

# 溶出試験ワークフローの中核

Agilent 708-DS 溶出試験器





# 溶出試験の確立された基準

溶出試験は、効果的な医薬品開発において極めて重要です。その際、効率を維持して不要な遅延を避けるために、製品に基づいて結果を得られる合理的な手法が不可欠となります。経口製剤、局所製剤、インプラント、経皮吸収剤、医療機器など、試験の対象がどのようなものであっても、Agilent 708-DS 溶出試験器なら驚くほど柔軟に対応できます。手動、半自動、オンラインの革新的技術を組み込んだモジュール構成の設計によって、変化するラボのニーズに応えます。

708-DS は Apparatus 1、2、5、6 および Intrinsic 法による溶出試験の国際薬局方仕様に準拠しており、錠剤、カプセル、経皮、半固形製剤に対応します。柔軟な設計により、さまざまなベッセル容量を使用できるだけでなく、あらゆる溶出試験で主要機能を自動化し、文書化することができます。



Agilent 708-DS は、アプリケーションに合わせて簡単にカスタマイズできます。

## 708-DS のカスタマイズ

708-DS 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簡単にできます。

- 試験液温度モニタリング (AutoTemp)
- 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 (オプション)

## ラボ全体のニーズに対応

医薬品ラボで実施されるあらゆる試験の中で、溶出試験は、製品が適切な溶出基準を満たしていることを確認するために行われます。溶出試験の実施とデータの解釈に必要な作業量を考えると、あらゆるものがスムーズに進むならば、ラボ全体にとって恩恵となります。

使いやすく拡張性に優れたプラットフォームによって、ニーズの変化に応じて自動化機能を簡単に実装できるようにする必要があります。また、自動化により分析者の負担が軽減され、実験の計画やデータの分析により多くの時間を割けるようになります。さらに、あらゆるものがしかるべき働きをすれば、ラボのマネージャや経営者は、スケジュールの遵守と業績の向上に集中できるようになります。Agilent 708-DS 溶出試験器は、ラボ全体の目標達成に貢献します。

### 分析者のニーズ： すべての溶出試験が適切に 実施されていることを確認したい

708-DS は、主要な設計要素を組み合わせ、不可欠な情報を確実に配信できるように支援します。



#### シンプルな操作性

タッチスクリーンやソフトウェアを使った直観的な設定やモニタリングにより、日常的なテストを簡単に実施し、新しい手法を短時間で学習できます。

#### トラブルシューティング

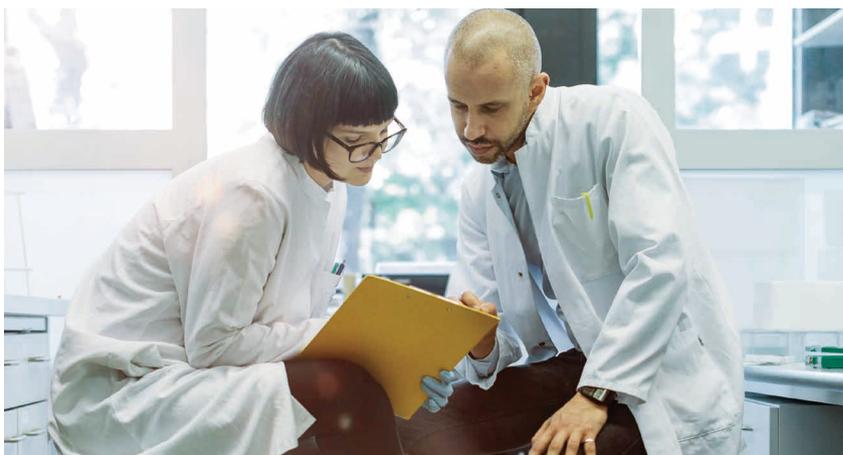
主要なステップの自動化ではらつきを低減するとともに、優れたメッセージング機能やアラート機能によって簡単なデータ調査を実現します。

#### 文書化

統合型またはソフトウェアベースの試験情報を電子的に記録することにより、時間を節約し、手入力による転記ミスを抑えます。

## ラボマネージャのニーズ： ラボの目標やスケジュールに合わせて リソースを管理したい

優れた手動溶出試験機能に加えて、半自動機能やオンラインアクセス機能を利用できるため、効率が大幅に向上します。



### 生産性

拡張性に優れた機能によってラボの現在と未来のニーズに対応しつつ、自動化機能によりばらつきを低減し、効率を高めることができます。

### 信頼性

実績ある機器を経験豊富な専門家とエンジニアがサポートするため、ダウンタイムを最小限に抑えられます。

### コンプライアンス

内蔵のコントロールとトレーサビリティによって、ラボの規制適合を支援します。また、アジレントの溶出試験ソフトウェアで監査の負荷を軽減することもできます。

## 経営者のニーズ： 業績全般を向上させたい

708-DS を構成するハードウェア、ソフトウェア、アクセサリを活用することで、適切な判断を下すことができます。



### 信頼性

溶出試験業界での 30 年を超える経験と、世界中の専門家チームがお客様の開発、スケールアップ、トレーニングを支援します。

### 投資による収益

分析の日間誤差を低減し、主要な業務を自動化して、コストがかかる機器のダウンタイムと調査を回避します。

### セキュリティ

世界各国の規制に何十年にもわたって対応してきたアジレントのハードウェアとソフトウェアは、今後も長きにわたり安心してご利用いただけます。

## 溶出試験のさらなる充実を実現

708-DS は極めて多様な標準機能とオプション機能を備え、非常に柔軟な運用が可能で、優れた性能を発揮します。このため、コンプライアンスが要求される標準的な溶出試験メソッドおよびアプリケーションを確実に実行できます。

### カラータッチスクリーン

簡単な操作とリアルタイムのフィードバックが可能

### モーター駆動マニホールド\*

正確なサンプリング位置をコントロール

### 自動錠剤投入機構 (DDM)\*

### リングインジケータ

ベッセル位置の再現性を向上

### TruAlign ベッセル

100、200、250、1000、2000 mL の 5 種類

### 傾斜式ウォーターバス

完全な排水とクリーニングが可能

### クイックコネクウォーターバス排水管

排水が容易



\*オプション



### シャフトロッキングカラー

安定した高さ設定を維持

### 交換可能シャフト

適合証明書 (COC) 付き

### スプリットカバー

蒸発損失を最小化しクリーニングを簡素化

### ベッセル内温度モニタリング (AutoTemp)\*

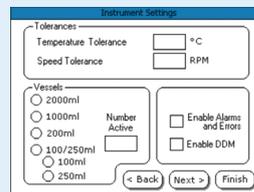
### 省ベンチスペースの独立型ヒーター/サーキュレーター

省エネコントロール機能搭載

### 振動吸収脚

振動影響を最小限に抑える

## ファームウェア機能の強化により、溶出試験結果の一貫性と信頼性を簡単に確保



### プログラミング可能な設定

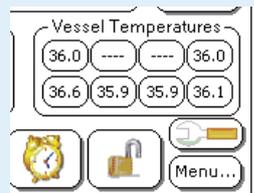
規制要件や内部要件を満たす

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, Man. Config.	✓	✓	✓
Instrument: Tolerances, Vessels, Enables	✓	✓	✓
Instrument: Energy Save	✓	✓	✓

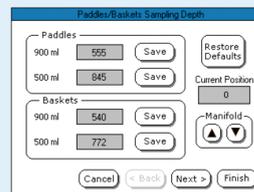
1. Administrator, 2. Advanced User, 3. User

### ユーザーレベルのカスタマイズ

機器へのアクセス権限を制御



### サンプリングおよびメンテナンスのアラーム



### プログラミング可能なサンプリング深さ

正確な試験条件に基づいて、ばらつきを排除



### 内蔵型プリンター\*

重要な試験の詳細を文書化

\*オプション

## 溶出試験ワークフローの構築

アジレントのシステムは、世界中の薬局方に記載されているガイドラインに適合し、アプリケーションに合った最新の技術を統合します。



## 手動溶出試験

708-DS 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、分析のばらつきを低減することができます。

### 手動によるサンプリングを簡単に

大量のメソッドを保存でき、蒸発防止カバーを取り付けたままサンプリング可能



### 手動サンプリングブラケットを取り付け

利便性の高い繰り返し可能なサンプリングを実現  
(モーター駆動マニホールドまたは据置型プローブと併用)



### 大小のベッセル容量をサポート

手動、半自動、オンラインシステムで選択可能



### 手動または自動での DDM の開始

簡単に再現性の高い錠剤投入



## 半自動溶出試験

708-DS と Agilent 850-DS 溶出試験サンプリングステーションの構成により、ばらつきを低減し、サンプルスループット効率が向上できます。850-DS は、シリンジポンプ、補液機能、ろ過機能を備えています。

### 自動サンプリングとろ過

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使用



### サンプルの採取

試験管、HPLC バイアル、またはマイクロプレートに収集し、その後分析を実施



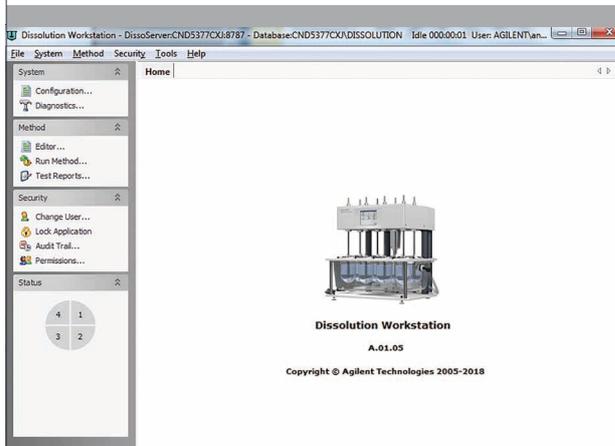
### 手動によるバイアル移動を不要に

Agilent HPLC サンプルトレイを使用



### コンプライアンスの向上

および溶出試験ワークステーションソフトウェアによるペーパーレス化



## オンライン溶出試験

708-DS と Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計のマルチセルによるオンライン溶出試験または光ファイバーによる構成が可能です。

### Cary 60 分光光度計とペリスタルティックポンプまたは 850-DS との組み合わせ。

溶出試験機が 1 台または 2 台においても試験管へのサンプル保存または HPLC バイアルへの採取に対応。



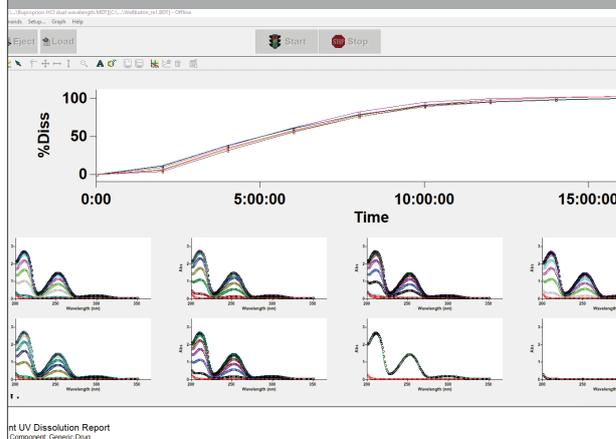
### 光ファイバー機能の選択

サンプルを直接分析することにより詳細な溶出試験プロファイルの取得が可能



### コンプライアンスと効率の向上

Agilent Cary WinUV 溶出試験ソフトウェアにより自動で溶出率計算と報告書を作成



## 試験を dissoGUARD でモニタリング

目視観察により、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することができます。つきっきりで観察したり、所見を手で記録したりする必要がなくなれば、とお望みではありませんか？

### dissoGUARD が実現します。

ハードウェアとソフトウェアが一体となったこのパッケージは、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、ベッセル内の剤形を明確に把握することができます。外部カメラが1台あり、別の角度から観察できます。

また、dissoGUARD には次のような特長があります。

- 状況をリアルタイムで観察できます。また、事前設定しておいた記録オプションから、使用するものを選択できます。
- 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、保存のためにエクスポートできます。
- rpm、ベッセルとシャフトのセンタリング、振れなどの重要な物理パラメータに関する情報を得られます。
- 試験中にパラメータステータスの異常が発生した場合は、アラートを受け取れるため、時間を節約でき、エラーを調査しやすくなります。



白色/赤色 LED を用いた画期的な照明システムとシールドにより、感光性のある製品も観察できます。



### dissoGUARD による ビデオ監視

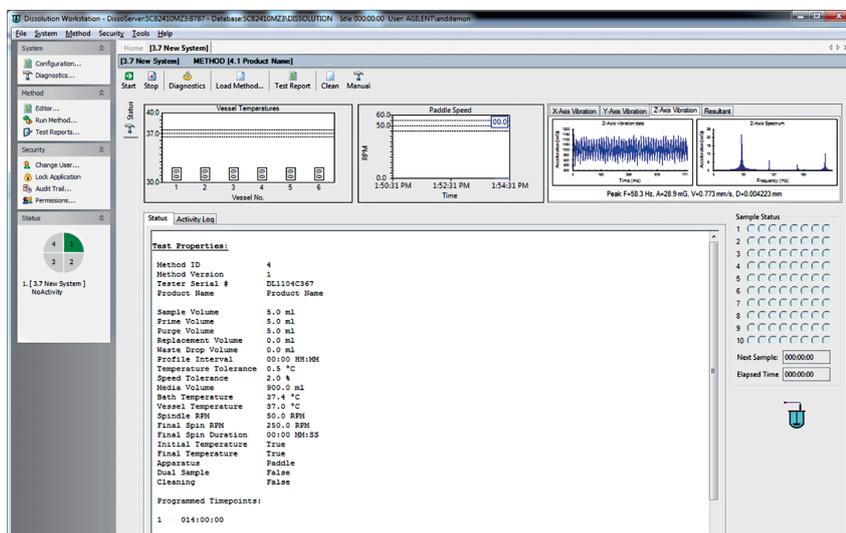
剤形投入やサンプリングの確認のほか、想定外の結果の原因と考えられる非典型的挙動のビデオ記録にも最適です。

# 溶出試験ワークステーションソフトウェアによる優れた制御機能

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、1 台のコンピュータから複数の溶出試験器を完全に制御します。このソフトウェアは、708-DS と自動サンプリングステーションを統合し、1 台のデスクトップ PC から最大 4 台のシステムを同時に制御することを可能にします。

## 溶出試験ワークステーションソフトウェアの利点

- **時間の節約:** 溶出システム、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。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。また、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。
- **コンプライアンス:** 使用中の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監査証跡を確実に提供し、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。
- **安全性:** データへのアクセス、整理、保護には、内蔵の Microsoft Windows セキュリティが使用されます。簡単なデータエクスポートや LIMS や電子ノートとの統合機能も備えています。



溶出試験中、280-DS インストゥ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て振動をモニタリング

# ばらつきを大幅に低減してコンプライアンスを確保

規制当局は、機械的適格性評価（MQ）または、物理的パラメータ測定と USP 性能確認試験（PVT）を組み合わせることを推奨しています。どちらも簡単にできるようになりました。

708-DS とともに、特許技術を有するアジレント280-DS メカニカルクオリフィケーションシステム（MQS）を用いることで、適格性評価を簡素化し、あらゆる物理パラメータを簡単に確認できます。ベッセルモジュールを取り付ければ、センサー技術により、ハンズフリーの非接触測定が可能になり値を推測する必要はありません。すべての値は通常手順に従い、短時間で自動的に記録されます。

280-DS は、あらゆる Windows ノート PC に接続できます。また、ソフトウェアの指示に従って各種測定を簡単に実行することができます。さらに、回転速度、振れ、振動の測定時に、スピンドルを手動で起動させる必要もありません。

## 確実な適格性評価を実現する革新的モジュール

280-DS モジュールは、わずかな操作で再現性のある正確な測定値を提供します。



### 280-DS インストゥルメントモジュール

- レベル
- 振動
- 温度

### 280-DS ベッセルモジュール

- 回転速度 (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
- ベッセル垂直度
- シャフト垂直度

## アジレントと連携して溶出試験ワークフローの課題に対応

サービスおよび適格性確認：充実したサポートサービス

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が、据付、ハードウェアおよびソフトウェアのトレーニング、包括的な適格性確認などのサービスを提供します。

### 次のような分野で お客様をサポート

- 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



ホームページ

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

カスタマコンタクトセンター

**0120-477-111**

**[email\\_japan@agilent.com](mailto: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いません。  
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, August 20, 2020  
5994-1936JAJP  
DE.4738310185

