Historia de los Sistemas de Disolución



708-DS – La nueva generación de Baños de Disolución



Agilent Technologies

Elija solo las opciones que usted necesite

El diseño del nuevo 708-DS le va a permitir elegir las opciones que usted necesite. Nada mas. Nada menos.



708-DS – Elija entre sistema motorizado o manual



Ascensor motorizado



Ascensor manual

708-DS Mejoras opcionales de motorización

- Monitorización y almacenamiento automático de la temperatura de los vasos.
- “Dosage Delivery Module” (DDM) – Sistema que permite la dosificación automática de los comprimidos a un tiempo programado.
- Activación manual del DDM cuando se requiera
- Opciones de muestreo:
  - Manual
  - Automática con cánulas no residentes
  - Automática con cánulas residentes

Dosificador automático de tabletas
Dosage Delivery Module (DDM)

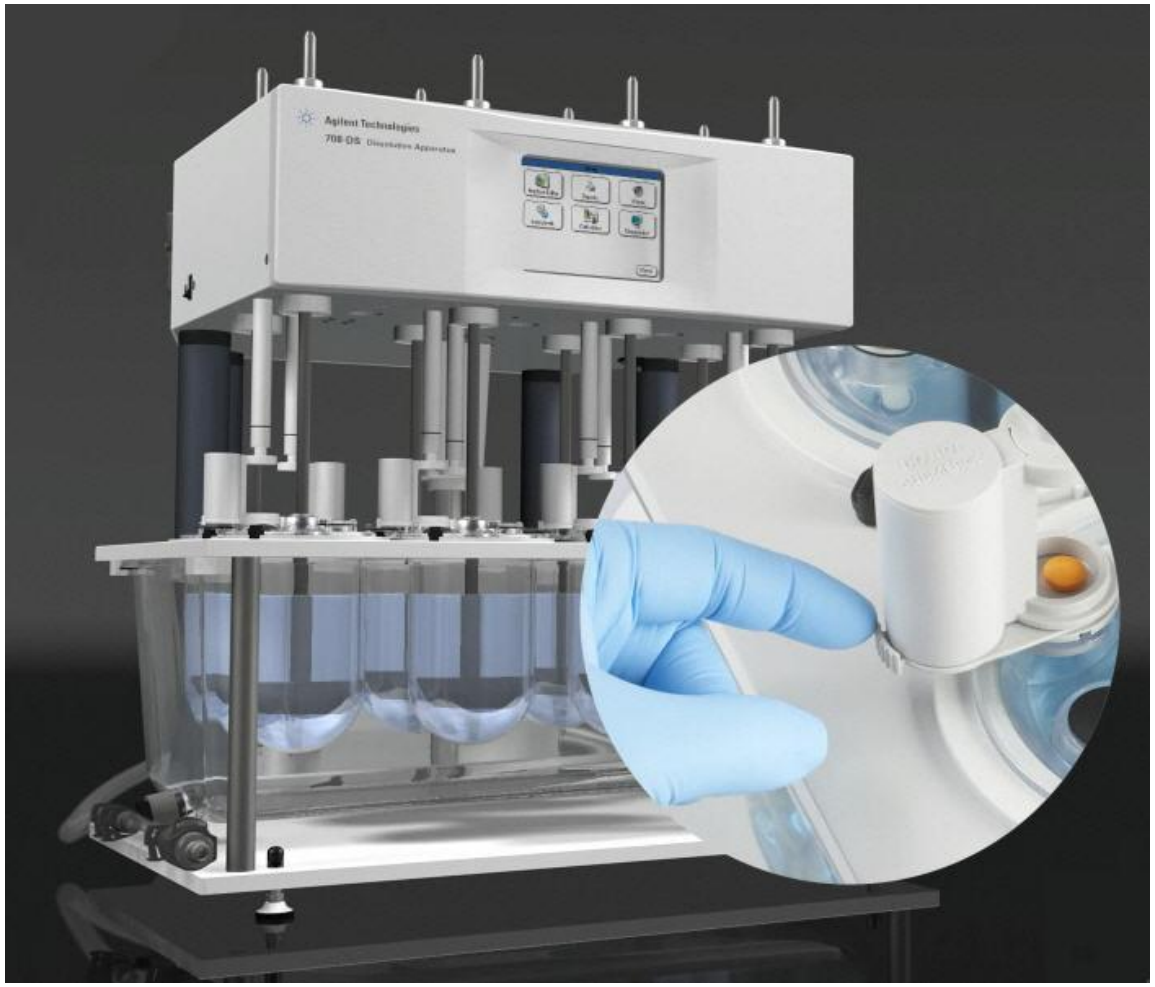


- El sistema automático DDM puede ser disparado con la temperatura del baño (AutoTemp), o sincronizado con el “Start” del ensayo.

- La caída de las capsulas puede ser simultanea o secuencia, siempre con los rotores detenidos.

- Si en algún momento se requiere, también se puede disparar manualmente

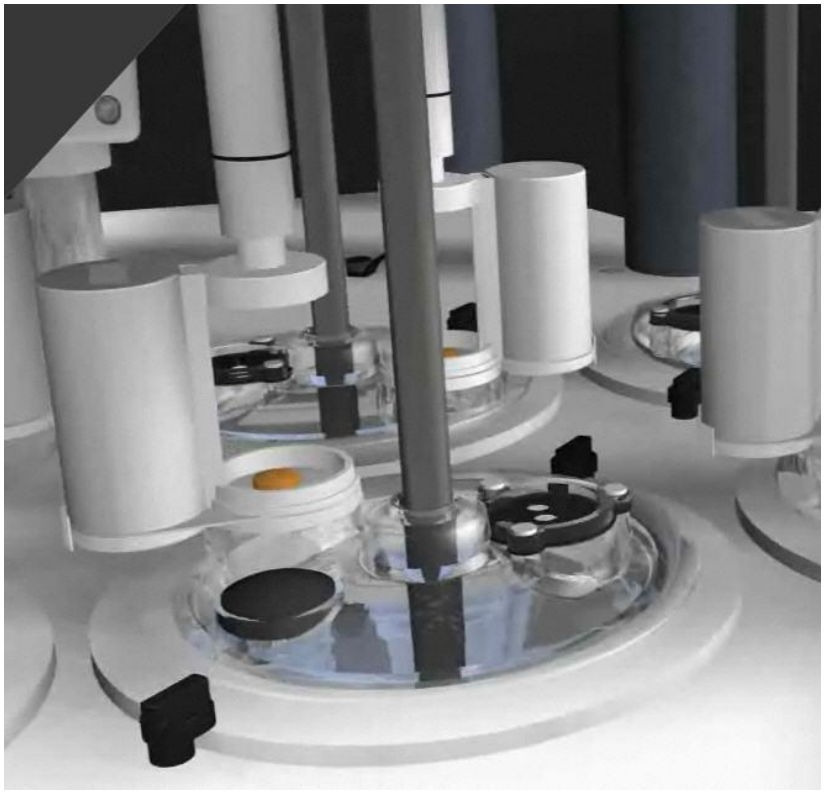
Dosage Delivery Module (DDM)



- DDM disparado manualmente, por ejemplo para un test manual.

Dosage Delivery Module (DDM)

- La Tableta permanece aislada de la humedad del Vaso.



- La Tableta desciende con los rotores detenidos



Control automático de la temperatura de los vasos



- La temperatura de los vasos es leída y almacenada por sondas de temperatura no residentes
- Sistema de notificación de que todos los vasos han alcanzado la temperatura programada
- Se puede sincronizar el comienzo automático del Test con el accesorio DDM una vez alcanzada la temperatura en todos los vasos
- La temperatura de los vasos es almacenada e impresa, en el comienzo del Test, en cada punto de medida y al final del ensayo.

Sonda de temperatura manual (opcional)



- Opcionalmente se podrá instalar una sonda de temperatura manual que permitirá la medida de la temperatura al comienzo del Test. Esta medida será almacenada e impresa.

Cubiertas de evaporación Integradas





- Las cubiertas de evaporación, viajan con el cabezal del Baño permaneciendo alineadas por el accesorio DDM
- Cada cubierta de evaporación queda cautiva en la posición elevada para permitir la cómoda adición del medio.
- Elimina la necesidad de retirar manualmente las cubiertas antes de levantar el cabezal

Cubiertas de evaporación y postes de alineamiento



- En aquellos casos en los que no se disponga del accesorio DDM, se instalaran unos postes de alineamiento que permitan fijar la posición de las cubiertas así como de las cánulas de muestreo y sonda de temperatura.
- Los postes de alineamiento mantendrán las cubiertas de evaporación elevadas para permitirnos retirar los vasos o cambiar el medio cómodamente

Componentes intercambiables - Postes de Alineamiento y DDM



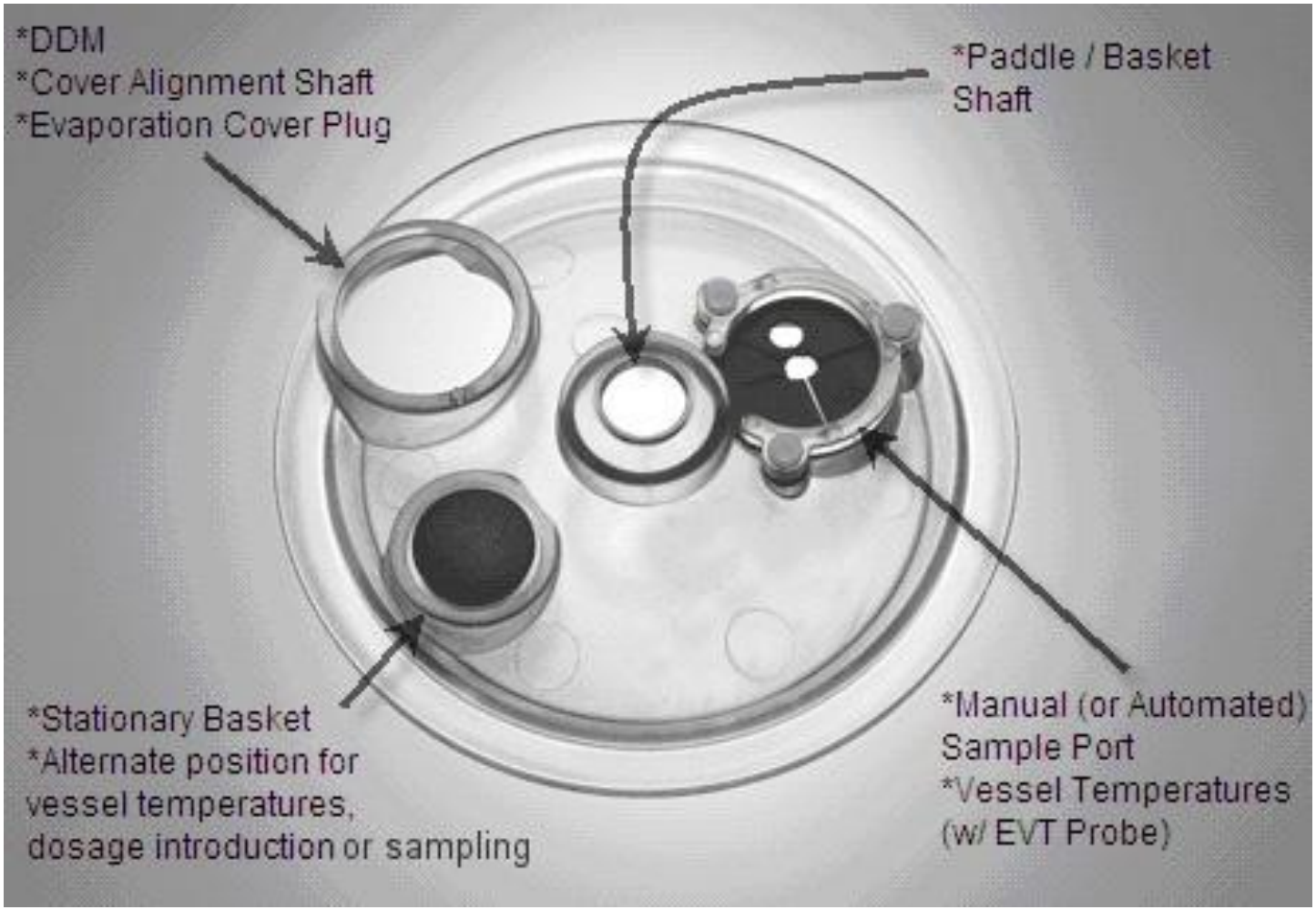
- Los Postes de Alineamiento y el Modulo Dosificador Automático pueden ser intercambiados fácilmente.
- Ambos accesorios garantizan que las cubiertas de evaporación puedan subir y bajar siempre en la misma posición.

Clips de retención de los vasos,



- Los vasos son mantenidos en su posición por medio de unos Clips giratorios de retención.

Puntos de acceso en la Cubierta de evaporación



- Múltiples puntos de acceso para el funcionamiento manual o automático.

Vasos – Auto centrado





- “TruAlign”™ para los Vasos del modelo 708-DS permite un centrado de los Vasos rápido y sencillo
- Los Vasos van equipados con un anillo de centrado automático que permite su posicionamiento en una única posición garantizando un preciso centrado y perpendicularidad al eje.

Indicador de alineamiento del vaso



- El indicador de alineamiento permite que los vasos sean reemplazados situándolos siempre en la misma y exacta posición que los anteriores.

Sistema de muestreo automatizado



- El sistema motorizado y programable de soporte para las cánulas de muestreo y sondas de temperatura permite subirlas o bajarlas justo en el momento de realizar la medida.

Sistema de muestreo – profundidad programable



- La posición de las cánulas de toma y retorno de muestra pueden ser programadas para varias alturas de acuerdo con el tipo de vaso utilizado

Retirada del sistema de muestreo motorizado





- Una leve presión en el teclado nos permitirá retirar el soporte de muestreo de forma fácil y sencilla.

Limpiado de las canulas de toma de muestra





- Las cánulas de muestreo pueden ser limpiadas fácilmente utilizando el contenedor especialmente diseñado para ello.
- El contenedor se sujeta por medio de un Clip al eje mientras descansa sobre las tapas de evaporación

Otros sistemas de muestreo





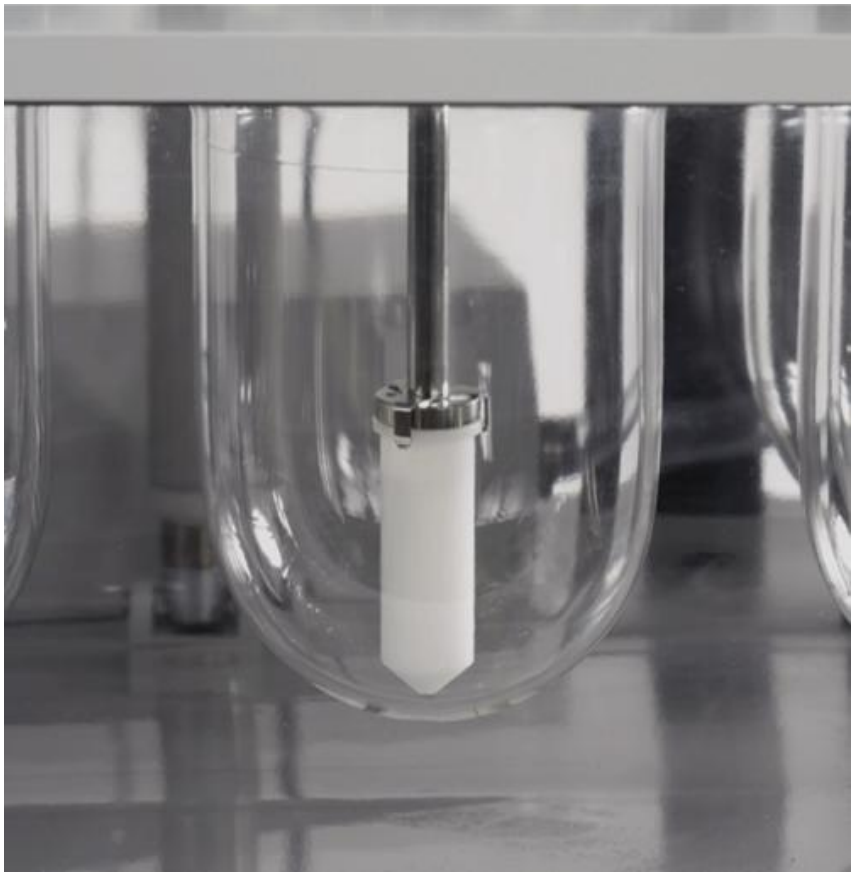
- Se pueden utilizar cánulas residentes, como por ejemplo para el Colector de Fracciones VK 8000 o para tomar manualmente la muestra.

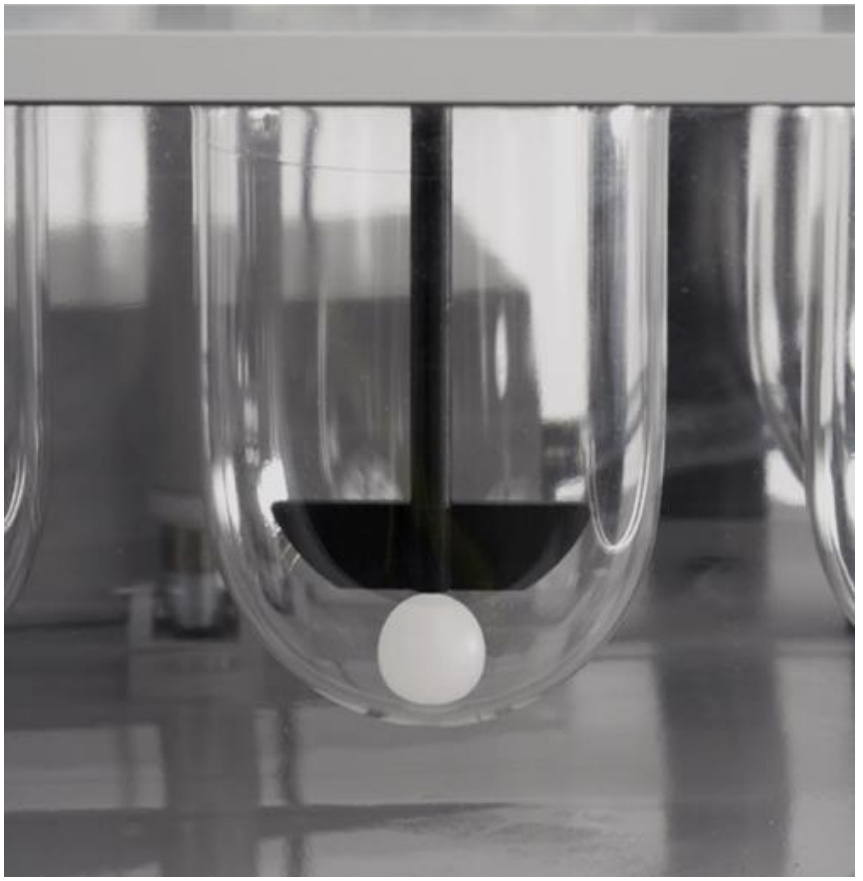
Ejes intercambiables



- El cambio de ejes con Paletas o Cestillos es extremadamente sencillo de realizar en el Baño 708-DS

Calibrado de los Cestillos o Paletas





- Los espaciadores permiten un sencillo y rápido calibrado

Collares de bloqueo del eje superior

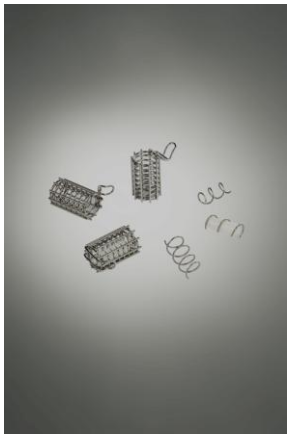


- Una vez ajustada la altura de los ejes, los collares de bloqueo aseguraran la posición.
- Una vez posicionado, NO es necesario repetir el ajuste cuando se alterna entre Paletas y Cestillos

Accesorios









- El 708-DS puede ser usado para ensayos tipo1, 2, 5 y 6, para lo que se dispone de una gran variedad de accesorios y componentes

Todas las opciones disponibles para los sistemas tanto motorizados como manuales





- “DDM, AutoTemp, y Auto Sampling” están disponibles tanto para la versión manual como para la motorizada

Baños de Disolución USP tipo 1, 2, 5, 6 Accesorios:



USP 1: Cestillos rotatorios



USP 2: Paletas giratorias

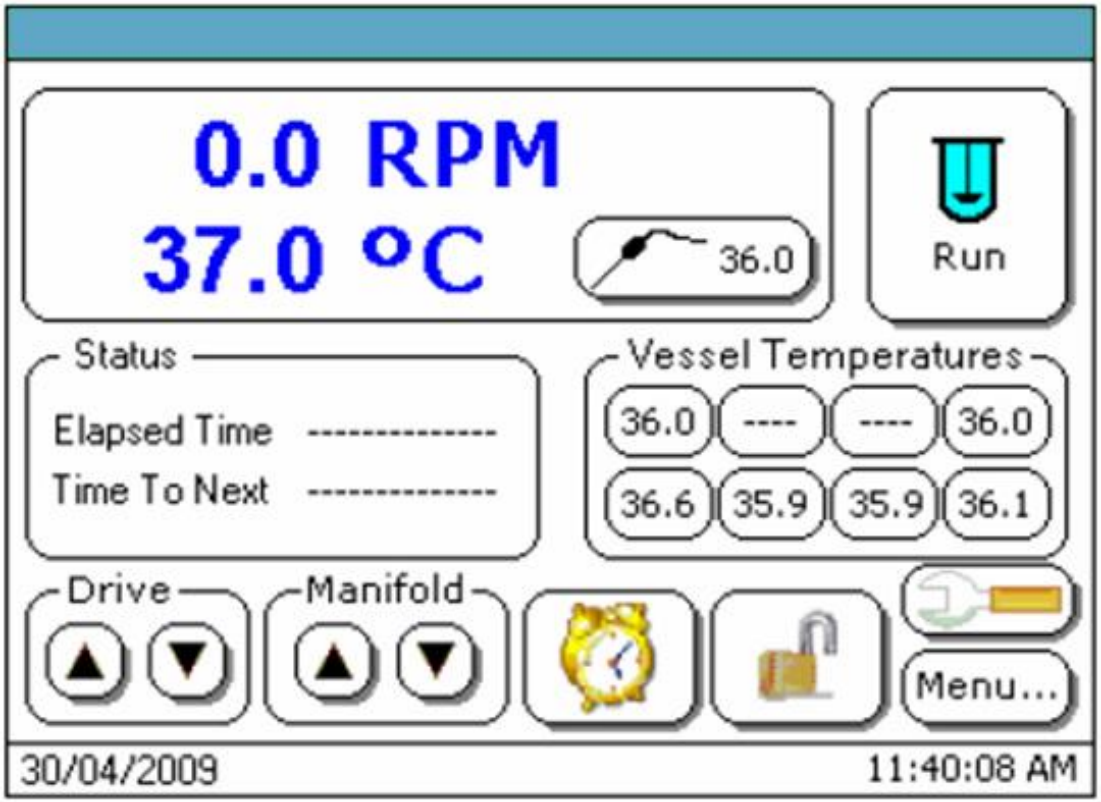


USP 5: Paletas sobre discos para suspensiones, cremas y ungüentos



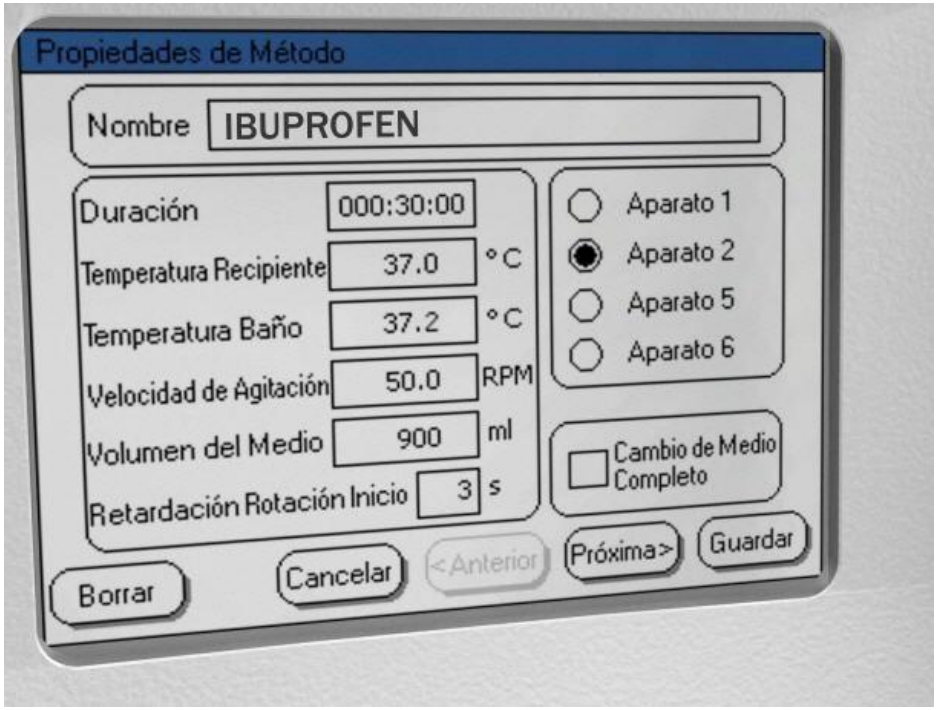
USP 6: Cilindros rotatorios Para Parches Transdermicos

Teclado de color “Touch Screen”

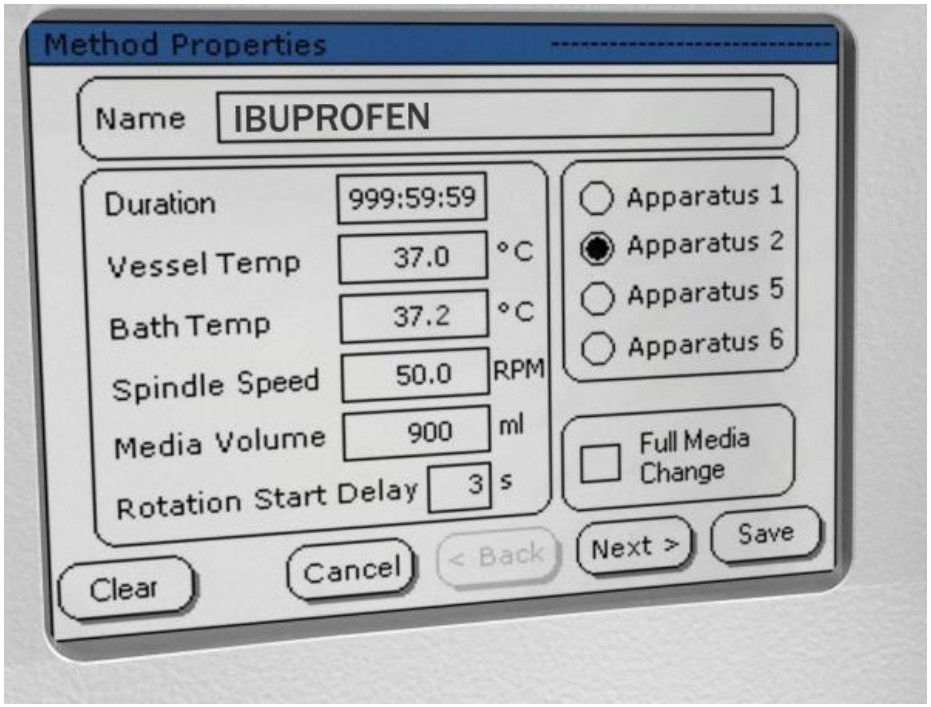


- Uso Fácil e Intuitivo
- El Display nos muestra la información en tiempo real
- Fácil programación y control simplemente pulsando en el Icono correspondiente.

Soporte Multi Lengua

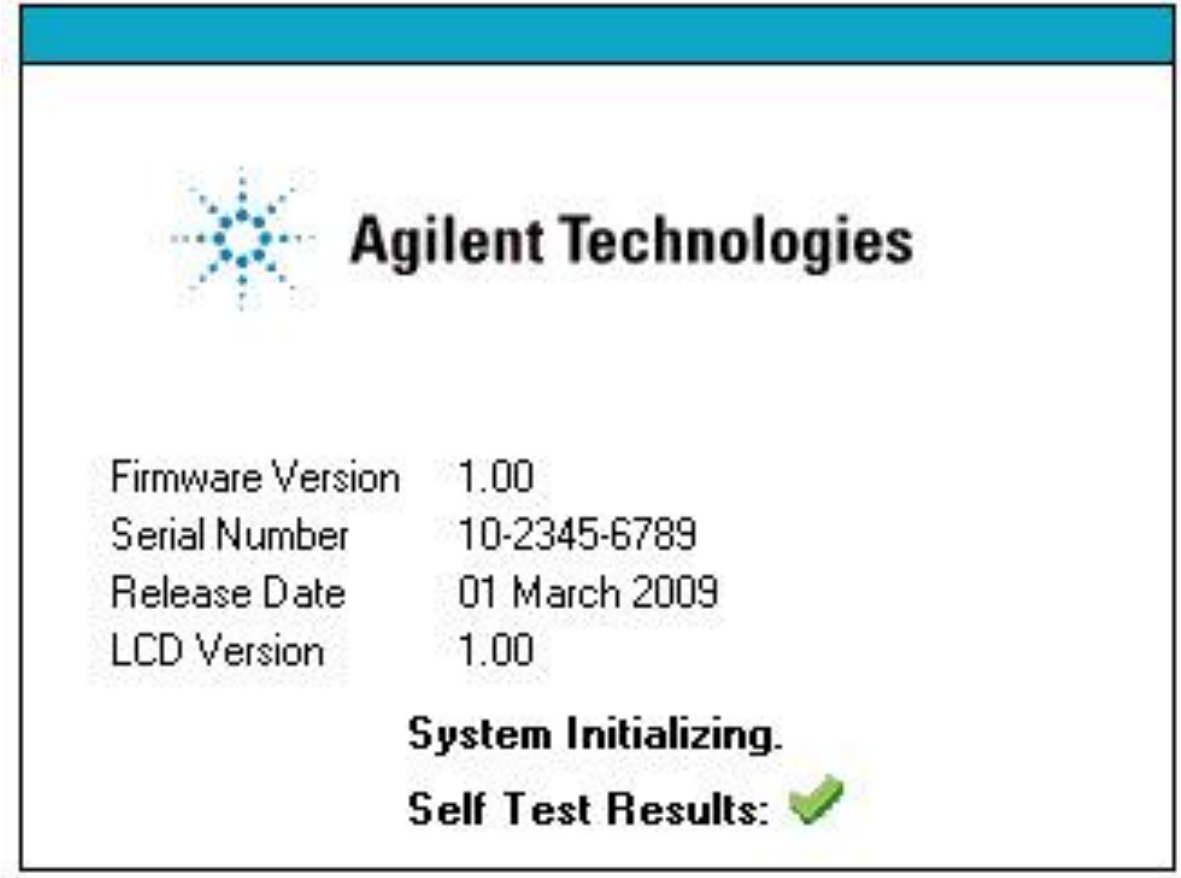


Español



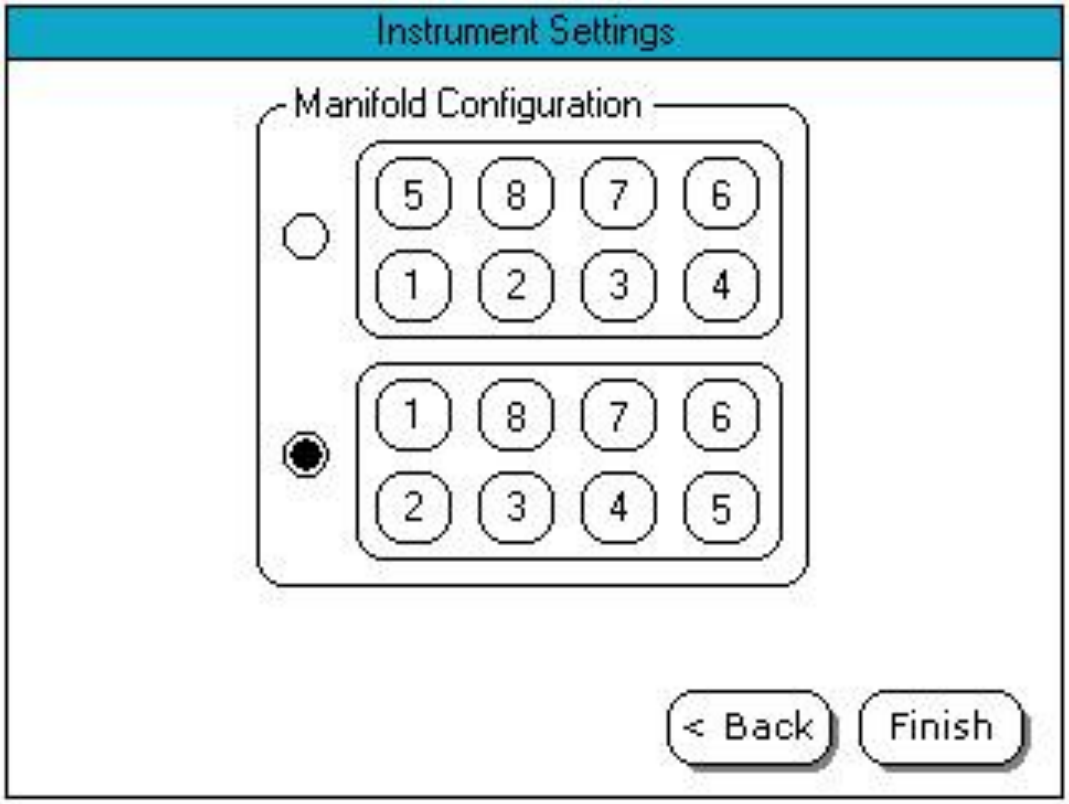
Ingles

Auto Test en el encendido



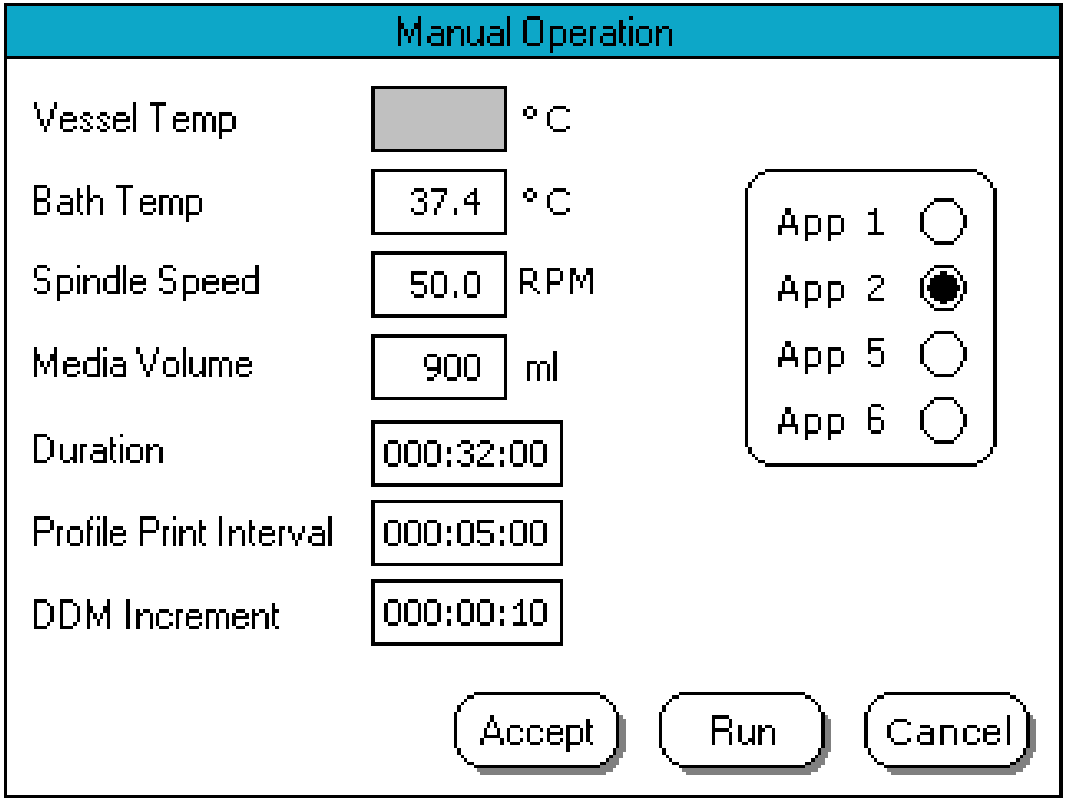
- El 708-DS ejecuta un Auto Test en el encendido que nos garantiza el correcto municionamiento del equipo

Configuración del soporte de sondas motorizado “Manifold”



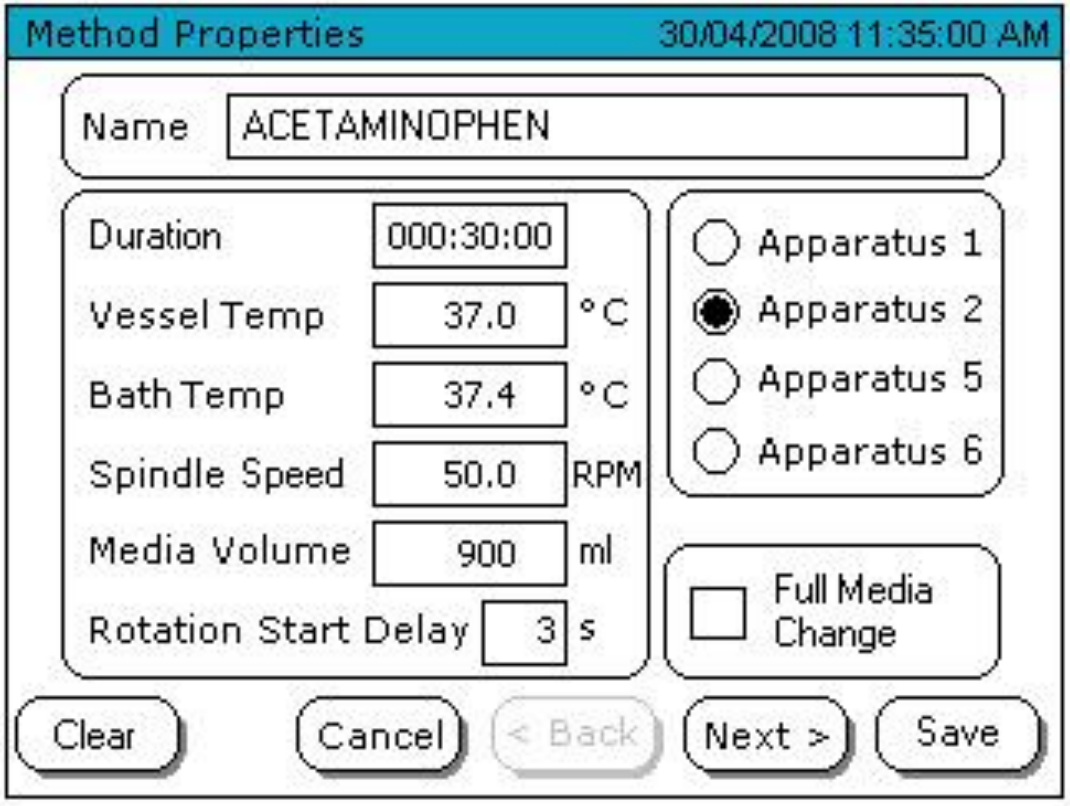
- Se pueden seleccionar dos configuraciones distintas del “Manifold”

Programación Manual



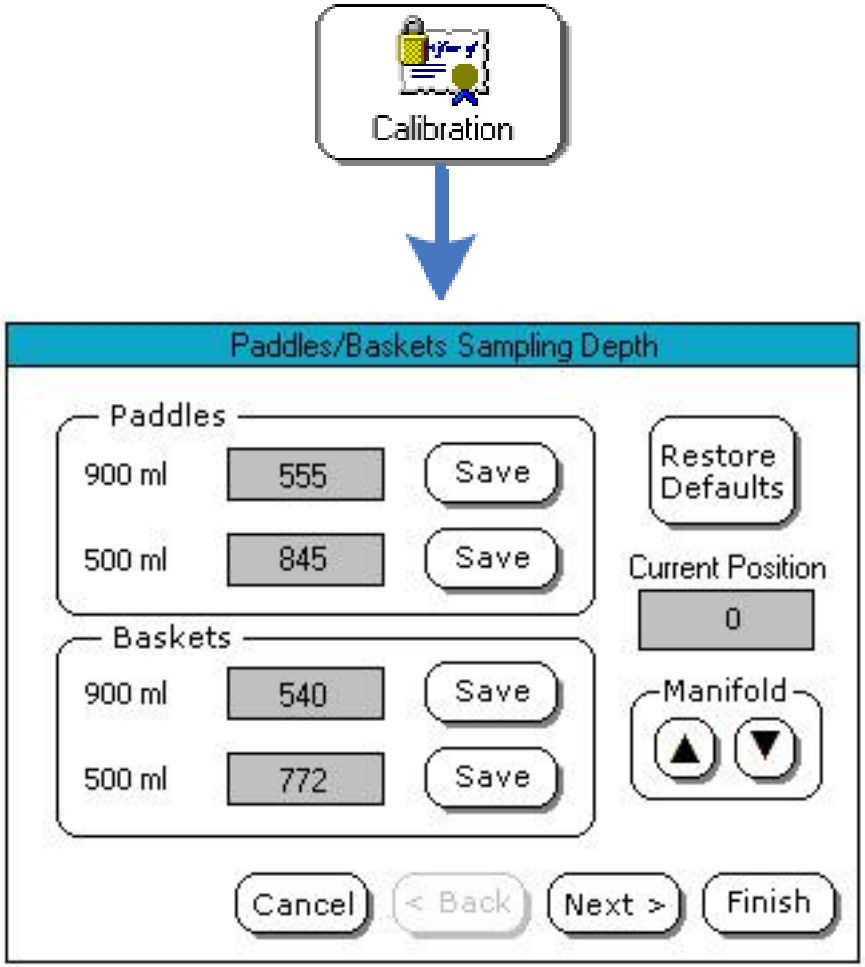
- Despues de introducir los parametros en cada campo simplemente hay que pulsar **Run**
- Presionando **Accept** salvamos el metodo.

Programación Automática



- Simplemente hay que seleccionar el método pre-programado

Programación del “Manifold” para distintas alturas de toma de muestra



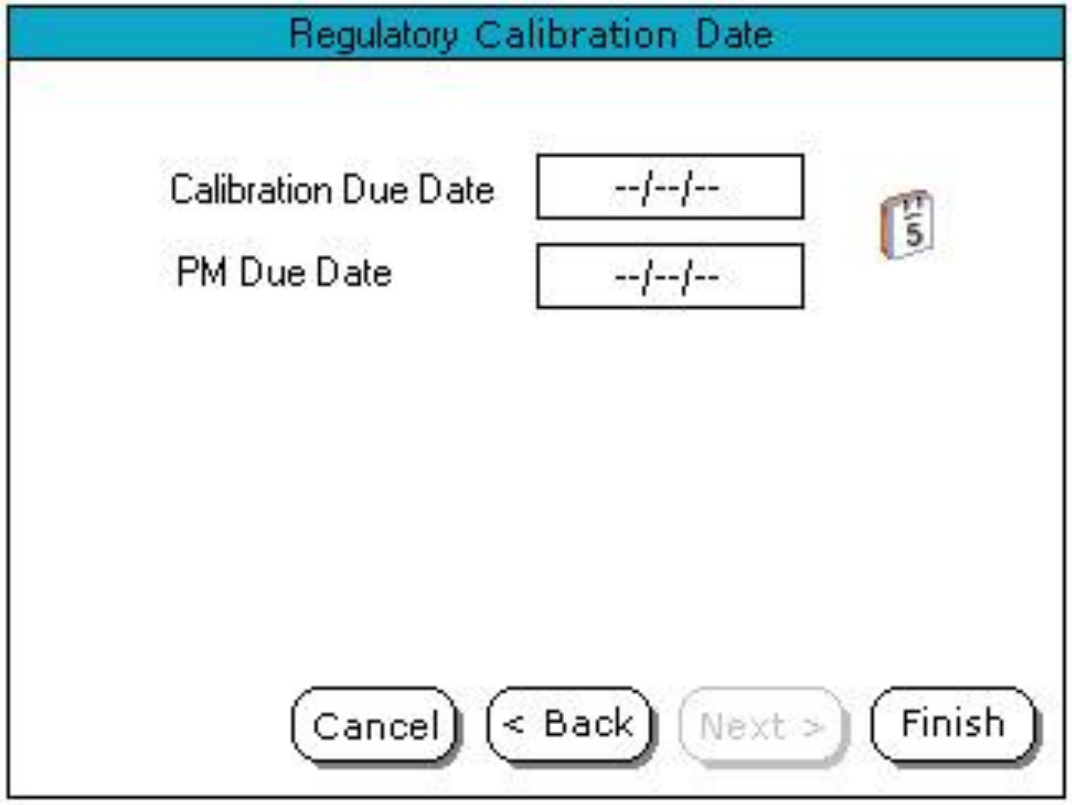
- Presionar el Icono de Calibración y programar la altura de las cánulas de muestreo y sondas de temperatura deseadas.

Bloqueo del Instrumento



- El 708-DS puede ser bloqueado durante el ensayo permitiendo solo el acceso de los analistas autorizados

Almacenamiento de las fechas de Calibración y Mantenimiento Preventivo



- Las fechas de Calibration y PM pueden ser almacenadas
- El 708-DS nos notificara del momento en que deven ser realizadas

Agilent Technologies

Molde Acrilico del Baño



- El molde Acrílico del Baño, es redondeado para facilitar un llenado y vaciado sin problemas por medio de un sistema de conexión rápida

Calefactor/Recirculador de agua



- El Calefactor/Recirculador de agua, esta integrado dentro del baño en la parte posterior
- El sistema de aislamiento de la vibración, evita que estas se transmitan al Baño

Nivelado del 708-DS





- Unos tornillos de ajuste permiten el nivelado del 708-DS

Impresora



- Impresora integrada en la carcasa del 708-DS para economizar espacio
- Impresión en papel de “medical-grade” con 10-años de duración de la impresión.

708-DS Soluciones de automatización

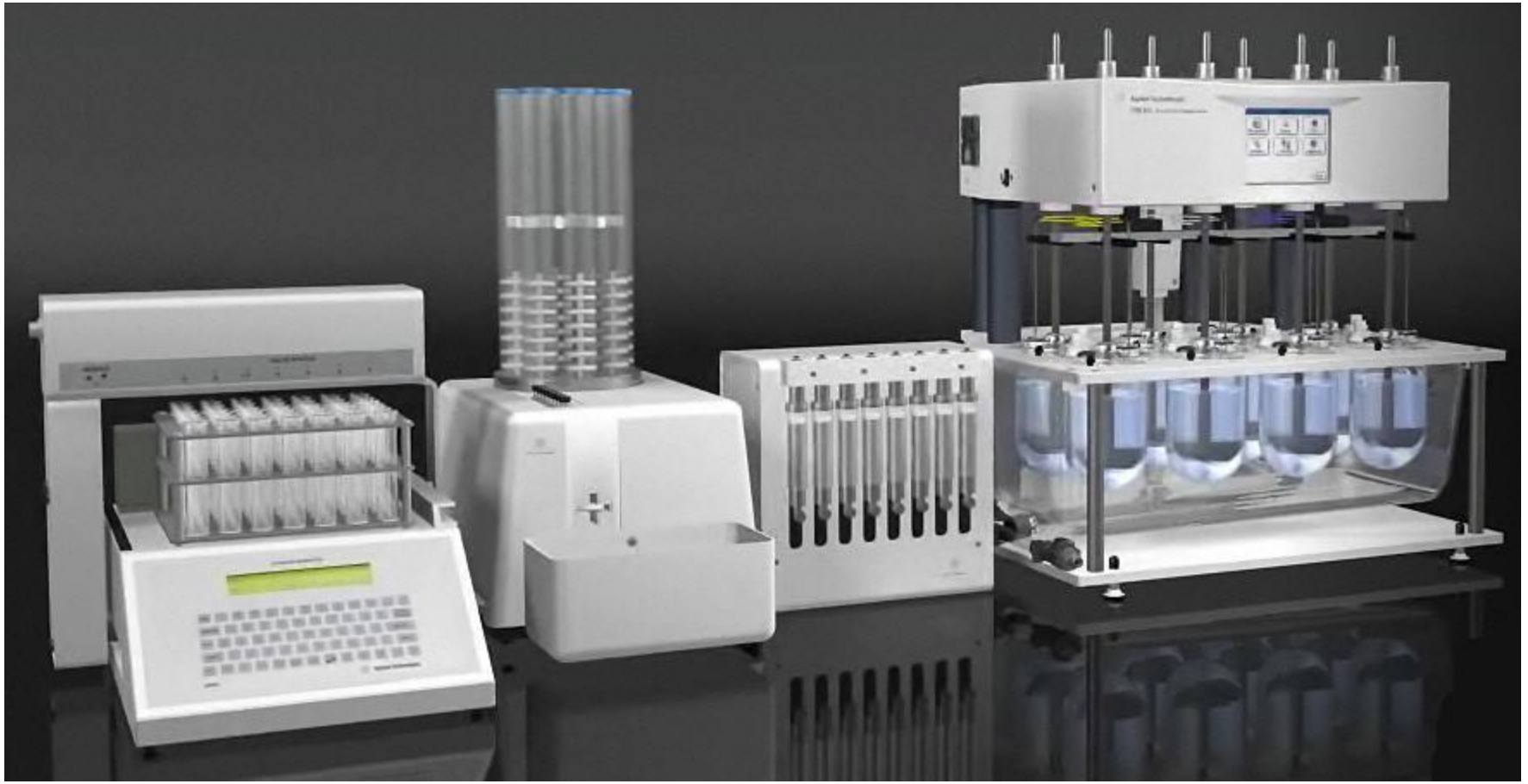


Sistema automático Off-Line de Colección de Fracciones



- Configuración del VK 8000 con Bomba Peristáltica

Sistema automático Off-Line de Colección de Fracciones



- Configuración del VK 8000 Bomba de Jeringas y módulo de Filtración Automática

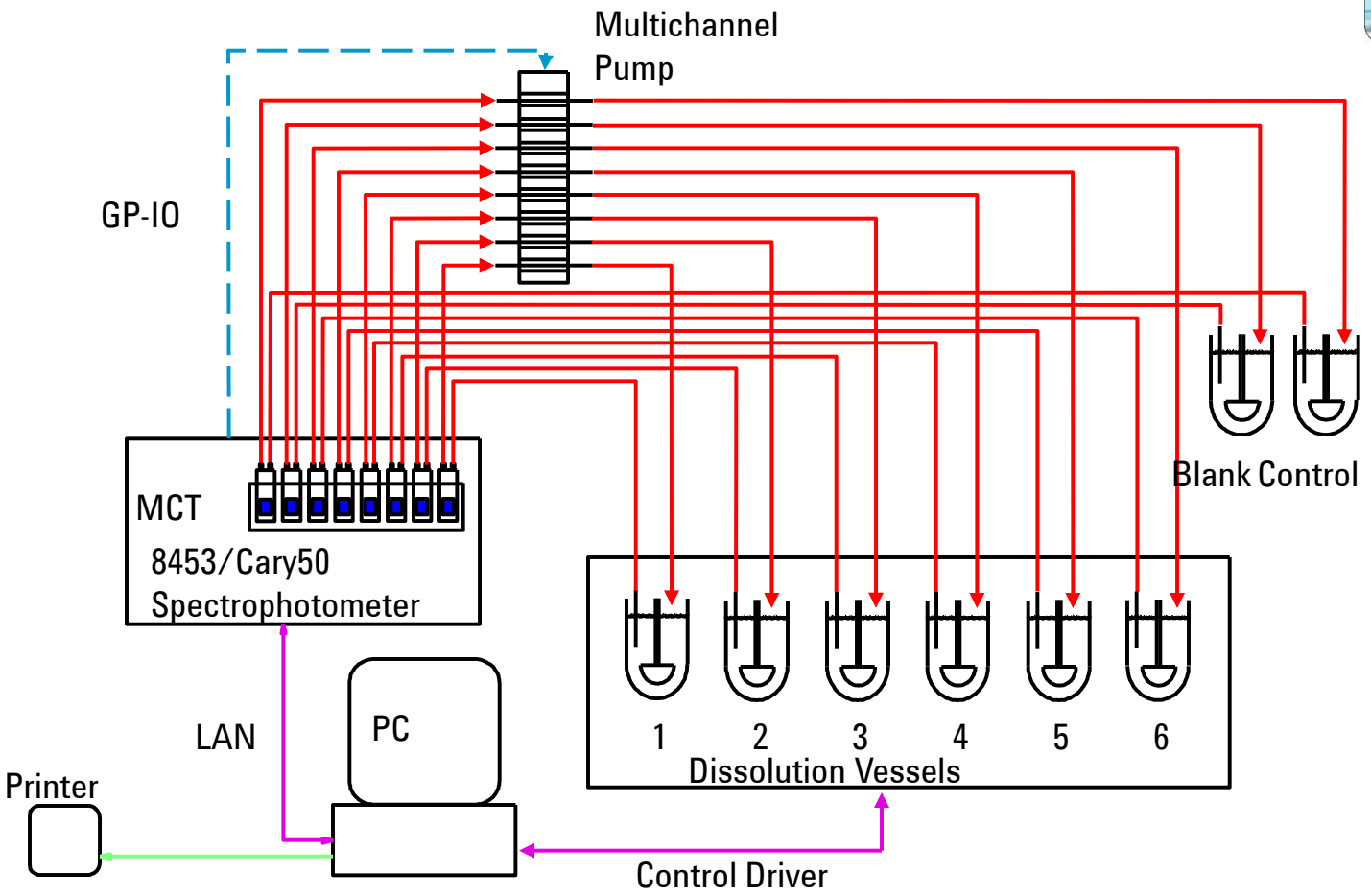
Sistema automático Off-Line de Colección de Fracciones



- El módulo de Filtración Automática permite instalar 240 filtros de 25mm 0,45µ

Diagrama del sistema Multicelda





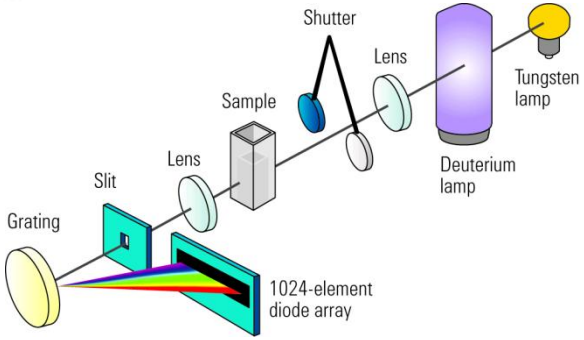
Sistema automático On-line UV-Vis Multicelda





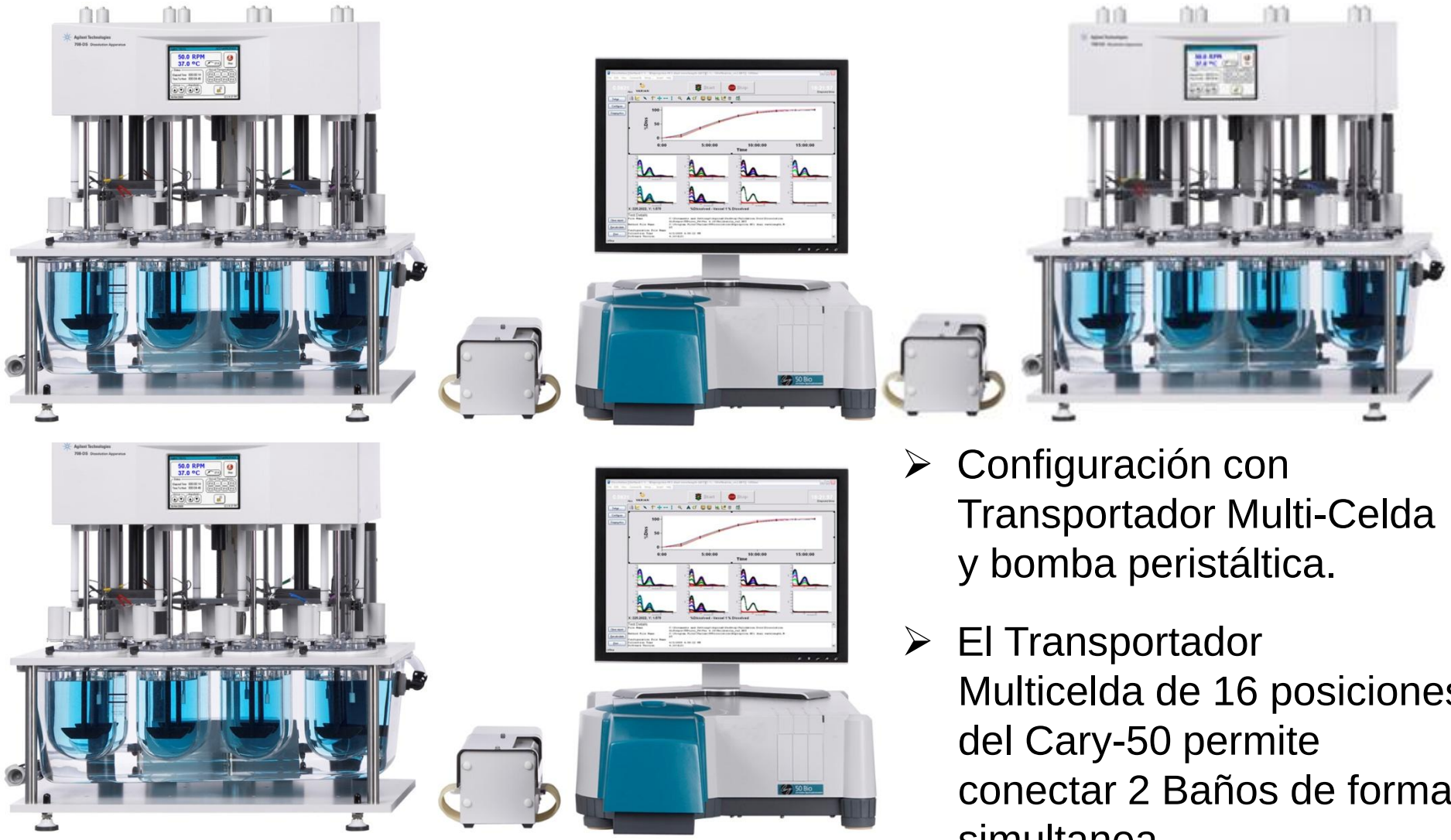






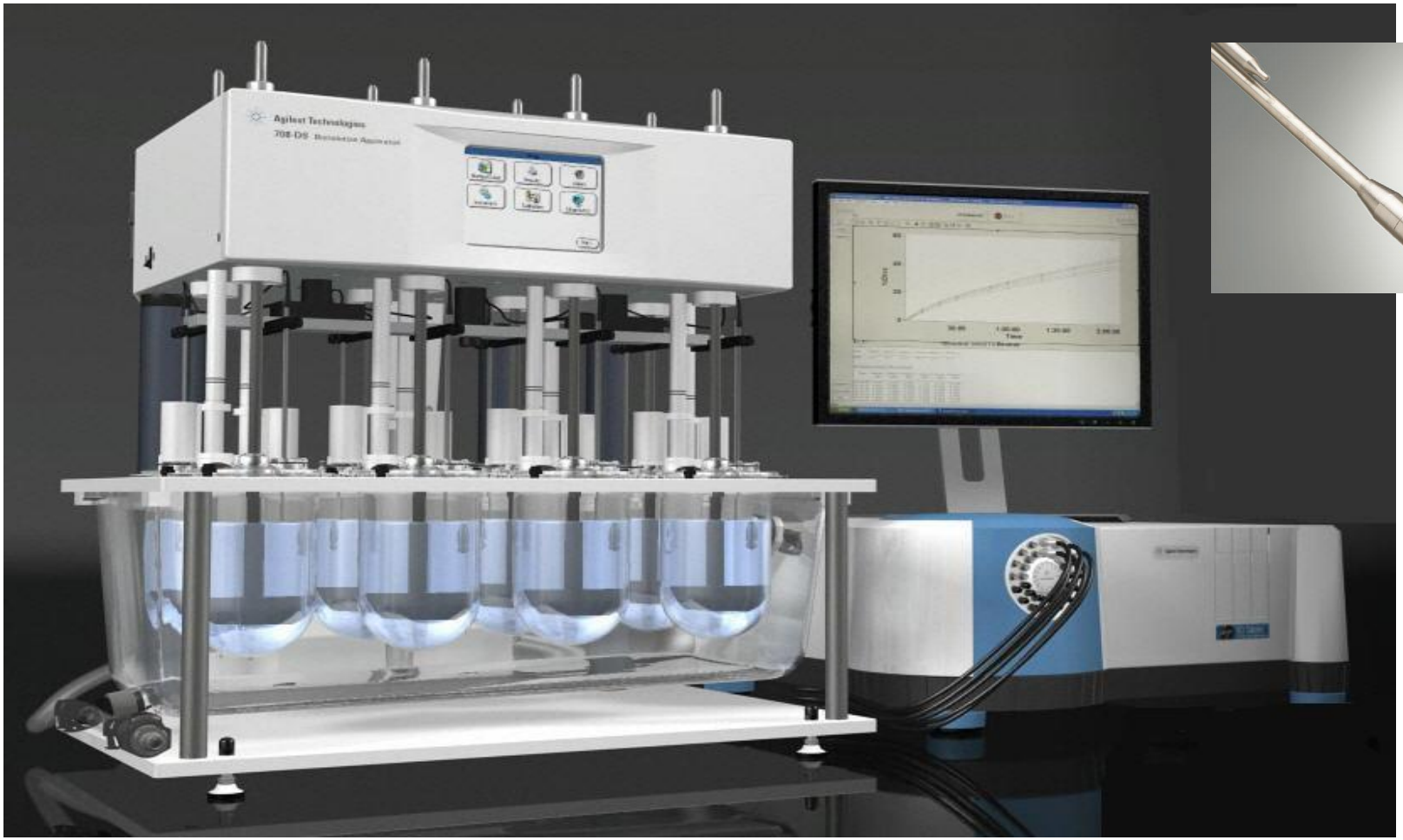
- Configuración con Transportador Multi-Celda y bomba peristáltica.
- La adquisición del espectro completo, permite reprocesar el ensayo a cualquier longitúd de onda sin necesidad de repetirlo.

Sistema automático On-line UV-Vis Multicelda



- Configuración con Transportador Multi-Celda y bomba peristáltica.
- El Transportador Multicelda de 16 posiciones del Cary-50 permite conectar 2 Baños de forma simultanea

Sistema automático On-line UV-Vis





- Configuración con sistema de medida por Fibra Óptica con el UV Cary 50
- Caminos ópticos de 1 mm a 20 mm

Sistema automático On-line HPLC



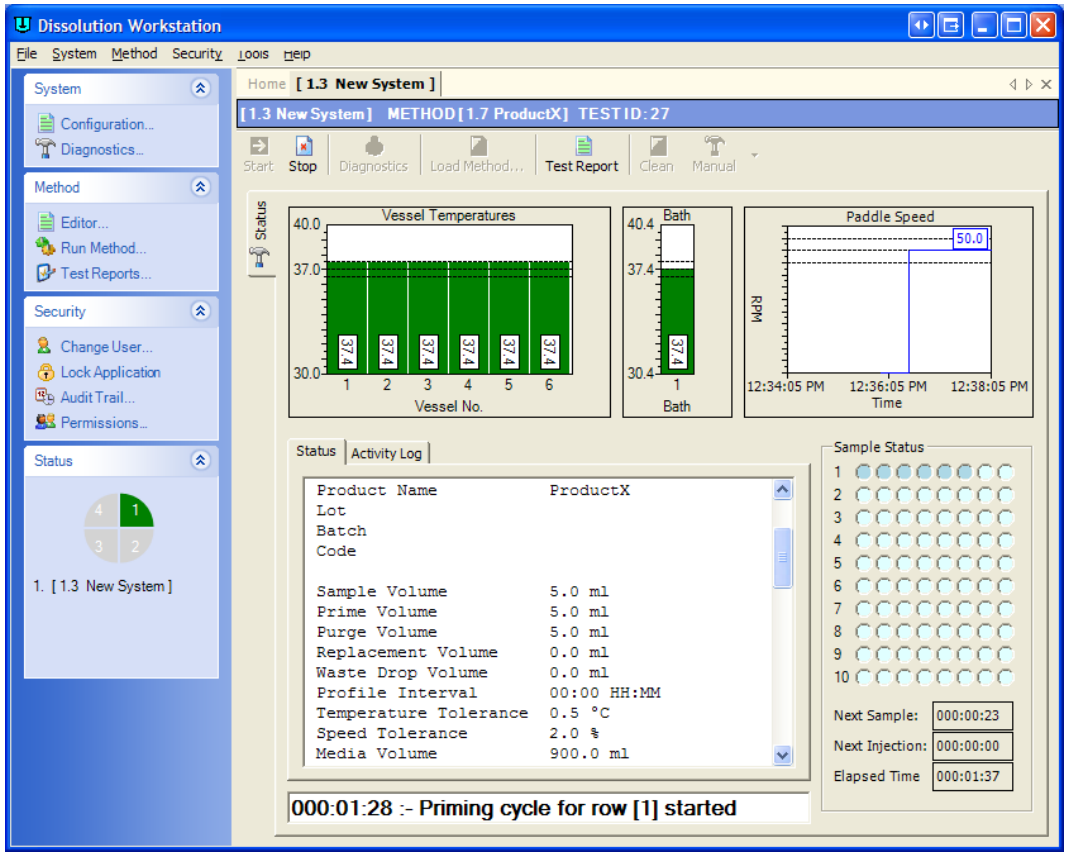
- El Inyector Automático VK8020 permite la integración On-Line por HPLC

Agilent “Dissolution Workstation”



- El Software de Disolución Agilent Workstation permite el control completo de múltiples Baños en un solo PC

Agilent “Dissolution Workstation”



- Flexibilidad. Capaz de controlar hasta 4 instrumentos simultáneamente.
- Base de Datos centralizada para el almacenamiento de los Métodos y configuraciones.
- Acceso seguro. Protección de los datos por medio de “Microsoft® Windows® security” incluyendo Audit Trail y cumplimiento con la norma 21CFR-11
- Monitorización de los métodos en tiempo real.
- Generación de Reports del historico de los RUN ejecutados en formato PDF.

USP Baños tipo 3 y 7 (Bio-Disponibilidad)
Simulación de las condiciones Gastrointestinales



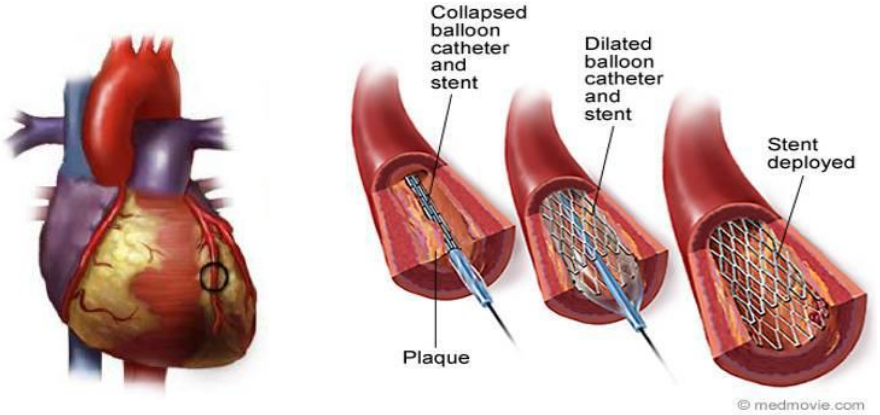




- **USP tipo 3,** BIO-DIS III con cilindros de Reciprocidad. Equipado con tubos inertes (configuraciones para 7 ó 12 tubos) y nº de filas configurable según los distintos PH´s.
- Volúmenes de 100 a 300ml (7 tubos x 6 filas) ó de 3 a 50ml (12 tubos x12 filas)
- **USP tipo 7,** Similar al Baño tipo 3 pero con soporte de disco rotatorio para parches transdermicos

Baño de Disolución 400-DS para pequeños volúmenes. USP tipo 7.

- Único aparato de estas características en el mercado
- Ensayos de Disolución con pequeños volúmenes 1 a 4ml por largos periodos de tiempo
- Sistema totalmente automatizado
- Especialmente diseñado para análisis de las drogas en los Stend
- El sistema de calentamiento eléctrico sin necesidad de baño permite visualizar el Stend en todo momento





Equipos para los Test Físicos





Test de Desintegración VK100

- Sistema automático de 1 a 3 cestillos
- Test de Desintegración según especificaciones USP

Test de rotura VK250

- Diseñado para estimar la tendencia de las Tabletas a ser dañadas físicamente durante el proceso de fabricación y transporte

Equipos para los Test Físicos



Test de Dureza VK200

- Mide la dureza y el espesor de la tableta



Test de compactación VK350

- Destinado a medir el grado de compactación de un polvo o granulado según especificaciones USP o ASTM

Servicios de Validación

- Installation Qualification **(IQ)**
- Operational Qualification **(OQ)**
- Performance Qualification **(PQ)**
- Mechanical Qualification **(MQ)**

La instrumentación de Agilent Technologies, tanto para Disolución como para los Test Físicos esta diseñada de acuerdo con las mas estrictas normas de calidad de acuerdo con las Farmacopeas USP, EP y JP

¿Preguntas?

