras (o 12 muestras y un control o patrón) y ofrece al usuario una visión directa de cada celda de disolución
- Mantiene el control de la temperatura mediante sondas de temperatura internas y camisas calefactoras externas (no requiere baño de agua)
- Minimiza la evaporación gracias al sistema completamente cerrado; además, la bomba de jeringa integrada y el muestreador automático ahorran un valioso espacio de trabajo
- Permite agregar o extraer medio de forma automatizada a través de un puerto ubicado en la parte inferior de la celda
- Posibilita el movimiento reciproco del soporte de muestras a través de una placa magnética controlada externamente, y admite entre 1 y 35 inmersiones por minuto, por lo que se adaptará a la perfección a sus requisitos
- Incluye un muestreador automático integrado con 12 filas de muestras individuales en viales HPLC de 2 o 4 ml
- Permite usar hasta 36 intervalos de tiempo y cinco tipos de medio distintos por método, incluidos disolventes a altas concentraciones
- Automatiza de forma total o parcial el reemplazo de medio mediante un módulo fluídico integrado en cada intervalo de tiempo y cada vaso
- Se puede utilizar de forma segura con etanol y metanol al 100 %

Artículos incluidos con un instrumento de disolución Aparato 7 400-DS estándar (el software se debe pedir por separado):

- Unidad base 400-DS con bomba de jeringa integrada
- 13 celdas de muestra (de 5 o 10 ml)
- 13 camisas calefactoras para celdas de muestra
- Bandeja de muestra (13 filas individuales)
- Viales de muestra (de 2 y 4 ml) para la calibración del volumen
- Tapones de botella y tubos para el medio de disolución y los residuos
- Sonda de temperatura modificada (para la calibración de la temperatura)
- Herramienta de extracción de muestras
- Cables de comunicaciones y alimentación

### Información útil

#### Celdas de muestra para instrumentos 400-DS

Tenga en cuenta el volumen de medio que va a requerir su método. No es posible alternar entre celdas de 5 y 10 ml en un mismo instrumento. Recuerde que el volumen total de medio al que se expone la forma farmacéutica es acumulativo. Por ejemplo, para un método que utilice 10 ml de medio, tenga cinco intervalos de tiempo e incluya un cambio de medio completo en cada intervalo de tiempo, el volumen total sería de 50 ml.

## Diseño de la celda de disolución

- Un tubo de vidrio, abierto por ambos extremos, se coloca encima del módulo fluídico, y una camisa calefactora rodea cada tubo (no se requiere baño de agua). El extremo inferior está tapado por el puerto de muestreo, mientras que el extremo superior se sella tras introducir el soporte de muestras.
- Todo el proceso de muestreo y reemplazo de medio se realiza a través del puerto de muestreo ubicado en la parte inferior de la celda de disolución.
- La temperatura se registra y se controla de forma independiente mediante una sonda de temperatura integrada en la parte inferior de cada celda.
- El instrumento 400-DS es compatible con la longitud de embolada de  $20 \pm 1.0$  mm especificada en la USP para los instrumentos Aparato 7.
- Hay disponibles celdas de 5 o 10 ml; sin embargo, no son intercambiables en un mismo instrumento.

## Instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución automatizado 400-DS Aparato 7	G7975A
400-DS, celda de muestra de 5 ml	G7975A #105
400-DS, celda de muestra de 10 ml	G7975A #110
Nota: Es obligatorio elegir un (1) tamaño de celda de muestra para el instrumento 400-DS. Las celdas de muestra no son intercambiables.	
Conjunto de soporte de prótesis vasculares de 5 ml	G7975A #120
Conjunto de soporte de prótesis vasculares de 10 ml	G7975A #121
Conjunto de canastillas, PEEK	G7975A #122
Soporte de cable para marcapasos, 1.7 mm	G7975A #123
Canastilla, malla 50, 10 ml	G7975A #124
Canastilla, extremo de malla, 20 m	G7975A #125
Tapón lacrimal, 5 ml	G7975A #126
Soporte para lente de contacto, 5 ml	G7975A #127
Soporte plano en bruto, 10 ml	G7975A #128
Soporte para lente de contacto, 16 mm, 5 ml	G7975A #129
Canastilla, malla 50, 5 ml	G7975A #130
Soporte para lente de contacto, 16 mm, 10 ml	G7975A #131
Agregar servicio de instalación	G7975A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7975A #44L
Nota: No se incluye el software para estación de trabajo 400-DS (G4973AA).	
Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.	



Celda de muestra para instrumentos 400-DS con soporte de prótesis vasculares.



Vista interna de los soportes para celdas

## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Software y accesorios del instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Descripción	Número de parte
Software para estación de trabajo 400-DS	G4973AA
Paquete de software para estación de trabajo 400-DS, con PC, impresora y monitor	G9263AA
400-DS, con PC, impresora, software y celda de 5 ml	33-0105
400-DS, con PC, impresora, software y celda de 10 ml	33-0505
Celda de disolución, 10 ml	33-9000
Celda de disolución, 5 ml	33-9005
Elemento calentador con conjunto de cable, 10 ml	33-9001
Elemento calentador con conjunto de cable, 5 ml	33-9006
Fila para bandeja de viales, individual, 1.5 ml	33-9013
Fila para bandeja de viales, individual, 4 ml	33-9002
Herramienta de extracción	33-9007
Vial, pre-encapsulado, 12 x 32, 100/paq.	33-9010
Conjunto de soporte de prótesis vasculares, 5 ml	33-9009
Vial de vidrio, transparente, con tapón de PTFE/silicona, 15 x 45, 100/paq.	17-5030

(Continúa)



Soporte de cable para marcapasos 400-DS  
(ref. 33-9025) y soporte de resorte (ref. 33-9012).

## Software y accesorios del instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Descripción	Número de parte
<b>Soporte de muestras 400-DS</b>	
Conjunto de soporte de prótesis vasculares, 10 ml	33-9012
Conjunto de canastillas de PEEK	33-9022
Soporte de cable para marcapasos, 1.7 mm, requiere conjunto de soporte de prótesis vasculares	33-9025
Canastilla de malla 50, 10 ml	33-9029
Conjunto de canastillas de malla 50, 10 ml	33-9041
Canastilla de PEEK	33-9042
Canastilla, extremo de malla, 20 m	33-9046
Soporte para tapón lacrimal, 5 ml	33-9047
Soporte para lente de contacto, 5 ml	33-9048
Soporte plano en bruto, 5 ml	33-9049
Soporte para lente de contacto, 16 mm, 5 ml	33-9050
Canastilla de malla 50, 5 ml	33-9051
Conjunto de canastillas de malla 50, 5 ml	33-9052
Soporte para lente de contacto, 16 mm, 10 ml	33-9053

## Información útil

Agilent pone a su disposición diversos soportes de resorte estándar, cables para marcapasos, lentes de contacto medicinadas y productos para el cuidado de heridas, entre otros productos. Póngase en contacto con su representante de Agilent para obtener información sobre soportes personalizados para satisfacer sus necesidades analíticas específicas.

A = ref. 33-9046

B = ref. 33-9049

C = ref. 33-9009

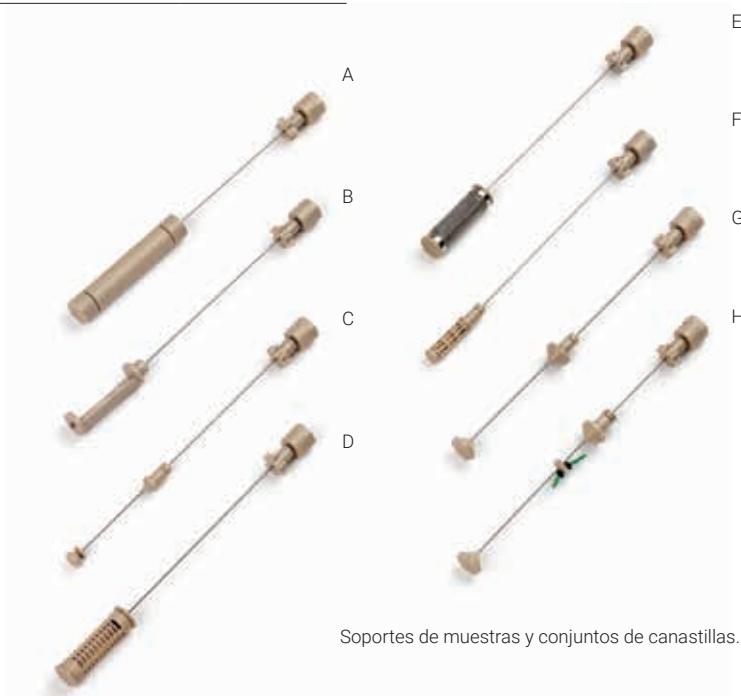
D = ref. 33-9022

E = ref. 33-9052

F = ref. 33-9048

G = ref. 33-9012

H = ref. 33-9025



Soportes de muestras y conjuntos de canastillas.

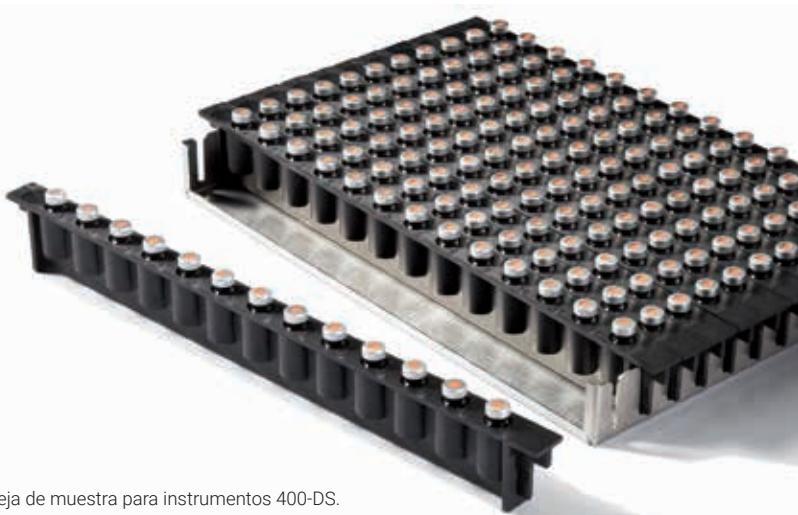
## 2 Instrumentos de disolución y accesorios

### Especificaciones del instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Longitud del cilindro reciprocente	20.0 ±1.0 mm
Velocidad de inmersión	1-35 ±5 % inmersiones/min
Temperatura ambiente	De 5 a 55 ±0.2 °C
Volumen (medio)	3-5 (celda de 5 ml) u 8-12 (celda de 10 ml) mL ±1 %
Volumen (muestra)	Bandeja de 2 o 4 ml ±1 %
Intervalos de tiempo (muestras)	Especificados como HHH:MM:SS ±2 %
Número de intervalos de tiempo	Hasta 36 (con cambio de bandeja)
Voltaje de entrada	115 V/230 V CA; 50/60 Hz
Tipos de medio (por prueba)	Máx. de 5
Evaporación	Igual o inferior al 0.2 % en un período de 24 horas

### Dimensiones del instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Altura	Anchura	Profundidad	Peso
58.42 cm/23 pulg.	53.34 cm/21 pulg.	59.69 cm/23.5 pulg.	58.97 kg/130 lb



Bandeja de muestra para instrumentos 400-DS.

# 3

## Software para disolución



# Software Dissolution Workstation de Agilent

Control completo e integrado de varios sistemas de disolución desde una única PC

El software Dissolution Workstation permite integrar los instrumentos de disolución y los componentes de muestreo automatizado de Agilent, así como controlar simultáneamente hasta cuatro sistemas con cualquier configuración desde una PC de sobremesa. Este software proporciona un mecanismo para que el usuario pueda compilar, editar, buscar, recuperar y archivar todos los métodos de disolución e informes de pruebas a través de una única interfaz.

- Organícese: combine los sistemas, los métodos y la información de los análisis en una base de datos para facilitar el mantenimiento y la revisión de los datos.
- Incremente la eficiencia: elimine la documentación manual de cada paso del proceso de las pruebas de disolución, mejore la administración de datos y reduzca el número de errores.
- Cumpla la normativa: cumpla los requisitos sobre registros y firmas electrónicos de 21 CFR Parte 11 gracias a las funciones integradas.
- Garantice la seguridad: integre la seguridad de los datos gracias a funciones diseñadas para simplificar la exportación de datos y la integración con los sistemas de gestión de información de laboratorio (LIMS).

Los parámetros del método, la información sobre el instrumento y los accesorios y los datos de las pruebas se recopilan y registran mediante el software. También puede visualizar la información sobre el estado de las pruebas en tiempo real, a medida que el software vaya avanzando por los intervalos de tiempo para cada sistema de disolución.

Para cumplir los requisitos de la 21 CFR Parte 11, el software permite hacer un seguimiento de los cambios que haga el usuario en las configuraciones de los métodos y del sistema y documentarlos con facilidad.

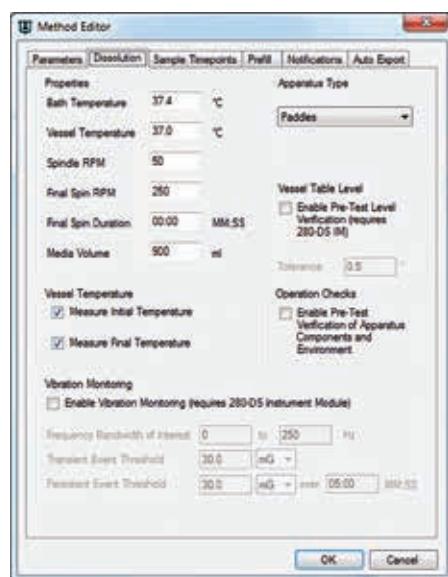
## Información útil

### Instrumentos compatibles

Toda la gama de equipos de disolución de Agilent es compatible con el software Dissolution Workstation.

Esto incluye los siguientes instrumentos:

- Instrumentos de disolución 708-DS y modelos antiguos (USP Aparato 1 y 2)
- Cilindro reciprocante BIO-DIS y soporte de movimiento reciprocante (USP Aparato 3 y 7)
- Estación de muestreo para disolución 850-DS y modelos antiguos de estación de colección de fracciones y bombas 8000



Editor de métodos del software Dissolution Workstation.



El software Dissolution Workstation conserva un historial completo de todas las pruebas realizadas, que puede verificarse digitalmente y firmarse de forma electrónica. Puede imprimir, previsualizar o exportar como archivos PDF los resultados generados por una prueba de disolución en la base de datos protegida creada de forma local o almacenada en una red de trabajo. La arquitectura cliente-servidor ofrece la posibilidad de integrar los datos en un sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) o exportarlos a dicho sistema.

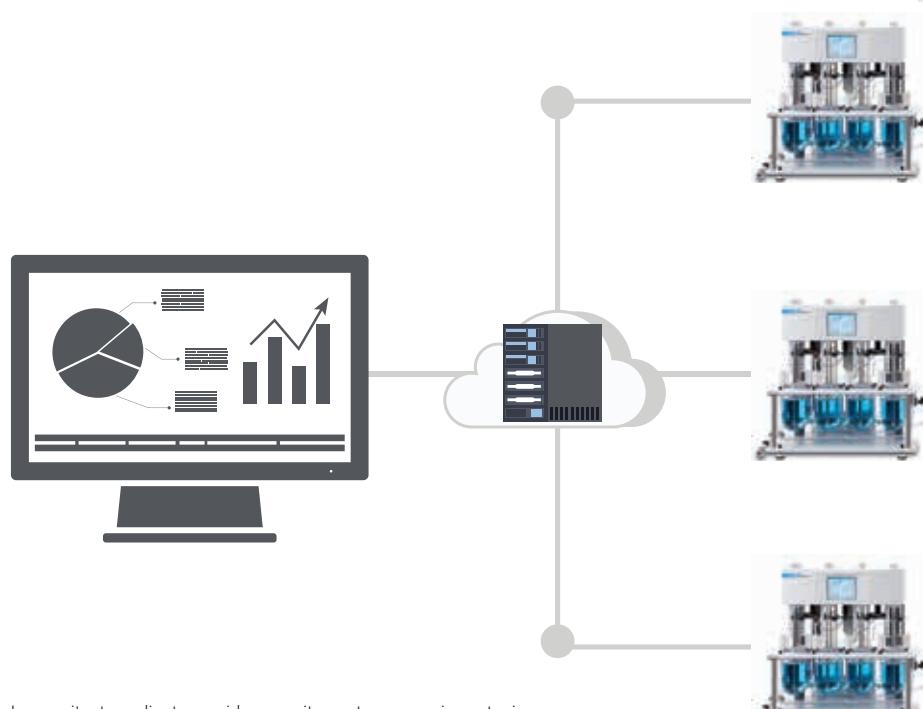


El software Dissolution Workstation ofrece la conformidad y la seguridad de los datos que necesita todo entorno regulado.

## Información útil

Gracias al software Dissolution Workstation de Agilent, podrá configurar un entorno que se adapte a las necesidades de su laboratorio.

La capacidad de controlar el software Dissolution Workstation y el instrumento de disolución 708-DS a distancia le permitirá iniciar las pruebas y ver el estado del sistema a distancia desde cualquier estación de trabajo conectada a la red. Simplemente ha de contar con una conexión Ethernet para poder iniciar las pruebas de disolución a distancia, lo que ofrece la posibilidad de evitar que la PC tenga que estar situada en el entorno donde se llevan a cabo las disoluciones.



La arquitectura cliente-servidor permite contar con varias estaciones de trabajo que se alimentan de una sola base de datos. Como resultado, es posible mantener un solo conjunto de métodos que se puedan llevar a cabo en cualquier sistema de la red del laboratorio.

### 3 Software para disolución

#### Software Dissolution Workstation

- Contiene varios grupos de usuarios distintos para asignar los derechos y privilegios apropiados a cada usuario
- Incluye una función de seguimiento de auditoría que crea informes de las pruebas en los que se destacan las diferencias entre las distintas versiones de los métodos o configuraciones del sistema
- Admite métodos de disolución que incluyan un cambio de medio
- No presenta restricciones acerca de las distintas combinaciones de equipos para ninguno de los cuatro sistemas que pueden configurarse
- Es una solución idónea para eliminar los errores de transcripción manual y mejorar la eficiencia y la integridad de los datos

#### Información útil

El software Dissolution Workstation, en combinación con el módulo de instrumentos 280-DS, permite monitorear las vibraciones a lo largo de toda la prueba de disolución. Cualquier evento registrado que supere el límite preestablecido, ya sea transitorio o persistente, quedará documentado en el informe final para ayudar a investigar posibles fallas.

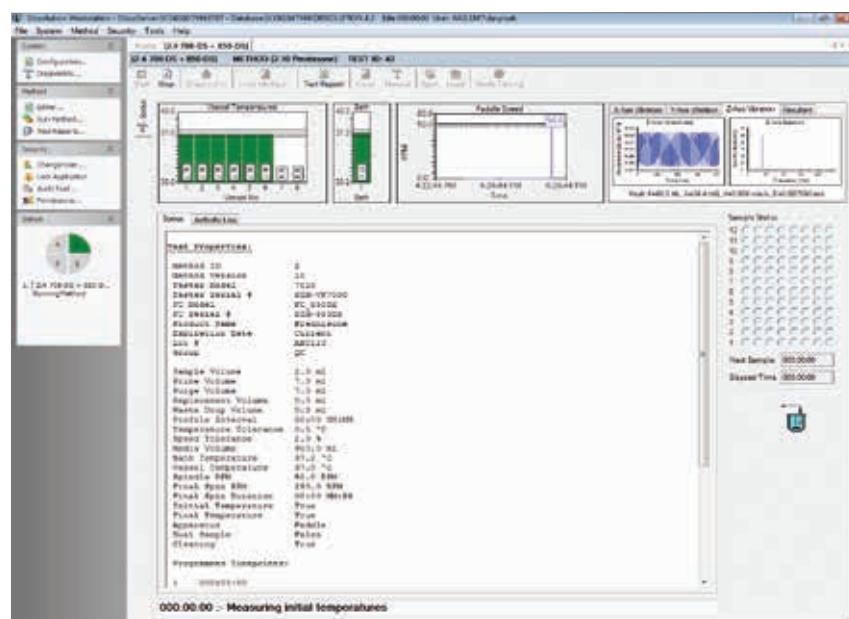
#### Software Dissolution Workstation

Descripción	Número de parte
Software Dissolution Workstation (PC no incluida)	G4974AA
Paquete de software Dissolution Workstation (incluye PC, impresora y monitor)	G9264AA
Kit Módulo de instrumento 280-DS	12-0595



## Mejoras en el software Dissolution Workstation

- Permite consolidar y mantener los datos en un centro sin papeles y ofrece la opción de exportar información al sistema de gestión de información del laboratorio (LIMS) o a Microsoft Excel.
- Añade y documenta un ciclo de limpieza del sistema automatizado al final de cada método, lo que prolongará la vida útil de su instrumento de disolución. La limpieza automática puede realizarse incluso sin supervisión si se utiliza la estación de muestreo 850-DS.
- Cumple las actuales directrices mejoradas sobre calificación mecánica (MQ), incluidas la verificación y la documentación del estado de los accesorios antes de cada prueba.
- Mejora la investigación de los errores asociados a impactos medioambientales, ya que monitorea las vibraciones existentes en el instrumento de disolución y el entorno mediante el módulo de instrumentos (IM) del sistema de calificación mecánica 280-DS.



La pantalla de estado de los sistemas del software para disolución muestra la actividad de todos los sistemas en tiempo real.

### 3 Software para disolución

#### **La exclusiva función de monitoreo del módulo de instrumentos (IM) del sistema 280-DS aporta información importante acerca de las vibraciones**

No debe subestimarse la importancia de añadir el monitoreo de vibraciones y el impacto medioambiental al software Dissolution Workstation, ya que esta función aporta al usuario información importante que no está disponible por ningún otro medio. Desde hace muchos años, se sabe que las vibraciones pueden influir enormemente en los resultados de las pruebas de disolución. Los organismos reguladores recomiendan a las empresas que monitorean y controlen el nivel de vibraciones; y ahora, usted dispone de una herramienta para hacerlo. La ausencia de una norma sectorial pone de manifiesto que las vibraciones internas y externas pueden afectar cada producto y entorno de forma diferente. A partir de los valores de línea base de vibraciones en los ejes x, y, z, los sistemas de disolución y su entorno pueden monitorearse de manera uniforme y en tiempo real.

Esta ventaja añadida puede aprovecharse durante las primeras etapas del proceso de investigación para determinar tolerancias internas para métodos específicos, como parte de una iniciativa de control de calidad para métodos consolidados o para controlar el desgaste y evitar la falla de los instrumentos. Si se produce una falla, esta función agiliza el proceso de resolución de problemas y ayuda a volver a poner en servicio los instrumentos con mayor rapidez.



Combinado con el software Dissolution Workstation, el módulo de instrumento 280-DS aporta información valiosa sobre las condiciones ambientales de prueba en tiempo real. Para obtener más información sobre el sistema de calificación mecánica 280-DS, consulte las páginas 92 y posteriores.

# 4

## Herramientas de calificación



# Sistema de Calificación Mecánica Agilent 280-DS

## Redefine la Calificación en Disolución

Puede tomar fácilmente las medidas necesarias para la Calificación Mecánica (MQ) mejorada o la documentación de los parámetros físicos de la prueba de verificación de desempeño (PVT) en tan solo 30 minutos, tanto para paletas como para canastillas. El Sistema de Calificación Mecánica (MQS) 280-DS de Agilent le permite medir todos los parámetros físicos críticos del instrumento de disolución con mayor fiabilidad y precisión. El sistema 280-DS es compatible con todos los instrumentos de disolución que cuentan con espacio abierto entre el motor de elevación y la plataforma de los vasos para obtener medidas precisas y reproducibles prácticamente sin intervención del operador. Basta con colocar el instrumento o los módulos de vasos para tomar medidas, sin necesidad de usar otras herramientas o llevar a cabo pasos adicionales que incrementan la duración del proceso de calificación. El sistema, combinado con un software idóneo para ambientes que deban cumplir los requisitos de 21 CFR Parte 11, consigue maximizar la eficiencia del analista, reducir el tiempo de inactividad de los instrumentos y mejorar la investigación de los problemas de disolución.

El módulo de instrumentos (IM) y el módulo de vasos (VM) toman electrónicamente todas las medidas necesarias para el sistema 280-DS. Estos duraderos módulos evitan tener que usar calibres de medición individuales, y ofrecen un sistema completo que verifica de forma precisa parámetros físicos sin las suposiciones asociadas a los calibres manuales.



Sistema MQS 280-DS con extensión de brazo modificada y compatible con diversos tipos de aparatos de disolución.

### Información útil

#### Recalibración del MQS 280-DS

En función de las condiciones y la frecuencia de uso, el sistema 280-DS debe recalibrarse periódicamente. Agilent ofrece este servicio en numerosos centros de todo el mundo. Póngase en contacto con la red de servicios de Agilent para solicitar la recalibración de su sistema 280-DS.

[www.agilent.com/lifesciences/  
dissolutionrepair](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolutionrepair)



Entre las medidas del módulo de instrumentos se incluyen las siguientes:

- Nivel de la plataforma de los vasos
- Vibración triaxial
- Temperatura

Entre las medidas del módulo de vasos se incluyen las indicadas a continuación:

- Velocidad de rotación (rpm)
- Bamboleo del eje
- Bamboleo de la canastilla
- Centrado del vaso
- Verticalidad del vaso
- Verticalidad del eje
- Altura de la canastilla y la paleta



Sistema de calificación mecánica 280-DS y software de la estación de trabajo.

## 4 Herramientas de calificación

### Registre y almacene datos de forma fiable y segura

El software de la estación de trabajo del sistema 280-DS incorpora una interfaz intuitiva y fácil de usar en una plataforma de software conocida que garantiza la conformidad. Lleva precargados métodos normativos (como los de la norma ASTM E2503) que pueden configurarse y ejecutarse con rapidez. Los archivos de datos almacenados anteriormente se categorizan y pueden recuperarse con facilidad de una base de datos segura. El software también ofrece capacidades mejoradas, como la de obtención de tendencias de datos, que pueden facilitar la investigación de las fallas e incrementar la integridad de los instrumentos.

### Sistema de Calificación Mecánica 280-DS

Descripción	Número de parte
Sistema de Calificación Mecánica 280-DS, con software para la estación de trabajo 280-DS	G7980AA
Kit de cables para la conexión de aparatos de disolución Agilent/Varian/VanKel	G7980AA #100
Kit de espaciadores para el módulo VM del sistema 280-DS (para usar con vasos más cortos)	G7980AA #105
Equipo portátil HP ProBook para el sistema 280-DS	G7980AA #650
Agregar servicio de familiarización	G7980AA #44L
Agregar servicio de instalación	G7980AA #44K

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.

### Piezas de repuesto para sistemas 280-DS

Kit Módulo de instrumento 280-DS	12-0595
Sujeción magnética, RPM, 280-DS	K1005-02019
Sonda de temperatura, 280-DS	K1005-02024
Cable para conectar la PC al instrumento de disolución Agilent/Varian/VanKel	5075-0252



El sistema 280-DS transforma el proceso de recopilación de datos de calificación mecánica

### Información útil

Si un usuario combina el sistema 280-DS con un instrumento de disolución de Agilent, obtiene una ventaja adicional: una simple conexión RS-232 entre el instrumento y la PC permite al software iniciar la rotación del eje cuando sea necesario. Esto resulta especialmente útil a la hora de medir la velocidad (rpm), el bamboleo y las vibraciones, y posibilita ahorrar aún más tiempo y obtener una eficiencia aún mayor. Para disponer de esta conexión, basta con añadir la opción n.º 100 al hacer el pedido.

# 5

## Sistemas de muestreo de disolución automatizados



### Estación de muestreo para disolución 850-DS

#### Centralice el flujo de trabajo de disolución

La estación de muestreo para disolución 850-DS, que puede integrarse a la perfección en el flujo de trabajo existente, permite realizar el muestreo sin supervisión y aporta una solución de limpieza que mejora la productividad y elimina la variabilidad. La estación de muestreo para disolución 850-DS es compatible con una amplia variedad de métodos de disolución y con instrumentos de disolución USP Aparatos 1, 2, 3, 5, 6 y 7, y proporciona resultados precisos y reproducibles con tubos de ensayo convencionales, viales HPLC e incluso placas de 96 pocillos.

- Cree y almacene métodos de disolución personalizados
- Controle muestreos precisos y reproducibles
- Documente datos críticos del instrumento
- Prepare muestras para posteriores análisis UV-Vis o HPLC
- Automatice la limpieza del instrumento para prepararlo para la siguiente prueba



Estación de muestreo para disolución 850-DS con módulo de filtración integrado opcional.

### Bomba de jeringa integrada y módulo de intercambiador de filtro opcional

Ahorre espacio de trabajo mediante el uso de la bomba de jeringa integrada con velocidades variables para conseguir intervalos de tiempo más cortos. La estación de muestreo para disolución 850-DS es capaz de manejar distintos tipos de medio, incluidos aquellos que contienen surfactantes, y ofrece un excelente rendimiento de muestreo automático. La función de reemplazo de medio se incluye en el modelo estándar y puede utilizarse con o sin el módulo de filtración opcional. Si necesita filtrar partículas de hasta 0.2 o 0.45 µm, esto es posible gracias a las exclusivas placas de filtración GE Whatman de 8 canales de GE Healthcare para 850-DS, que simplifican el proceso de reemplazo entre intervalos de tiempo.

Visite [www.gelifesciences.com/distributors](http://www.gelifesciences.com/distributors) para obtener información de contacto para realizar pedidos de placas de filtración.



El módulo de filtración opcional 850-DS incorpora ocho filtros de disco de 25 mm en un innovador diseño de placa.

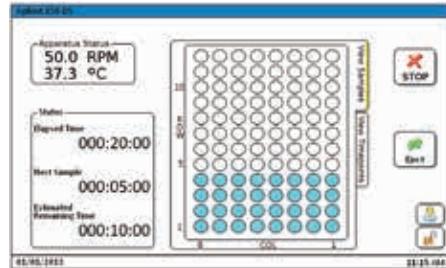
## 5 Sistemas de muestreo de disolución automatizados

### Características del firmware

El firmware de la estación de muestreo para disolución 850-DS está disponible en varios idiomas, como inglés, alemán, japonés, portugués, chino y español. Permite mostrar en tiempo real el estado del instrumento, incluido el formato de bandeja de muestra instalado, así como calcular el tiempo para conseguir un intervalo de muestreo mínimo durante la configuración del método y evitar errores de temporización.

El firmware también:

- Diferencia entre los cambios totales y parciales de medio para conseguir tiempos más precisos
- Puede impedir el uso no autorizado del instrumento mediante nombres de usuario y cambios de contraseña
- Acepta métodos con hasta 36 intervalos de tiempo
- Calcula de forma automática los intervalos mínimos de muestreo
- Ofrece la posibilidad de exportar datos mediante una conexión RS-232, una tarjeta SD o la impresora integrada opcional
- Permite realizar dos pruebas de disolución en paralelo gracias a la función de puesta en marcha sincronizada



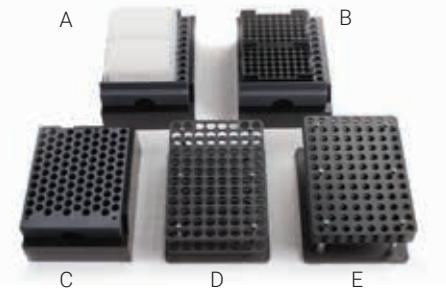
El firmware de la estación 850-DS muestra el estado en tiempo real del progreso del método.



Las muestras recogidas por la estación 850-DS y depositadas en una bandeja para muestras HPLC de Agilent pueden colocarse directamente en el muestreador automático del sistema HPLC, lo que evita tener que transferir manualmente los viales individuales a una bandeja independiente.

## Estación de muestreo para disolución 850-DS

Descripción	Número de parte
<b>Estación de muestreo para disolución 850-DS</b>	
Estación de muestreo para disolución 850-DS	G7930A
<b>Opciones para la estación de muestreo para disolución 850-DS</b>	
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7930A #210
Kit de bandeja de muestra, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7930A #211
Kit de bandeja de muestra, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7930A #212
Kit de bandeja de muestra, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7930A #213
Agregar kit de cables para el software Dissolution Workstation (el software se debe pedir por separado)	G7930A #220
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7930A #880
Agregar servicio de instalación	G7930A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7930A #44L
Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.	
Módulo de filtración 850 DS	G7931A
Bandeja de muestra de 96 posiciones (12 × 8), 14 ml (para tubos de ensayo)	K1005-02066
<b>Opciones y piezas de repuesto de la estación de muestreo para disolución 850-DS</b>	
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 12 × 8, 2 ml, para viales HPLC	K1005-05212
Kit de bandeja de muestra, 108 posiciones, 2 ml, requiere conversión del bloque de aguja	K1001-01202
Bandeja de muestra, 54 posiciones, 9 × 6, para viales de 2 ml, para usar con ref. K1001-01202	5022-6502
Kit de bandeja de muestra, 100 posiciones, 2 ml, requiere conversión del bloque de aguja	K1001-01203
Bandeja de 100 posiciones para viales de 2 ml	G1313-44510
Kit de bandeja de muestra, placa de 96 pocillos, requiere conversión del bloque de aguja	K1001-01204
Tubos de vidrio, 16 × 100 mm, 250/paq.	17-5001
Viales de vidrio, 12 × 32 mm, con tapón (PTFE/silicona), 100/paq.	17-5020
Kit de impresora 850-DS (incluye panel lateral)	K1005-05221



A = Bandeja de muestra para placas de 96 pocillos (ref. K1001-01204); para su uso con dos (2) placas de 96 pocillos

B = Bandeja de muestra de 108 posiciones para viales HPLC (ref. 5022-6502); para su uso con dos (2) bandejas de 54 posiciones para viales HPLC

C = Bandeja de muestra de 100 posiciones para viales HPLC (en zigzag) (ref. G1313-44510); para su uso con la bandeja de muestra de 100 posiciones para viales HPLC

D = Bandeja de muestra de 96 posiciones para tubos de ensayo (ref. K1005-02066); para su uso con tubos de ensayo de 16 × 100 mm

E = Bandeja de muestra de 96 posiciones para viales HPLC (ref. K1005-05212); para su uso con viales HPLC de 12 × 32 mm.

## 5 Sistemas de muestreo de disolución automatizados

La estación de muestreo para disolución 850-DS también forma parte de los siguientes paquetes de sistemas:

### Paquetes de Sistemas de Disolución con 850-DS

Descripción	Número de parte
<b>Paquetes de Sistemas de Disolución con 850-DS</b>	
Instrumento de disolución 708-DS y estación de muestreo 850-DS	G7913A
Instrumento de disolución 708-DS y sistema on-line de disolución UV Cary 60: configuración multicelda	G7926A
Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y estación de muestreo 850-DS	G7977A
Soporte de movimiento reciprocente para instrumentos USP Aparato 7 y estación de muestreo 850-DS	G7978A

### Estación de muestreo para disolución 850-DS

#### Dimensiones

Altura	40.0 cm
Altura con módulo de filtración	60.0 cm
Anchura	39.0 cm
Anchura con depósito para desechos de filtración	48.0 cm
Profundidad	60.0 cm
Peso	27.0 kg

#### Especificaciones

Precisión de muestreo	10 ml $\pm$ 2.5 %
Volumen de muestra por vial/tubo	0.1-14 ml (hasta 28 ml con la función de muestreo doble)
Frecuencia de muestreo	Específica según el método, con un valor mínimo de 2 minutos
Número de muestras por prueba	Hasta 36, con cambio manual de bandeja
Velocidad de la bomba	Variable (6, 8, 10 o 12 ml/min)

Nota: Para conocer las especificaciones completas de la estación de muestreo para disolución 850-DS, visite [www.agilent.com/en-us/products/dissolution/automated-sampling-systems/850-ds-dissolution-sampling-station](http://www.agilent.com/en-us/products/dissolution/automated-sampling-systems/850-ds-dissolution-sampling-station)

# 6

## Sistemas de disolución UV automatizados



# Sistema de disolución UV Cary 60

La mayor flexibilidad en la toma de medidas de la disolución UV

Agilent pone a su disposición sistemas de disolución UV con el espectrofotómetro UV-visible Cary 60. No importa si necesita un sistema on-line u off-line, o un sistema multicelda o con media in situ por fibra óptica: tenemos la configuración que mejor se adapte a sus necesidades.

### Espectrofotómetro UV-visible Cary 60

- **Disolución UV multicelda:** utiliza un intercambiador multicelda que permite integrar hasta dos instrumentos de disolución con un espectrofotómetro UV. En ambas configuraciones (de instrumento único o doble), cada vaso tiene una celda de flujo específica. Las muestras se toman a la vez y se leen de forma secuencial.
- **Software Cary WinUV:** es compatible con la estación de muestreo para disolución 850-DS instalada en línea con el sistema Cary 60 y ofrece funciones de resguardo de muestra o colección off-line de muestras para el análisis HPLC.
- **Disolución UV por fibra óptica:** existe la posibilidad de configurar un multiplexor de fibra óptica e integrarlo con uno o dos instrumentos. Las sondas de fibra óptica van montadas en el soporte automatizado y se posicionan de forma precisa en el medio exclusivamente durante las medidas.

Si necesita ayuda para seleccionar el sistema más adecuado para su laboratorio, póngase en contacto con su representante de Agilent o escriba a nuestro servicio de asistencia técnica especializado en disolución ([dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)).

El instrumento de disolución 708-DS es totalmente compatible con estos sistemas de disolución UV on-line. Asimismo, puede acondicionar muchos instrumentos Varian y VanKel antiguos para usarlos con este sistema.



Espectrofotómetro UV-visible Cary 60.

## Información detallada sobre la disolución UV - Espectrofotómetro UV-visible Cary 60

### Información general

Paquete de software	Cary WinUV
Número de instrumentos	1 o 2
Análisis multicomponente	No
Disponibilidad de sistemas de fibra óptica	Sí

### Detalles del sistema de muestreo on-line

Muestreo en circuito cerrado	Sí (multicelda)
Pasos ópticos (mm)	0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10 (multicelda) 1, 2, 5, 10, 20 (fibra óptica)
Dosificación y muestreo automatizados	Sí
Monitoreo de temperatura	Sí
Muestreo simultáneo	Sí (multicelda)
Muestreo secuencial	Sí (fibra óptica)
Filtración de muestras (tamaño de poro mínimo, en m)	0.2 o 0.45 µm con la estación de muestreo para disolución 850-DS Estación de colección de fracciones y módulo de filtración
Colección de muestras	Sí (multicelda con estación de muestreo para disolución 850-DS)

### Información detallada sobre el espectrofotómetro Cary 60

Rango de longitud de onda	190-1100 nm
Anchura de rendija	1.5 nm
Tipo de lámpara	Flash de xenón
Diseño de instrumentos	Barrido
Exactitud de la longitud de onda	< ± 0.5 nm
Reproducibilidad de longitudes de onda	±0.1 nm
Exactitud fotométrica	±0.005 Abs (NIST 930D)
Ruido fotométrico	±0.0001 Abs
Estabilidad de la línea base	< 0.001 Abs
Luz difusa	< 1.0 % (198 nm) < 0.05 % (220 nm) ≤ 0.05 % (370 nm)

### Información detallada sobre el software Cary WinUV

Visibilidad de datos en tiempo real	Sí
Métodos independientes	Sí
Análisis off-line	Sí
Normalización del peso del comprimido	Sí
Cambios en el volumen del vaso	Sí
Informes personalizables	Sí
Paquete conforme con la norma 21 CFR Parte 11	Sí
Firmas electrónicas	Sí

### Disolución UV on-line: configuración multicelda

La determinación precisa y exacta de las concentraciones de disolución se consigue mediante métodos de disolución UV-Vis. Dichos métodos siguen siendo una de las técnicas analíticas más comunes para el análisis de muestras de disolución. El sistema on-line de disolución UV de Agilent con el espectrofotómetro UV-visible Cary 60 integra análisis de disolución con análisis UV on-line para ofrecer una solución de análisis automática de alto rendimiento en un único sistema.

Disponible en configuraciones de uno o dos instrumentos de disolución, el sistema admite celdas de flujo individuales para una variedad de pasos ópticos. El intercambiador multicelda dispone de ocho celdas de flujo para cada instrumento de disolución, lo que permite analizar un blanco, un patrón y seis muestras. El sistema puede obtener lecturas del blanco y el patrón para cada intervalo de tiempo. Además, cada posición de vaso está configurada con su propia celda de flujo y sus propios tubos, lo que evita una posible contaminación cruzada.

#### Información útil

**El sistema Cary 60 se puede integrar fácilmente con instrumentos simples o dobles para mejorar la productividad y la automatización**

- La duradera lámpara de xenón no requiere tiempo de calentamiento y solo se enciende cuando hay que tomar una medida
- No existe degradación de los componentes fotosensibles del principio activo, asociada a las lámparas que permanecen encendidas de forma continua
- Inmunidad casi absoluta a la luz ambiental, lo que reduce el ruido y consigue un rango de absorbancia lineal hasta 3.5 UA
- Puede combinarse con la estación 850-DS de Agilent para la obtención y el archivo de muestras para el análisis LC (solo con la configuración multicelda).



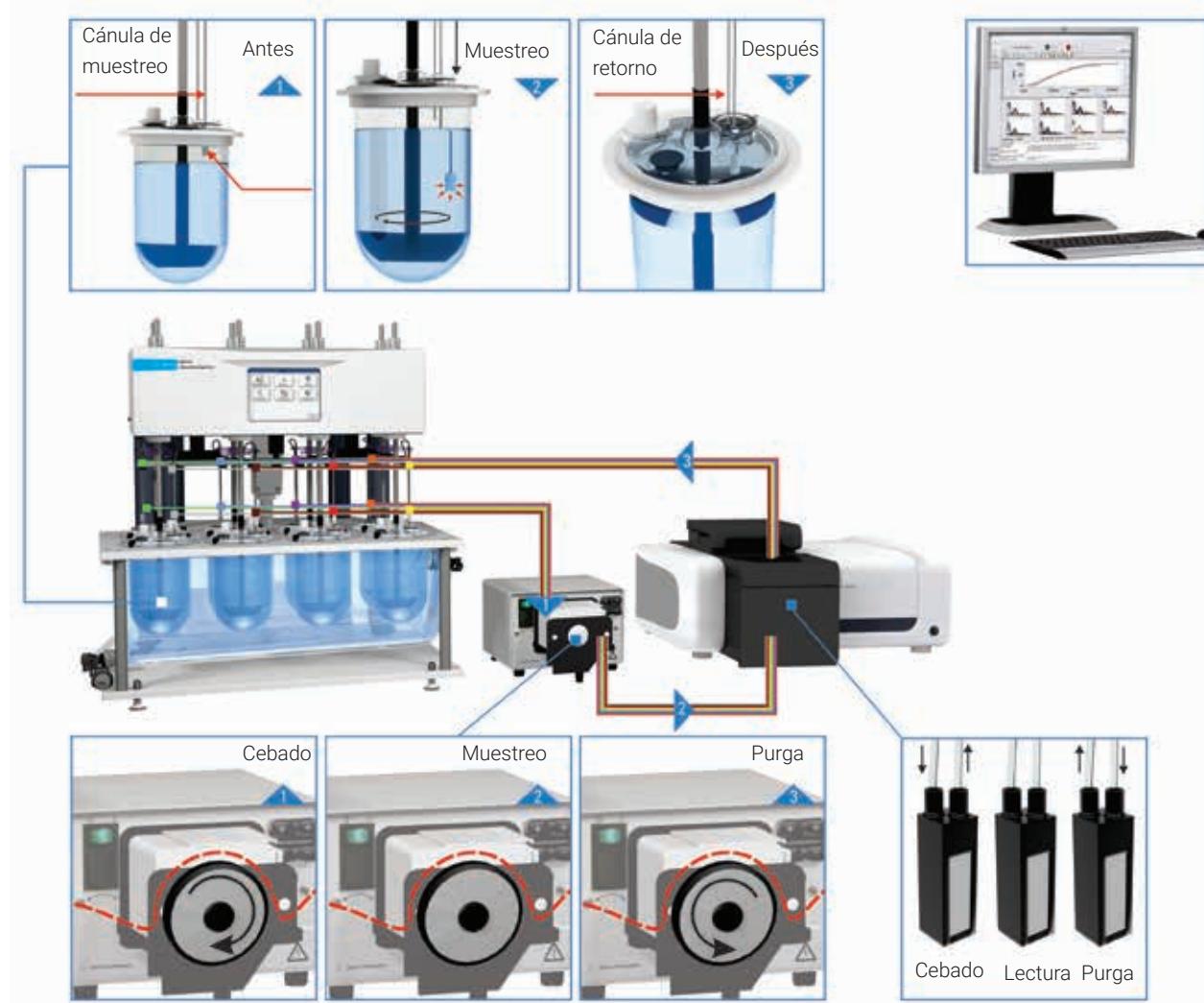
Instrumento de disolución 708-DS, estación de muestreo para disolución 850-DS y sistema de disolución UV multicelda Cary 60

## Sistema de disolución UV Cary 60: instrumento único con bomba peristáltica

El sistema Cary 60 puede configurarse con una bomba peristáltica para transferir la muestra a la celda de flujo. Tras el análisis de las celdas, la muestra se devuelve al vaso para mantener el volumen de este y evitar tener que reponer medio.

### Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. En cada intervalo de tiempo, el colector de muestreo desciende y el blanco, el patrón y las muestras se transfieren simultáneamente a la bomba peristáltica.
2. A continuación, la bomba transfiere la muestra a las celdas de flujo individuales contenidas en el intercambiador de celdas del sistema Cary 60. El colector asciende.
3. Tras la medida de las muestras, la bomba invierte el flujo y devuelve todo el volumen de muestra a los vasos de disolución. En este sistema de circuito cerrado no se pierde volumen. Por último, las líneas de muestra se purgan y permanecen vacías hasta el siguiente intervalo de tiempo.



Sistema de disolución UV Cary 60: configuración de instrumento único con bomba peristáltica.

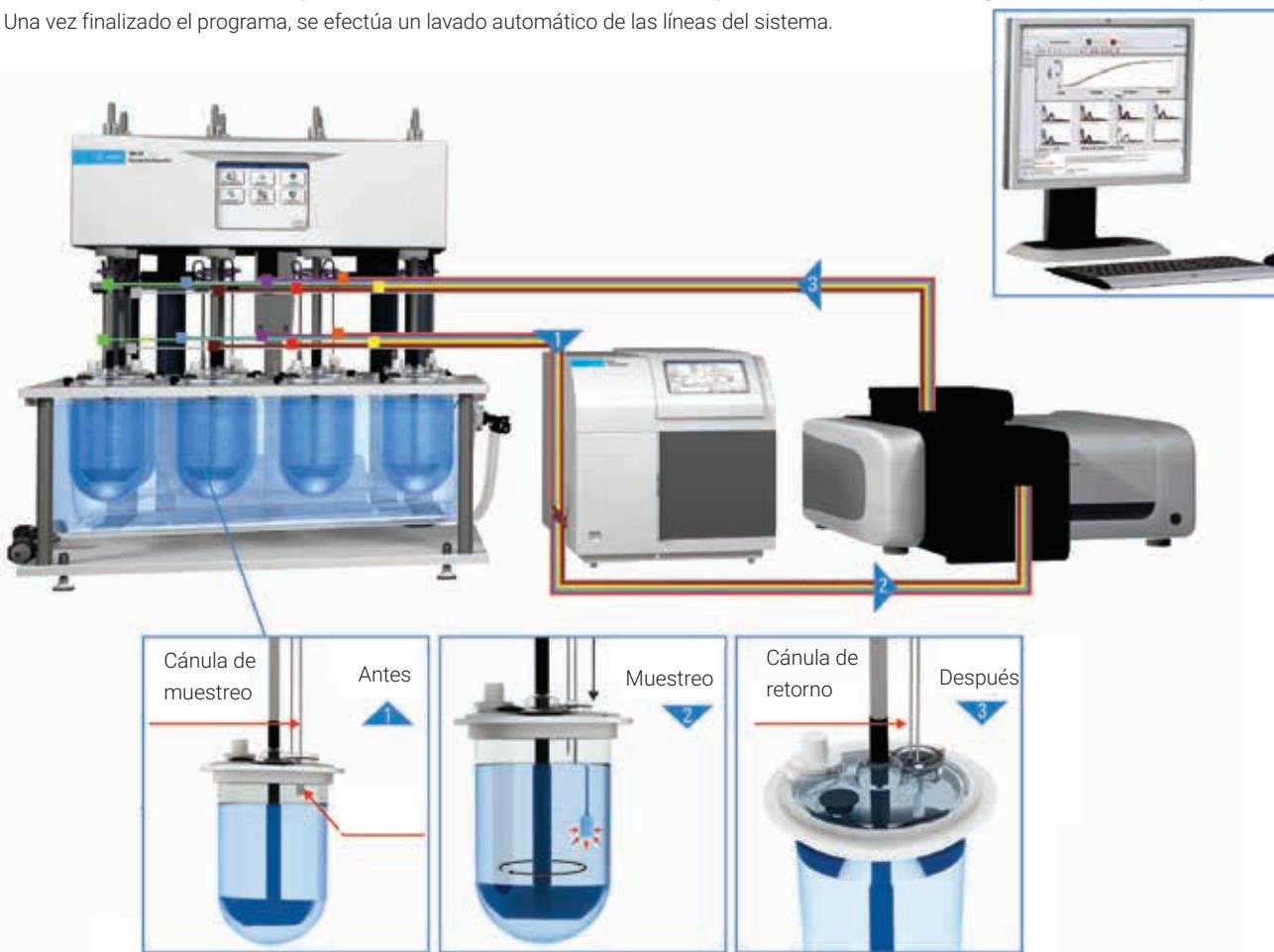
## 6 Sistemas de disolución UV automatizados

### Sistema de disolución UV Cary 60: instrumento único con estación de muestreo 850-DS

El sistema multicelda es ideal para obtener resultados reproducibles, sobre todo si es necesario realizar una filtración adicional o una colección de muestras, gracias a la estación de muestreo para disolución 850-DS con módulo de filtración. La integración de la estación de muestreo para disolución 850-DS con el sistema Cary 60 aporta la flexibilidad del análisis UV on-line y la recogida off-line para métodos que requieran un último paso de LC.

#### Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. En cada intervalo de tiempo, el colector de muestreo desciende y el blanco, el patrón y las muestras se transfieren simultáneamente a la bomba de jeringa 850-DS integrada.
2. La estación 850-DS bombea y transfiere las muestras a través de los filtros del módulo de filtración integrado (si el método requiere una filtración adicional; de lo contrario, este paso puede omitirse).
3. A continuación, se recogen las muestras en las bandejas de muestras de la estación 850-DS para archivarlas. Si no es necesario hacerlo, este paso puede omitirse.
4. El volumen de muestra avanza hasta las celdas de flujo individuales contenidas en el intercambiador de celdas del sistema Cary 60. El colector asciende.
5. Una vez que se han medido las muestras, las líneas de muestra se purgan con aire y todo el volumen se devuelve a los vasos de disolución. En este sistema de circuito cerrado no se pierde volumen; además, las líneas de muestra permanecen vacías hasta el siguiente intervalo de tiempo.
6. Una vez finalizado el programa, se efectúa un lavado automático de las líneas del sistema.



Sistema de disolución UV Cary 60: configuración de instrumento único con estación de muestreo para disolución 850-DS

## Sistema de disolución UV Cary 60: instrumento doble con bombas peristálticas

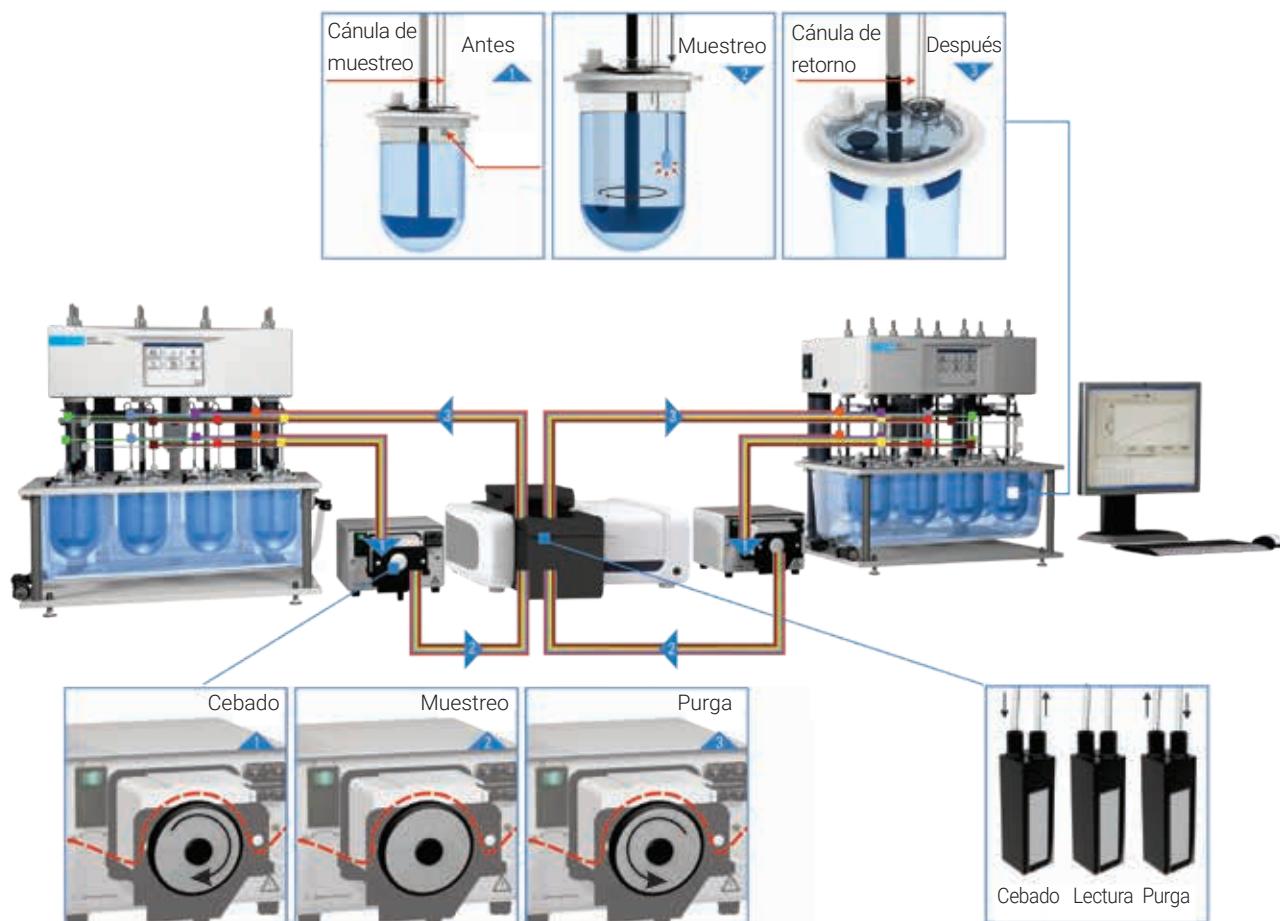
Para conseguir una eficiencia máxima, pueden utilizarse hasta dos instrumentos de disolución con un mismo sistema Cary 60. Los sistemas de instrumento doble incorporan dos bombas peristálticas o estaciones de muestreo para disolución 850-DS, con el fin de permitir la ejecución de métodos independientes en ambos instrumentos.

### Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

- En cada intervalo de tiempo, el colector de muestreo desciende y el blanco, el patrón y las muestras se transfieren simultáneamente a las bombas peristálticas correspondientes.
- A continuación, la bomba transfiere la muestra a las celdas de flujo individuales contenidas en el intercambiador de celdas del sistema Cary 60. El colector asciende.
- Tras la medida de las muestras, la bomba invierte el flujo y devuelve todo el volumen de muestra a los vasos de disolución. En este sistema de circuito cerrado no se pierde volumen. Por último, las líneas de muestra se purgan y permanecen vacías hasta el siguiente intervalo de tiempo.
- Una vez finalizados los programas, se efectúa un lavado automático de las líneas de los sistemas.

En la configuración de instrumento doble, la configuración de flujo es idéntica para ambos instrumentos. Además, pueden ejecutarse métodos independientes de forma simultánea.

El intercambiador de celdas del sistema Cary 60 es compatible con dos juegos de celdas de flujo específicas, lo que elimina la posibilidad de que se produzcan contaminación cruzada o efecto memoria.



Sistema de disolución UV Cary 60: configuración de instrumento doble con bombas peristálticas

# Espectrofotómetro UV-visible Agilent Cary 60

## Disolución UV on-line: fibra óptica

El sistema de disolución UV on-line por fibra óptica ofrece versatilidad y flexibilidad, y, al mismo tiempo, proporciona un nivel máximo de automatización e integración de los datos para dar respuesta a sus necesidades en materia de disolución UV. El espectrofotómetro UV-visible Cary 60 proporciona excelentes capacidades de transmisión y reproducibilidad óptica, además de un intervalo lineal fotométrico extendido, por lo que es idóneo para conseguir un excelente análisis por fibra óptica.

El multiplexor de fibra óptica garantiza un movimiento preciso y rápido entre posiciones con el fin de reducir el tiempo necesario entre los puntos de toma de muestras. Las sondas del sistema incorporan fibras de sílice para lograr un rendimiento óptimo, y las puntas intercambiables facilitan y reducen el costo de la limpieza y la sustitución. Las puntas están disponibles con pasos ópticos de 1 a 20 mm, lo que permite analizar muestras con un amplio rango de concentraciones.

### Ventajas de la disolución UV por fibra óptica

- Idónea cuando se requieran intervalos de tiempo cortos, ya que permite obtener lecturas con una frecuencia de tan solo 45 segundos
- Las lecturas se obtienen directamente en el vaso de disolución de la muestra, lo que elimina la contaminación, los problemas de efecto memoria y la dilución de las muestras
- Corrige las interferencias provocadas por el excipiente de las muestras o el ruido de fondo
- La limpieza es sencilla, ya que basta con lavar y secar las sondas y puntas de fibra óptica
- Requiere menos piezas móviles y consumibles (como filtros y tubos para muestras), lo que reduce el costo de propiedad

### Información útil

#### Motivos para elegir la disolución UV por fibra óptica

Las sondas de fibra óptica in situ permiten acortar los procesos de análisis de muestras en tiempo real y generación de informes a partir de los datos de disolución. Además, la inexistencia de bombas y de transporte de medio/muestras evita tener que realizar el lavado del sistema. Esto mejora considerablemente el tiempo de obtención de resultados y maximiza la eficiencia, ya que únicamente tendrá que lavar algunos accesorios básicos para dejar todo listo para empezar la siguiente prueba.



Espectrofotómetro UV-visible Cary 60 con multiplexor para disolución UV con fibra óptica.

El sistema está basado en el espectrofotómetro UV-visible Cary 60, que incorpora la tecnología de lámpara de xenón y permite usar fibra óptica. Dado que el sistema está basado en un espectrofotómetro estándar, las piezas y los servicios necesarios están fácilmente disponibles en cualquier parte del mundo.

El sistema de fibra óptica utiliza un multiplexor de 12 posiciones para leer las muestras de forma secuencial. Puede utilizarse un mismo espectrofotómetro para dos instrumentos de disolución.

Las sondas de fibra óptica pueden montarse en un colector móvil, que las baja hasta la altura correcta de muestreo en el vaso. Tras la obtención de la lectura oportuna de la muestra, la sonda se eleva por completo fuera del medio (o bien se mantiene en la parte superior del medio) para minimizar la formación de burbujas y evitar que se seque la superficie de la punta.

#### Dimensiones del espectrofotómetro UV-Vis Cary 60

Altura	Anchura	Profundidad	Peso
19.6 cm/8 pulg.	47.7 cm/19 pulg.	56.7 cm/23 pulg.	18 kg/40 lb

#### Especificaciones del espectrofotómetro UV-Vis Cary 60

Rango de longitud de onda	Exactitud de la longitud de onda	Reproducibilidad de longitudes de onda	Rango fotométrico	Resolución límite UV-Vis
190-1100 nm	De ±0.5 a 541.94 nm	±0.1 nm	±3.5 Abs	</-1.5 nm



Instrumento de disolución 708-DS y sistema de disolución UV por fibra óptica Cary 60

# Software de disolución Cary WinUV

El software de disolución Cary WinUV es compatible con los sistemas de disolución UV on-line multicelda y de fibra óptica de Agilent. Este software genera datos precisos y robustos, y es apto para una amplia variedad de muestras y métodos de disolución. Los analistas pueden personalizar fácilmente los informes finales e incluir un resumen completo sobre la adquisición de datos, usando para ello herramientas de comparación y evaluación estadística, tablas de datos y perfiles de disolución.

### Espectrofotómetro UV-visible Agilent Cary 60

El espectrofotómetro Cary 60 utiliza una lámpara de xenón pulsante que solo se enciende cuando se alcanza un punto de adquisición de datos, lo que minimiza el fotoblanqueo de las muestras. Asimismo, este sistema adquiere datos a 80 Hz con una velocidad de barrido máxima de 24.000 nm/min, mediante un enfoque de detector doble que permite medir la muestra y la fuente simultáneamente.

Este robusto instrumento es fácil de utilizar y ofrece un bajo costo de propiedad. La lámpara solo se ilumina cuando hay que tomar una lectura, lo que ahorra energía y se traduce en un ahorro importante en lámparas frente a los sistemas convencionales con lámparas de deuterio.

### Información útil

#### ¿Análisis en entorno regulado?

El software de disolución Cary WinUV incluye un paquete opcional de administración de la conformidad que permite a su laboratorio instalar y configurar controles que cumplan los requisitos de 21 CFR Parte 11.

#### Aproveche al máximo el software Cary WinUV

Cuando no esté usando el sistema Cary 60 para realizar pruebas de disolución on-line, el software Cary WinUV dispone de un amplio conjunto de aplicaciones para maximizar su valor como espectrofotómetro independiente. Entre ellas se incluyen las siguientes: Advanced Reads, Scan, Concentration y Kinetics.

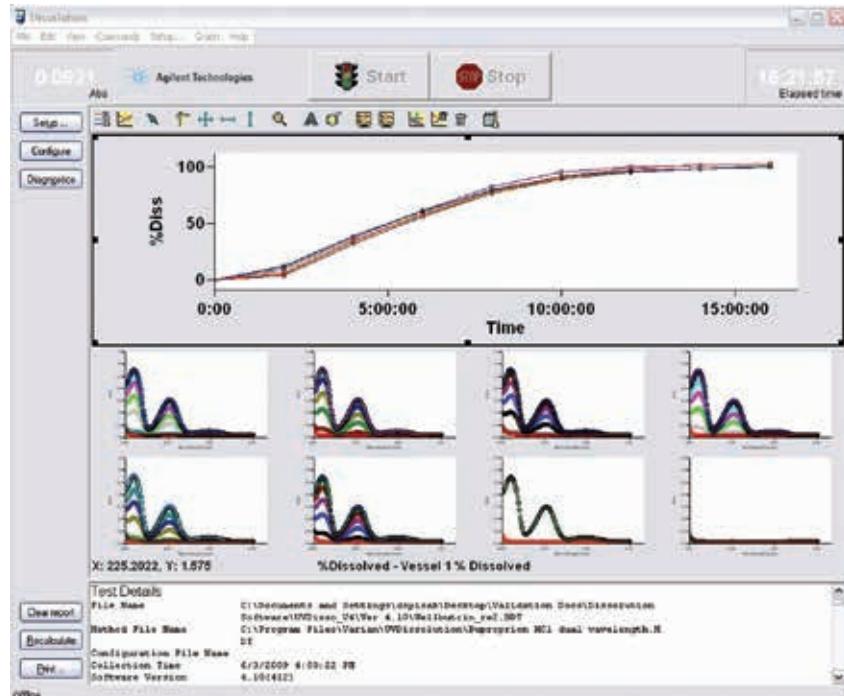


Espectrofotómetro UV-visible Cary 60 con cargador de 18 celdas.



## Software de disolución Cary WinUV

- Permite integrar una bomba peristáltica o una estación de muestreo para disolución 850-DS con un módulo de filtración opcional para conseguir que la preparación y la colección de muestras sean precisas
- Controla las funciones de los instrumentos, como la dosificación, el muestreo automatizado y el monitoreo de temperatura de los vasos
- Procesa los datos y genera informes para muestras tomadas off-line mediante la aplicación de disolución UV manual
- Admite métodos con intercambio de medio, así como las correcciones de cubierta de la cápsula y los giros infinitos que requieren diversos métodos
- Incluye funciones UV avanzadas; por ejemplo, de análisis de la segunda derivada y corrección de la línea base, entre otras, que permiten trabajar con espectros complejos
- Puede integrarse fácilmente en un entorno conforme con 21 CFR Parte 11

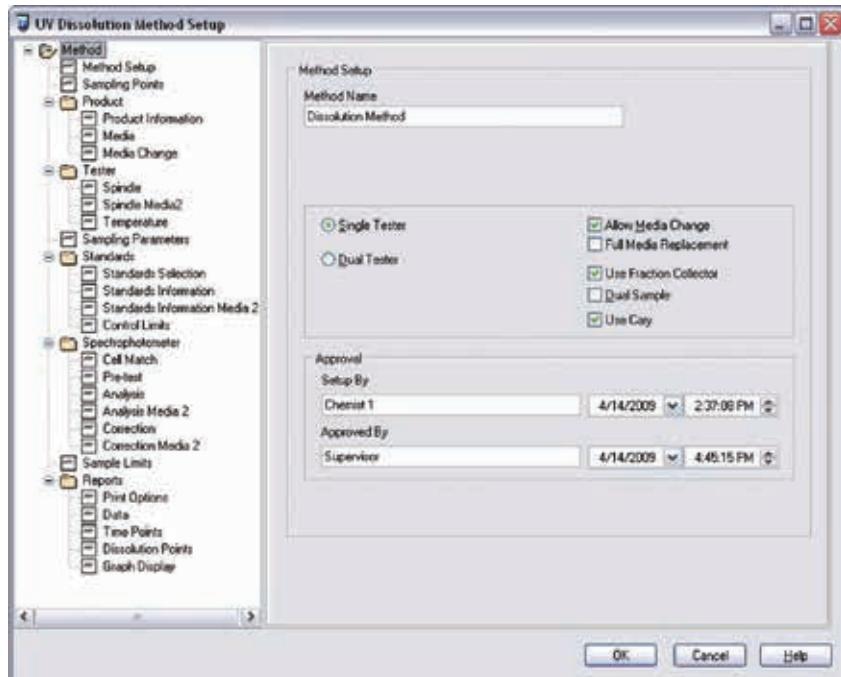


Progreso de un perfil de disolución UV a medida que se adquieren datos.

## 6 Sistemas de disolución UV automatizados

### Funciones principales del software

- Opciones avanzadas de análisis UV-visible, como las de longitud de onda única, barrido y longitud de onda única con barrido
- Permite la ejecución simultánea de dos métodos independientes, cuando se utiliza una configuración de instrumento doble
- Pruebas on-line u off-line con patrones para calcular el porcentaje (%) de disolución y los miligramos (mg) disueltos
- Función de barrido previo al ensayo para confirmar la longitud de onda de análisis antes de introducir la forma farmacéutica
- Notificación inmediata de resultados fuera de las especificaciones
- Compatibilidad con métodos con intercambio o adición de medio
- Almacenamiento de los archivos de configuración del hardware y los archivos de los métodos por separado, para poder recuperarlos rápidamente y acortar el tiempo de obtención de resultados
- Visualización en tiempo real de los perfiles de disolución y los informes personalizables
- Introducción y recálculo manuales de datos, que aportan flexibilidad y permiten obtener cálculos e informes validados para muestras tomadas en otros sistemas off-line
- Módulo de diagnóstico que facilita la resolución de problemas y la limpieza



El software para disolución Cary WinUV incluye una completa sección de configuración de métodos.

### Información útil

#### Opciones estándar flexibles de medida y cálculo

La aplicación de disolución UV incorpora varias opciones estándar on-line, como las siguientes: Post Cycle Standard (para análisis acotados), Bridged Mean y Running Mean. Cada método almacena cómo se calculan los resultados, en función de sus preferencias específicas.

#### Excelente rango lineal (> 3 Abs) del espectrofotómetro UV-visible Cary 60

El rango lineal de un espectrofotómetro define el rango de absorbancia dentro del cual las medidas son precisas. En el caso del sistema Cary 60, su rango lineal permite analizar un amplio rango de concentraciones de muestras, reduce la necesidad de realizar diluciones o usar celdas con menor paso óptico y permite medir soluciones muy turbias (para fibra óptica).

Los sistemas de disolución UV de Agilent son escalables en función de sus necesidades. En las tablas con información para pedidos encontrará todos los componentes que forman un sistema completo de pruebas de disolución con análisis UV-visible.

### Sistemas UV automatizados: software y accesorios de disolución para sistemas Cary 60

Descripción	Número de parte
<b>Software para sistemas Cary 60: paquetes de disolución UV con configuración multicelda</b>	
Instrumento de disolución 708-DS y sistema on-line de disolución UV Cary 60: configuración multicelda	G7926A
Nota: El software y la PC se deben pedir por separado (ref. G4971AA o G9261AA).	
<b>Opciones para el sistema G7926A</b>	
Agregar la función AutoTemp, para instrumentos de disolución 708-DS	G7926A #105
Agregar accesorios con protección inactínica, rojos	G7926A #110
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7926A #120
Eliminar paletas	G7926A #125
Paletas recubiertas de PTFE	G7926A #126
Paletas de PEEK	G7926A #127
Nota: Solo puede seleccionarse una de las opciones de la 125 a la 127 para el sistema G7926A (no es obligatorio).	
Instrumento de disolución 708-DS de 2 l	G7926A #140
Accesorios verificados	G7926A #145
Cubierta de evaporación sin rendija	G7926A #146
Filtro Full Flow, UHMWPE, 10 µm, 1000/paq.	G7926A #160
Filtro Full Flow, UHMWPE, 35 µm, 1000/paq.	G7926A #161
Filtro Full Flow, UHMWPE, 70 µm, 1000/paq.	G7926A #162
Filtro Full Flow, PVDF, 10 µm, 1000/paq.	G7926A #163
Filtro Full Flow, PVDF, 35 µm, 1000/paq.	G7926A #164
Bomba peristáltica	G7926A #200
Agregar la estación de muestreo para disolución 850-DS, con bomba de jeringa integrada	G7926A #205
Nota: Es obligatorio seleccionar una bomba (opción n.º 200 o n.º 205) para el sistema G7926A.	
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7926A #210
Kit de muestras, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7926A #211
Kit de muestras, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7926A #212
Kit de muestras, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7926A #213
Celda de flujo Cary 50/60, 0,2 mm, 8/paq.	G7926A #300
Celda de flujo Cary 50/60, 0,5 mm, 8/paq.	G7926A #301
Celda de flujo Cary 50/60, 1 mm, 8/paq.	G7926A #302
Celda de flujo Cary 50/60, 2 mm, 8/paq.	G7926A #303
Celda de flujo Cary 50/60, 5 mm, 8/paq.	G7926A #304
Celda de flujo Cary 50/60, 10 mm, 8/paq.	G7926A #305

Nota: Es obligatorio seleccionar una de las opciones de la 300 a la 305 para el sistema G7926A.

### Información útil

#### Kit de tubos para celda doble

El sistema Cary 60 facilita la interconexión de dos celdas diferentes dentro del transportador multicelda. Esto le permite cambiar entre dos conjuntos de celdas, habitualmente con distintos pasos ópticos, sin tener que desmontar o volver a montar las líneas de tubos. Para cambiar entre métodos que requieran celdas con diferente paso óptico, basta con usar el software de disolución Cary WinUV para seleccionar las celdas cuyas lecturas deseé obtener. Si los tubos para celda doble (ref. 11-1320) están instalados, solo se podrá utilizar un instrumento de disolución.

(Continúa)

## 6 Sistemas de disolución UV automatizados

### Sistemas UV automatizados: software y accesorios de disolución para sistemas Cary 60

Descripción	Número de parte
Agregar impresora, para instrumentos 708-DS	G7926A #880
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7926A #881
Eliminar instrumento de disolución 708-DS	G7926A #900
Sistema 708-DS doble	G7926A #920
Agregar servicio de instalación	G7926A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7926A #44L
Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.	
Software para disolución UV, multicelda (PC no incluida)	G4971AA
Paquete de software para disolución UV, multicelda, con PC, impresora y monitor	G9261AA
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 10 mm	11-1300
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 0,2 mm	11-1301
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 0,5 mm	11-1302
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 5 mm	11-1305
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 2 mm	11-1310
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 1 mm	11-1315
Soporte para 18 celdas, para sistemas Cary 50/60	G6867A
Kit de tubos, paso óptico doble, para sistemas de disolución UV Cary	11-1320
Kit de repuesto de tubos para celdas de flujo, para sistemas de disolución UV Cary	11-1226

## Software Cary WinUV: paquetes y software para disolución UV por fibra óptica

Descripción	Número de parte
<b>Opciones para el sistema G7927A</b>	
Instrumento 708-DS y sistema on-line de disolución UV por fibra óptica Cary 60	G7927A
Nota: El software y la PC se deben pedir por separado (ref. G4972AA o G9262AA).	
Agregar la función AutoTemp, para instrumentos de disolución 708-DS	G7927A #105
Agregar accesorios con protección inactínica, rojos	G7927A #110
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7927A #120
Eliminar paletas	G7927A #125
Paletas recubiertas de PTFE	G7927A #126
Paletas de PEEK	G7927A #127
Instrumento de disolución 708-DS, 2 l	G7927A #140
Accesorios verificados	G7927A #145
Cubierta de evaporación sin rendija	G7927A #146
Punta desmontable de fibra óptica, 1 mm, 6/paq.	G7927A #300
Punta desmontable de fibra óptica, 2 mm, 6/paq.	G7927A #301
Punta desmontable de fibra óptica, 5 mm, 6/paq.	G7927A #302
Punta desmontable de fibra óptica, 10 mm, 6/paq.	G7927A #303
Punta desmontable de fibra óptica, 20 mm, 6/paq.	G7927A #304
Nota: Es obligatorio seleccionar una (1) de las opciones de la 300 a la 304 para el sistema G7927A.	
Agregar impresora, para instrumentos 708	G7927A #880
Eliminar instrumento de disolución 708-DS	G7927A #900
Sistema 708-DS doble	G7927A #920
Software para disolución UV, fibra óptica, sin PC	G4972AA
Paquete de software para disolución UV, fibra óptica, con PC, impresora y monitor	G9262AA
Agregar servicio de instalación	G7927A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7927A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 155.

## Información útil

### Actualice su sistema Cary 50/60

Para aumentar la productividad a medida que las necesidades de su laboratorio cambien, puede combinar su instrumento de disolución y su espectrofotómetro con un sistema de disolución UV on-line. Añada el software, el intercambiador de celdas, el multiplexor y los demás accesorios que necesite para maximizar la eficiencia de sus instrumentos y agilizar el análisis. Las puntas/sondas de fibra óptica y las celdas de flujo deben pedirse por separado, siempre en función del paso óptico deseado.

## 6 Sistemas de disolución UV automatizados

### Software Cary WinUV: accesorios para disolución UV por fibra óptica

Descripción	Número de parte
Mesa de trabajo para sistema de disolución UV, con bandeja para teclado	11-1125
Adaptador USB-serie de 4 puertos	11-1011
Soporte de cubeta externo, 1 cm, para fibra óptica	11-1012
Cubierta para soporte de cubeta externo, 1 cm	11-1014
Cable de conexión de fibra óptica, 20 pulg.	11-1424
Sonda de fibra óptica, 2 m, sin punta, para instrumentos 7000, 7010, 708-DS y 709-DS	11-1425
Sonda de fibra óptica, 2 m, sin punta, para instrumentos 7025/7030	11-1426
Punta desmontable de fibra óptica, 1 mm	11-1429
Punta desmontable de fibra óptica, 2 mm	11-1430
Punta desmontable de fibra óptica, 5 mm	11-1435
Punta desmontable de fibra óptica, 10 mm	11-1440
Punta desmontable de fibra óptica, 20 mm	11-1445
Soporte para sonda de fibra óptica, para cubierta de evaporación Distek	12-0592
<b>Opciones de actualización del sistema Cary 60</b>	
Actualización de fibra óptica para el sistema Cary 60, incluye software Cary WinUV para disolución UV por fibra óptica y multiplexor, para instrumentos 708-DS (las sondas/puntas se piden por separado)	11-1141



Sonda de fibra óptica con puntas

# 7

## Uniformidad de contenido



# Uniformidad de contenido

## Análisis de alta productividad con el espectrofotómetro Raman Agilent TRS100

El sistema Raman Agilent TRS100 lleva a cabo análisis rápidos de comprimidos intactos, cápsulas y otras formas farmacéuticas para la cuantificación de ingredientes farmacéuticos activos (API), polimorfos y contenido cristalino. La tecnología de transmisión Raman de Agilent es fácil de implementar en laboratorios analíticos y zonas de producción y ofrece un desarrollo de método sencillo. Los métodos de espectroscopía Raman de transmisión (TRS) se han sometido a aprobaciones normativas de uniformidad de contenido (UC), ensayo y aplicaciones de identificación (ID).

- Alta productividad
- No destructivo
- Cuantificación de productos farmacéuticos de dosis baja
- Cápsulas y revestimientos
- Sin necesidad de preparación de muestras
- Límites de detección/cuantificación (LOD/LOQ) de aproximadamente 0.1-1 % p/p



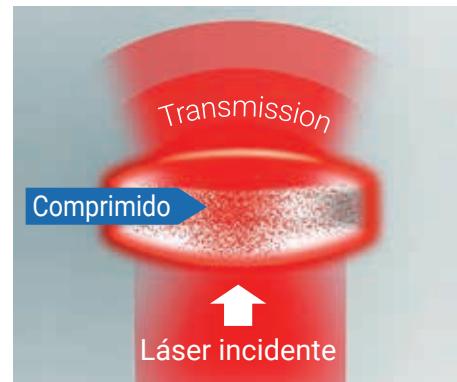
Espectrofotómetro Raman TRS100.



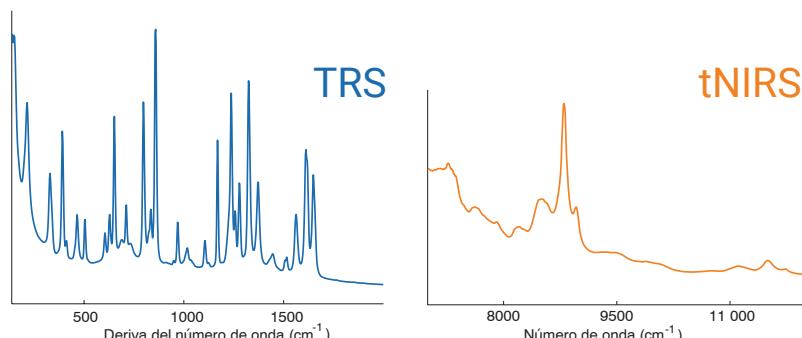
## ¿Qué es la TRS?

La espectroscopía Raman de transmisión (TRS) es una técnica de espectroscopía Raman en la que se mide la detección de la emisión Raman en el lado opuesto de la muestra desde el haz incidente. Como resultado, se garantiza una medida de la muestra más representativa en comparación con el muestreo tradicional de retrodispersión.

Las medidas realizadas con el sistema TRS100 solo llevan unos segundos por muestra y producen abundante información espectral con gran especificidad química para el análisis cuantitativo o cualitativo preciso de muestras intactas. Entre las aplicaciones rutinarias se incluyen los ensayos de liberación, el desarrollo de formulaciones y la monitorización de los controles de procesos. La espectroscopía Raman de transmisión (TRS) consigue una gran especificidad química y una elevada sensibilidad en las bajas concentraciones de API y de excipientes.



Las medidas realizadas con el sistema TRS100 solo llevan unos segundos por muestra y producen abundante información espectral con gran especificidad química para el análisis cuantitativo o cualitativo preciso de muestras intactas. Entre las aplicaciones rutinarias se incluyen los ensayos de liberación, el desarrollo de formulaciones y la monitorización de los controles de procesos. La espectroscopía Raman de transmisión (TRS) consigue una gran especificidad química y una elevada sensibilidad en las bajas concentraciones de API y de excipientes.



Espectro TRS que muestra las bandas características de los ingredientes farmacéuticos activos y del excipiente, comparado con la espectroscopía en el infrarrojo cercano de transmisión (tNIRS) para un mismo producto con tres ingredientes farmacéuticos activos.

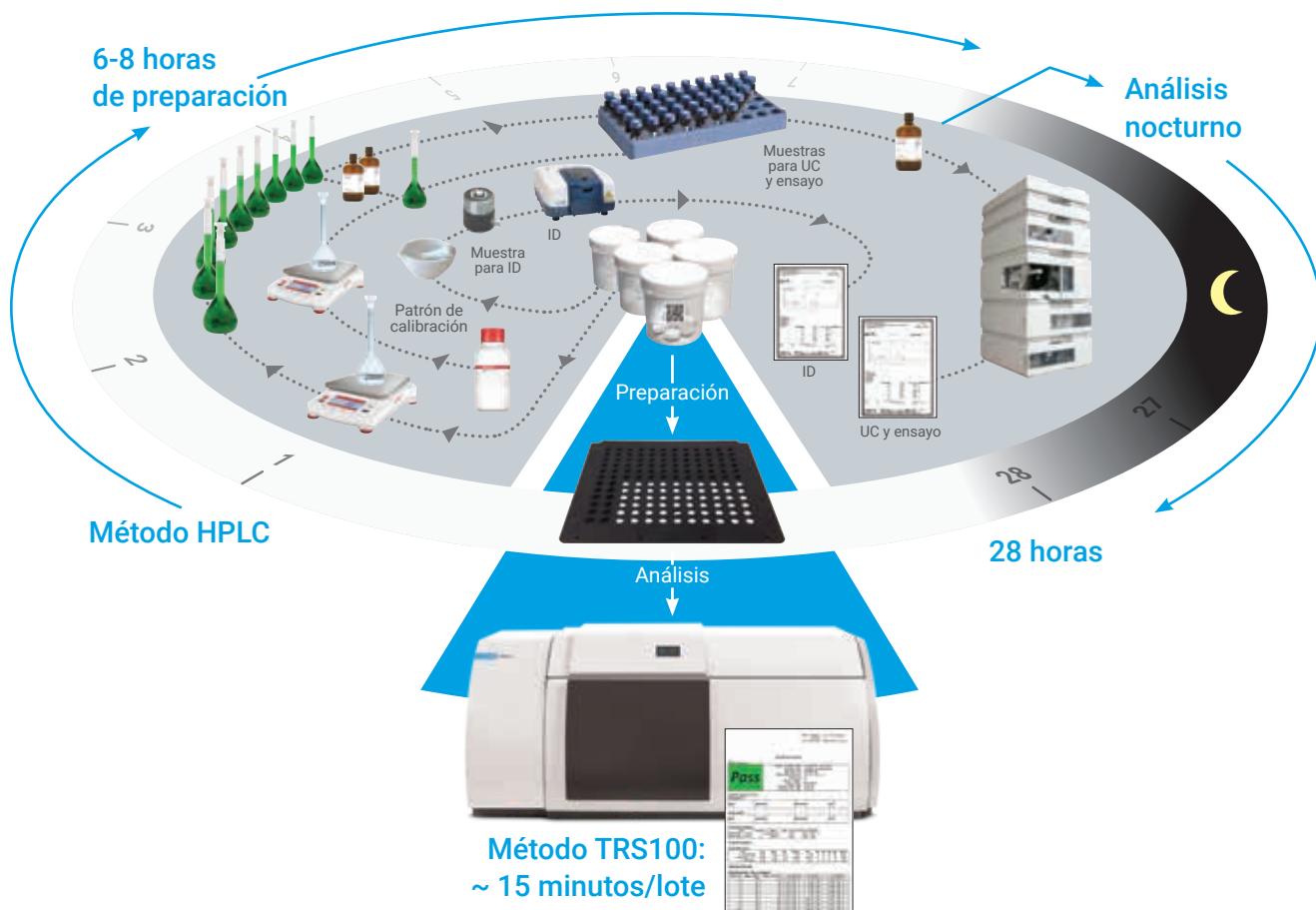
## 7 Uniformidad de contenido

### Uniformidad de contenido

El análisis de uniformidad de contenido (UC), también conocido como análisis de uniformidad de dosis, se lleva a cabo en cada uno de los lotes de formas farmacéuticas para comprobar que la cantidad de API que contiene la forma es homogénea en todo el lote. El lote de comprimidos, cápsulas y otros tipos de formas farmacéuticas sólidas se muestrea seleccionando de forma aleatoria las unidades que se van a analizar mediante un método de uniformidad de contenido o de variación de peso. Estos procedimientos están armonizados en distintas farmacopeas, USP, EP y JP, y el método de las pruebas de uniformidad se basa en la cantidad o la relación de ingrediente farmacéutico activo respecto al peso de cada dosis.

Para las determinaciones de uniformidad de contenido, se preparan diez dosis individuales en soluciones volumétricas diseñadas para extraer y disolver por completo el ingrediente farmacéutico activo, normalmente con la ayuda de disolventes hidroorgánicos y mezcla enérgica.

Por lo general, las muestras se analizan por HPLC o UV, en función del número de componentes activos u otros componentes de la forma farmacéutica. Los análisis suelen requerir mucho espacio en el laboratorio, debido a la cantidad de cristalería volumétrica requerida, así como a los equipos de agitación y ultrasonicación empleados para disolver las muestras.



La arquitectura cliente-servidor permite contar con varias estaciones de trabajo que se alimentan de una sola base de datos. Como resultado, es posible mantener un solo conjunto de métodos que se puedan llevar a cabo en cualquier sistema de la red del laboratorio.

Lo habitual es realizar análisis grupales, preparando varios lotes de diez comprimidos y analizándolos de forma consecutiva en sistemas HPLC. Como resultado, este análisis requiere muchos recursos en cuanto al tiempo dedicado por parte del analista, a los disolventes y los residuos, y los resultados generalmente se obtienen durante la noche, lo que añade un día más al plazo de entrega.

La espectroscopía Raman de transmisión (TRS) es una alternativa comprobada a los métodos analíticos de procesos químicos húmedos. El sistema TRS100 Raman permite un análisis rápido del contenido API de las formas farmacéuticas sólidas sin necesidad de proceso de preparación de muestras, consumibles o disolventes. El análisis de uniformidad de contenido de cada lote se puede llevar a cabo en minutos, lo que agiliza el flujo de trabajo de control de calidad, ahorra costos importantes del laboratorio y reduce el uso de recursos gracias a la eliminación del proceso de preparación de muestras.

### Análisis de alta productividad: control de calidad durante la fabricación

El sistema de manipulación de muestras TRS100 es versátil y se puede personalizar con bandejas que pueden albergar hasta 300 formas farmacéuticas independientes o mezcladas. Todo ello permite un análisis cuantitativo automatizado de alta productividad tanto en el laboratorio como en la cadena de producción, ya se trate de una monitorización del control de procesos o de ensayos de liberación en tiempo real (RtRTI).

- Análisis de dosis de alto volumen
- Monitorización de control de procesos (PC)
- Validación de procesos
- Ensayos de liberación en tiempo real



Ejemplos de diseños de bandejas.

## Análisis de estado sólido

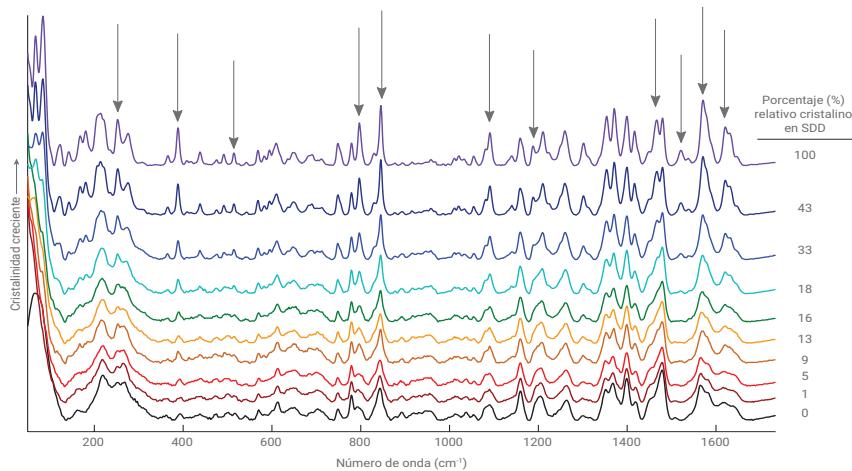
En el proceso de desarrollo de productos farmacéuticos, la forma de los ingredientes farmacéuticos activos varía y su compatibilidad con los excipientes de la formulación es crucial para el rendimiento y la estabilidad del producto. Gracias a la elevada sensibilidad del sistema TRS100 en cuanto a los ingredientes farmacéuticos activos (los límites LOD/LOQ se encuentran entre el 0.1 y el 1 % p/p), puede ser de gran utilidad en la evaluación de los polimorfos, la cristalinidad y la compatibilidad con los excipientes durante los procesos de desarrollo y estabilidad del fármaco. Sus bandejas para la manipulación de muestras son versátiles y personalizables y son compatibles con la mayoría de los soportes de muestras, como las placas de pocillos, los viales, las cubetas o las bolsas.

### Polimorfos residuales y cristalinidad en comprimidos intactos

La mayor parte de las técnicas de análisis para la cuantificación de polimorfos residuales y de cristalinidad son destructivas, lentas y caras. Raman es, en general, la alternativa perfecta para este tipo de análisis, pero aporta otras ventajas.

- La región de baja energía "modo fonón" mide directamente los modos vibracionales cristalinos
- La TRS presenta una sensibilidad a los polimorfos de hasta el 0.1 y el 1 %, comparable a la de la resonancia magnética nuclear (RMN) en estado sólido, pero requiere mucho menos tiempo
- Puede producirse recristalización en puntos localizados del comprimido; la TRS cuantifica la forma farmacéutica intacta, muestreando todo el volumen del comprimido (incluidos estos posibles puntos localizados)
- Sin preparación de muestras ni riesgos asociados a la conversión de formas
- Bajo costo por análisis

## 7 Uniformidad de contenido



Espectros TRS obtenidos en un sistema Raman TRS100. Nueve granulados con cristalinidades absolutas que varían desde 0 hasta el 9.4 % en peso. La visualización del espectro muestra regiones diferenciadas (marcadas) que se corresponden con los cambios en la cristalinidad.

Método* (p/p)	LOQ	Tiempo por muestra
Difracción de rayos X (DRX) en polvo	2.5-10 %	Aprox. 1 hora
Resonancia magnética nuclear (RMN) en estado sólido	< 1 %	Más de 24 horas
Sistema Raman TRS100	< 1 %	Unos 10 segundos

En comparación con las técnicas de estado sólido.

### Información útil

#### Requisitos reglamentarios y de conformidad del sistema TRS100

El sistema TRS100 sirve para liberar productos farmacéuticos a fin de evaluar la uniformidad de contenido, el ensayo o la identificación y cumple los requisitos de las autoridades reguladoras como alternativa a las técnicas HPLC o UV.

El sistema TRS100 está diseñado exclusivamente para el control de calidad, el análisis y los ensayos asociados a la fabricación de productos farmacéuticos, trabajando según los estrictos requisitos reglamentarios de la industria.

La manipulación de muestras está integrada, lo que minimiza la interacción del usuario. La calibración se realiza de forma automática con patrones aprobados por el NIST y la ASTM. Además, cumple los requisitos correspondientes de la USP, la Ph. Eur. y la Parte 11 del Título 21 del Código de reglamentos federales (CFR) estadounidense.

Para obtener más información sobre el sistema TRS100 y sus especificaciones técnicas, visite [www.agilent.com/chem/trs100](http://www.agilent.com/chem/trs100)

# 8

## Soluciones HPLC



# Serie LC Agilent InfinityLab

## Soluciones eficientes de LC para cualquier aplicación y presupuesto

La serie LC Agilent InfinityLab pone a su disposición la gama más amplia de soluciones de cromatografía de líquidos para llevar a cabo desde análisis de rutina hasta investigaciones avanzadas, y lo ayuda a conseguir una eficiencia operativa máxima sin salirse del presupuesto.

### Sistema LC Agilent 1290 Infinity II - El nuevo referente en cuanto a eficiencia

El sistema LC Agilent 1290 Infinity II representa la nueva generación de instrumentos de LC y le ofrece un rendimiento sumamente alto para conseguir la máxima eficiencia posible.

- Un rendimiento de separación y detección sin igual que ofrece análisis de datos de la más alta calidad con hasta 1300 bares/2 ml, para obtener resultados de máxima confianza.
- Mayor capacidad de muestras y ciclos de inyección más rápidos, junto con nuevos y sencillos niveles de manejo, para obtener un mayor rendimiento en todas las aplicaciones.
- Integración perfecta en la infraestructura existente y transferencia sencilla de métodos desde equipos antiguos, para lograr una transición perfecta hacia la más alta productividad.



Sistema LC 1290 Infinity II.

### Sistema LC Agilent 1260 Infinity II Prime - Disfrute de la máxima comodidad y precisión en sus análisis a diario

El sistema LC Agilent 1260 Infinity II Prime ofrece el rendimiento de la UHPLC cuaternaria más elevado y proporciona una transferencia de métodos perfecta y mezcla de tampones automatizada.

- El rango de potencia de la cromatografía líquida de ultra alta presión de hasta 800 bares y 5 ml/min ofrece a la industria un rendimiento del LC ultraalto.
- Su funcionamiento, comparable con las mezclas de alta presión, hace de este sistema la alternativa perfecta para la espectrometría de masas.
- La tecnología ISET de última generación de la plataforma 1290 Infinity II ofrece una perfecta transferencia de métodos.
- La herramienta BlendAssist es fácil de manejar y su mezcla aditiva y de tampones es precisa, lo que permite ahorrar tiempo y reducir costos.
- El sistema LC 1260 Infinity II Prime ofrece una productividad de UHPLC con un costo de propiedad de HPLC.



Sistema LC Agilent 1260 Infinity II Prime.



## Sistema LC Agilent 1260 Infinity II - Eficiencia cotidiana en todos los aspectos

El sistema LC Agilent 1260 Infinity II es una plataforma de confianza con una enorme selección de instrumentos que le permitirá llevar la eficiencia a nuevos niveles.

- Una amplia gama de instrumentos fiables se une a las tecnologías de la columna más avanzadas para garantizar un rendimiento sólido en la separación y la detección con hasta 600 bares/5 ml para que consiga la máxima fiabilidad en los resultados.
- Fácil manejo de la columna y excelente procesamiento de las muestras desde el envío de las muestras hasta el análisis de datos, lo que permite aprovechar al máximo el instrumento y aumentar la velocidad de procesamiento.
- Diseño pensado para la transferencia de métodos y la capacidad de actualización escalonada, tanto presente como futura, con el fin de lograr una integración sin riesgos ni problemas en la infraestructura existente y dentro de su presupuesto.



Sistema LC 1260 Infinity II

## Sistema LC Agilent 1220 Infinity II - Eficiencia asequible

El sistema LC Agilent 1220 Infinity II es un sistema integrado, asequible y de alta calidad que lo situará en la vía rápida hacia la eficiencia.

- Sistema configurado y probado en fábrica que permite empezar a analizar muestras inmediatamente después de recibirlo, para optimizar la productividad diaria.
- Sistema LC de calidad, robusto y sumamente fiable que funciona con hasta 600 bares/5 ml, compatible con todos los detectores de la serie LC InfinityLab, lo que facilita la actualización para dar respuesta a posibles necesidades futuras.



Sistema LC 1220 Infinity II

### Columnas Agilent InfinityLab Poroshell 120

Hace más de 15 años, Agilent presentó la primera tecnología de columna superficialmente porosa de la industria, Poroshell 300 para moléculas grandes, seguida de Poroshell 120 para moléculas pequeñas. En la actualidad, la familia InfinityLab Poroshell 120 se ha ampliado e integra 18 fases estacionarias, incluidas nuevas fases para separaciones quirales y mediante HILIC.

Independientemente de si utiliza sistemas de HPLC convencionales o los sistemas de UHPLC más recientes, será testigo de una excepcional eficiencia de la separación y de un gran impulso en el rendimiento y la productividad para todos los sistemas LC de su laboratorio.

- Una familia de partículas escalable: Las partículas superficialmente porosas de 1.9 µm, 2.7 µm y 4 µm le permiten sacar el máximo partido de sus métodos y de todos sus instrumentos.
- Excelente forma de picos: La sílice de alta pureza y los avanzados enlaces de las fases estacionarias reducen las colas de pico y proporcionan resultados más rápidos y precisos.
- Rápido desarrollo de métodos: La posibilidad de disponer de hasta 18 fases maximiza la selectividad, para que se encuentre la separación óptima para cada muestra.
- Amplia vida útil de la columna: Las robustas partículas y fases de Poroshell son estables a las presiones requeridas.
- Un proceso patentado de recubrimiento poroso en una sola etapa reduce drásticamente las pequeñas diferencias entre columnas y lotes.



Columnas Agilent InfinityLab Poroshell 120 en 3 tamaños de partícula escalables: 1.9 µm, 2.7 µm y 4 µm.

# 9

## Aparato de desintegración



# Aparato de desintegración automatizada Agilent 100

Pruebas de desintegración integradas que cumplen con los requisitos reglamentarios innovadores

Dado que son un requisito previo integral para la disolución, las formas farmacéuticas se deben probar con respecto a su desintegración para garantizar el máximo contacto del ingrediente farmacéutico activo (API) con los medios y la biodisponibilidad subsiguiente. La prueba de desintegración es un proceso de control de calidad importante que ayuda a garantizar la aplicación de los controles de fabricación adecuados.

El sistema automatizado de pruebas de disagregación Agilent 100 totalmente programable proporciona un planteamiento fiable y conforme con la normativa para realizar pruebas de desintegración. El sistema de accionamiento alternativo, el baño de agua y el calentador/circulador están incorporados en un único instrumento que ofrece un diseño compacto para ahorrar un valioso espacio. El aparato de tres cestas se suministra con los accesorios necesarios para realizar la prueba de desintegración USP estándar.

El teclado numérico fácil de usar incluye opciones de control del programa, la temperatura y la impresora. Simplemente, introduzca la duración de la prueba y las canastillas se levantarán de la cubeta de precipitación al final de la prueba. La canastilla se sostiene por encima del material hasta que vuelva a inspeccionar los resultados. Las pantallas de tiempo digitales individuales para cada canastilla y las pruebas se pueden ejecutar simultánea o secuencialmente, con lo cual se maximiza la eficiencia del laboratorio. La impresora opcional se puede agregar para documentar la información crítica de la prueba.

El sistema automatizado de pruebas de disagregación Agilent 100 se suministra con:

- Tres (3) canastillas de 6 tubos, malla 10, 1905 m (USP)
- Discos acanalados - USP
- Tres (3) cubeta de precipitación para disagregación - USP
- Calibre del espaciador de desintegración, 25 mm

### Información útil

#### Informe de estado instantáneo

Si equipa el aparato de desintegración automatizada Agilent 100 con la impresora opcional, podrá registrar el estado del instrumento a intervalos predefinidos de tiempo, así como en cualquier momento durante las pruebas, pulsando el botón "Print" (Imprimir) del panel del instrumento.



Sistema automatizado de pruebas de disagregación Agilent 100.

## Pruebas de desintegración

Descripción	Número de parte
Aparato de desintegración automatizada Agilent 100, 3 canastillas	G7962A
6 tubos, malla 10, 1905 µm, USP, verificados	G7962A #110
6 tubos, malla 20, 864 µm	G7962A #111
6 tubos, malla 10, 1905 µm, nylon, con malla de acero inoxidable	G7962A #112
3 tubos, malla 10, 1905 µm, 38 mm de diámetro externo	G7962A #113
3 tubos, malla 10, 1905 µm, 38 mm de diámetro externo, verificado	G7962A #114
1 tubo, malla 10, 1905 µm, 44 mm de diámetro externo	G7962A #115
6 tubos, malla 40, 381 µm, con cubierta con malla	G7962A #116
Nota: No es obligatorio, existen múltiples selecciones posibles de los 110-116 tipos de canastilla de desintegración.	
Agregar impresora	G7962A #880

## Canastillas del aparato de desintegración automatizada Agilent 100

Descripción	Número de parte
Canastilla, 6 tubos, malla 10, 1905 µm (USP)	37-3001
Canastilla, 6 tubos, malla 10, 1905 µm (USP), verificada y con certificado	37-3001V
Canastilla, 6 tubos, malla 20, 864 µm (USP)	37-3010
Canastilla, 6 tubos, malla 10, 1905 µm, nylon, filtro de acero inoxidable	37-3020
Canastilla, 3 tubos, malla 10, 1905 mm, 38 mm de diámetro externo	37-3030
Canastilla, 3 tubos, malla 10, 1905 µm, 38 mm de diámetro externo, verificada y con certificado	37-3030V
Canastilla, 1 tubo, malla 10, 1905 mm, 44 mm de diámetro externo	37-3040
Canastilla, 6 tubos, malla 40, 381 µm, con cubierta con malla	37-3050



Accesorios del aparato de desintegración automatizada Agilent 100.

## Información útil

### Accesos de desintegración verificados

Muchos accesorios de desintegración convencionales, como los conjuntos de gradilla de canastillas, pueden pedirse con certificados individuales que acrediten la conformidad de las dimensiones fundamentales. Los certificados incluyen información sobre los valores medidos, el dispositivo de medida utilizado y la trazabilidad. Si una referencia acaba con la letra "V", eso significa que se trata de un componente verificado.

## 9 Aparato de desintegración

### Accesos del aparato de desintegración automatizada Agilent 100

Descripción	Número de parte
Dia. de varilla de suspensión, para gradilla de 1 canastilla	37-1040
Cubierta, para canastilla a de 6 tubos, malla 10, 1905 m	37-2100
Cubierta, para canastilla de 3 tubos, malla 10, 1905 m	37-2105
Cubierta, para canastilla de 6 tubos, malla 40, 381 m	37-2110
Filtro, malla 10, 1905 µm, acero inoxidable, para canastilla de 6 tubos, juego de 6 unidades	37-2200
Filtro, malla 20, 864 µm, acero inoxidable, para canastilla de 6 tubos, juego de 6 unidades	37-2205
Filtro, malla 40, 381 µm, acero inoxidable, para canastilla de 6 tubos, juego de 6 unidades	37-2210
6 discos acanalados USP, para aparato de desintegración estándar y Agilent 100	37-4000
3 discos de plástico, para Aparato de Desintegración Agilent 100	37-4010
1 disco de plástico, para Aparato de Desintegración Agilent 100	37-4020
Conjunto de émbolo de 6 tubos	37-4100
Conjunto de émbolo de 3 tubos	37-4110
Conjunto de émbolo de 6 tubos, para Canadá	37-4120
Tubos de repuesto, canastilla de 6 tubos, 25 mm, juego de 6 unidades	37-5000
Tubos de repuesto, canastilla de 6 tubos, 25 mm, juego de 6 unidades, verificados y con certificado	37-5000V
Tubos de repuesto, canastilla de 3 tubos, 38 mm, juego de 3 unidades	37-5005
Tubo de repuesto, canastilla de 1 tubo, 44 mm	37-5010
Vaso para desintegración, para Aparato de Desintegración estándar	37-5200
Vaso para desintegración, USP, para Aparato de Desintegración	37-5305
Vaso para desintegración, USP, para Aparato de Desintegración, verificado y con certificado	37-5305V
Calibre de desintegración, 2.5 cm, desde el fondo del vaso	37-9000
Opción de impresora para aparatos Agilent 100, 115/230 V	37-0200
Sonda de temperatura para baño de agua	67-0300



Vaso para disagregación de 1 l (ref. 37-5305).

### Dimensiones del sistema automatizado de pruebas de disagregación Agilent 100

Altura	Anchura	Profundidad	Peso
74.93 cm/29.5 pulg.	55.88 cm/22 pulg.	52.07 cm/20.5 pulg.	29.7 kg/65.5 libras, seco con 3 canastillas

### Especificaciones del sistema automatizado de pruebas de disagregación Agilent 100

Velocidad de la sonda (DPM)	Longitud de embolada (cm)	Rango de temperatura (°C)	Precisión de temperatura (°C)	Duración de la prueba (hh:mm:ss)
30 ± 1	5.5 ± 0.1	Ambiente + 5 a 55	± 0.2	Hasta 99:59:59

# 10

## Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos



# Accesorios para instrumentos antiguos

Agilent ofrece una gama completa de accesorios para disolución y pruebas para la determinación de propiedades físicas que también es apta para los instrumentos antiguos que aún estén cubiertos por el servicio de soporte.

En esta sección puede encontrar accesorios para los siguientes instrumentos antiguos:

- Instrumentos de disolución 705-DS, 709-DS, 7000, 7010, 7025 serie V y 7030 serie V
- Espectrofotómetro UV-Vis Cary 8454
- Herramientas de calibración y verificación\*
- Herramienta de calibración y verificación para estaciones QAll C y 5010
- Estación de muestreo para disolución 8000
- Bomba de jeringa 806
- Bomba peristálticas 810
- Instrumento de botellas rotatorias
- Analizador de dureza de comprimidos 200
- Analizador de friabilidad 250
- Analizador de densidad compactada 350\*

## Información útil

Todos los instrumentos de la lista marcados con un asterisco ("\*") han superado la fecha de término de soporte garantizado. Agilent conservará los accesorios más importantes de estos productos, pero en ningún caso podrá garantizar su disponibilidad. Póngase en contacto con su representante de Agilent para planificar una transición impecable a los nuevos instrumentos de disolución de nueva generación.



Instrumento de disolución antiguo 709-DS.

**Ejes/conjuntos de canastilla**

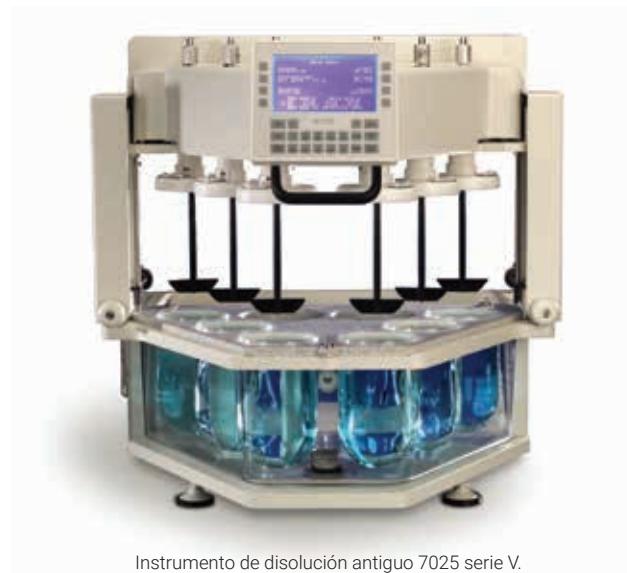
Descripción	Número de parte
<b>Ejes de canastilla de 14.5 pulg. (37 cm) para instrumentos 7025/7030</b>	
Eje de canastilla, USP para instrumentos 7025/7030	13-3615
<b>Ejes y conjunto de canastilla de 21-24 pulg. (53-61 cm) para instrumentos 705-DS, 7000/7010E y 705/708/709-DS</b>	
Eje de canastilla, USP, 3 sujetaciones, 21 pulg.	14-3620
Eje de canastilla, junta tórica, 21 pulg.	13-3621
Eje de canastilla, recubierto de PTFE, 21 pulg.	13-3622
Eje de canastilla, 3 sujetaciones, cónico, 21 pulg.	14-3624
Eje de canastilla, USP, 3 sujetaciones, 24 pulg.	13-3629
Eje de canastilla, para canastilla para bolos, 24 pulg.	13-3630

**Información útil**

**¿Tiene alguna duda sobre disponibilidad, compatibilidad u otros temas?**

Si lo desea, puede escribir directamente a los expertos en disolución de Agilent a [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com).

Indíquenos simplemente qué busca o qué tipo de problema necesita resolver: siempre estaremos a su disposición para ayudarlo.



Instrumento de disolución antiguo 7025 serie V.

## 10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

### Ejes de paleta y accesorios

Descripción	Número de parte
<b>Ejes de paleta de 14.5 pulg. (37 cm) para instrumentos 7025/7030</b>	
Paleta, recubierta de PTFE, para instrumentos 7025/7030	13-3589
Paleta, electropulida, para instrumentos 7025/7030	14-3590
Paleta, PEEK, para instrumentos 7025/7030	14-3591
<b>Ejes de paleta de 21-24 pulg. (53-61 cm) para 7000/7010E y 705/708/709-DS</b>	
Paleta, recubierta de PTFE, 21 pulg.	14-3594
Paleta, recubierta de PTFE, 24 pulg.	13-3596
Paleta, electropulida, 21 pulg.	14-3595
Paleta, electropulida, 24 pulg.	14-3597
Paleta, PEEK, 24 pulg.	13-3598
Minipaleta, recubierta de PTFE, 24 pulg.	14-3599
Minipaleta, electropulida, 24 pulg.	14-3600
<b>Accesorios para ejes</b>	
Pinza, para ejes de 3/8 pulg. de diámetro, para instrumentos 7000/7010	12-1320
Pinza, para ejes de 1/4 pulg. de diámetro, para instrumentos 7000/7010	12-1330
Anillo de bloqueo del eje, para todos los modelos	12-2096
Anillos de bloqueo del eje de canastilla y paleta, 6/paq.	12-2099



Paleta de acero inoxidable electropulido 21 pulg.  
(ref. 14-3595).

## Vasos EaseAlign

Los vasos EaseAlign están diseñados para los instrumentos de disolución antiguos 705-DS, 7000 y 7010, y también son compatibles con muchos instrumentos de otros fabricantes. Se mantienen en su sitio mediante un anillo de centrado y hay varios tipos y tamaños disponibles.

### Vasos EaseAlign para instrumentos de disolución 705-DS y 7000/7010

Descripción	Número de parte
Vaso EaseAlign, 1 l	12-5000
Vaso EaseAlign, 1 l, con certificado	12-5000V
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5010
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l, con certificado	12-5010V
Vaso EaseAlign, 100 ml	12-5040
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 100 ml	12-5041
Vaso EaseAlign, 200 ml	12-5050
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 200 ml	12-5051
Vaso EaseAlign, fondo plano para celda amplificadora, 200 ml	12-5055
Vaso EaseAlign, 2 l	12-5070
Vaso EaseAlign, 2 l, con certificado	12-5070V
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l	12-5075
Vaso EaseAlign, 4 l	12-5080
Vaso EaseAlign, plástico transparente, 1 l	12-5200
Vaso EaseAlign, plástico transparente, 1 l, con certificado	12-5200V
Vaso EaseAlign Peak, 1 l	12-5500
Vaso EaseAlign Peak, 1 l, con certificado	12-5500V
Vaso EaseAlign Peak, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5505



Vaso de vidrio de 200 ml (ref. 12-5050) usado en los kits de conversión.

## 10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

### Vasos TruCenter

Los vasos TruCenter, que se utilizan para los instrumentos de disolución 7025 y 7030, ofrecen un centrado y un alineamiento vertical excelentes y se rotan en un torno para poder localizar de forma precisa su centro. Los vasos incorporan un surco y una brida de material sintético con un collarín magnético para poder alinearlos en la plataforma de los vasos. El cierre magnético de la plataforma de los vasos simplifica la inserción o extracción de los vasos.

Los vasos TruCenter no flotan cuando están vacíos; además, otra de sus ventajas es que el collarín de plástico reduce la probabilidad de rotura en comparación con los vasos de vidrio con collarín convencionales.

También se encuentran disponibles kits de conversión para actualizar los instrumentos 705-DS y 7000/7010 y poder utilizar vasos TruCenter (consulte la siguiente tabla).



Vaso TruCenter de 1 l (ref. 12-5035).

### Vasos TruCenter para instrumentos de disolución 7025, 7030 y 709-DS

Descripción	Número de parte
<b>Vasos TruCenter para instrumentos de disolución 7025</b>	
Vaso TruCenter, sin adaptador, 200 ml	12-5033
Vaso TruCenter, con adaptador, 200 ml	12-5034
Vaso TruCenter, con collarín, 1 l	12-5035
Vaso TruCenter, con collarín, 1 l, con certificado	12-5035V
Vaso TruCenter, con protección inactínica, rojo, con collarín, 1 l	12-5120
Vaso TruCenter Peak, con collarín, 1 l	12-5125
Vaso TruCenter Peak, con protección inactínica, rojo, con collarín, 1 l	12-5130

## Kit de conversión TruCenter

Los vasos TruCenter, que son los vasos estándar para los instrumentos de disolución 7025, ofrecen un centrado y un alineamiento vertical aún mejores que los de los vasos EaseAlign. También existen kits de conversión para actualizar los instrumentos 705-DS y 7000/7010 y poder utilizar vasos TruCenter. El kit TruCenter incluye los siguientes artículos:

- Vaso TruCenter de 1 l
- Anillo adaptador
- Cubierta de evaporación



## Kits de conversión de vasos y accesorios para instrumentos de disolución 705-DS y 7000/7010

### Instrumento de disolución

Descripción	Número de parte
<b>Kits de conversión de 1 l</b>	
Kit de conversión, TruCenter, con surco rectificado, 1 l	12-6100
Kit de conversión, TruCenter, con surco rectificado, 1 l, con certificado	12-6100V
<b>Kits de conversión de 200 ml</b>	
Kit de conversión, EaseAlign, con paleta de 24 pulg., vaso de fondo plano, 200 ml (para celdas amplificadoras)	12-0301
Kit de conversión, EaseAlign, paleta de 24 pulg., vaso de 200 ml	12-0318
<b>Kits de conversión de 1 l</b>	
Paleta espaciadora de altura, 100/200 ml, 15 mm, para instrumentos 7000/7010	12-0320
Espaciador de altura, 100/200 ml, 3.25 pulg., para instrumentos 7000/7010	12-0321
Cubierta de evaporación, EaseAlign, para vasos de 100/200 ml	12-6315

El kit de conversión EaseAlign 200 ml (ref. 12-0318) incluye un recipiente adaptador, una minipaleta y un vaso de 200 ml para los análisis de disolución de volúmenes pequeños.

## Kits de conversión y accesorios para instrumentos de disolución 7025

Descripción	Número de parte
<b>Kit de conversión de 100 ml</b>	
Kit de conversión TruCenter, con paleta, 100 ml	12-0308
Kit de conversión TruCenter, con paleta y monitoreo de temperatura, 100 ml	12-0315
<b>Kit de conversión de 200 ml</b>	
Kit de conversión TruCenter, con paleta y monitoreo de temperatura, 200 ml	12-0314
<b>Accesorios para kits de conversión</b>	
Vaso TruCenter, con adaptador, 200 ml	12-5034
Vaso TruCenter, sin adaptador, 200 ml	12-5033

## 10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

### Accesorios de muestreo manual para instrumentos 7000/7010

Descripción	Número de parte
Cánula doblada con calibre ajustable, 4.75 pulg. (900 ml)	12-3215
Cánula doblada con calibre ajustable, 7.75 pulg. (900 ml)	12-3216
Kit de calibres ajustables (cánulas no incluidas)	12-3217
Soporte para muestreo manual, para usar con el colector, 7000/7010	17-3150

### Cánulas de muestreo y accesorios

Descripción	Número de parte
Cánula de muestreo, 4.5 pulg., 900 ml (para colectores 7000/7010)	17-3300
Cánula de muestreo, 6.5 pulg., 500 ml (para colector 7000/7010)	17-3305
Kit de extensión de cánula, 500 ml (para cánulas de 4.5 pulg.)	17-3306
Cánula de muestreo, 8.12 pulg., para vasos de 2 l (para colectores 7000/7010)	17-3307
Cánula de muestreo, 10 pulg., para vasos de 4 l (para colectores 7000/7010)	17-3309
Conjunto de cánula de muestreo manual, 500 ml	17-3311
Conjunto de cánula de muestreo manual, 900 ml	17-3312
Cánula de muestreo (para instrumentos 7025/7030)	17-3313
Cánula de retorno (para instrumentos 7025/7030)	17-3314
Cánula de muestreo manual (para instrumentos 7025/7030)	17-3317
Cánula de retorno, 2 1/4 pulg. (para colectores 7000/7010)	17-3320
Cánula de muestreo, 4.5 pulg., 900 ml (para colectores 7000/7010)	17-3300
Papel para impresora, 10 rollos/paq.	12-9995
Papel para impresora, 100 rollos/paq.	12-9996
Cartucho de cinta, 5/paq.	12-9997

## Accesorios de muestreo de repuesto para instrumentos de disolución antiguos

Descripción	Número de parte
<b>Controlador de motor interno y colector de muestras para los instrumentos 7000/7010</b>	
Controlador de motor interno, para configuración 3 × 3	12-0200
Controlador de motor interno, para configuraciones 4 × 2, 4 × 3 y 4 × 4	12-0205
Colector de muestreo, para la configuración 3 × 3, 1 l	17-3100
Colector de muestreo, para la configuración 4 × 2, 1 l	17-3102
Colector de muestreo, para la configuración 4 × 4, 1 l	17-3107
Colector de muestreo, para la configuración 4 × 4, 200 ml	17-3116
<b>Tubos de colector de muestra de repuesto para instrumentos 7000/7010</b>	
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 3 × 3	1005-1687
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 3 × 3	1005-1688
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 3 × 3	1005-1782
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 3 × 3	1005-1783
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 4 × 2	1005-1692
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 4 × 2	1005-1693
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 4 × 2	1005-1778
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 4 × 2	1005-1779
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 4 × 4	1005-1670
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 4 × 4	1005-1671
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 4 × 4	1005-1780
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 4 × 4	1005-1784
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, UV on-line, configuración 4 × 4	1005-1785

(Continúa)

## 10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

### Accesos de muestreo de repuesto para instrumentos de disolución antiguos

Descripción	Número de parte
<b>Tubos de cánula de muestra de repuesto para instrumentos 7020/7025/7030</b>	
Tubos/cábulas de muestra, muestreo/retorno, 6 posiciones, serie V	1005-1787
Tubos/cábulas de muestra, muestreo/retorno, 8 posiciones, serie V	1005-1786
<b>Tubos de muestra de repuesto para estaciones de muestreo y bombas 8000</b>	
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa en intercambiador de filtro, 6 posiciones	1005-1722
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa en intercambiador de filtro, 8 posiciones	1005-1729
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa o intercambiador de filtro en instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1696
Tubo de muestra, entrada de bomba de jeringa o intercambiador de filtro en instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1674
Tubo de muestra, salida de válvulas de instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1694
Tubo de muestra, salida de válvulas de instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1672
Tubo de muestra, entrada en válvulas de instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1695
Tubo de muestra, entrada en válvulas de instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1673
Conector de tubos, conector estriado para bomba peristáltica (hembra)	3090-0159
Conector de tubos, conector de unión (macho)	3090-0160

### Anillos de centrado y accesorios

Descripción	Número de parte
Anillo de centrado, EaseAlign, para instrumentos 705-DS y 7000/7010	12-6050
Anillo de centrado, EaseAlign, acondicionamiento, 6 posiciones, incluye clavijas y cubiertas de evaporación	12-6060
Anillo de centrado, EaseAlign, acondicionamiento, 8 posiciones, incluye clavijas y cubiertas de evaporación	12-6062
Posicionadores, EaseAlign, 12/paq.	12-6065
Kit de conversión, EaseAlign, para vasos Hanson, 6/paq.	12-6070
Placa de alineamiento, TruCenter	12-6115

## Cubiertas de evaporación y accesorios

Descripción	Número de parte
Cubierta de evaporación, diseño dividido con bisagra para bajas pérdidas	12-6327
Cubierta de evaporación, bisagra para bajas pérdidas, para anillos de centrado EaseAlign	12-6328
Cubierta de evaporación, bisagra para bajas pérdidas, para sondas residentes	12-6329
Cubierta de evaporación, con protección inactínica, roja, con abertura para DDM, EaseAlign	12-6311
Cubierta de evaporación, para vasos de 4 l	12-6326
Cubierta de evaporación, EaseAlign	12-6300
Cubierta de evaporación, EaseAlign, para DDM	12-6310
Cubierta de evaporación, EaseAlign, para vasos de 100/200 ml	12-6315
Cubierta de evaporación, EaseAlign, con protección inactínica, roja	12-6320
Cubierta de evaporación, para su uso con componentes EaseAlign, cubierta ciega para posiciones sin vaso	12-6330
Cubierta de evaporación, muestreo manual, abertura para sinkers, Farmacopea Japonesa, para instrumentos 7025/7030	12-6352
Cubierta de evaporación, muestreo doble, para instrumentos 7025/7030	12-6353
Cubierta de evaporación, con tres aberturas para la canastilla y dos puertos de muestreo	12-0463
Tapones de evaporación, 36/paq.	12-6350
Tapón para orificio de evaporación, para instrumentos 7025/7030	12-6358



Anillo de centrado (ref. 12-6050) y cubierta de evaporación EaseAlign (ref. 12-6300).

## 10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

### Cilindro rotatorio y accesorios

Descripción	Número de parte
Cilindro rotatorio, 4.45 cm de d.e.	12-1360

### Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0.5 cm <sup>2</sup> , con punzón, eje y soporte, para instrumentos 7000/7010	12-4100

Nota: La placa base se vende por separado. Solo se necesita una placa para el análisis.

### Baños de agua

Descripción	Número de parte
<b>Baños de agua y piezas de repuesto</b>	
Baño de agua, moldeado, para la configuración 4 × 4	60-1500
Baño de agua, para instrumentos 7025 y 7030	60-2110
Baño de agua, para botellas rotatorias, 24 × 12 × 12 pulg.	60-2200

### Calentador/circulador

Descripción	Número de parte
Calentador/circulador, 115/230 V	G7986B

Nota: El calentador/circulador puede utilizarse con el instrumento de disolución 708-DS, así como con diversos instrumentos de disolución antiguos, además de con el aparato de cilindro reciprocatante BIO-DIS y el Aparato 7.

### Opciones para el sistema G7986B

Cable para instrumentos 7000/7010/BIO-DIS/Aparato 7	G7986B #100
---	-------------

# Espectrofotómetro UV-Vis Cary 8454

El espectrofotómetro UV-visible Cary 8454 ya no se comercializa para su uso con los sistemas de disolución on-line. Sí se mantienen a su disposición sus accesorios.

## Sistemas de muestreo Cary 8454

Descripción	Número de parte
Sistema de muestreo y transporte multicelda	G1127A
Sistema de muestreo con vFTIR; ecl	G1128A
Sistema de muestreo "multiaparatos" para dos instrumentos de disolución	G1129A
Sistema de muestreo adicional para un instrumento de disolución	G1130A
Sistema sipper Agilent automatizado para sistemas Cary 8454/8453	89068D
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 1 mm	5061-3396
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 2 mm	5061-3397
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 5 mm	5065-9918
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 10 mm	5061-3398



Espectrofotómetro UV-visible Cary 8454



Transportador multicelda para el espectrofotómetro Cary 8454.

## Herramientas de calibración y verificación

### Piezas de repuesto para estaciones de calificación mecánica QAll C

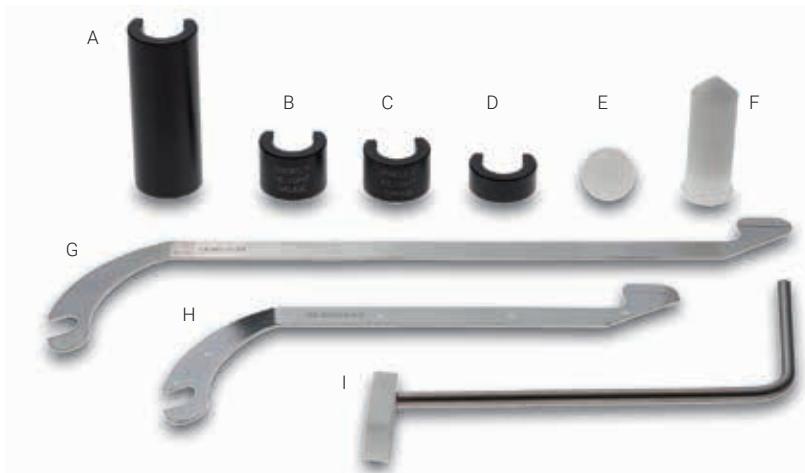
Descripción	Número de parte
Adaptador, universal para sistemas QAll y QAll C	12-9005
Eje de calibración, con certificado	12-9010
Sujeción reflectante para sensor de rpm, negra	12-9015
Sujeción reflectante para sensor de rpm, blanca	12-9020
Sujeción magnética para sensor de rpm, para eje de 1/4 pulg. de diámetro	12-9021
Sujeción magnética para sensor de rpm, para eje de 3/8 pulg. de diámetro	12-9025
Papel para impresora, 10 rollos/paq.	12-9995
Papel para impresora, 100 rollos/paq.	12-9996
Cartucho de cinta, 5/paq.	12-9997



Estación de calificación mecánica QAll C.

## Herramientas de verificación

Descripción	Número de parte
<b>Herramientas de ajuste de altura y centrado para instrumentos Aparato USP 1 y 2</b>	
Herramienta de centrado de vasos, calibre pasa-no pasa, anillos de centrado EaseAlign	12-7310
Herramienta de centrado de vasos, calibre pasa-no pasa, anillos de centrado EaseAlign, con certificado	12-7310V
<b>Espaciadores de altura para instrumentos Aparato USP 1 y 2</b>	
Espaciador de altura, 100/200 ml, 3.25 pulg., para instrumentos 7000/7010	12-0321
Espaciador de altura, canastillas, para instrumentos 7000/7010	12-7210
Espaciador de altura, paletas, para instrumentos 7000/7010	12-7200
Paleta espaciadora de altura, 100/200 ml, 15 mm, para instrumentos 7000/7010	12-0320
Paleta espaciadora de altura, 100/200 ml, 15 mm, para instrumentos 7000/7010	12-0320
Espaciador de altura, para vasos tipo pico	12-7220



A = Espaciador de altura (ref. 12-0321): 3.25 pulg. para utilizarlo con vasos de 100/200 ml

B = Espaciador de altura para canastillas (ref. 12-7210)

C = Espaciador de altura para paletas (ref. 12-7200)

D = Espaciador de altura para vasos tipo pico (ref. 12-7220)

E = Bola espaciadora para paletas (ref. 12-7240)

F = Calibre de altura para acoplarlo al eje de la canastilla (ref. 12-7280)

G = Herramienta de ajuste de altura para vasos de 2 l (ref. 12-7301)

H = Herramienta de ajuste de altura para vasos de 1 l (ref. 12-7301)

I = Herramienta de ajuste de altura para vasos tipo pico (ref. 12-7230)

## 10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

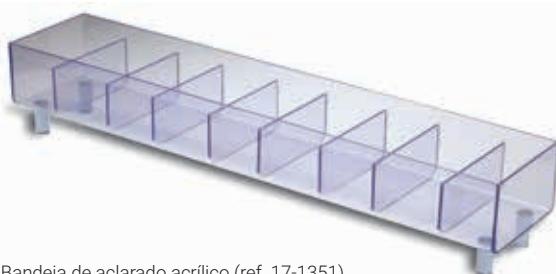
### Accesos para estaciones de muestreo para disolución 8000

Descripción	Número de parte
<b>Accesos para estaciones de muestreo para disolución 8000</b>	
Opción de reemplazo de medio, interno (debe especificarse el tipo de impresora)	17-0110
Cámara de medio/enjuague	17-1200
Impresora, kit de acondicionamiento	17-1400
Gradilla apilable, para instrumentos 8000	17-1500
Útil de autocalibración	17-5100
Adaptadores, para conectar tubos de PTFE a tubos de bombas peristálticas 810, 24/paq.	17-6050
Tuerca y férrula, 1/4-28, para tubo de 1/16 pulg. de d.i.	17-6070
Papel para impresora, 10 rollos/paq.	12-9995
Papel para impresora, 100 rollos/paq.	12-9996
Cartucho de cinta, 5/paq.	12-9997
<b>Bandejas para estaciones de muestreo para disolución 8000</b>	
Bandeja de muestreo, tubo abierto, 16 × 100 mm	17-1000
Bandeja de muestreo, HPLC, 12 × 32 mm	17-1050
Bandeja acrílica de aclarado, 6 vasos, 3 × 3, para instrumentos 7000/7010	17-1300
Bandeja acrílica de aclarado, 7-8 vasos, para instrumentos 7000/7010	17-1310
Kit de lavado para tubos de muestra	17-1341
Bandeja acrílica de lavado/enjuague, para 708-DS	17-1351



Bandejas de muestra con viales HPLC con tapón y sellados con séptum (parte superior) (ref. 17-1000) y tubos de vidrio (parte inferior) (ref. 17-1050).

(Continúa)



Bandeja de aclarado acrílico (ref. 17-1351).

**Accesorios para estaciones de muestreo para disolución 8000**

Descripción	Número de parte
<b>Tubos, viales y agujas para estaciones de muestreo para disolución 8000</b>	
Tubos de vidrio, 16 × 100 mm, 250/paq.	17-5001
Vaso EaseAlign, con protección inactiva, rojo, 1 l	12-5010
Viales de vidrio, 12 × 32 mm, con tapón (PTFE/silicona), 100/paq.	17-5020
Vial de vidrio, transparente, con tapón de PTFE/silicona, 15 × 45, 100/paq.	17-5030
Tubos de calibración, 10 ml, 8/paq.	17-5040
Kit de agujas de repuesto, 8/paq. (4 largas y 4 cortas)	K1002-00477
Kit de válvula de repuesto, aguja larga	17-6200
Kit de válvula de repuesto, aguja corta	17-6210
<b>Tubos de repuesto para bombas peristálticas 810</b>	
Tubos de repuesto de Marprene púrpura/blanco, 8/paq.	17-6000
Tubos de repuesto de Viton púrpura/blanco, 8/paq.	17-6005
Tubos de repuesto de silicona blanca, 8/paq.	17-6010



Viales HPLC con tapón y sellados con séptum (parte izquierda) (ref. 17-5020) y tubos de vidrio (parte derecha) (ref. 17-5001).

## 10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

### Accesos para estaciones de muestreo para disolución 8000

Descripción	Número de parte
<b>Tubos transparentes codificados con colores para estaciones de muestreo para disolución 8000</b>	
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 4 × 4	1005-1670
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 4 × 4	1005-1671
Tubo de muestra, salida de válvulas de instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1672
Tubo de muestra, entrada en válvulas de instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1673
Tubo de muestra, entrada de bomba de jeringa o intercambiador de filtro en instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1674
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 3 × 3	1005-1687
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 3 × 3	1005-1688
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 4 × 2	1005-1692
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 4 × 2	1005-1693
Tubo de muestra, salida de válvulas de instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1694
Tubo de muestra, entrada en válvulas de instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1695
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa o intercambiador de filtro en instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1696
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa en intercambiador de filtro, 6 posiciones	1005-1722
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa en intercambiador de filtro, 8 posiciones	1005-1729
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 4 × 2	1005-1778
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 4 × 2	1005-1779
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 4 × 4	1005-1780
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 4 × 4	1005-1784
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, UV on-line, configuración 4 × 4	1005-1785
Tubos/cánulas de muestra, muestreo/retorno, 8 posiciones, serie V	1005-1786
Tubos/cánulas de muestra, muestreo/retorno, 6 posiciones, serie V	1005-1787
Conjunto de tubos, Luer macho para bombas peristálticas 810, 12 × 12, para BIO-DIS	1005-1791
Conjunto de tubos, conector estriado, 12 × 12, para BIO-DIS	1005-1793

(Continúa)

**Accesorios para estaciones de muestreo para disolución 8000**

Descripción	Número de parte
<b>Tubos de repuesto para estaciones de muestreo para disolución 8000</b>	
Conjunto de tubos, 8 unidades, acampanados, macho-hembra, 72 pulg.	1005-1891
Conjunto de tubos, 6 unidades, acampanados, macho-hembra, 72 pulg.	1005-1892
Conjunto de tubos, 8 unidades, acampanado doble, macho-macho, 72 pulg.	1005-1893
Conjunto de tubos, 6 unidades, acampanado doble, macho-macho, 72 pulg.	1005-1894
Conjunto de tubos, para 708-DS de 1 l, cánulas de muestreo y retorno, 6 posiciones	1005-1920
Conjunto de tubos, para 708-DS de 1 l, cánulas de muestreo y retorno, 8 posiciones	1005-1921
Conjunto de tubos, para 708-DS de 2 l, cánulas de muestreo y retorno, 6 posiciones	1005-1922
Conjunto de tubos, para 708-DS de 2 l, cánulas de muestreo y retorno, 8 posiciones	1005-1923
Conjunto de tubos, de Luer hembra a cánula de muestra, 8 válvulas, para BIO-DIS	1005-1952
Conjunto de tubos, de Luer macho a ¼-28 macho, 8 válvulas, para BIO-DIS	1005-1953
Conjunto de tubos, de ¼-28 hembra a cánula de retorno, 8 válvulas, para BIO-DIS	1005-1954

**Accesorios para bombas de jeringa 806**

Descripción	Número de parte
Jeringa de repuesto, para bomba de jeringa 806	K1002-00437

**Accesorios para bombas peristálticas 810**

Descripción	Número de parte
<b>Tubos de repuesto para bombas peristálticas</b>	
Tubos de repuesto de Marprene púrpura/blanco, 8/paq.	17-6000
Tubos de repuesto de Viton púrpura/blanco, 8/paq.	17-6005
Tubos de repuesto de silicona blanca, 8/paq.	17-6010

## Instrumento de botellas rotatorias

### Accesorios para botellas rotatorias

Descripción	Número de parte
<b>Tapones de botella</b>	
Tapón, recubierto de Viton, para 100 ml	32-1101
Tapón, recubierto de Viton, para 200 ml	32-1105
Tapón decantador, con filtro de malla 40, para 200 ml	32-1125
<b>Filtros y recubrimientos</b>	
Recubrimiento de Viton, para 200 ml	32-1205
Filtro de repuesto, para tapón decantador, malla 40, para 200 ml	32-1225
<b>Sujeciones</b>	
Sujeciones para botella, para tubos de 16 x 100 mm	32-1301
Sujeciones para botella, para tubos de 28 x 98 mm (40 ml)	32-1302
Sujeciones para botella, para 200 ml	32-1305
<b>Botellas</b>	
Botella, con tapón, 100 ml	32-5001
Botella, con tapón y protección inactínica, roja, 200 ml	32-5030
Solo botella, con protección inactínica, roja, 100 ml	32-5521
Solo botella, 100 ml	32-5530



Instrumento de botellas rotatorias

# Analizador de dureza Agilent 200

## Analizador de dureza de comprimidos 200 y accesorios

Descripción	Número de parte
Protección frente a la proyección de fragmentos para durómetro	42-2010
Cepillo de limpieza de fragmentos para durómetro	42-2030
Calibre de grosor para comprimidos, portátil, reloj comparador, 0-10 mm	42-6105
Calibre de grosor para comprimidos, portátil, calibre digital, 0-10 mm	42-6110
Puerto serie RS-232, acondicionamiento	42-0250
Opción de calibre de grosor	42-0300
Batería para calibre Mitutoyo	42-0355
Impresora, 115 V/230 V	42-0120
Placa de mordaza, radio de 1/16	42-1015
Placa de mordaza, radio de 1/4	42-1020
Placa de mordaza, radio de 1/8	42-1025
Placa de mordaza, tipo bolo	42-1030
Placa de mordaza, radio de 3/16	42-1035
Placa de mordaza, cara plana	42-1040
Placa de mordaza, ajustable	42-1050
Papel para impresora, 10 rollos/paq.	12-9995
Papel para impresora, 100 rollos/paq.	12-9996
Cartucho de cinta, matriz de puntos, negro	12-9993
Cartucho de cinta, matriz de puntos, púrpura	12-9998



Analizador de dureza de tabletas Agilent 200.

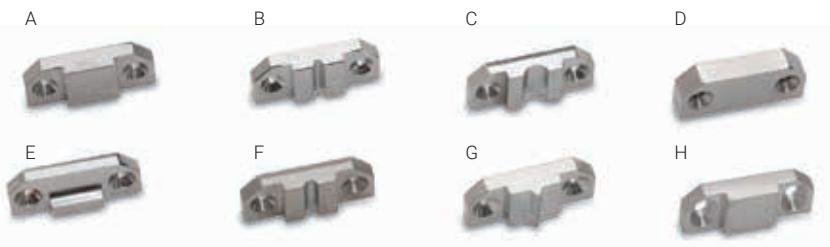
## Herramientas de calibración para analizadores de dureza de comprimidos 200

Descripción	Número de parte
Elemento de calibración	42-2000
Herramienta para potenciómetro de ajuste	42-2005
Percha con peso de calibración/dureza	42-2020
Peso de calibración, 200 g, con certificado	42-1200
Peso de calibración, 500 g, con certificado	42-1205
Peso de calibración, 1 kg, con certificado	42-1210
Peso de calibración, 2 kg, con certificado	42-1215
Peso de calibración, 5 kg, con certificado	42-1220
Peso de calibración, 10 kg, con certificado	42-1225
Peso de calibración, 20 kg, con certificado	42-1230

## 10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

### Placas de mordaza para analizadores de dureza de comprimidos 200

Descripción	Número de parte
Placa de mordaza, estándar	42-1000
Placa de mordaza, tipo estante	42-1005
Placa de mordaza, 1/8 × 60 grados	42-1010
Placa de mordaza, radio de 1/16	42-1015
Placa de mordaza, radio de 1/4	42-1020
Placa de mordaza, radio de 1/8	42-1025
Placa de mordaza, tipo bolo	42-1030
Placa de mordaza, radio de 3/16	42-1035
Placa de mordaza, cara plana	42-1040
Placa de mordaza, ajustable	42-1050



Placas de mordaza:

A = Estándar (ref. 42-1000)  
B= 1/8 x 60 grados (ref. 42-1010)  
C = Radio de 1/8 (ref. 42-1025)  
D = Cara plana (ref. 42-1040)

E = Tipo estante (ref. 42-1005)  
F = Radio de 1/16 (ref. 42-1015)  
G = Bolos (ref. 42-1030)  
H = Ajustable (ref. 42-1050)

# Analizador de friabilidad Agilent 250

## Accesorios para analizadores de friabilidad 250

Descripción	Número de parte
Tambor de doble cámara, rotación a la derecha	47-1000
Tambor de doble cámara, rotación a la derecha, con certificado	47-1000V
Tambor de doble cámara, rotación a la izquierda	47-1005
Tambor de doble cámara, rotación a la izquierda, con certificado	47-1005V
Tambor de una sola cámara, rotación a la derecha	47-1010
Tambor de una sola cámara, rotación a la derecha, con certificado	47-1010V
Tambor de una sola cámara, rotación a la izquierda	47-1015
Tambor de una sola cámara, rotación a la izquierda, con certificado	47-1015V
Tambor de abrasión	47-1020
Cuña de elevación de 10°	47-1030
Impresora, 115 V/230 V, acondicionamiento	47-0153



Analizador de friabilidad Agilent 250 con dos tambores de doble cámara.

# Analizador de densidad compactada Agilent 350

## Accesorios para analizadores de densidad compactada 350

Descripción	Número de parte
<b>Plataformas de densidad compactada</b>	
Plataforma, 10 ml, caída de 14 mm, USP	52-1000
Plataforma, 25 y 50 ml, caída de 14 mm, USP	52-1010
Plataforma, 100 ml, caída de 14 mm, USP	52-1020
Plataforma, 250 ml, caída de 14 mm, USP	52-1030
Plataforma, 500 ml, caída de 14 mm, USP	52-1040
Plataforma, 10 ml, caída de 3 mm, USP o ASTM	52-1050
Plataforma, 25 y 50 ml, caída de 3 mm, USP o ASTM	52-1060
Plataforma, 100 ml, caída de 3 mm, USP o ASTM	52-1070
Plataforma, 250 ml, caída de 3 mm, USP o ASTM	52-1080
<b>Tubos graduados</b>	
Tubo graduado, parte superior con embudo, base hexagonal, 10 ml	52-5000
Tubo graduado, parte superior con embudo, base hexagonal, 100 ml	52-5010
Tubo graduado, parte superior con embudo, base hexagonal, 250 ml	52-5020
Tubo graduado, parte superior estándar, base hexagonal, 25 ml	52-5040
Tubo graduado, parte superior estándar, base hexagonal, 50 ml	52-5050
Tubo graduado, parte superior estándar, base hexagonal, 500 ml	52-5060
<b>Gabinete acústico</b>	
Gabinete acústico	52-2010
<b>Impresora</b>	
Impresora, acondicionada, 115 V/230 V	52-0153



Analizador de densidad compactada 350 con plataforma doble en el gabinete acústico especialmente diseñado.

11

## Servicios y calificación



# Servicios y calificación

## Servicios y soporte de Agilent: tu socio para el laboratorio

Agilent pone a su disposición un completo conjunto de opciones de calificación y servicios para sus instrumentos de disolución y sus instrumentos analíticos. Concéntrese en su trabajo y deje que Agilent se ocupe de la instalación y familiarización, de la capacitación en el uso del hardware y el software y de los servicios de calificación integrales.

Nuestros técnicos cuentan con la experiencia y la capacitación adecuadas para garantizar que su equipo de disolución este correctamente instalado y calificado, y no solo en el momento de la compra, sino durante toda la vida útil del instrumento. Nuestros ingenieros y químicos reciben capacitación acerca de las buenas prácticas de fabricación vigentes (cGMP), así como una completa capacitación continua para garantizar que cuenten con los conocimientos necesarios.

Podemos colaborar con usted para elaborar una propuesta de servicios que satisfaga sus necesidades específicas en distintos campos:

- Mantenimiento y reparación de instrumentos
- Conformidad en entorno regulado
- Software y sistemas de datos
- Servicios educativos y capacitación



Podemos ayudarlo a optimizar la productividad mediante la resolución rápida de los problemas, la maximización del funcionamiento continuado de sus equipos, el cumplimiento de los programas de servicios y calificación contratados, la minimización del riesgo de no conformidades y la reducción de la carga administrativa.



## Mantenimiento preventivo y servicio de reparación

Mantener su instrumento de disolución en perfecto estado es esencial para poder cumplir los requisitos vigentes de la prueba de verificación de desempeño (PVT) de la USP, así como las especificaciones de calificación mecánica (MQ) mejoradas que han publicado la FDA y la ASTM. Para ello, es aún más importante que realice el mantenimiento rutinario de su instrumento.

Ofrecemos diversas opciones de contratos de reparación, que cubren los servicios de mantenimiento, reparación y calificación. Si desea obtener más información sobre la reparación en centros de servicio de Agilent, visite

[www.agilent.com/lifesciences/dissolutionrepair](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolutionrepair)



## Documentación de calificación

Es esencial mantener la documentación correcta del instrumento y de la calificación de este. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de las cGMP, en Agilent ofrecemos servicios y documentación de calificación para todos nuestros instrumentos de disolución. Nuestros protocolos de calificación incluyen la calificación de la instalación (IQ), la calificación operacional (OQ) y, en el caso de los instrumentos USP Aparato 1 y 2, una calificación del rendimiento (PQ) basada en la prueba de verificación de desempeño (PVT) de la USP. También hay disponible un procedimiento de calificación mecánica (MQ).

Nuestro procedimiento de PQ incluye las prácticas y los criterios de aceptación vigentes de la USP para la calificación. Del mismo modo, el protocolo de MQ refleja de forma precisa las especificaciones y tolerancias vigentes para los parámetros físicos que se especifican, por ejemplo, en el proceso de la ASTM. Nuestro grupo especializado en conformidad se esfuerza por garantizar que la documentación se mantenga actualizada y cumpla siempre los requisitos de la normativa de la industria, que cambian constantemente.



## 11 Servicios y calificación

### Servicios de conformidad

Nuestro grupo de servicios para laboratorios también ofrece una alternativa económica a la prestación de estos servicios de calificación. Puede estar seguro de que los trabajos se llevarán a cabo correctamente. De hecho, Agilent es la empresa líder en conformidad según las encuestas entre profesionales de laboratorios de todo el mundo.

Los profesionales de nuestro grupo de servicios están capacitados para poder realizar el proceso de PQ para instrumentos Aparato 1 y 2. Ofrecemos estos servicios para nuestros propios equipos, pero también para el resto de marcas de instrumentos de disolución.

Trabajaremos con usted o su departamento de metrología para elaborar un programa que garantice que su equipo mantenga la calificación. A la hora de llevar a cabo un proceso de PQ, nuestros servicios incluyen una verificación de los parámetros físicos críticos y la calificación química utilizando comprimidos de prednisona que cumplen los requisitos de la USP, mediante un procedimiento de una o dos etapas para las paletas o las canastillas.

Para aquellos clientes que prefieren realizar el procedimiento de MQ, también ofrecemos este servicio. Equipamos a nuestros técnicos con nuestras herramientas de calificación electrónicas para que puedan medir todos los parámetros físicos de interés. Nuestros protocolos incluyen las especificaciones descritas en la USP, así como las recomendaciones de la FDA y la ASTM.

### Servicios educativos y capacitación

Agilent ofrece capacitación sobre cómo usar de forma correcta todos sus equipos. Este servicio puede solicitarse en el momento de comprar el instrumento. También contamos con diversos programas educativos que podemos implementar mediante una amplia variedad de métodos, con el fin de adaptarlos lo mejor posible a sus necesidades.

Póngase en contacto con su representante de Agilent para obtener más información o acordar un horario para analizar sus requisitos específicos.

## Servicios de conformidad (IQ/OQ/PQ/MQ) Enterprise Edition (EE)

Descripción	Número de parte
<b>Instrumento de disolución 708-DS</b>	
Servicio IQ EE para instrumentos 708-DS	SYS-DI-708 R26N091
Servicio OQ EE para instrumentos 708-DS	SYS-DI-708 R26J091
Servicio PQ EE para instrumentos 708-DS	SYS-DI-708 R26P091
Servicio MQ EE para instrumentos 708-DS	SYS-DI-708 R26M091
Servicio IQ/OQ EE para instrumentos 708-DS	SYS-DI-708 R26H091
Servicio IQ/OQ/MQ EE para instrumentos 708-DS	SYS-DI-708 R26T091
Servicio IQ/OQ/PQ EE para instrumentos 708-DS	SYS-DI-708 R26U091
<b>Aparato Cilindro reciprocatante BIO-DIS</b>	
Servicio IQ EE para Aparato de Cilindro Reciprocatante BIO-DIS (Aparato 3)	SYS-DI-BIO R26N091
Servicio OQ EE para Aparato de Cilindro Reciprocatante BIO-DIS (Aparato 3)	SYS-DI-BIO R26J091
<b>Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7</b>	
Servicio IQ EE para Soportes de Movimiento Reciprocatante (Aparato 7)	SYS-DI-APP7 R26N091
Servicio OQ EE para Soportes de Movimiento Reciprocatante (Aparato 7)	SYS-DI-APP7 R26J091
<b>Instrumento de disolución 400-DS Aparato 7</b>	
Servicio IQ para instrumentos 400-DS (Aparato 7 para pequeños volúmenes)	SYS-DI-400 R26N091
Servicio OQ para instrumentos 400-DS (Aparato 7 para pequeños volúmenes)	SYS-DI-400 R26J091
Servicio IQ/OQ para instrumentos 400-DS (Aparato 7 para pequeños volúmenes)	SYS-DI-400 R26H091
<b>Aparato de Desintegración automatizada Agilent 100</b>	
Servicio IQ para aparatos de Desintegración automatizada Agilent 100	SYS-ZZ-OTHER2
Servicio OQ para aparatos de Desintegración automatizada Agilent 100	SYS-ZZ-OTHER2
<b>Estación de muestreo para disolución 850-DS</b>	
Servicio IQ para estaciones de muestreo para disolución 850-DS* (para su uso con instrumentos 708-DS, BIO-DIS y Aparato 7)	Añadir "-E" a SYS-DI-XXX
Servicio OQ para estaciones de muestreo para disolución 850-DS* (para su uso con instrumentos 708-DS, BIO-DIS y Aparato 7)	Añadir "-E" a SYS-DI-XXX

## Información útil

Hay una amplia variedad de contratos de servicios y mantenimiento preventivo para todos los instrumentos de disolución y de pruebas para la determinación de propiedades físicas de Agilent. Póngase en contacto con su representante local de Agilent para encontrar la solución que mejor se adapte a las necesidades de su laboratorio.

(Continúa)

## 11 Servicios y calificación

### Servicios de conformidad (IQ/OQ/PQ/MQ) Enterprise Edition (EE)

Descripción	Número de parte
<b>Hardware y software para disolución UV</b>	
Sistema Cary 60 con espectrofotómetro UV/Vis, multicelda o fibra óptica, IQ	SYS-UV-60 R26N091
Sistema Cary 60 con espectrofotómetro UV/Vis, multicelda o fibra óptica, IQ/OQ	SYS-UV-60 R26J091
Sistema Cary 60 con espectrofotómetro UV/Vis, multicelda o fibra óptica, IQ/OQ	SYS-UV-60 R26H091
Software para disolución UV, Cary 60 u 8454, IQ	SYS-SW-CS-E R26N091
Software para disolución UV, Cary 60 u 8454, OQ	SYS-SW-CS-E R26J091
<b>Software Dissolution Workstation</b>	
Servicio IQ para software Dissolution Workstation	SYS-SW-CS R26N091
Servicio OQ para software Dissolution Workstation	SYS-SW-CS R26J091
<b>Sistema de Calificación Mecánica 280-DS</b>	
Servicio IQ/OQ para el sistema de Calificación mecánica 280-DS	SYS-ZZ-OTHER2

**12**

Servicios educativos y soporte  
para la industria



## Serie de seminarios sobre disolución

### Amplíe el horizonte de sus procesos de disolución

¿No ha llevado a cabo nunca una disolución? ¿Necesita un curso de actualización sobre los desarrollos normativos más novedosos? El equipo encargado de los procesos de disolución de Agilent ofrece una serie exclusiva de seminarios que se adaptan a sus necesidades. Ofrecemos las teorías, las técnicas y la formación práctica más avanzados para todos aquellos que trabajan con las pruebas de disolución.

Entre nuestros instructores se cuentan tanto empleados de Agilent estrechamente vinculados con la industria como destacados científicos del ámbito académico y de la industria de la disolución.

Estos cursos no tienen fines comerciales ocultos. Todos los materiales que se utilizan en el curso no predisponen al cliente a favor de ningún proveedor y están diseñados para ofrecer una base sólida de conocimiento. Además, los materiales de los cursos resultan de interés para los entornos de buenas prácticas de fabricación (GMP). Nuestros químicos conocen la normativa más reciente y los requisitos que conlleva.

Estos cursos se ofrecen en varios centros de capacitación en diferentes partes del mundo y también pueden impartirse in situ en sus instalaciones.

Para obtener más información sobre las fechas o para solicitar su inscripción a un seminario, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica especializado en disolución en [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)



## Temas de los seminarios sobre disolución

Descripción	Duración
<b>Generalidades</b>	
Fundamentos de la disolución	4 horas
Investigación de datos de disolución anormales	60 minutos
Visión general de la disolución in vitro	20 minutos
El procedimiento de disolución	60 minutos
Las ventajas de la automatización de los procesos de disolución en el laboratorio	45 minutos
Tendencias en el ámbito de las pruebas de disolución en volúmenes pequeños	60 minutos
Gama de productos de disolución Agilent	20 minutos
Aplicaciones del Aparato USP 3: Cilindro reciprocase	25 minutos
Conceptos sobre aparatos de calificación no farmacopeicos	40 minutos
SOP de disolución: Haga lo que dice y diga lo que hace	45 minutos
Vicios de disolución que hay que evitar	60 minutos
Disolución y transferencia de métodos analíticos	45 minutos
Aparato USP 7: Soporte de movimiento alternativo para instrumentos	20 minutos
<b>Farmacopeico</b>	
USP <1058>	30 minutos
Calificación de los instrumentos de análisis (revisión) y sus repercusiones en la calificación de instrumentos de disolución	
USP <1724>	25 minutos
Pruebas de rendimiento de productos farmacéuticos semisólidos	
USP <1092>	25 minutos
El proceso de disolución: desarrollo y validación	
USP <1087>	20 minutos
Disolución intrínseca aparente	
USP <1711>	30 minutos
Procedimientos de disolución para las formas farmacéuticas sólidas orales	
USP <1236>	15 minutos
Medidas de la solubilidad	
USP <711> Disolución y <1094> Comprimidos: pruebas de disolución, reticulación y características de calidad relacionadas	25 minutos
USP <724>	30 minutos
Pruebas de liberación de fármacos y análisis de sistemas transdérmicos	
<b>Normativa</b>	
Directrices PFDA: pruebas de disolución y criterios de aceptación para IR sólidos	20 minutos
Productos farmacéuticos orales que contienen fármacos de alta solubilidad	
Directrices FDA: Pruebas de disolución de comprimidos masticables	25 minutos
PIC-S Programa de colaboración de Inspección farmacéutica	15 minutos
Calificación mecánica mejorada de los aparatos de disolución	60 minutos

## Información útil

Estos cursos se ofrecen en varios centros de capacitación en diferentes partes del mundo y también pueden impartirse in situ en sus instalaciones.

Si desea ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica especializado en disolución, escriba a [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)

# Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)

## Estandarice la capacitación de su laboratorio con el curso de autoformación de Agilent

Para facilitar que los analistas reciban capacitación actualizada sobre disolución, Agilent lanzó hace poco a través del portal Dissolution Exchange una nueva versión actualizada de "Dissolution 1-on-1" (Disolución paso a paso), un curso de autoformación que se ha convertido en la referencia de la industria. Este completo curso on-line es gratuito y puede servir como recurso de capacitación para nuevos analistas o como curso de actualización para químicos, técnicos, revisores y metrólogos expertos en disolución.

Agilent se ha asociado con CoAcS, Ltd. para elaborar un paquete de evaluación integral que puede adquirir para comprobar los conocimientos adquiridos por los analistas con el curso. Este paquete de evaluación le permite identificar a los directores por instalaciones o departamentos, que, a su vez, pueden identificar a aquellas personas que necesiten recibir capacitación y ser evaluadas. El paquete de capacitación ofrece hasta tres oportunidades de finalizarlo aprobar la evaluación; una vez aprobada, el usuario y el responsable asociado recibirán un mensaje de finalización del curso. Para su comodidad, la gestión y el seguimiento de los paquetes de capacitación pueden hacerse on-line.

### Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)

El curso Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso) incluye los últimos cambios en la industria en relación con la calificación de instrumentos de disolución, así como una introducción a las pruebas de disolución.

El curso trata los siguientes temas:

- Estructura del instrumento de disolución
- Parámetros físicos fundamentales
- Realización de pruebas de disolución
- Calificación de instrumentos de disolución
- Disolución y automatización

Dissolution 1-on-1

Agilent Technologies

## Dissolution 1-on-1

### Menu



- Foreword
- Chapter 1: Introduction to Dissolution Testing
- Chapter 2: The Dissolution Apparatus - Anatomy
- Chapter 3: Critical Physical Parameters
- Chapter 4: Performing the Dissolution Test
- Chapter 5: Dissolution Apparatus Qualification
- Chapter 6: Dissolution and Automation
- Chapter 7: Reference Information

Information on Assessment and Certification

© Copyright 2013 Agilent Technologies Inc. rev. 04/03/13, version 2.3.0. All rights reserved.

Curso de autocapacitación "Dissolution 1-on-1" (Disolución paso a paso).

### Información útil

#### Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)

Disponible en inglés, chino y español.

[http://dissolution.chem.agilent.com/  
learn/dissolution-1-on-1/](http://dissolution.chem.agilent.com/learn/dissolution-1-on-1/)

## Capacitación con videos

**Labcast:**  
Transmisiones en directo desde los estudios  
de Agilent

### ¿Qué es Labcast?

En pocas palabras, Labcast es un método que permite a Agilent comunicarse por video con usted directamente a través de su PC, tableta o teléfono. La transmisión de video desde nuestros estudios de Cary, NC (EE. UU.) nos permite hacer videollamadas, brindar capacitación y prestar servicios de forma instantánea en cualquier lugar del mundo. De esta forma, los instructores de Agilent pueden establecer contacto telemático con usted y sus empleados y abordar los últimos métodos y técnicas para conseguir pruebas de disolución eficaces. Esto le permitirá mantener al personal de su laboratorio al día sobre las nuevas prácticas gracias a los programas de capacitación, e incluso conectar con otros lugares para participar en sesiones de capacitación estandarizadas Todo sin salir de su casa. Escriba a nuestro equipo a [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com) para obtener más información.



Calificación de instrumentos de disolución:  
PVT frente a MQ: ¿cuál es la opción idónea para  
su laboratorio?

### Módulo de 60 minutos

El grupo de servicios para laboratorios de Agilent ha elaborado un seminario de una hora de duración sobre la calificación de instrumentos Aparato 1 y 2 según la USP. A lo largo de los últimos años se han producido importantes cambios en la calificación de instrumentos de disolución. La prueba de verificación de desempeño (PVT) de la USP ha evolucionado desde un ensayo general hasta una prueba mucho más específica, centrada en gran medida en la determinación de la precisión y la variabilidad del instrumento de disolución mediante nuevos criterios de aceptación, entre los que destacan la media geométrica y el %CV. Asimismo, también se destaca y abordará en detalle el enfoque alternativo respecto a la calificación de instrumentos: la calificación mecánica (MQ) mejorada.

Este módulo trata los siguientes temas:

- Visión general de la prueba de verificación de desempeño (PVT) para instrumentos de disolución.
- Antecedentes de la calificación del rendimiento (PQ) y la calificación de los instrumentos de análisis (AIQ).
- Normas, requisitos, especificaciones y tolerancias de la calificación mecánica (MQ) para instrumentos de disolución.
- PVT y MQ: determinación de la prueba idónea para su laboratorio.
- Evaluación de los motivos por los que los laboratorios utilizan la prueba de MQ.

### Investigación de datos de disolución anormales

#### Módulo de 60 minutos

La ausencia de una investigación y una documentación adecuadas de los errores suele encabezar la lista de problemas en las observaciones realizadas por la FDA sobre los laboratorios analíticos. Muchos procedimientos operativos estandarizados de administración de datos fuera de las especificaciones no tratan adecuadamente los datos de disolución. Únase a nuestros químicos en un seminario en directo sobre los procedimientos adecuados para investigar y documentar los resultados fuera de las especificaciones de las pruebas de disolución en su laboratorio.



Este módulo trata los siguientes temas:

- Procedimientos detallados para investigar y documentar correctamente los resultados fuera de las especificaciones
- Ideas sobre cómo descubrir errores de cálculo o de preparación de patrones con técnicas de investigación básicas que permitan proceder a realizar pruebas adicionales
- Análisis de cómo la investigación y la generación de informes adecuadas pueden limitar la probabilidad de que un analista repita un error en una segunda prueba
- Análisis de observaciones reales de la FDA

### Aparato 3

#### Módulo de 60 minutos

El cilindro reciprocante, o Aparato 3, se convirtió en un método oficial en el Suplemento 5 de la USP XXII. Debido a la creciente introducción en el mercado de productos de liberación prolongada o modificada, cada vez se utiliza más esta valiosa herramienta. Esta presentación de una hora de duración, en la que se tratan su evolución histórica y sus principios de funcionamiento, está ideada para cualquier persona interesada en aprender cómo funciona este instrumento.

Este módulo trata los siguientes temas:

- Evolución del instrumento Aparato 3 a partir de instrumentos de disolución anteriores.
- Principios de funcionamiento
- Demostración del instrumento Aparato 3
- Casos en los que se debe considerar el uso del instrumento Aparato 3 en el desarrollo de métodos
- Requisitos de calibración
- Automatización del proceso de muestreo
- Opciones y accesorios para formas farmacéuticas especiales

## Foro de debate sobre disolución (DDG)

Acceda a una base de conocimientos de la que forman parte usuarios de sistemas de disolución de todo el mundo

El foro on-line DDG, patrocinado por Agilent, es un espacio online neutral en lo que respecta a las marcas que está diseñado para albergar debates sobre la investigación, las buenas prácticas, los aspectos normativos, los desafíos de la I+D y muchos otros temas de la industria, todo ello en un entorno abierto y sin supervisión reglamentaria. En la base de datos se pueden buscar preguntas y respuestas que se remontan hasta 1999. Los debates son anónimos y en ellos participan analistas y químicos que desempeñan su labor en campos como el control de calidad, I+D, estabilidad y el ámbito académico.

Unirse y utilizarlo es gratuito.

[www.dissolution.com](http://www.dissolution.com)



## Boletín Practical Solutions

Si lo desea, puede recibir en su bandeja de entrada este boletín específico sobre disolución. El boletín Practical Solutions es el recurso que busca para mantenerse informado, ya que incluye las últimas novedades sobre nuestros productos de disolución y servicios y también sobre el entorno normativo que no cesa de avanzar.

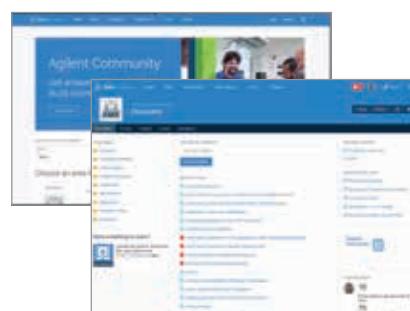
Para recibir el boletín de forma automática, regístrese en  
[www.agilent.com/en/promotions/practical-solutions](http://www.agilent.com/en/promotions/practical-solutions)



## Comunidad Agilent

Los usuarios de los procesos de disolución cuentan ahora con un gran recurso en el que podrán localizar información, hablar sobre las prácticas recomendadas y, lo más importante, buscar respuestas fiables. Visite la comunidad de procedimientos de disolución de Agilent y saque el máximo partido a esta oportunidad de conectar con especialistas en la aplicación y el producto.

<https://community.agilent.com/community/technical/dissolution>



## Servicio de asistencia técnica especializado en disolución

Los químicos especializados en disolución de Agilent siempre estarán disponibles para ayudarlo a resolver cualquier cuestión relacionada con la elección del instrumento idóneo para su laboratorio, el desarrollo de métodos y la normativa.

Para ponerse en contacto con nuestro equipo, escriba a [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com).





**Agilent**

Trusted Answers

## Boletín de Agilent Practical Solutions



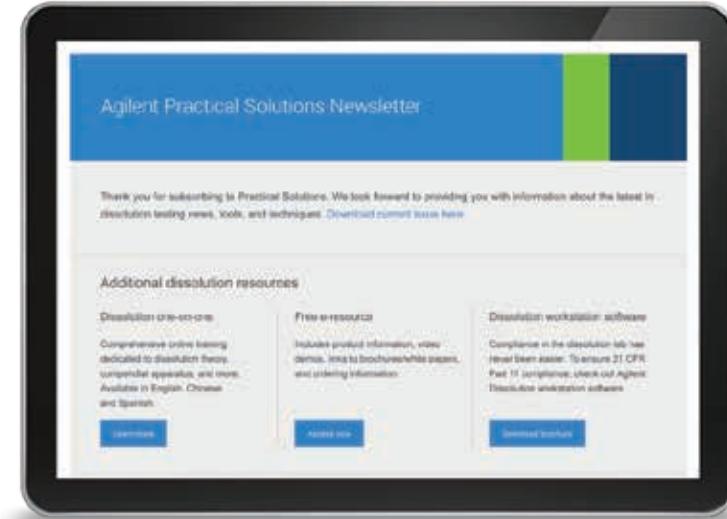
### Cambios normativos, innovaciones en el flujo de trabajo y consejos prácticos

Tanto si acaba de empezar su camino en la industria farmacéutica como si ya es un veterano, estar siempre al día de los cambios en las metodologías de disolución puede ser todo un reto.

Agilent se lo hace fácil con el boletín *Practical Solutions*, que le permitirá recibir directamente en su bandeja de entrada cada trimestre un completo conjunto de contenidos.

Subscríbase en:

[www.agilent.com/en/promotions/practical-solutions](http://www.agilent.com/en/promotions/practical-solutions)



Contáctenos en:

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

Tienda on-line:

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

Siga a Agilent en las redes sociales:

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

Consulte todos nuestros catálogos:

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

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2019  
Publicado en EE. UU., 1 de octubre de 2019  
5994-1101ESMX

