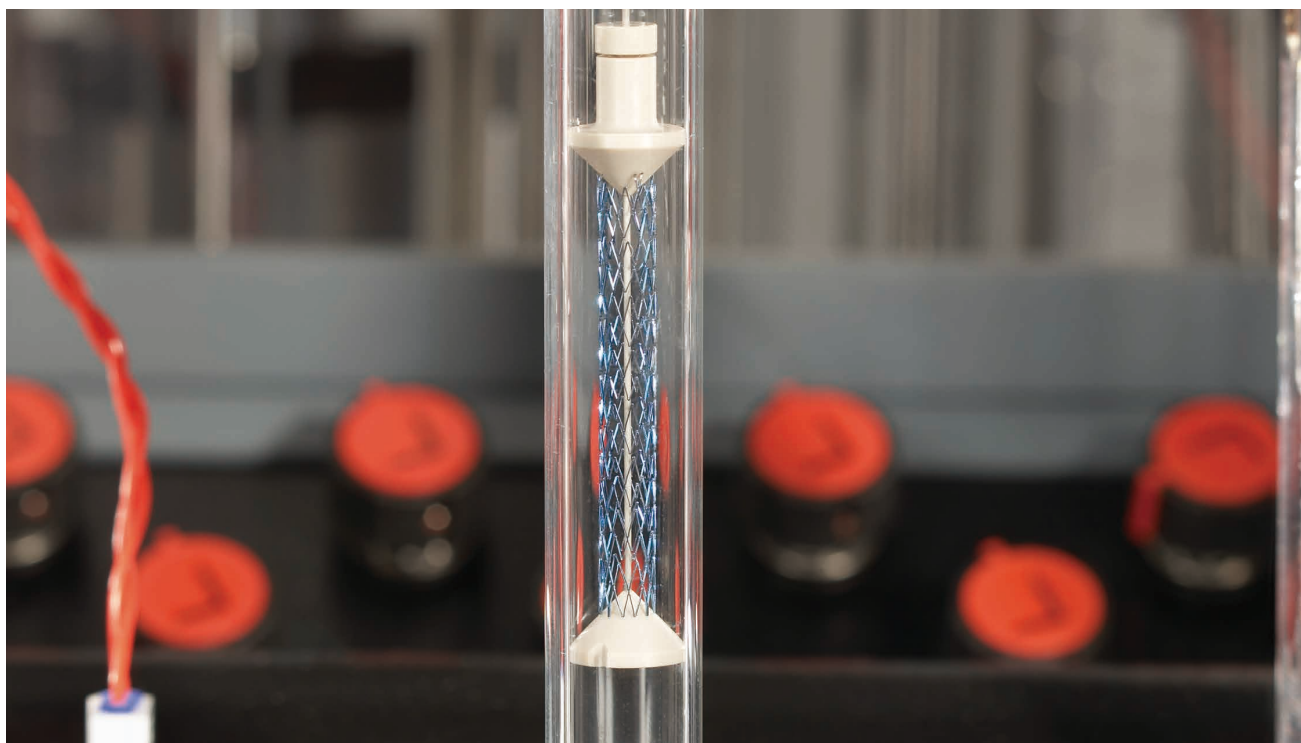


小容量薬剤放出試験の基準を確立

Agilent 400-DS Apparatus 7





品質管理と研究開発業務の利便性、スループット、効率を向上

Agilent 400-DS Apparatus 7 は、革新的な自動化と統合に対するアジレントの取り組みから生まれた機器です。薬剤溶出性ステント（DES）をはじめとする新規剤形の少量溶出試験用に設計されています。

400-DS は、溶出試験用の画期的な技術を採用しています。バスレスによる加熱、サンプル形状に合わせたカスタムホルダー、オートサンプラ内蔵、溶媒交換機能、自動サンプリングなど高度な機能が組み込まれています。それらの機能は使いやすく、また、省スペースで設置できるというメリットも備えています。

さらに、21 CFR Part 11 準拠のソフトウェアと PC 1 台で、最高 4 台の 400-DS システムを個別に制御できます。

医療機器試験用の初の公定法収載の小容量溶出試験器

シンプルな試験オプションを用いる 400-DS は、ゆっくりと放出される少量の医薬品有効成分（API）に最適です。USP Apparatus 7 の公定要件をすべて満たし、このタイプの製品分析で一般的な試験液量よりも大幅に少ない量の溶媒で動作します。

蒸発がほぼないため、数週間、あるいは数か月にわたって続く溶出試験に適しています。さらに、最高 55 °C で試験、加速試験を実施することが可能です。また、溶出試験セルは 5 mL または 10 mL から選択できます。5 mL セルの場合、最小 3 mL から試験可能、UV 分析や LC 分析のサンプル濃度が大幅に向上します。この手法では、100 % 有機溶媒を使った場合でも、蒸発はほぼ起こりません。

さらに、それぞれのベッセルのそれぞれのタイムポイントで、溶媒の一部または全部を交換することも可能です。1 つのメソッドで 5 種類の溶媒を使用できます。

400-DS 溶出試験器は、同時に最高 12 個のサンプルおよび標準 1 個の試験が可能、このときユーザーは各溶出試験セルを直接目で見るができます。磁気センサー制御によりチャンバの外側から往復運動を起こします。



Agilent 400-DS は、医療機器からゆっくりと放出される API の試験に対応した革新的な高性能機器です。

小量溶出試験のワークフローを効率化

400-DS は、溶媒交換機能と自動サンプリング機能を内蔵し USP Apparatus 7 に準拠しています。

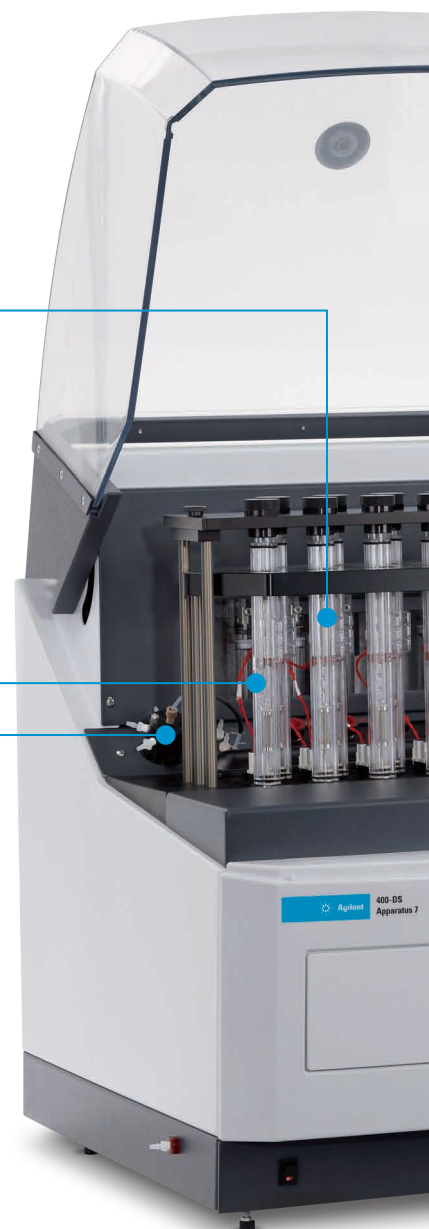
各種カスタムレシプロケーティングホルダを利用でき、さまざまな医薬品を柔軟にテスト可能

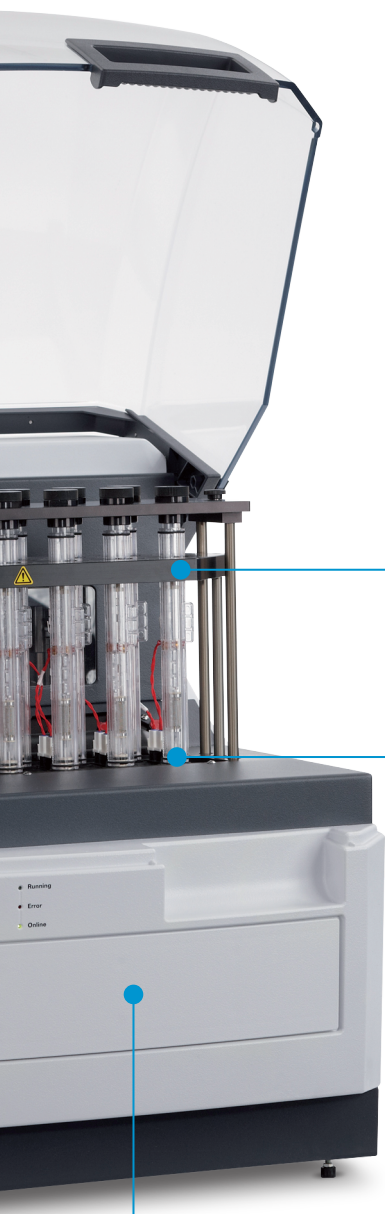


溶出試験セルの周囲の恒温ジャケットによって、ウォーターバスが不要になり、時間と保守の手間を節約。内蔵の温度プローブにより、正確で信頼性の高い結果を保証



最大 5 種類の溶媒の自動交換が可能なマルチポートバルブ





磁気センサーでホルダの攪拌を制御し、1 分あたりの浸漬回数（DPM）を 1 ～ 35 回に設定でき、試験要件に最適な DPM を選択可能



溶出試験セルの底部にあるサンプリングポートにより、指定したタイムポイントでの信頼性の高い自動サンプリングを実現



アジレントの内蔵型オートサンプラでラボのスペースを節約。13 個のサンプルが入るラックには、2 mL または 4 mL の HPLC バイアルが使用でき、最高で 36 のサンプリングタイムを設定可能。



溶媒交換機能

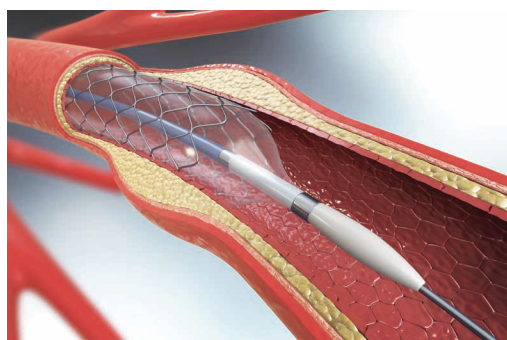
400-DSは、再現性の高いサンプリングを可能にするシリンジポンプシステムを備え、一部または全体的な自動溶媒交換機能をサポートしています。



恒温ジャケットに囲まれ、サンプリングポートの上に設置された 13 個の溶出試験セルが、高度な自動化とハイスループットを実現し、利便性が向上します。

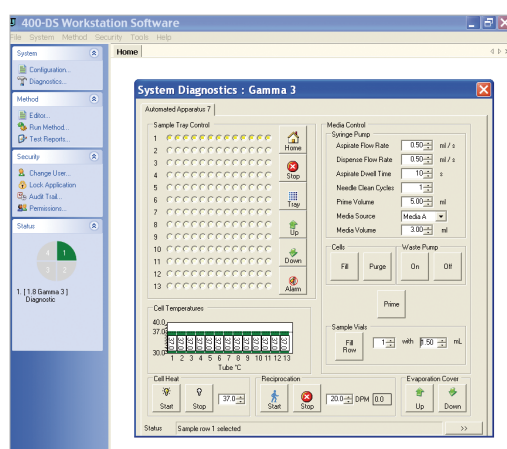
溶出試験セル設計

- フレイディクスモジュールの最上部には、両端が開いたガラスチューブが配置されています。
- 各チューブは恒温ジャケットで囲まれています（ウォーターバスは必要ありません）。
- 溶出試験セルの最上部にはサンプルホルダが挿入され、蒸発防止カバープレートが置かれています。
- すべてのサンプリングは、溶出試験セルの底部にあるサンプリングポートから行われます。
- 温度は各セルの底部にある内蔵温度プローブによって記録され、個別に制御されます。



制御ソフトウェア

400-DS を制御するのは Windows ベースの PC ソフトウェアです。このソフトウェアは、21 CFR Part 11 環境の電子記録で義務付けられた操作パラメータとメソッドデータを保存できます。試験結果の保管、アーカイブ、取得には、リレーショナルデータベースを使用します。



その他のシステムコントロール機能

- 最高 4 台の溶出試験器を個別に制御
- システムの機能を検証する診断ユーティリティ
- メソッドデータの入力、複数メソッドの保存機能
- システムの構成、複数システムの構成の保存機能
- 任意のシステムにある任意のメソッドを実行する機能
- メソッド実行中にリアルタイムでステータスをフィードバック
- 収集した試験データの電子署名
- 監査証跡、ユーザーによる操作が一定時間ない場合のロックアウト
- 標準レポート作成と、溶出試験からデータを抽出する機能

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

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。
本文書に記載の情報、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・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2020
Printed in Japan, March 30, 2020
5994-1901JAJP
DE.0467013889

