



Системы Agilent для определения растворимости
и УФ-анализа в режиме online

ПОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ИНТЕГРАЦИИ

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

ДВА РЕШЕНИЯ ОТ ОДНОГО ПОСТАВЩИКА

Если вам нужно эффективное, гибкое решение для определения растворимости с помощью УФ-анализа, то модельный ряд диодно-матричных и сканирующих решений Agilent — это именно то, что вам нужно. Наши системы определения растворимости и УФ-анализа включают в себя спектрофотометры Cary 8454 и Cary 60 UV-Vis, обеспечивающие возможность использования в режимах online и offline, проведения анализа с применением множества кювет и измерений in situ с помощью волоконной оптики.

Система для определения растворимости и УФ-анализа Cary 8454

- Спектрофотометр с диодной матрицей Cary 8454 UV-Vis отлично подходит для работы с однокомпонентными и отдельными многокомпонентными составами.
- Использование программной системы UV-ChemStation позволяет выполнять автоматизированный отбор проб, оценку данных и создание отчетов, используя простой и понятный иллюстрированный интерфейс.
- Оперативные системы можно конфигурировать для различных масштабируемых решений, в системах с применением крана или множества кювет.



Системы оперативного определения растворимости и УФ-анализа Agilent на базе диодной матрицы: прибор для определения растворимости 708 со спектрофотометром Cary 8454 UV-Vis.

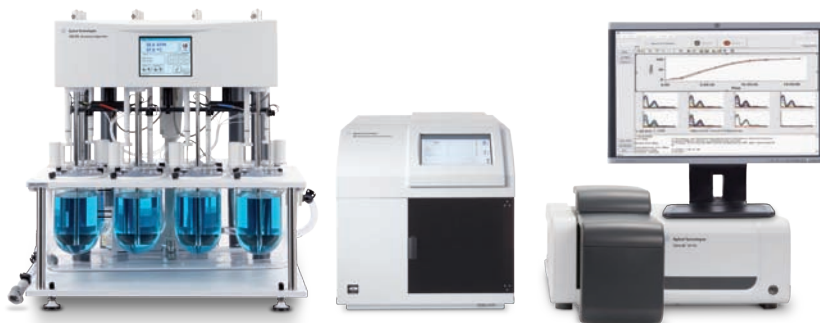
Система для определения растворимости и УФ-анализа Cary 60

Определение растворимости и УФ-анализ — многокюветный метод

- Многокюветное приспособление позволяет объединить два прибора определения растворимости, с отдельной проточной кюветой для каждого сосуда.
- Одновременно отбирает пробы с последовательным получением данных.
- Перемещает образцы с помощью перистальтического или шприцевого насоса, встроенных в станцию отбора проб для определения растворимости 850-DS, которая предоставляет также широкие возможности по фильтрации, архивации проб или автономному сбору проб для анализа методом жидкостной хроматографии высокого давления.

Определение растворимости с использованием волоконной оптики

- В данном методе используется волоконно-оптический мультиплексор, который может быть интегрирован с одним или двумя приборами для определения растворимости.
- Анализ проб in situ производится посредством волоконно-оптических датчиков, установленных на подвижном коллекторе, что позволяет максимально точно расположить позицию отбора образца.



Система Agilent для определения растворимости в составе: прибор для определения растворимости 708-DS, станция отбора проб 850-DS и спектрофотометр Cary 60 UV-Vis.

Таблица выбора составляющих для определения растворимости и УФ-анализа

Спектрофотометры Cary 8454 и Cary 60 UV-Vis



Общие сведения	Cary 8454	Cary 60
Программное обеспечение	ChemStation	Cary WinUV
Количество приборов	От 1 до 4 (система с краном)	1 или 2
Анализ многокомпонентных смесей	Да	Нет
Наличие системы волоконной оптики	Нет	Да
Характеристики спектрофотометра	Cary 8454	Cary 60
Диапазон длин волн	190–1 100 нм	190–1 100 нм
Ширина щели	1 нм	1,5 нм
Тип лампы	Вольфрамовая и дейтериевая	Ксеноновая импульсная лампа
Конструкция прибора	Диодно-матричный	Сканирующий
Точность длины волны	< ±0,5 нм	< ±0,5 нм
Воспроизводимость длины волны	< ±0,02 нм	±0,1 нм
Фотометрическая точность	< ±0,005 ед. погл. (NIST 930E)	±0,005 ед. погл. (NIST 930D)
Фотометрический шум	< 0,0002 ед. погл.	±0,0001 ед. погл.
Флуктуация базовой линии	< 0,001 ед. погл.	< 0,001 ед. погл.
Рассеянный свет	< 1,0% (198 нм) < 0,05% (220 нм) < 0,03% (340 нм)	< 1,0% (198 нм) < 0,05% (220 нм) < 0,05% (370 нм)
Сведения о системе отбора проб в режиме он-лайн	Cary 8454	Cary 60
Возвратная система отбора	Да (многокюветная компл.)	Да (многокюветная компл.)
Длина оптического пути (мм)	1, 2, 5, 10 (многокюветная компл.)	0,2, 0,5, 1, 2, 5, 10 (многокюветная компл.) 1, 2, 5, 10, 20 (волоконно-опт. компл.)
Автоматическая дозированная подача и отбор проб	Да	Да
Контроль температуры	Да	Да
Одновременный отбор проб	Да (многокюветная компл.)	Да (многокюветная компл.)
Последовательный отбор проб	Да (системы с кранами)	Да (волоконно-опт. компл.)
Фильтрация проб (мин. размер пор)	5 мкм	0,2 или 0,45 мкм (с 850-DS и дополнительным модулем фильтрации)
Архивирование проб	Нет	Да (многокюветная компл. со станцией отбора проб 850-DS)

МАСШТАБИРУЕМЫЕ РЕШЕНИЯ НА БАЗЕ CARY 8454

Прибор для определения растворимости 708-DS или 709-DS может быть легко сопряжен со спектрофотометром Cary 8454 UV-Vis с целью получения единого решения для тестирования растворимости и УФ-анализа. В модельном ряду имеются как системы с многокюветным приспособлением, так и системы с применением крана. Каждая из систем обладает определенными преимуществами в зависимости от потребностей конечного пользователя.

Выбор подходящей системы для определения растворимости и УФ-анализа Cary 8454

Для анализа проб на растворимость в режиме offline используются стандартные кюветы и погружной пробоотборник. Для повышения производительности и обеспечения работы без участия оператора можно задействовать двухпозиционный автосамплер; погружной пробоотборник и автосамплер позволяют осуществлять отбор проб с целью использования в качестве бланка, пробы или контрольного образца.

Для анализа на растворимость в режиме online используется два типа систем отбора проб: параллельный отбор проб с помощью многокюветного приспособления или последовательный отбор проб с помощью крана.

Выбирайте многокюветную комплектацию в случае, если:

- Предпочтительно использовать систему с замкнутым циклом.
- Необходимо часто отбирать пробы, или промежуток времени между отбором проб должен быть минимальным.
- Возможно взаимное загрязнение проб или перенос вещества.
- Будет использоваться только один прибор для определения растворимости.

Выбирайте систему с применением крана в случае, если:

- Ожидается обновление до многоаппаратной системы.
- Допустимо последовательное считывание данных с использованием одной проточной кюветы.
- Возможно ступенчатое снижение дозы (вручную или посредством модуля ввода лекарственных форм).
- Бюджет ограничен.

Многопозиционный штатив Cary 8454 с восемью (8) проточными кюветами для определения растворимости в режиме online и УФ-анализа Agilent.

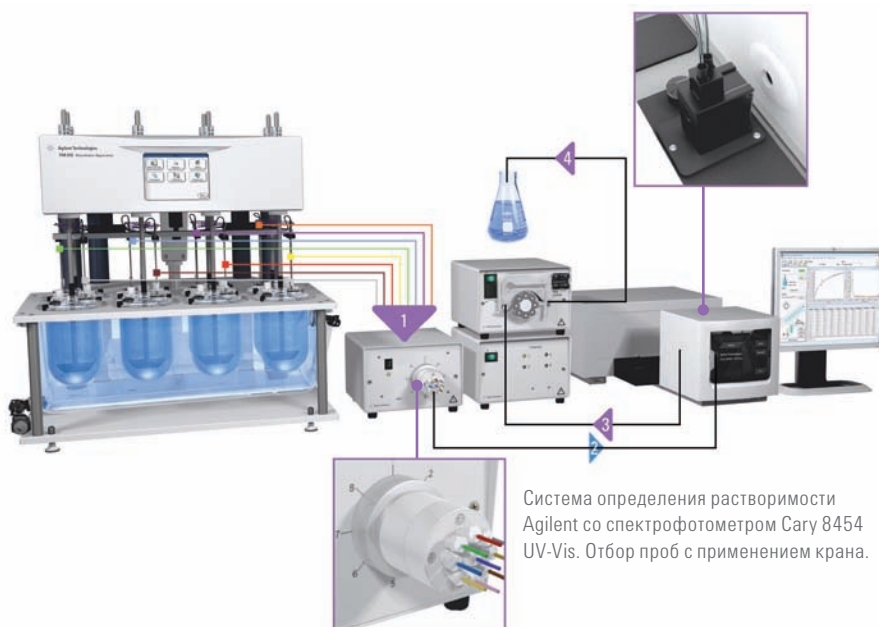


Единый аппарат с многокюветным приспособлением: отлично подходит для проверки качества и разработки новых соединений

В системе осуществляется перенос анализируемых проб в восемь проточных кювет, одна из которых используется для бланка, до шести — для проб из отдельных стаканов (отбор которых осуществляется одновременно с помощью многоканального насоса) и последняя — для контрольной пробы. Система позволяет обеспечить минимальное время цикла в две минуты, а среда возвращается обратно в сосуд, поэтому ее объем не меняется в ходе анализа.



Одноаппаратная система для анализа растворимости в режиме online со спектрофотометром Cary 8454, 708-DS и многоканальным насосом.



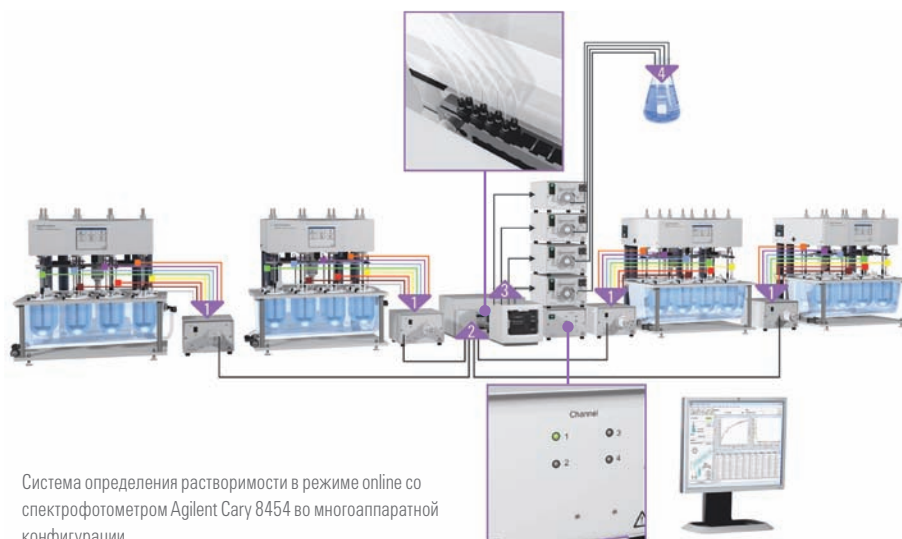
Система определения растворимости Agilent со спектрофотометром Cary 8454 UV-Vis. Отбор проб с применением крана.

Экономичная одноаппаратная система отбора проб с применением крана

Система отбора проб с применением крана Cary 8454 использует восьмипортовый кран для переключения между кюветами с бланком, контрольным раствором и шестью стаканами для определения растворимости. При этом для передачи пробы используется единый канал. Поскольку отбор проб производится последовательно, продолжительность цикла составляет не менее пяти минут. В каждом цикле отбора пробы небольшой объем среды (~4 мкл) попадает в приемник отходов. Программное обеспечение корректирует эти потери.

Многоаппаратный отбор проб с целью повышения производительности

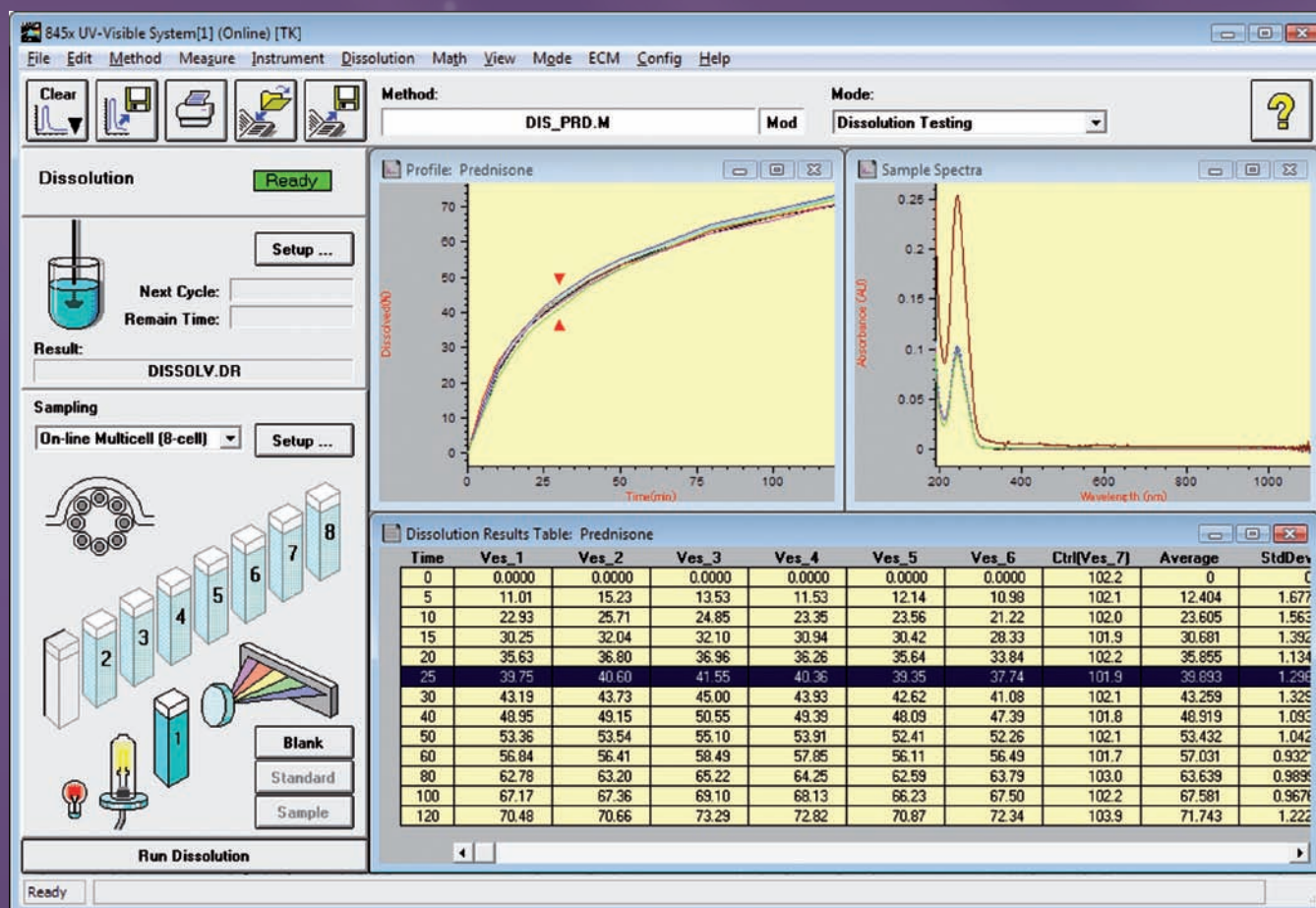
Когда нужно обеспечить максимальную пропускную способность и имеется большое количество проб для анализа, самую высокую производительность обеспечивает система Cary 8454, совмещенная с многоаппаратной системой отбора проб, использующей кран. В течение пяти минут система может анализировать бланк, пробы из шести стаканов и контрольные образцы из нескольких аппаратов (до четырех). При этом на каждом приборе может применяться своя методика. Методики и характеристики такие же, как для одноаппаратной системы с применением крана.



Система определения растворимости в режиме online со спектрофотометром Agilent Cary 8454 во многоаппаратной конфигурации.

CARY 8454 С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ UV-CHEMSTATION

Подключайте прибор для определения растворимости производства Agilent, Varian или VanKel непосредственно к спектрофотометру Cary 8454 UV-Vis с диодной матрицей для контроля за ходом тестирования в режиме online и анализа результатов.



Интеграция прибора для определения растворимости со спектрофотометром Cary 8454 и программного обеспечения ChemStation позволяет выполнять подготовку к анализу и действия по его окончании, использовать расширенные возможности для разработки методики и валидации, а также модуль защиты данных для соответствия части 11 раздела 21 свода федеральных постановлений (21 CFR Part 11).

Системы отбора проб в режиме online

Программное обеспечение UV-ChemStation автоматически управляет отбором проб и работой насоса. Оно также позволяет использовать систему в ручном режиме. Насосы, оснащенные удобными трубными проводками кассетного монтажа, обеспечивают регулировку подачи и возможность реверсировать поток.

Управляющее программное обеспечение для приборов определения растворимости

- Поддерживаются приборы для определения растворимости Agilent, Varian и VanKel.
- Непрерывный контроль количества оборотов, а также температуры водяной бани и стаканов.
- Автоматическая одновременная или последовательная подача доз.
- Автоматический подъем/опускание канюль для отбора проб (в запрограммированное положение) позволяет уменьшить гидродинамические помехи.

Полный контроль процесса с помощью программного обеспечения UV-ChemStation

- Системы отбора проб в режиме online могут иметь до восьми каналов измерения, в зависимости от аппаратной комплектации.
- В каждый момент времени можно задавать до восьми циклов измерений бланка, проб и стандарта.
- Разовые фильтры-канюли предотвращают попадание в проточные кюветы нерастворенных частиц.
- Реверс насоса в конце цикла переноса пробы позволяет вымыть микрочастицы из фильтров, предотвращая их забивание.
- Имеется возможность проверки расхода до и после очередного рабочего цикла, чтобы удостовериться в надежности работы аппаратуры в рабочем цикле.
- Для различных целевых веществ и режимов анализа в УФ- и видимом диапазонах выпускается широкий ассортимент проточных кювет с длиной оптического пути от 1 до 10 мм. Дополнительная адаптабельность достигается за счет изменения продолжительности прокачивания.
- Для проверки функционирования всей системы предоставляются услуги по проведению поверочных испытаний.

Dissolution Run Method Parameters

PreRun Seq. | **Dissolution Run** | PostRun Seq.

Insert Append Delete Setup... Check

#	Action	Parameters
1	Wash Cycle	Duration: 30 sec
2	Flow Rate Test	Duration: 1 min
3	Measure Blank	Channel: 1
4	Medium Test	Limit: +/- 0.01 AU
5	ReMeas. Capsule Background	Channel: 1, Replace
6	ReMeasure Standard	Channel: 1, Replace
7	Bath Parameters	Stirrer: 75 rpm, Temp: 37.0°C
8	Pump	Duration: 1 min

OK Cancel Help

Программное обеспечение UV-ChemStation отображает ход выполнения метода и результаты в режиме реального времени, а также предоставляет пользователю гибкую систему по созданию собственных методов (см. изображение выше).

Решения для любого рабочего процесса

ПО UV-ChemStation обеспечивает проведение подробного анализа в режиме offline или настройку системы отбора проб для определения растворимости. Эти решения весьма экономичны и могут проводить анализ проб, полученных с помощью многих приборов для определения растворимости. Для системы с режимом online у пользователя есть возможность отбирать пробы с помощью одного, двух, трех и даже четырех приборов, подключенных к одному спектрофотометру Cary 8454 UV-Vis.

Bath 1 Ready Bath 2 Ready Bath 3 Ready Bath 4 Ready

Setup ...

Next Cycle:

Remain Time:

Result: 2012-06-26 ASPIRIN RUN.DR

Программное обеспечение UV-ChemStation может контролировать до четырех (4) приборов для определения растворимости с целью максимальной и пропускной способности.

СИСТЕМА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ В РЕЖИМЕ ONLINE И УФ-АНАЛИЗА CARY 60

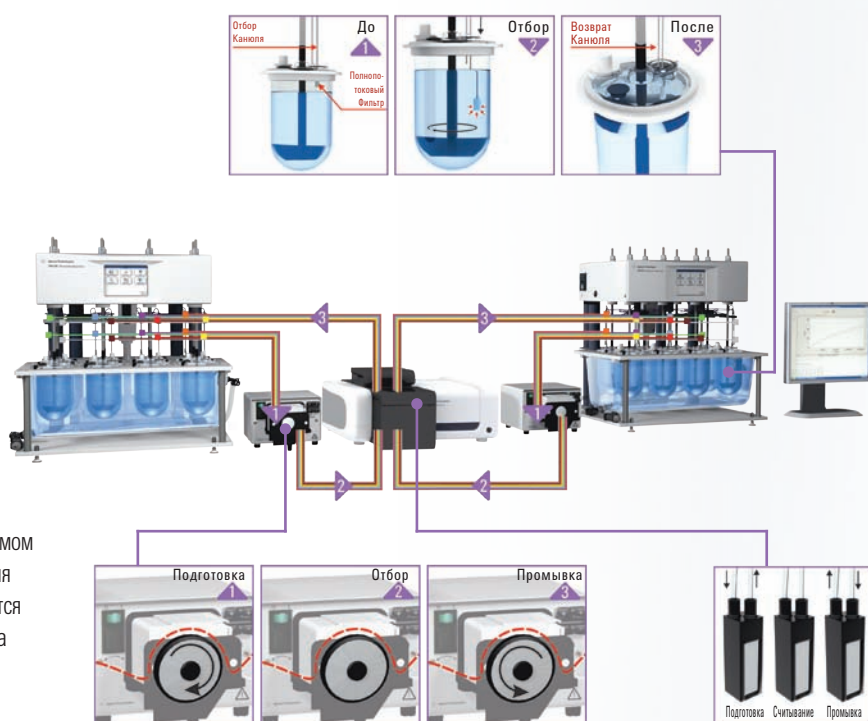
Спектрофотометр Cary 60 UV-Vis позволяет автоматизировать испытания на растворимость и дополнить их онлайн УФ-анализом.

С испытанной конструкцией оптической системы, соответствующей требованиям фармакопеи и превосходящей их, система Agilent для определения растворимости и УФ-анализа со спектрофотометром Cary 60 отлично подходит для анализа в режиме online. Спектрофотометр оборудован многокюветным приспособлением или поворотным мультиплексором для тестирования растворимости в режиме online и УФ-анализа с использованием одного или двух приборов.

Система для определения растворимости в режиме online и УФ-анализа Cary 60 с многокюветным приспособлением

Cary 60 и online методы спектрофотометрии в УФ- и видимом диапазонах обеспечивают высокую точность определения концентраций растворенных веществ. Эти методы являются наиболее распространенными методами анализа проб на растворимость.

- Система поставляется в одно- и двухприборной конфигурациях, допускает применение различных проточных кювет с диапазоном длины оптического пути от 0,2 до 10 мм.
- Многокюветное приспособление позволяет подключать к прибору для определения растворимости до восьми кювет — для бланка, стандарта и шести проб.
- Система может каждый раз заново получать данные о бланке и стандарте или использовать ранее полученные значения.
- С целью исключения перекрестного загрязнения все стаканы имеют соответствующие проточные кюветы и соединительные трубки.
- Система поддерживает работу с перистальтическим насосом или станцией отбора проб для определения растворимости 850-DS, что позволяет осуществлять дополнительную фильтрацию или архивацию проб, а также выполнять анализ в режиме online.



Один спектрофотометр Cary 60 UV-Vis поддерживает работу с двумя приборами для определения растворимости, использующими различные методики.



Использование Agilent 850-DS с системой online анализа Cary 60 с многокюветным приспособлением позволяет осуществлять оценку растворимости и УФ-анализ в режиме online, а также автономный отбор проб для анализа методом жидкостной хроматографии высокого давления.



Для обеспечения наилучшей производительности в датчиках используется кварцевое оптическое волокно. Взаимозаменяемые наконечники с длиной оптического пути от 1 до 20 мм можно при необходимости заменять без дополнительных затрат на новые датчики.

Волоконно-оптическая система для определения растворимости и УФ-анализа в режиме online Cary 60

Волоконно-оптическая система отличается универсальностью и гибкостью, а также обеспечивает самую высокую степень автоматизации и сведения воедино полученных данных. Спектрофотометр Cary 60 UV-Vis обладает превосходной оптической передачей и расширенным линейным фотометрическим диапазоном, а также обеспечивает высокую воспроизводимость, что является идеальным для анализа с применением волоконной оптики. Волоконно-оптический мультиплексор позволяет быстро переключаться с позиции на позицию и сокращать промежутки времени между моментами отбора проб.

- Идеальная пригодность при необходимости высокой частоты считывания данных: прибор может производить считывание каждые 45 секунд.
- Пробы оцениваются непосредственно в стаканах для определения растворимости.
- Автоматическая компенсация для проб с инертным наполнителем и фоновых помех.
- Упрощенный порядок очистки: необходимо только промыть и протереть волоконно-оптические зонды и наконечники.
- Снижение эксплуатационных издержек за счет уменьшения количества подвижных запчастей и расходных материалов.



Волоконно-оптическая система для определения растворимости и УФ-анализа Agilent поставляется в одно- и двухприборной конфигурации.

ИДЕАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ АНАЛИЗА В РЕЖИМЕ ONLINE

Спектрофотометр Cary 60 UV-Vis обеспечивает экономичное получение точных, надежных результатов при использовании с системами определения растворимости и УФ-анализа в режиме online как в многокуветной, так и в волоконно-оптической комплектации.

В Cary 60 используется ксеноновая импульсная лампа, обеспечивающая линейный диапазон измеряемого поглощения более, чем в 3,5 ед. погл. и поддерживающая работу с различными фармацевтическими образцами или мутными растворами. Высокая продолжительность срока службы лампы, в сочетании с максимально быстрым получением данных (весь диапазон длин волн (190–1 100 нм) может быть просканирован за 3 секунды), делают данный спектрофотометр незаменимым прибором для вашей лаборатории.

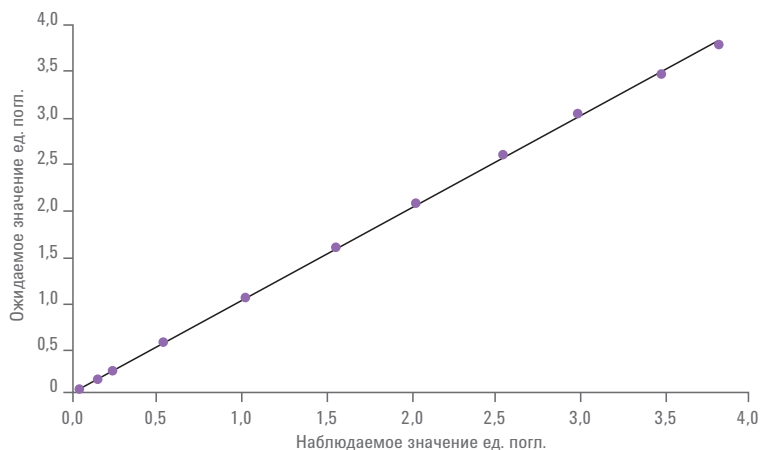
Мощь ксенона

Благодаря инновационной технологии анализа в УФ- и видимом диапазонах, эффективность которой подтверждена на практике, Cary 60 обладает следующими характеристиками:

- **Независимость от освещения внутри помещения** — уникальная конструкция оптической системы позволяет выполнять измерения при открытом отсеке для проб, что актуально для больших проб или проб необычной формы. Сильно сфокусированный пучок замечательно работает в связке с волоконно-оптическими комплектующими, делая Cary 60 наилучшим инструментом для анализа в УФ- и видимом диапазонах с помощью волоконной оптики.
- **Прочность** — сочетание ксеноновой лампы и превосходной конструкции механических компонентов обеспечивают соответствующую надежность Cary 60, что значительно снижает стоимость эксплуатации — в большинстве купленных десять лет назад приборов Cary 50 по-прежнему работает изначально установленная лампа!
- **Эффективность** — вспышка лампы происходит только при снятии показания, обеспечивая отсутствие времени разогрева, очень низкие затраты электроэнергии и минимальные требования к техобслуживанию. Таким образом также устраняется фоторазложение, что важно для чувствительных к свету проб, которые лишней раз не подвергнутся воздействию УФ и теплового излучения.



Спектрофотометр Cary 60 UV-Vis



Великолепная точность и работа в фотометрическом линейном диапазоне

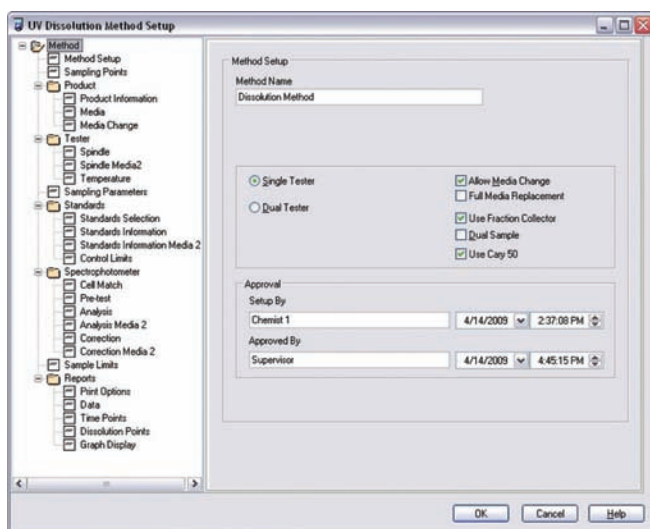
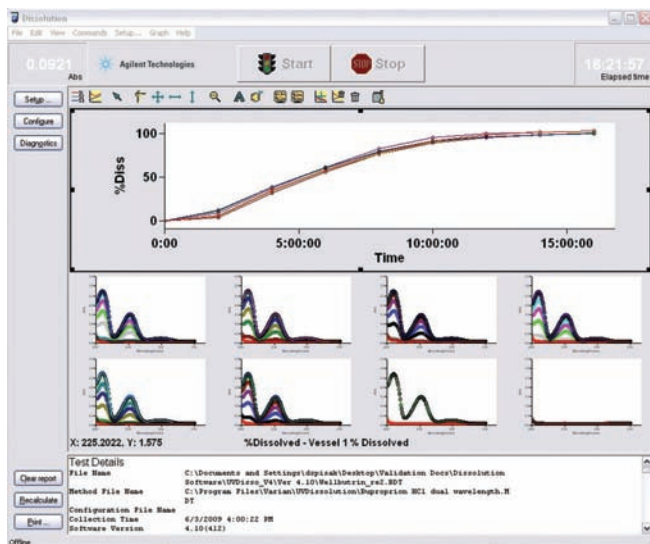
При использовании сертифицированных стандартов (Starna, S/N 14727, тип набора RM-9ND) и измерении поглощения при 525 нм с использованием времени усреднения сигнала в 1 секунду фотометрический диапазон Agilent Cary 60 превышает 3,5 единицы поглощения с коэффициентом корреляции 0,999.

ПО для определения растворимости Cary WinUV

Используя единую систему для многокюветных и волоконно-оптических систем, ПО для определения растворимости Cary WinUV позволяет получить точные и надежные данные для широкого спектра анализируемых веществ и методик определения растворимости. Отчеты допускают настройку оператором и включают сводку данных, результаты их обработки средствами сравнения и статистики, таблицы, профили растворения.

Программное обеспечение поддерживает работу с приборами для определения растворимости 708-DS и 709-DS и легко сопрягается с перистальтическим насосом или станцией отбора проб для определения растворимости 850-DS, что позволяет обеспечить точность подготовки проб и их возможную архивацию.

- Управляющий прибор позволяет осуществлять контроль таких функций, как транспортировка ЛФ, автоматический отбор пробы и контроль температуры.
- Прибор обладает функциями обработки данных и оформления отчетов при автономном использовании УФ-анализатора с помощью модуля ручного управления.
- Поддерживаются методики с изменением среды, ввод поправок на оптические характеристики капсул и проверка соответствия стандартам.
- Во множестве случаев допускается использовать стандарты offline, что позволяет избежать необходимости приготовления стандарта для каждого теста.
- Отчеты об испытаниях могут настраиваться с целью включения необходимых данных в требуемом формате.
- Для работы с электронными записями и безопасного хранения данных предоставляется пакет совместимости с частью 11 раздела 21 Свода федеральных нормативных актов США.



Программное обеспечение для определения растворимости Cary WinUV представляет собой гибко настраиваемую систему, созданную специально для анализа растворимости.



Для получения дополнительной информации посетите сайт

www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Центры по работе с клиентами Agilent

www.agilent.com/lifesciences/contactus

Россия

8 800 500 9227; +7 495 797 3900

agilentRU@agilent.com

Данная информация может быть изменена без уведомления.

© Agilent Technologies, Inc. 2014
Напечатано в США 30 апреля 2014 г.
5991-4048RU



Agilent Technologies