

Прибор для испытания растворимости Agilent 708-DS

УЛУЧШЕННАЯ КОНСТРУКЦИЯ — ЛУЧШЕ РЕЗУЛЬТАТЫ



НОВЫЙ СТАНДАРТ

В сотрудничестве с крупнейшими фармацевтическими компаниями Agilent разработала систему, которая стала новым стандартом качества приборов для испытания растворимости: аппарат для испытания растворимости 708-DS. Говоря простым языком, этот прибор достаточно универсален, чтобы справиться со всеми задачами аппаратов типов 1, 2, 5 и 6 для испытания растворимости. Модульная конструкция позволяет выполнять ручной отбор проб, а дополнительные принадлежности — расширить возможности прибора для полностью автоматического отбора проб.

Прибор 708DS соответствует гармонизированным на международном уровне спецификациям фармакопей для аппаратов типа 1 (с корзинками) и типа 2 (с лопастными мешалками) и подходит для испытания таблеток, капсул и многих других лекарственных форм. Прибор 708-DS также соответствует требованиям стандартов для аппаратов типа 5 (с лопастной мешалкой над диском), аппаратов типа 6 (с вращающимся цилиндром) и конфигурациям для измерения характеристической растворимости. Универсальная конструкция позволяет применять сосуды различных размеров, а автоматизированный коллектор для отбора проб из всех сосудов настраивается под любой диаметр сосуда.

Созданы специально для вас

Прибор для определения растворимости Agilent 708-DS имеет плавно работающий подъемник с электроприводом, который обеспечивает воспроизводимость и возможность интеграции с автоматизированными системами. Выберите конфигурацию прибора в соответствии с потребностями вашей лаборатории:

- мониторинг температуры среды (AutoTemp);
- подача лекарственных форм (модуль ввода лекарственных форм);
- автоматический отбор проб;
- различные сосуды, корзинки, лопастные мешалки и валы мешалок/корзинок;
- встроенный принтер.



Прибор для испытания растворимости Agilent 708-DS

Усовершенствования для более высоких рабочих характеристик

Отбор проб

- **Ручной отбор проб.** При ручном отборе проб большое значение имеет свободный доступ к сосудам. Сдвинутый блок приводов мешалок обеспечивает доступ в вертикальной и горизонтальной плоскости с зазором над панелью сосудов и упрощает ручной отбор проб через порт крышки для предотвращения испарения. Для удобства отбора проб и обеспечения единообразия позиции отбора проб от испытания к испытанию может быть установлена специальная консоль для ручного пробоотбора. Эту опцию можно также использовать с автоматизированным коллектором для отбора проб из всех сосудов или постоянно погруженными в раствор пробоотборными капиллярами.
- **Автоматизированный отбор проб.** Автоматизированная система отбора проб из всех сосудов и задаваемые в программном обеспечении настройки глубины отбора позволяют исключить необходимость ручных операций для отбора проб. Таким образом имеется возможность точного отбора проб воспроизводимым от опыта к опыту образом с помощью опускаемых в раствор пробоотборных капилляров. Agilent также предлагает наборы постоянно погруженных пробоотборных канюль для прибора 708-DS, что обеспечит поддержку ваших текущих методик испытания растворимости.



Контроль температуры

- **Портативный зонд.** Выполняйте проверку и автоматическую регистрацию температуры среды в сосуде по мере необходимости с помощью простого в использовании дополнительно поставляемого температурного зонда. Значения температуры можно измерять и распечатывать перед, во время и после каждого испытания на растворимость.
- **Точный мониторинг температуры в сосуде.** Выполняйте другие лабораторные задачи, пока дополнительно устанавливаемая функция AutoTemp тщательно отслеживает и документирует температуру среды в сосудах. Значения для отдельных сосудов можно задокументировать в начале испытания, в заранее заданные моменты времени и после завершения испытания.



Оптимизация рабочих процессов

- Займитесь другими делами лаборатории, пока среда в сосуде нагревается. Когда установленная температура будет достигнута, **функция AutoTemp:**
 - уведомит о готовности к испытанию в ручном режиме или инициирует методику через функцию автоматизированного запуска;
 - подаст сигнал на дополнительно поставляемый модуль ввода лекарственных форм для их подачи в аппарат (для аппарата типа 2);
 - в заданные моменты времени использует опускаемые зонды для контроля и регистрации температуры среды в сосуде;
 - Записывает начальные и конечные температуры для аккуратного протоколирования испытаний.
- Обеспечьте соответствие нормативным требованиям и максимальную производительность. Функция **автоматического отбора проб** в сочетании со станцией отбора проб для систем испытания растворимости Agilent 850-DS или системой для испытания растворимости с УФ-спектральным анализом в режиме реального времени:
 - опустит канюли для отбора проб в среду и отберет пробы на заданной глубине (в зависимости от размера сосуда, установленного аппарата и объема среды), обеспечивая воспроизводимость;
 - запустит полностью автономное испытание растворимости (при использовании в сочетании с дополнительно устанавливаемыми функцией AutoTemp и модулем ввода лекарственных форм).

Сверху вниз: ручной отбор проб, постоянно погруженные капилляры для отбора проб, автоматизированные опускаемые капилляры для отбора проб.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ

Стремление к универсальности и многолетний опыт работы в отрасли позволяют Agilent создавать приборы с непревзойденным диапазоном возможностей, позволяющих вам еще больше расширить свой опыт в области испытаний растворимости. Разнообразные стандартные и дополнительные функции обеспечивают высокие рабочие характеристики прибора для испытания растворимости Agilent 708-DS.



Стандартное и дополнительное оснащение		708-DS	
		Стандарт	Дополнительно
1	Цветной сенсорный экран, обеспечивающий простое управление и оперативную обратную связь	●	
2	Хранение до 40 методик испытания растворимости	●	
3	Кольца фиксации валов для поддержания одинакового положения по высоте	●	
4	Отображение состояния прибора в реальном времени	●	
5	Коллектор с электроприводом для отбора проб из всех сосудов, обеспечивающий воспроизводимость позиции забора проб		●
6	Разъемные крышки для снижения потерь на испарение и упрощения очистки	●	
7	Кольцо с метками для воспроизводимости ориентации сосудов	●	
8	Сменные валы, имеющие сертификаты соответствия (COC)	●	
9	Вибропоглощающее основание, снижающее воздействие внешних факторов	●	
10	Компактный изолированный циркуляционный нагреватель с функцией энергосбережения	●	
11	Наклонная водяная баня для полного слива жидкости и очистки	●	
12	Сливной патрубок быстрого подсоединения для упрощения слива водяной бани	●	
13	Сосуды TruAlign объемом 100, 200, 1000 и 2000 мл	●	
14	Автоматический модуль ввода лекарственных форм (МВЛФ)		●
15	Мониторинг температуры в сосуде (AutoTemp)		●
16	Вспомогательная консоль для упрощенного и воспроизводимого отбора проб в ручном режиме		●
17	Пользовательские уровни для контролируемого доступа к прибору	●	
18	Оповещения для отбора проб и периодического обслуживания	●	
19	Автоматический отбор проб с помощью станции отбора проб Agilent 850-DS		●
20	Встроенный принтер для полного документирования процесса испытания растворимости		●

16



17

User Level Settings			
Function	1	2	3
Methods: Create / Edit / Delete	✓	✓	✓
Lock Screen	✓	✓	✓
Alarms: Timer & Pause Duration	✓	✓	✓
Due Dates: Calibration & PM	✓	✓	✓
Diagnostics	✓	✓	✓
Instrument: LCD, Date/Time, Align Screen	✓	✓	✓
Instrument: Comm ID, All Pos: Spin, Men. Config.	✓	✓	✓
Instrument: Tolerances, Vessels, Enables	✓	✓	✓
Instrument: Energy Save	✓	✓	✓

1. Administrator, 2. Advanced User, 3. User

Ok

18



19



20



УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС ИСПЫТАНИЙ РАСТВОРИМОСТИ

Прибор для испытания растворимости Agilent 708-DS идеально подходит как для ручного отбора проб, так и для отбора с различным уровнем автоматизации. Благодаря автоматическому вводу лекарственных форм, точному контролю позиции отбора пробы и мониторингу температуры можно легко повысить производительность и снизить разброс результатов из-за смены операторов, используя автоматизированное решение для пробоотбора, обеспечивающее воспроизводимость.

Испытания растворимости в ручном режиме



Благодаря расширенному количеству сохраняемых методик и простому отбору проб через порты в крышках для ограничения испарения пробоотбор в ручном режиме при работе с прибором Agilent 708-DS упрощается.



Установите удобную консоль для пробоотбора в ручном режиме к — это обеспечит простоту и воспроизводимость отбора (для использования с коллектором для отбора проб из всех сосудов с электроприводом или с постоянно погруженными капиллярами).



Ручная или автоматическая активация модуля ввода лекарственных форм (МВЛФ) обеспечивает удобство и воспроизводимость ввода лекарственной формы.



Прибор Agilent 708-DS поддерживает работу с сосудами большого и малого объемов при анализе вручную, полуавтоматизированном анализе и с системами анализа в режиме реального времени.

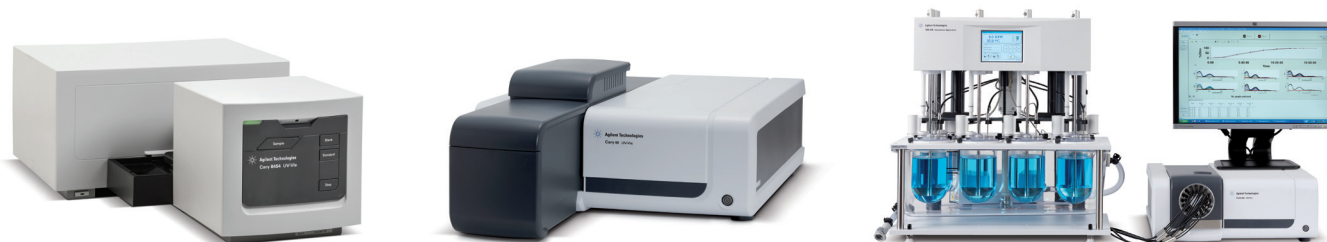
Полуавтоматизированные испытания растворимости



Станция отбора проб для систем испытания растворимости Agilent 850-DS включает встроенный шприцевой насос, функцию замены среды и дополнительно устанавливаемые фильтрационные модули с размером пор 0,2 или 0,45 мкм.

- Автоматизируйте отбор проб и фильтрацию, используя станцию отбора проб Agilent 850-DS и дополнительно устанавливаемый модуль фильтрации.
- Уменьшите разброс параметров, увеличьте эффективность обработки проб.
- Отбирайте пробы в пробирки, флаконы для ВЭЖХ или многолуночные планшеты для последующего анализа.
- Забудьте про перенос флаконов вручную, используя лотки для проб от Agilent для ВЭЖХ.
- Увеличьте степень соответствия стандартам и перейдите на безбумажный документооборот, используя ПО Dissolution Workstation.

Испытания растворимости в режиме онлайн



В зависимости от аналитических предпочтений, с прибором Agilent 708-DS можно использовать спектрофотометр Cary 8454 или Cary 60 UV-Vis для испытания растворимости с УФ-спектральным анализом в режиме реального времени.

- Система для испытания растворимости с УФ-спектральным анализом в режиме реального времени Cary 8454 может управлять приборами для испытания растворимости в количестве до 4, а также позволяет выполнять многокомпонентный анализ благодаря мощному программному обеспечению UV ChemStation.
- Спектрофотометр Cary 60 можно объединить со станцией Agilent 850-DS для архивации проб или для автономного отбора проб для ВЭЖХ в конфигурации с одним или двумя приборами для испытания растворимости с использованием проточных кювет.
- Используйте возможности волоконной оптики для получения расширенных профилей растворения и анализа проб от испытаний растворимости *in situ*.
- Функции автоматических вычислений и создания отчетов повышают соответствие стандартам и эффективность и поставляются централизованным поставщиком.

УПРОЩЕННОЕ ВИДЕОНАБЛЮДЕНИЕ С СИСТЕМОЙ DISSOGUARD®

Agilent предоставляет уникальный комплекс оборудования и программного обеспечения для оснащения приборов Agilent 708-DS функциями видеонаблюдения. Система dissoGUARD содержит несколько камер, установленных в общем корпусе и размещенных под водяной баней для беспрепятственного обзора лекарственных форм в сосудах. Такая компактная конструкция позволяет избежать установки отдельных камер по всему периметру аппарата. Также имеется одна внешняя камера для обзора с другой точки.

Значение визуального наблюдения при выполнении испытаний на растворимость широко известно. Хорошая видимость в стакане позволяет оператору оценить начальную распадемость и физические свойства лекарственной формы в процессе испытания растворимости. Благодаря системе видеонаблюдения dissoGUARD операторам больше не требуется постоянно проводить осмотр и вручную регистрировать наблюдения. Программное обеспечение dissoGUARD дает обзор происходящего в режиме реального времени и имеет встроенные функции регистрации. Полученные видеозаписи и снимки можно отметить соответственно ключевым событиям, таким как введение лекарственной формы, отбор пробы или необычное поведение, а затем экспортировать для дальнейшего просмотра или хранения.

Видеонаблюдение с dissoGUARD идеально подходит для контроля:

- ввода лекарственной формы;
- правильности положения лекарственной формы (по центру или со смещением);
- гидродинамики внутри стакана;
- поведения частиц;
- надлежащей деаэрации среды для растворения;
- наблюдения помещенных в сосуд светочувствительных препаратов;
- времени и позиции отбора пробы;
- исследования отклоняющихся данных;
- документирования нетипичного поведения.

Система dissoGUARD не только регистрирует события, но и предоставляет информацию по таким ключевым физическим параметрам, как число оборотов в минуту, центровка сосуда относительно вала мешалки и биения. ПО dissoGUARD Pro оповещает пользователя о любых ненормальных состояниях этих параметров во время испытания, экономя время и помогая при последующем расследовании неудач. Инновационная цветовая индикация с белыми и красными светодиодами позволяет также осуществлять наблюдение за светочувствительными соединениями.



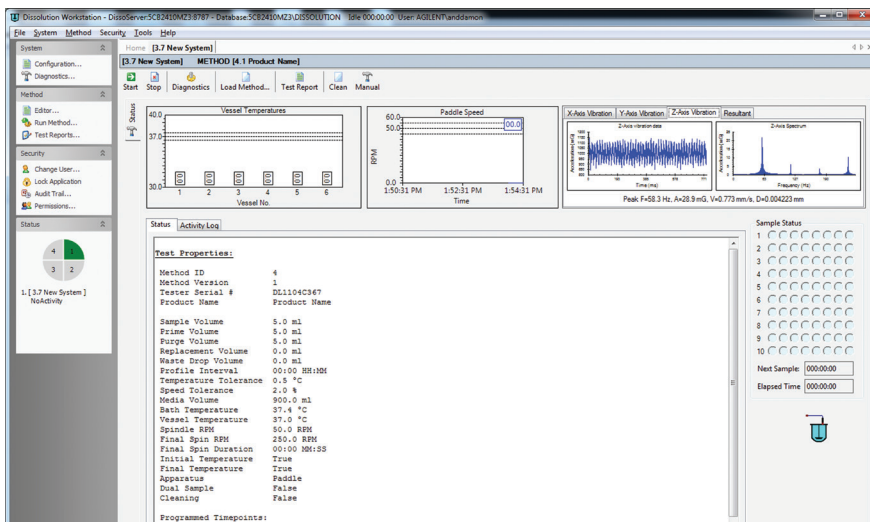
ПО DISSOLUTION WORKSTATION

ПО Agilent Dissolution Workstation обеспечивает комплексное и интегрированное управление несколькими системами для испытания растворимости с одного ПК.

ПО Dissolution Workstation обеспечивают интеграцию прибора Agilent 708-DS и устройств автоматического отбора проб, позволяя одновременно управлять с настольного ПК системами любой конфигурации в количестве до четырех. Данное ПО позволяет с помощью единого интерфейса создавать, изменять, находить, извлекать из памяти и архивировать любые методики испытания растворимости и отчеты по испытаниям.

Преимущества ПО Dissolution Workstation

- **Экономия времени.** Объединяйте и поддерживайте системы определения растворимости, методики и информацию в единой безбумажной централизованной базе данных с различными функциями экспорта.
- **Соответствие.** Будьте уверены в том, что ваше программное обеспечение создает непрерывный журнал производимых используемой методикой операций совместно с журналом аудита изменений методик и/или конфигурации согласно ч. 11 гл. 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR).
- **Безопасный доступ и организация.** Защищайте свои данные с помощью встроенной системы безопасности Microsoft® Windows®. Программное обеспечение содержит функции быстрого экспорта данных и интеграции с системами управления лабораторной информацией или электронным журналом.
- **Отслеживание вибрации.** Регистрируйте тенденции, связанные с воздействием внешних факторов, а также расследуйте неудачные испытания с помощью модуля оборудования системы аттестации механического оборудования Agilent 280-DS.



Используйте модуль оборудования системы Agilent 280-DS и программное обеспечение Dissolution Workstation для отслеживания вибрации во время испытания растворимости. Для получения дополнительной информации об аттестации оборудования с помощью системы Agilent 280-DS перейдите на страницу www.agilent.com/lifesciences/280-DS.

РАЗРАБОТАНО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Результаты испытания растворимости должны быть основаны исключительно на характеристиках лекарственной формы без влияния факторов окружающей среды. Прибор Agilent 708-DS разработан для минимизации или устранения колебаний результатов. Законодательство требует проведения расширенной аттестации механического оборудования или верификации физических параметров совместно с проверкой корректности функционирования по ФармСША. Прибор Agilent 708-DS был сконструирован совместно с запатентованной системой аттестации механического оборудования Agilent 280-DS для упрощения системы аттестации.

Система аттестации механического оборудования Agilent 280-DS легко поверяет все физические параметры. Сопровождающее ПО выводит для пользователя простые инструкции по каждому измерению. После установки модуля сосудов инновационные сенсорные технологии позволяют проводить дистанционные бесконтактные измерения, не действуя наугад; значения автоматически регистрируются во много раз быстрее, чем это происходило раньше.

Доступ к сосудам критически важен для вставки модуля сосудов. Коллектор для отбора проб из всех сосудов легко снимается; крышки для ограничения испарения также снимаются, и головка



сдвигается нажатием кнопки. После вставки в сосуд не требуется дополнительная регулировка для измерения всех параметров в данной позиции.

Для упрощения аттестации система Agilent 280-DS поддерживает интеграцию с любым ноутбуком на базе Windows. Программное обеспечение получает управление прибором Agilent 708-DS, исключая необходимость ручной активации вращения для измерения частоты вращения шпинделя, биения или вибрации.

Для получения дополнительной информации о системе аттестации механического оборудования Agilent 280-DS посетите веб-сайт Agilent.com или обратитесь к представителю Agilent.

Принцип работы системы Agilent 280-DS

Инновационный дизайн модулей системы Agilent 280-DS обеспечивает точные и воспроизводимые измерения с незначительным объемом ручных операций.

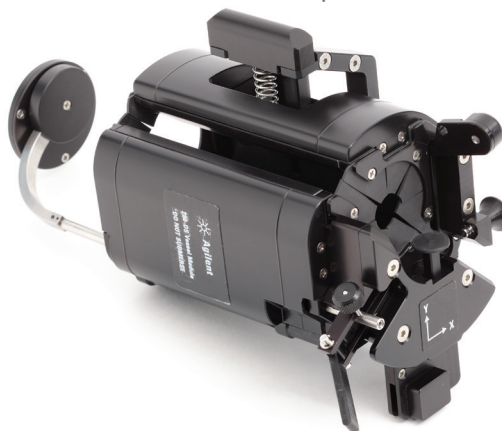
Модуль оборудования системы Agilent 280-DS

- Уровень
- Вибрация
- Температура



Модуль сосудов системы Agilent 280-DS

- Частота вращения шпинделя (об/мин)
- Биение корзинки/вала
- Высота корзинки/лопастной мешалки
- Центровка сосуда относительно вала мешалки
- Отклонение сосуда от вертикали
- Отклонение вала от вертикали



ПАРТНЕР ДЛЯ ВАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

Обслуживание и аттестация

Сосредоточьте усилия в той области, которую вы знаете лучше всего, и поручите опытным квалифицированным специалистам компании Agilent установку и освоение, обучение работе с техническими средствами и программным обеспечением, а также полный комплекс услуг по аттестации.

Мы поможем вам подобрать набор услуг, соответствующих вашим потребностям в следующих областях:

- техническое обслуживание и ремонт приборов;
- соответствие нормативным требованиям;
- программное обеспечение и системы обработки данных;
- услуги по подготовке и обучению.



Обмен опытом по испытанию растворимости

Узнавайте. Решайте проблемы. Обсуждайте.

Система обмена опытом по испытанию растворимости Dissolution Exchange от Agilent представляет собой единую базу ссылок на современные сведения и руководства в данной области.

- Бесплатный индивидуальный онлайн-курс по испытанию растворимости с итоговым тестом и получением сертификата.
- Бесплатная пиринговая сеть по вопросам растворимости Dissolution Discussion Group (DDG).
- Ресурсы: вебинары, технические материалы, постеры, бюллетени и статьи.
- Контакты для обращения по связанным с испытаниям растворимости вопросам, а также по вопросам выбора оборудования, аттестации, разработки методик и др.

Agilent CrossLab

From Insight to Outcome

Agilent CrossLab, комплексный поставщик инновационных услуг, программного обеспечения и расходных материалов для лабораторий Agilent Technologies, напрямую взаимодействует с командой экспертов по всему миру, готовых поделиться важными и эффективными идеями для их последующего применения в лаборатории. Наши идеи помогают добиться успеха в экономических, операционных и научных сторонах деятельности.

www.agilent.com/crosslab

Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации посетите страницу
www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Центры по работе с клиентами Agilent:
www.agilent.com/lifesciences/contactus

Россия
8-800-500-9227
agilentRU@agilent.com

Европа
info_agilent@agilent.com

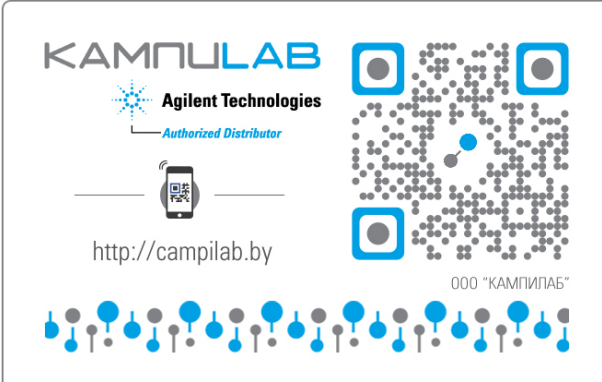
Индия
lsca-india_marketing@agilent.com

Азиатско-Тихоокеанский регион
inquiry_lsca@agilent.com

Горячая линия по вопросам растворимости
dissolution.hotline@agilent.com

Информация может быть изменена без предупреждения.

© Agilent Technologies, Inc., 2016.
Напечатано в США 28 апреля 2016 г.
5991-4050RU



KAMPIILAB

Agilent Technologies
Authorized Distributor

<http://campilab.by>

ООО "КАМПИЛАБ"

The image shows a promotional graphic for KAMPIILAB, an authorized distributor of Agilent Technologies. It features the company name in large letters, the Agilent logo, and a QR code. Below the QR code is the website URL and the company name in Russian. At the bottom, there is a decorative horizontal line of blue and grey dots.