



Agilent 708-DS 溶出試験器

優れた設計・優れた結果



Agilent Technologies

溶出試験器の新たなスタンダード

アジレントは世界中の製薬分野のお客様と協力し、溶出試験器の標準を確立するプラットフォームを開発しました。それが、708-DS 溶出試験器です。この機器によって、Apparatus 1、2、5、6 のすべての試験ニーズに柔軟に対応できます。モジュール方式であるため手動サンプリングを処理でき、追加のアクセサリを使えば、機器を変更してサンプリングを完全に自動化できます。

Apparatus 1 (バスケット) および Apparatus 2 (パドル) に関する ICH の規格を満たす 708-DS を使えば、錠剤やカプセルをはじめ、さまざまな剤形を簡単に試験することができます。708-DS は、Apparatus 5 (パドルオーバーディスク)、Apparatus 6 (回転シリンダー)、および Intrinsic 法にも対応します。柔軟性の高い設計により、マニホールドを調整してあらゆるベッセルの直径に合わせて構成できるため、さまざまなサイズのベッセルを使用できます。

ニーズに応じてカスタマイズ可能

708-DS 溶出試験器はスムーズな動作が特徴で、モーター駆動のリフトにより再現性の高い試験や自動化システムとの統合が可能です。溶出試験器を簡単にカスタマイズし、ラボの要件に合った機能を備えた構成にすることができます。

- 試験液温度モニタリング (AutoTemp)
- 自動錠剤投入機構 (DDM)
- 自動サンプリング
- 各種のベッセル、バスケット、パドル、シャフト
- 内蔵式プリンター



Agilent 708-DS 溶出試験器

性能を高めるための拡張機能

サンプリング

- **手動** – 手動サンプリングの際には、ベッセルへのアクセス性が重要となります。この試験器では縦方向および横方向からのアクセスが容易です。ベッセルプレート周辺にゆとりがあるため、蒸発防止カバーポートからの手動サンプリングが簡単になります。手動サンプリングブラケットを追加すると、サンプリングが簡単になり、試験ごとのサンプリング位置が一貫したものになります。このオプションは、自動マニホールドまたは据置型プローブで使用できます。
- **自動** – 自動サンプリングマニホールドおよびファームウェアの深度プリセット値により、ハンズフリーのサンプリングを自動的に制御します。この機能により、各試験で再現性を維持しながら、精密にサンプリングできます。アジレントでは、既存の溶出試験メソッドをサポートする 708-DS 用のカニューラも提供しています。

温度モニタリング

- **ハンドヘルド型のプローブ** – 使いやすいオプションの温度プローブにより、必要に応じてベッセル試験液温度を確認し、自動的に記録します。各溶出試験の前後や途中で、個々ベッセルの温度を測定して印字できます。
- **正確なベッセル内温度モニタリング** – オプションの AutoTemp 機能を使えば、試験液温度を正確にモニタリングして文書化できるため、その間に別の作業に集中することが可能です。個々のベッセル温度は、試験開始前、あらかじめプログラミングされたタイムポイント、および試験の終了後に文書化できます。

ワークフローに関する拡張機能

- **AutoTemp 機能**により試験液加温中に別の作業を進められます。あらかじめ設定された温度に達すると、以下の機能が実行されます。
 - 手動試験の開始または自動開始機能によるメソッド開始の通知
 - オプションの DDM に剤形投入を指示 (Apparatus 2 パドル法)
 - 自動温度プローブを用いて、あらかじめプログラミングされたタイムポイントでベッセル試験液温度をモニタリングおよび記録
 - 初期温度と最終温度を文書化して正確に記録
- 規制ガイドラインを遵守し、生産性を最大化します。**オートサンプリングオプション**と Agilent 850-DS 溶出試験サンプリングステーションまたはオンライン UV 溶出システムの組み合わせにより、以下のことが実現します。
 - サンプリングカニューラを試験液内に降下させ、プログラミングされた深さ (ベッセルサイズ、設置装置、試験液量にもとづく) で再現性高くサンプルを吸引
 - AutoTemp および DDM オプションを併せて使うことで、完全な無人溶出試験を実現



上から下へ: 手動サンプリング、据置型サンプリング、自動サンプリングの各オプション。

究極の柔軟性を備えた設計

アジレントは長年にわたる業界での経験にもとづき、汎用性を重視しながら、溶出試験を向上させる比類のない多様な機能を開発しました。708-DS 溶出試験器の優れた性能は、さまざまな標準機能とオプション機能に支えられています。

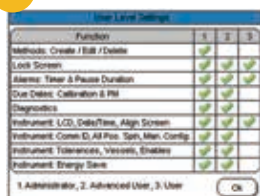


溶出試験器の機能とオプション		708-DS	
		標準	オプション
1	簡単な操作とリアルタイムのフィードバックを可能にするカラータッチスクリーン	●	
2	最大 40 の溶出試験メソッドを保存	●	
3	安定した高さ設定を維持するシャフトロッキングカラー	●	
4	機器ステータスのリアルタイム表示	●	
5	正確なサンプリング位置をコントロールするモーター駆動マニホールド*		●
6	蒸発損失を最小化しクリーニングを簡素化するスプリットカバー	●	
7	ベッセル位置の再現性を高めるリングインジケーター	●	
8	適合証明書 (COC) 付きの交換可能シャフト	●	
9	振動影響を最小限に抑える振動吸収脚	●	
10	省エネコントロール機能を備えた、省ベンチスペースの独立型ヒーター/サーキュレーター	●	
11	完全な排水とクリーニングが可能な傾斜式ウォーターバス	●	
12	バス排水を容易にするクイックコネクトウォーターバス排水管	●	
13	TruAlign ベッセル (100、200、1000、2000 mL)	●	
14	自動錠剤投入機構 (DDM)		●
15	ベッセル内温度モニタリング (AutoTemp)		●
16	簡単に繰り返し可能な手動サンプリング用のサンプリングブラケット		●
17	機器アクセス管理のためのユーザーレベル	●	
18	サンプリングおよび定期メンテナンスのためのアラーム	●	
19	850-DS 溶出試験サンプリングステーションを用いた自動サンプリング		●
20	内蔵プリンター		●

16



17



18



19



20



溶出試験ワークフローの向上

708-DS 溶出試験器は、手動サンプリングにも、さまざまなレベルの自動化にも完璧に対応できます。自動錠剤投入機構、正確なサンプリング位置コントロール、温度モニタリングにより生産性を高めるとともに、再現性の高い自動サンプリングソリューションにより分析のばらつきを低減することができます。

手動溶出試験



708-DS では、メソッド保存数の増加と蒸発防止カバーを取り付けたままで簡単に手動サンプリングができます。



便利な手動サンプリングブラケットを取り付ければ、簡単に再現性の高いサンプリングが実現します (モーター駆動マニホールドまたは据置型プローブとともに使用可能)。



錠剤投入機構 (DDM) は手動で起動させることも、自動で起動させることもできます。これにより、便利で再現性の高い錠剤投入が実現します。



708-DS は、手動または半自動およびオンラインシステムソリューションに対応する大小のベッセル容量をサポートしています。

半自動溶出試験



850-DS 溶出試験サンプリングステーションは、シリンジポンプ、補液機能を備えているほか、オプションの 0.2 または 0.45 μm ろ過機能も利用できます。

- 850-DS 溶出試験サンプリングステーションとオプションのろ過モジュールを用いた自動サンプリングおよびろ過。
- ばらつきの低減とサンプルスループット効率の向上。
- サンプルを試験管、HPLC バイアル、またはウェルプレートにコレクション。
- Agilent HPLC 専用のサンプルトレイを用いた場合は手動によるバイアル移動が不要。
- 溶出試験ワークステーションソフトウェアによるコンプライアンスの向上とペーパーレス化。

オンライン溶出試験



Cary 8454 または Cary 60 紫外可視分光光度計を 708-DS と組み合わせれば、分析のニーズに応じたオンライン UV 溶出試験システムが実現します。

- Cary 8454 UV 溶出システムでは UV Chemstation ソフトウェアにより、最大 4 台の溶出試験器をコントロールすることができ、多成分分析が可能です。
- Cary 60 分光光度計を 850-DS と組み合わせれば、シングルまたはデュアルシステムフローセル設定でのサンプル保存またはオフライン HPLC サンプルコレクションが可能です。
- 光ファイバー機能を選択すれば、溶出プロファイルを向上させ、直接サンプル分析が可能です。
- 単一メーカーが提供する自動計算および報告書作成オプションにより、コンプライアンスと効率が向上します。

DISSOGUARD® による簡単なビデオ監視

アジレントは、すべての 708-DS をビデオ監視用にアップグレードできる独自のハードウェア/ソフトウェアパッケージを提供しています。dissoGUARD システムは、1 つの筐体に複数のカメラを搭載しています。この筐体はウォーターバスの下に配置されているため、ベッセル内の剤形がよく見えます。このように省スペース設計であるため、個々のカメラを装置のあらゆる場所に配置する必要がありません。外部カメラも 1 台あり、別の角度から観察できます。

溶出試験中の目視の重要性については、詳しく文書化されています。ベッセルに可視性があれば、分析者は溶出試験プロセス中の剤形の初期崩壊や物理特性を評価できます。この監視は dissoGUARD によって行われるため、分析者が定期的に観察してその内容を手動で記録する必要はありません。dissoGUARD ソフトウェアを使えば、事前設定した記録オプションにもとづき、状況をリアルタイムに確認できます。剤形投入、サンプリング、異常な挙動などの重要なイベントが含まれるビデオやスナップショットにはマークを付けて、確認や保存のためにエクスポートできます。

dissoGUARD によるビデオ監視は、次の用途に最適です。

- 正しい剤形投入
- 剤形のポジショニングの確認 (中央、中央以外)
- ベッセル内の流体力学
- 粒子の挙動
- 溶出試験液の適切な脱気
- 感光性の高い製品のベッセルの可視性
- サンプリングのタイミングと位置
- 異常データの調査
- 非典型的挙動の文書化

dissoGUARD はイベントを記録するだけでなく、シャフト回転数、ベッセルとシャフトのセンタリングや振れなどの主要な物理パラメータに関する情報も提供します。試験中にこれらのパラメータのステータスで異常が発生すると、dissoGUARD PRO ソフトウェアから通知されるため、時間の無駄を省き、結果的に障害が発生した場合の調査に役立てることができます。



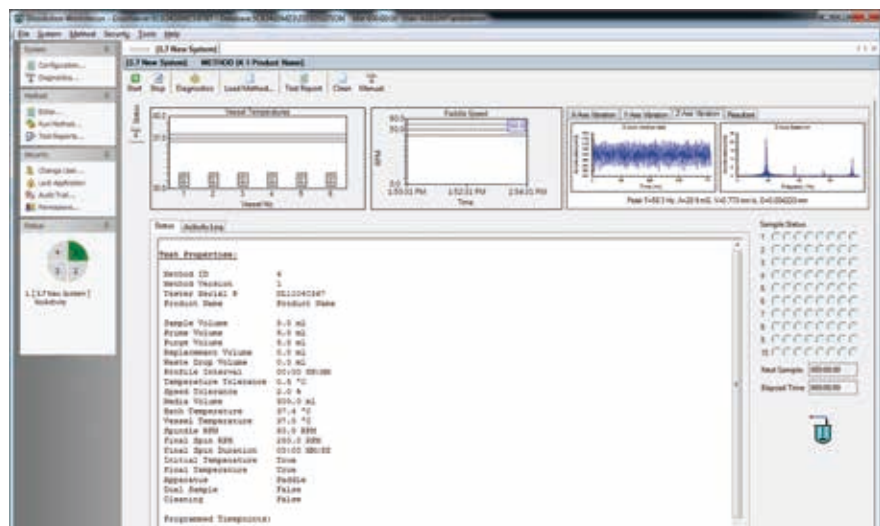
溶出試験ワークステーションソフトウェア

アジレントの溶出試験ワークステーションソフトウェアは、複数の溶出試験器を1台のコンピュータから完全に制御します。

溶出試験ワークステーションソフトウェアは、708-DSと自動サンプリングステーションを統合し、あらゆる構成の最大4台のシステムを1台のデスクトップPCから同時に制御することを可能にします。このソフトウェアでは、単一のインターフェースを用いて、あらゆる溶出試験メソッドと試験レポートの構築、編集、検索、アーカイブ化に対応することができます。

溶出試験ワークステーションの利点

- **時間短縮** – 溶出試験システム、メソッド、データを、一元化されたペーパーレスのデータベースに統合して管理します。また、さまざまなデータエクスポートオプションも備えています。
- **コンプライアンス** – 使用中メソッドに関する継続的なアクティビティログとともに、メソッドおよび構成の変更に関するオーディットトレイルを確実に提供し、21 CFR Part 11 コンプライアンスの対象となる環境に対応します。
- **安全なアクセスおよびデータ整理** – 統合型の Microsoft® Windows® セキュリティ機能によりデータを保護します。簡単なデータエクスポートや LIMS、電子ノート統合のための機能も備えています。
- **振動モニタリング** – 280-DS メカニカルクオリフィケーションシステムのインストルメントモジュール (IM) により、環境の影響による傾向を記録し振動原因の調査をアシストします。



280-DS インストルメントモジュールと溶出試験ワークステーションソフトウェアを用いた溶出試験中の振動モニタリング。280-DS による適格性確認の詳細については、www.agilent.com/chem/jp をご覧ください。

コンプライアンスに準拠した設計

溶出試験の結果は剤形の性能にもとづくべきであり、環境要因による影響を受けてはなりません。708-DS は、変動性を最小限に抑える (またはなくす) ことができるように設計されています。規制要件では、拡張された機械的適格性評価 (MQ) または物理パラメータの確認と、USP 性能確認試験 (PVT) を組み合わせて実行することを推奨しています。708-DS は、適格性評価システムを簡素化するため、特許を取得した 280-DS メカニカルクオリフィケーションシステム (MQS) と共に設計されました。

Agilent 280-DS MQS によって、すべての物理パラメータを簡単に確認できます。付属ソフトウェアの手順に従えば、各測定を簡単に実行できます。ベッセルモジュールを取り付ければ、革新的な検知技術により、憶測を含まないハンズフリーの非接触測定が可能となります。この手順と連携し、自動的、定期的に短時間で値が記録されます。

ベッセルモジュールの挿入には、ベッセルへのアクセスが重要です。サンプリングマニホールドの取り外しは簡単です。蒸発防止カバーを外し、ボタンを押してヘッドを動かすだけです。ベッセルに挿入すれば、それ以上調整せずにその特定の位置のすべてのパラメータを測定できます。



適格性評価を簡単に実行するには、280-DS を Windows ベースのノートパソコンと使用します。708-DS がソフトウェアによって制御されるため、回転速度、振れ、振動の測定の時スピンドルを手動で起動させる必要がありません。

280-DS MQS の詳細については、Agilent.com を参照するか、アジレントの担当者にお問い合わせください。

Agilent 280-DS のしくみ

280-DS モジュールの革新的な設計によって、少ない手作業で正確に繰り返し測定できます。

280-DS インストルメントモジュール

- 水平
- 振動
- 温度



280-DS ベッセルモジュール

- スピンドルの速度 (RPM)
- バスケット/シャフトの振れ
- バスケット/パドルの高さ
- ベッセルとシャフトのセンタリング
- ベッセルの垂直度
- シャフトの垂直度



アジレントのサービスとサポート

ラボのパートナー

サービスおよび適格性確認

厳しいトレーニングを積んだアジレントの経験豊富なエンジニアとケミストは、お客様が本来の業務に集中できるようにするために、据付、ハードウェアおよびソフトウェアのトレーニング、完全な適格性確認などのサービスを提供しています。

以下の分野で、お客様独自のニーズに応じたサービスの構築も支援しています。

- 機器のメンテナンスおよび修理
- 規制コンプライアンス
- ソフトウェアおよびデータシステム
- トレーニングおよび教育サービス



Dissolution Exchange

Learn.Solve.Discuss.

アジレントの Dissolution Exchange では、次のような業界の最新情報およびガイダンスのリンクをワンストップで提供しています。

- 評価と認定書が付属する、自分のペースで進められる 1 対 1 の無料オンライン溶出試験トレーニング。
- 無料溶出試験ピアネットワークの溶出試験ディスカッショングループ (DDG)。
- リソース: ウェビナー、ホワイトペーパー、ポスター、ニュースレター、各種記事。
- 溶出試験に関する質問、機器の選択、適格性確認、メソッド開発などの問い合わせ。

<http://dissolution.chem.agilent.com>



From Insight to Outcome

Agilent CrossLab は、革新的なラボサービス、ソフトウェア、消耗品に関する技能を組み合わせ、重要かつ実行可能な見えない価値を目に見える成果へ導く優秀なエキスパートで構成されたグローバルチームです。

見えない価値を、経済的成果、運用上の成果、科学的成果へと導きます。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタマコンタクトセンタ

0120-477-111

email japan@agilent.com

本資料掲載の製品は、すべて研究用です。本資料に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。アジレントは、本文書に誤りが発見された場合、また、本文書の使用により付随的または間接的に生じる損害について一切免責とさせていただきます。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2016

Printed in Japan, April 28, 2016

5991-4050JAJP



Agilent Technologies