Análisis y prueba de disolución

LIBRO DE CONSULTA SOBRE SISTEMAS DE DISOLUCIÓN

Edición 2017-2018



Agilent Technologies

SITIOS WEB Y SERVICIOS DE AGILENT PARA SU FLUJO DE TRABAJO DE DISOLUCIÓN



Catálogo digital de consulta sobre sistemas de disolución de Agilent
www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution_sourcebook/index.php

Portal Dissolution Exchange
www.dissolution.chem.agilent.com

Curso de formación Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)
www.dissolution.chem.agilent.com/learn/dissolution-1-on-1

Servicio de asistencia técnica especializado en disolución (dirección de correo electrónico)
dissolution.hotline@agilent.com

Foro de debate sobre disolución (DDG)
www.dissolution.com

Bienvenido

Agilent Technologies, Inc. goza de reconocimiento dentro de la comunidad farmacéutica por su amplia gama de instrumentos y consumibles. Además, ahora también ofrece una variedad de equipos de disolución y para pruebas con sustancias farmacéuticas. La exclusiva posición de Agilent como líder en el campo de los instrumentos analíticos permite a la empresa satisfacer todas las necesidades de equipos, software, paquetes de generación de informes, documentación de calificación, servicios, capacitación y soporte posventa de los clientes y llegar a todos los rincones del planeta.

La última edición del Catálogo sobre Instrumentos de Disolución permite conocer en detalle esta gama de productos, que incluye instrumentos de disolución, sistemas automatizados, herramientas de calibración y verificación, software para disolución, integración del análisis UV-Vis y HPLC, y pruebas prueba para la determinación de las propiedades físicas. Aquí encontrará descripciones detalladas de productos, información sobre la normativa, consejos útiles, especificaciones e información para hacer pedidos de miles de productos de disolución de Agilent.

También existe una versión digital de este Catálogo sobre Instrumentos de Disolución Dicho Catálogo digital contiene numerosos videos, así como enlaces a informes, seminarios web, pósteres y presentaciones. Para acceder a la versión digital, visite **www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution_sourcebook/index.php**.

Los químicos de Agilent siempre están disponibles para ayudarlo a resolver sus dudas sobre disolución. Si desea ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica especializado en disolución, escriba a **dissolution.hotline@agilent.com**. Asimismo, puede obtener más información en **www.agilent.com/lifesciences/dissolution** o poniéndose en contacto con un representante local de Agilent.

Índice

1 Soluciones para el mercado e información para el sector ... 3
Soluciones para el mercado ... 4
Información para el sector ... 8

2 Aparatos de Disolución y Accesorios ... 11
Aparatos 1, 2,5,6 y pruebas de velocidad intrínseca – Aparato 708-DS ... 12
dissoGUARD y dissoSHIELD ... 22
Accesorios para instrumentos 708-DS ... 24
Canastillas, paletas y ejes ... 24
Vasos ... 26
Accesorios para disolución ... 33
Canastillas, paletas y ejes ... 33
Vasos de disolución ... 40
Kits de conversión ... 43
Alambres de lastres y sinkers tipo canastilla para cápsulas ... 45
Muestreo y medida de la temperatura ... 47
Filtración ... 50
Placas de filtración GE Whatman ... 52
Cubiertas de evaporación ... 53
Sistemas de administración transdérmica: USP Aparato 5, 6 y 7 ... 54
Celda amplificadora ... 57
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca ... 59
Herramientas de verificación ... 61
Baños de agua y calentadores/circuladores ... 62
Aparato 3: Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS ... 63
Aparato 7: Soporte de movimiento reciprocante ... 69
Instrumento de disolución 400-DS ... 75

3 Software para disolución ... 81
Software Dissolution Workstation ... 82

4 Herramientas de calificación ... 85
Sistema de Calificación mecánica 280-DS ... 86

5 Sistemas de muestreo de disolución automatizados y accesorios ... 89
Estación de muestreo para disolución 850-DS ... 90

6 Sistemas de disolución UV automatizados ... 95
Sistemas de disolución ... 96
UV Cary 8454 Software ... 100
UV-Vis ChemStation Sistema de disolución ... 107
UV Cary 60 Software de disolución ... 111
Cary WinUV ... 117

7 Uniformidad de contenido ... 125

8 Soluciones y software para HPLC ... 131
Serie LC Agilent InfinityLab ... 132
Integración de la disolución y la HPLC ... 134

9 Aparato de Desintegración ... 135
Aparato de Desintegración automatizada Agilent 100 ... 136

10 Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos ... 139

11 Servicios y calificación ... 163

12 Servicios educativos y soporte para el sector ... 169

13 Índice ... 181



1

Soluciones para el mercado e información para el sector

Soluciones para el mercado

Soluciones de Agilent para la industria farmacéutica

Acerca de Agilent

Agilent Technologies es la empresa líder a nivel mundial en el campo de los sistemas de medida. Con la adquisición de Varian, Inc. en 2010, Agilent amplió su ya extensa gama de productos para la industria farmacéutica. El antiguo grupo VanKel Technology, que pasó a formar parte de Varian en 2001, ofrecía numerosos instrumentos para analizar y evaluar formas farmacéuticas, incluidos aspectos como la disolución y la desintegración. Hoy en día, estos productos y accesorios están plenamente integrados en la red internacional de distribución de Agilent.

Los orígenes de Agilent se remontan a 1939, cuando Bill Hewlett y Dave Packard fundaron HP y ayudaron a conformar el sector tecnológico desde lo que hoy es Silicon Valley, en California. Agilent comenzó a operar en 1999 como empresa independiente, manteniendo el compromiso histórico de HP con la innovación, la contribución a la sociedad, la integridad absoluta, el trabajo en equipo, la confianza y el respeto por las personas.

Soluciones prácticas para pruebas con sustancias farmacéuticas

Agilent cuenta con un amplio historial de apoyo a la actividad de la industria farmacéutica y ofrece soluciones para el descubrimiento, el desarrollo y la fabricación de fármacos. La incorporación de la división de sistemas de disolución a la actividad de Agilent mejora aún más el soporte para la industria farmacéutica gracias a una gama de instrumentos de disolución y servicios asociados de excelente calidad. Como parte de una empresa líder que suministra a la industria farmacéutica soluciones analíticas UV-Vis y HPLC, podemos ofrecer soluciones completas para el flujo de trabajo, que abarcan desde instrumentos de disolución, dispositivos de muestreo e instrumentos analíticos hasta el software necesario para controlarlos.

Fabricamos instrumentos de disolución que permiten realizar pruebas con prácticamente cualquier forma farmacéutica que se produzca. Nuestros químicos de aplicaciones pueden ayudarlo a seleccionar el instrumento y los accesorios adecuados para su método. Tanto si trabaja en I+D como si se dedica al control y la garantía de calidad, ponemos a su disposición tecnología UV-Vis líder en el sector mediante los espectrofotómetros Cary 60 y Cary 8454. Asimismo, podemos ayudarlo a automatizar su flujo de trabajo mediante soluciones off-line u on-line. Si su metodología requiere análisis HPLC, también podemos facilitarle la labor. La serie LC Agilent InfinityLab, con su diseño flexible y modular, posibilita obtener configuraciones idóneas para satisfacer los requisitos de sus aplicaciones.





Mejoras del flujo de trabajo

Nos esforzamos por proporcionar soluciones para todo tipo de usuarios de sistemas de disolución, desde aplicaciones de rutina hasta las primeras etapas del desarrollo de fármacos. Nuestros equipos están diseñados para ofrecer facilidad de uso, flexibilidad y modulares por naturaleza. A medida que la carga de trabajo aumenta, ofrecemos un grado mayor de automatización, tanto a la hora de llevar a cabo análisis de disolución como de tomar muestras o analizar datos y generar informes. La adquisición de un sistema de disolución de Agilent le garantiza que dispondrá de un proveedor al que acudir si tiene cualquier duda o necesita asistencia, lo que le permitirá reducir el tiempo de inactividad y optimizar la utilización de su equipo.

Calidad

En Agilent, creemos que son nuestros clientes los que definen la calidad. Lo hacen a diario mediante los productos y los servicios que compran y contratan. Los clientes compran según el valor percibido; es decir, comparan las ventajas con los costos y seleccionan aquellos productos y servicios que mayor valor les aportan. Por lo tanto, en Agilent definimos la calidad como el valor percibido por el cliente.

Los productos Agilent están diseñados para cumplir o superar los requisitos establecidos por las farmacopeas vigentes (y también por la FDA y la ASTM) en el momento de su fabricación. Nuestro objetivo es suministrarle las soluciones de mayor calidad del mercado para la realización de pruebas con sustancias farmacéuticas. El sistema de gestión de calidad de Agilent le asegura que nuestra empresa cuenta con un sistema de calidad adecuado para prestarle apoyo en sus actividades comerciales por todo el mundo.

Política de calidad de Agilent Technologies

Agilent fideliza a sus clientes con productos, servicios e interacciones de excepcional calidad y con un gran valor añadido. Para conseguirlo:

1. Nos aseguramos de que todos nuestros productos cumplan los requisitos reglamentarios y de seguridad pertinentes.
2. Nos aseguramos de que nuestros productos cumplan o superen las especificaciones publicadas.
3. Mantenemos y mejoramos continuamente la eficacia de nuestros sistemas de gestión empresarial de productos y servicios para cumplir, como mínimo, los requisitos de la norma ISO 9001 para sistemas de gestión de calidad, o bien aquellas normas más exigentes o de cumplimiento obligatorio existentes en mercados específicos.
4. Monitoreamos y mejoramos continuamente la experiencia global de los clientes.
5. Establecemos requisitos de calidad para proveedores, socios comerciales y contratistas, y hacemos que se responsabilicen de cumplirlos.
6. Tratamos a nuestros clientes conforme a las normas de conducta empresarial y las políticas de privacidad de Agilent.

Conformidad con la norma ISO 9001:2008

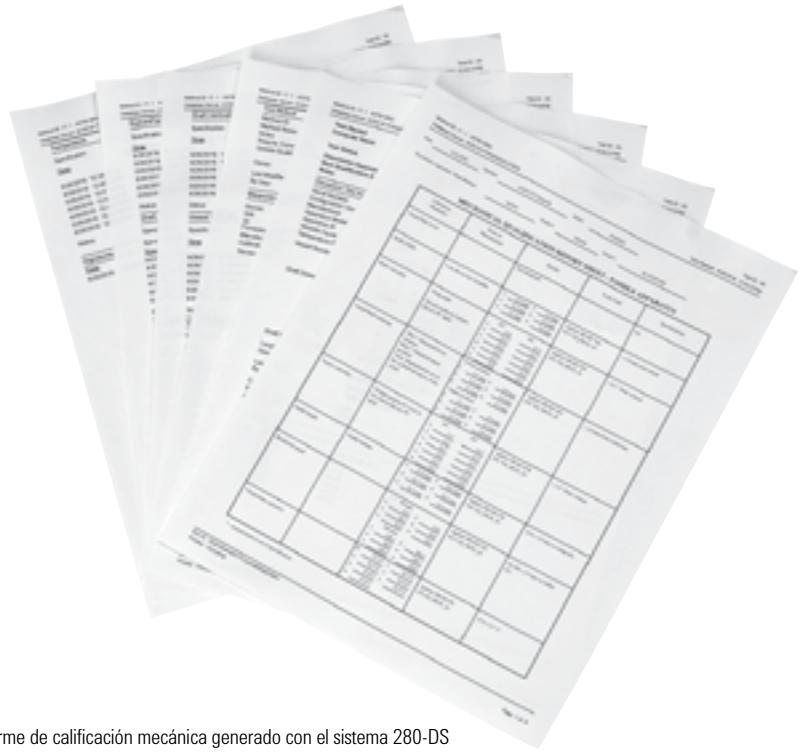
Agilent se compromete a mantener sus sistemas de gestión empresarial para productos y servicios conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Las operaciones de desarrollo de productos, fabricación y servicio y soporte de Agilent cumplen los requisitos pertinentes de las normas ISO. Para poder conseguir la certificación ISO 9001:2008, Agilent ha demostrado ante auditores independientes que ha implementado determinados procesos y los mantiene bajo control. Estos procesos incluyen diversas actividades, como las siguientes:

- Calibración.
- Mejora continua de procesos.
- Acciones correctivas.
- Satisfacción del cliente.
- Control de documentos y registros.
- Controles de calidad de llegada, controles de proceso e inspección final.
- Auditorías internas.
- Administración del inventario.
- Revisión por la dirección, participación de la dirección y administración de recursos.
- Control de compras.
- Control estadístico de procesos.
- Capacitación y certificación.
- Organigrama y cambios en la organización

Además, el sistema de gestión medioambiental de Agilent está certificado según la norma ISO 14001 para toda la empresa. Si desea obtener una copia de un certificado ISO relacionado con un determinado producto de Agilent, visite nuestro sitio web de política de calidad y recursos: **www.agilent.com/quality/index.shtml**

Ventaja del servicio Agilent: Lo ayudamos a centrarse en aquello que mejor sabe hacer

Agilent aporta una red internacional de trabajo formada por profesionales sumamente capacitados, expertos y comprometidos con ayudarlo a alcanzar el éxito. Nuestros técnicos de soporte reciben capacitación en fábrica y combinan la capacitación obligatoria con los conocimientos sobre mantenimiento de productos y soporte para poder instalar y calificar correctamente los instrumentos de disolución. No importa si se trata de pruebas de calificación de la instalación u operativa (IQ/OQ), de verificación de desempeño (PVT o PQ) o de calificación mecánica (MQ): podemos ayudarlo con las instalaciones iniciales o prestarle servicios de calificación rutinarios. Ofrecemos contratos de servicios adaptados a sus necesidades específicas y respaldados por uno de los 65 centros de servicio que tenemos en todo el mundo.



Informe de calificación mecánica generado con el sistema 280-DS

Información sobre el sector

Descripción general de instrumentos, farmacopeas y asuntos normativos

El diseño de los instrumentos de disolución viene determinado por las diversas farmacopeas vigentes a nivel internacional. Además, tanto la FDA y la ASTM como otros organismos reguladores han exigido especificaciones mecánicas más estrictas. Los instrumentos se usan de forma rutinaria en instalaciones reguladas por agencias federales, como la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE. UU., que exigen a los laboratorios aplicar buenas prácticas de fabricación (GMP).

Los instrumentos de disolución de Agilent están diseñados para funcionar en entornos en los que se apliquen GMP y que requieran calificación de la instalación, operacional, del rendimiento o mecánica para verificar que los sistemas funcionen según lo previsto. Asimismo, ponemos a su disposición varias herramientas de software que simplifican la tarea de garantizar la conformidad en los laboratorios de realicen tests de disolución. Agilent también ofrece un amplio conjunto de documentación y servicios de calificación integral de instrumentos, que incluyen las directrices más recientes sobre calificación mecánica de instrumentos de disolución.

Ponemos a su disposición instrumentos y accesorios para realizar pruebas con todo tipo de formas farmacéuticas, como tabletas, cápsulas, productos semisólidos, parches transdérmicos, microesferas, implantes, etc. Nuestros equipos están diseñados para poder utilizarlos con facilidad para productos de liberación inmediata, modificada, retardada o prolongada. Además, nuestros diseños cumplen las directrices de las farmacopeas. También ofrecemos algunos diseños para análisis no farmacopeicos en aquellos casos en los que las metodologías tradicionales no permitan determinar las características de liberación de ciertos tipos especiales de fármacos.



El instrumento de disolución Agilent 708-DS y la estación de muestreo 850-DS están diseñados para garantizar la conformidad.

Aplicaciones y capacidades de prueba de los instrumentos de disolución de Agilent

Instrumento de disolución	Descripción	Tipos comunes de productos
Métodos con vasos con agitación Los instrumentos de disolución con ejes de canastilla y paleta son los más utilizados en todo el mundo. Por lo general, estos métodos requieren colocar formas farmacéuticas individuales en vasos de vidrio de 1 l que contienen un volumen fijo de líquido, denominado medio de disolución.		
Instrumento de disolución Agilent 708-DS para canastillas giratorias (USP Aparato 1)	El eje lleva acoplada una canastilla de malla de acero inoxidable; la forma farmacéutica se deposita en la canastilla, que se sumerge en el medio y se hace girar a una velocidad típica de 50-100 rpm.	• Cápsulas Tabletas Formas farmacéuticas flotantes Productos de liberación modificada Microesferas Supositorios
Instrumento de disolución Agilent 708-DS para paletas giratorias (USP Aparato 2)	La paleta va fijada a la parte inferior de un eje de acero inoxidable o recubierto de PTFE; la forma farmacéutica se introduce directamente en el medio y el eje se hace girar a una velocidad típica de 50-75 rpm.	• Tabletas Cápsulas Hidrogeles Polvos Suspensiones Micropartículas
Instrumento de disolución Agilent 708-DS para paletas sobre disco (USP Aparato 5)	Instrumento de paleta giratoria con un sistema para parches transdérmicos sujeto a una malla de acero inoxidable y un conjunto de anillo; va situado en el fondo de un vaso.	• Parches transdérmicos
Instrumento de disolución Agilent 708-DS para cilindros rotatorios (USP Aparato 6)	Instrumento de disolución giratorio que utiliza un cilindro rotatorio en el que se coloca un parche transdérmico; el cilindro realiza la mezcla por convección.	• Parches transdérmicos
Métodos reciprocantes La forma farmacéutica se coloca en una cámara a través de la cual el medio fluye en direcciones alternas, o bien en o dentro de numerosos soportes diseñados específicamente para nuevas formas farmacéuticas de liberación prolongada. Los cilindros o soportes normalmente realizan un movimiento reciprocante en vasos de 300 ml, aunque también hay disponibles vasos de mayor y menor tamaño.		
Aparato Cilindro reciprocante Agilent BIO-DIS (USP Aparato 3)	Los cilindros de vidrio que contienen la forma farmacéutica entre mallas de diversos tamaños y tapadas, para imitar los cambios de pH del tubo gastrointestinal, realizan un movimiento reciprocante de 10 cm de recorrido en vasos de 300 ml que contienen medio durante un período de tiempo especificado antes de transportar la forma farmacéutica a otra fila de medio (hay seis filas disponibles, y este número se puede incrementar mediante un cambio de bandejas).	• Cápsulas Microesferas Productos masticables Productos veterinarios Productos gastrorresistentes Formulaciones de liberación prolongada, modificada o sostenida
Soporte de movimiento alternativo e instrumento de disolución Agilent 400-DS (USP Apparatus 7)	Soportes diseñados para formas farmacéuticas de liberación sostenida o prolongada, incluidos productos de pequeño volumen o de combinación, que realizan un movimiento alternativo de 2 cm de recorrido en vasos con volúmenes de entre solo 3 ml y 300 ml	• Sistemas transdérmicos Bombas osmóticas Implantes Prótesis vasculares farmacoactivas Sistemas de baja dosis y alta potencia
Aplicaciones alternativas Se han desarrollado configuraciones adicionales para poder obtener información sobre la liberación de fármacos para ingredientes farmacéuticos activos y formulaciones de uso tópico.		
Instrumento para pruebas de velocidad intrínseca de Agilent	Troquel de acero inoxidable que contiene un sedimento de principio activo puro con un área superficial constante para determinar la velocidad de disolución intrínseca; se utiliza en las primeras etapas de desarrollo de fármacos para la caracterización del ingrediente farmacéutico activo.	• Principios activos puros
Celda amplificadora o celda de difusión vertical de Agilent	Las celdas están formadas por una cámara que contiene la forma farmacéutica y una membrana sintética o natural que simula la piel para realizar pruebas de biorrelevancia mediante el uso de vasos de pequeño volumen y minipaletas.	• Ungüentos Cremas Geles Productos transdérmicos
Vaso tipo pico de Agilent	El vaso tipo pico tiene un pico invertido en la base para desplazar las partículas disgregadas en la zona sin agitación, con el fin de evitar la formación de conos.	• Microesferas Productos que presenten problemas de formación de conos

2



Instrumentos de disolución y accesorios

Instrumentos de disolución USP 1, 2, 5 y 6 e instrumentos para pruebas de velocidad intrínseca

Instrumento de disolución Agilent 708-DS

El instrumento de disolución 708-DS plasma nuestro compromiso de proporcionar una plataforma idónea para que los laboratorios estandaricen sus pruebas de disolución. Este instrumento está diseñado para ofrecer rendimiento y resultados uniformes, así como para cumplir las especificaciones armonizadas vigentes de las farmacopeas internacionales en lo referente a las canastillas, las paletas, los cilindros rotatorios, las paletas sobre disco y los tests de disolución intrínseca.

La versátil plataforma de disolución del instrumento puede configurarse para dar respuesta a las necesidades presentes y futuras del usuario. El diseño inteligente se adapta a todo tipo de requisitos, desde análisis manuales básicos hasta configuraciones automatizadas para el muestreo de alto rendimiento y el análisis on-line. El instrumento de disolución 708-DS está diseñado para poder incorporar distintos accesorios y tamaños de vasos en función de la forma farmacéutica que se esté analizando. Además, ofrece opciones de uso avanzado, como la dosificación automatizada, el monitoreo de la temperatura en los vasos, el muestreo automatizado y el análisis con fibra óptica in situ. El instrumento de disolución 708-DS puede configurarse para 6 u 8 posiciones de análisis, dependiendo de la aplicación.

INFORMACIÓN ÚTIL

¡Vea el 708-DS en acción!

Vea una demostración interactiva y descubra cómo puede aumentar la productividad de su laboratorio.

http://4-next.net/agilent



Puede encontrar una demostración interactiva del instrumento de disolución 708-DS en **http://4-next.net/agilent**



La suspensión de la cubierta de evaporación sin intervención del operador facilita la adición de medio.

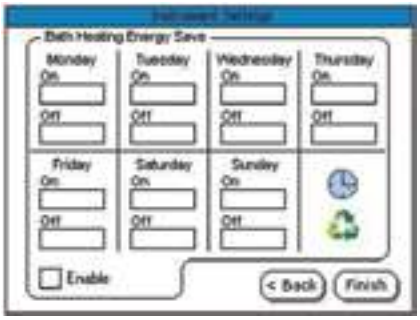
Esta robusta plataforma establece nuevos estándares de fiabilidad y reproducibilidad para las pruebas de disolución; asimismo, cumple los requisitos de la prueba de verificación de desempeño (PVT) de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y las exigencias de las normas de calificación mecánica (MQ) avanzada recomendadas por la ASTM, la FDA de EE. UU. y numerosos organismos de regulación internacionales. El diseño avanzado del sistema minimiza o elimina la variabilidad, lo que hace posible monitorear cambios sutiles atribuibles a las formas farmacéuticas, y no al instrumento de disolución. De hecho, se prestó especial atención a la simplificación de la medida de parámetros críticos, lo que permite optimizar el alineamiento y minimizar las vibraciones.

- Opciones flexibles de muestreo: la facilidad de acceso a todos los vasos garantiza un muestreo manual rápido y sencillo a través de la cubierta de evaporación o del práctico soporte para muestreo manual. También puede automatizar el muestreo mediante el colector programable que no precisa intervención del operador y la estación de muestreo para disolución 850-DS.
- Mida y registre manualmente de forma precisa las temperaturas de cada vaso con la sonda de temperatura manual o automatice este proceso con la función AutoTemp
- Automatice la dosificación mediante el módulo de administración de dosis (DDM) o introduzca las muestras de forma manual a través de la cubierta de evaporación con la ayuda de las útiles instrucciones en pantalla. La función DDM le permite depositar las muestras simultánea o secuencialmente de forma precisa y en un intervalo predeterminado.
- Personalice el instrumento con accesorios de disolución intercambiables, como paletas. canastillas, cilindros rotatorios y otras opciones para volúmenes pequeños. Los ejes superiores comunes permiten usar canastillas y paletas intercambiables, al tiempo que se mantiene la altura correcta y se ahorra tiempo durante los cambios de configuración
- La pantalla táctil a color resulta fácil de leer y posibilita desplazarse con rapidez por las distintas opciones para configurar, guardar y utilizar hasta 35 métodos distintos. La intuitiva interfaz incorpora funciones de seguridad para bloquear la pantalla y está disponible en varios idiomas, como inglés, español, japonés y chino, entre otros.
- La función de suspensión de la cubierta de evaporación sin intervención del operador ofrece un método sencillo para añadir medio a los vasos, depositar formas farmacéuticas en los vasos, realizar muestreos manuales y medir parámetros físicos. Las cubiertas de evaporación se mueven automáticamente junto con el motor de elevación del instrumento, utilizando los postes de alineación o los módulos de administración de dosis (DDM).
- Garantice un alineamiento correcto de los vasos con el vaso 708-DS TruAlign. El collarín que incorpora mejora el centrado y la verticalidad del vaso en comparación con los vasos tradicionales con reborde de vidrio. Además, el collarín incluye una pestaña indicadora que ofrece una mayor reproducibilidad y minimiza la variabilidad entre análisis de disolución.

INFORMACIÓN ÚTIL

Mejoras del 708-DS

- Mayor capacidad de almacenamiento de métodos
- Función de ahorro de energía
- Acceso con nombre de usuario y contraseña individuales, y con niveles de acceso configurables
- Instrucciones visuales para la introducción y el muestreo manuales de las formas farmacéuticas



Control del calentador/circulador mediante la programación de ciclos de encendido/apagado para mejorar la eficiencia energética.

- Reduzca el tiempo de limpieza gracias a los conectores de conexión rápida y al baño de agua en ángulo que facilita un drenaje completo.
- El calentador/recirculador es independiente para minimizar las vibraciones. La unidad de cebado automático es silenciosa y está diseñada para poder encajarse debajo de la placa base y ahorrar un valioso espacio.
- Establezca un programa automático de inactividad para ahorrar energía cuando no se esté utilizando el calentador/recirculador.
- Controle el acceso al instrumento y evite los cambios indeseados en la configuración y los métodos mediante los distintos niveles de permisos de usuario del firmware del instrumento de disolución 708-DS.
- Mejore la trazabilidad de toda la actividad del sistema gracias a la función de acceso con nombre del usuario y contraseña individuales.
- El instrumento de disolución 708-DS está diseñado para aceptar vasos de 100 y 200 ml, el vaso de 250 ml de la Farmacopea China (CP) y vasos estándar de 1 l; para ello, basta con emplear kits de conversión fáciles de instalar. El modelo de 2 l puede incorporar un vaso de 2 l, así como vasos de menor volumen mediante los kits de conversión.



El instrumento 708-DS puede configurarse con facilidad para instrumentos USP Aparato 1, 2, 5 y 6, así como para instrumentos para pruebas de disolución intrínseca o celdas amplificadoras (de inmersión).

INFORMACIÓN ÚTIL

¿Es importante para usted el compliance?

El software Dissolution Workstation de Agilent permite controlar hasta cuatro instrumentos de disolución desde una sola PC. Este software permite manejar cualquier instrumento de disolución o sistema de muestreo de Agilent, así como sistemas de Varian y VanKel.

Consulte la página 81 para obtener más información sobre el software Dissolution Workstation.

Diseñado pensando en la conformidad

La cabeza rebajada con acceso sin obstrucciones al instrumento 708-DS hace que la configuración y la verificación de parámetros físicos resulten más sencillas que nunca, un aspecto especialmente crítico para la calificación mecánica.

Con el 708-DS, Agilent ha subido el estándar en el campo de los instrumentos de disolución; pero, además, ha simplificado el procedimiento de calificación de instrumentos gracias al sistema de calificación mecánica 280-DS. Nuestra solución también incluye los tradicionales servicios de conformidad AIQ y documentación electrónica (a saber, IQ, OQ, PQ o MQ), basados en el uso de la plataforma de software ACE. Además de estas ofertas convencionales, Agilent presta servicios de capacitación y familiarización, planillas e instrucciones para SOP, seminarios educativos y soporte técnico y para aplicaciones, entre muchos otros.

Disolución y análisis on-line

La detección modular y los componentes de automatización pueden integrarse con facilidad para conseguir incorporar el análisis UV a los tests de disolución. Agilent pone a su disposición funciones de disolución UV on-line mediante los espectrofotómetros UV-Vis Cary 8454 y Cary 60, con configuraciones multicelda o de fibra óptica. Consulte la página 95 para obtener más información.



Sistema de disolución UV multicelda que incluye el instrumento de disolución 708-DS, la estación de muestreo para disolución 850-DS y el espectrómetro UV-visible Cary 60.

INFORMACIÓN ÚTIL

Cuando se registran los parámetros físicos del instrumento de disolución (por ejemplo, durante la calificación mecánica), es importante medirlos con los ejes y los vasos que se utilizan para llevar a cabo los tests de disolución. Registre los números de serie de los accesorios y su posición en el instrumento para garantizar una trazabilidad completa.

El instrumento de disolución Agilent 708-DS no requiere usar ejes o vasos sustitutivos para realizar las medidas durante un proceso de OQ, PQ o MQ.

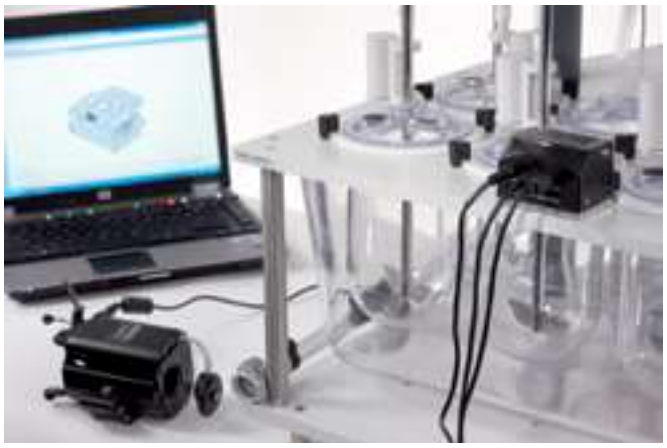
Configuración estándar del instrumento de disolución 708-DS

Dado que el instrumento de disolución 708-DS está diseñado para ofrecer diversas posibilidades de configuración, puede seleccionar las opciones exactas que necesite para su instrumento. Un instrumento de disolución 708-DS estándar incluye:

- Instrumento de disolución 708-DS.
- Herramientas de ajuste del nivel de la plataforma de los vasos.
- Ejes receptores (6 u 8) con collarines de bloqueo.
- Cubiertas de evaporación (6 u 8).
- Ejes de canastilla/paleta verificados y dispositivos de ajuste de altura.
- Canastillas (6 u 8). Vasos (6 u 8).
- Nivel.
- Calentador/circulador.
- CD con manual de seguridad y documentación técnica.

Entre las características opcionales se incluyen las siguientes:

- Módulos de administración de dosis (DDM).
- Monitoreo de la temperatura en el vaso con la función AutoTemp.
- Muestreo automático con colector automatizado.
- Protección inactínica (vasos rojos).
- Vasos y canastillas verificados individualmente.
- Vasos moldeados VF.
- Impresora integrada.



Puede tomar medidas de parámetros físicos del instrumento de disolución 708-DS usando el sistema de calificación mecánica 280-DS. Consulte las páginas 86, 87 para obtener más información sobre el sistema 280-DS.

INFORMACIÓN ÚTIL

Módulos de administración de dosis

Equipe su instrumento 708-DS con DDM para simplificar la introducción de la forma farmacéutica cuando se usen paletas. Pueden programarse métodos para que se pongan en marcha automáticamente de forma simultánea o secuencial. Los módulos DDM opcionales permiten ahorrar tiempo a los analistas y evitar costosos errores de temporización. Esta característica es especialmente valiosa a la hora de configurar sistemas de muestreo automatizado.

Paquetes del instrumento de disolución 708-DS

Para simplificar la realización de pedidos, existen referencias para las configuraciones más habituales del instrumento de disolución 708-DS. Cada paquete incluye un instrumento 708-DS, vasos TruAlign de vidrio transparente de 1 l, ejes de paleta y canastilla intercambiables y canastillas. Además, también dispone de otras opciones para personalizar aún más el aparato y disponer de la flexibilidad que busca para dar respuesta a las necesidades específicas de sus análisis.

Si tiene cualquier duda sobre la configuración de su instrumento, póngase en contacto con su representante local de Agilent o escriba directamente a nuestro servicio de asistencia técnica especializado en disolución (**dissolution.hotline@agilent.com**).

Instrumento de disolución 708-DS (6 posiciones)

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución 708-DS, 1 l, 6 posiciones	G7910A
Incluye impresora, sonda de temperatura manual, vasos de 1 l, ejes de paleta y canastilla electropulidos, intercambiables y verificados, canastillas, cubiertas de evaporación y accesorios completos para 6 posiciones.	
Opciones para el sistema G7910A	
Módulos de administración de dosis (DDM)	G7910A #101
DDM y colector de muestreo	G7910A #102
DDM, colector de muestreo y monitoreo de temperatura	G7910A #103
Colector de muestreo sin monitoreo de temperatura	G7910A #104
Colector de muestreo con monitoreo de temperatura	G7910A #105
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones de la n. 101 a la n. 105 para el sistema G7910A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Protección inactínica: vasos rojos	G7910A #110
Eliminar sonda de temperatura manual	G7910A #115
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7910A #120
Eliminar ejes de paleta	G7910A #125
Ejes de paleta recubiertos de PTFE	G7910A #126
Paletas de PEEK	G7910A #127
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones de la n. 125 a la n. 127 para el sistema G7910A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Vasos moldeados VF	G7910A #130
Instrumento de disolución 708-DS, 2 l (incluye vasos de 1 l)	G7910A #140
Accesorios verificados	G7910A #145
Eliminar impresora 708-DS	G7910A #890
Agregar servicio de instalación	G7910A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7910A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.

INFORMACIÓN ÚTIL

Opciones de documentación

Cuando configure un sistema, debe tener en cuenta con qué otros equipos lo va a integrar en su laboratorio. Si planea incluir una estación de muestreo para disolución 850-DS, no necesita disponer de una impresora para cada instrumento. Si es posible que el instrumento 708-DS se use también para muestreo manual, puede incluir la opción n. 880 de G7913A para añadir esta opción. Las impresoras térmicas para el instrumento 708-DS utilizan un papel de calidad médica que dura hasta 25 años.

Puede pedir el instrumento de disolución 708-DS con una configuración que permita usar vasos de 2 l. Esta configuración se suele utilizar cuando se requiere un mayor volumen para conseguir condiciones de inmersión. Si existe la posibilidad de que vaya a necesitar esta función, le recomendamos que la solicite en el momento de adquirir el instrumento 708-DS. No recomendamos realizar esta actualización en campo. Todas las funciones automatizadas (DDM, AutoTemp y muestreo automatizado) pueden utilizarse con el instrumento 708-DS de 2 l. Además, también permite usar vasos de 1 l, así como kits de conversión de pequeño volumen.



Instrumento de disolución 708-DS equipado con DDM y funciones de muestreo y AutoTemp.

INFORMACIÓN ÚTIL

Alteraciones hidrodinámicas

Existe una forma de evitar las alteraciones hidrodinámicas provocadas por las sondas residentes. El colector de muestreo solo baja las sondas durante el muestreo, y las eleva entre los distintos intervalos de tiempo de toma de muestras. Mediante la imitación del procedimiento manual de muestreo, el sistema semiautomatizado simplifica la transferencia y la validación de métodos.



Cánulas de muestreo no residentes en un vaso TruAlign del instrumento 708-DS

Instrumento de disolución 708-DS (8 posiciones)

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución 708-DS, 8 posiciones	G7911A
Incluye impresora, sonda de temperatura manual, vasos de 1 l, ejes de paleta y canastilla electropulidos, intercambiables y verificados, canastillas, cubiertas de evaporación y accesorios completos para 8 posiciones.	
Opciones para el sistema G7911A	
Módulos de administración de dosis (DDM)	G7911A #101
DDM y colector de muestreo	G7911A #102
DDM, colector de muestreo y monitoreo de temperatura	G7911A #103
Colector de muestreo sin monitoreo de temperatura	G7911A #104
Colector de muestreo con monitoreo de temperatura	G7911A #105
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones de la #101 a la #105 para el sistema G7911A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Protección inactínica: vasos rojos	G7911A #110
Eliminar sonda de temperatura manual	G7911A #115
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7911A #120
Eliminar ejes de paleta	G7911A #125
Ejes de paleta recubiertos de PTFE	G7911A #126
Paletas de PEEK	G7911A #127
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones #125 a la #127 para el sistema G7911A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Vasos moldeados VF	G7911A #130
Instrumento de disolución 708-DS, 2 l (incluye vasos de 1 l)	G7911A #140
Accesorios verificados	G7911A #145
Eliminar impresora 708-DS	G7911A #890
Agregar servicio de instalación	G7911A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7911A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.

INFORMACIÓN ÚTIL

Monitoreo de temperatura

Antes de iniciar un análisis, puede verificar y monitorear las temperaturas de cada uno de los vasos con la opción AutoTemp, que registra las temperaturas de todos los vasos al mismo tiempo, o mediante la sonda de temperatura manual, para medir y registrar las temperaturas de los vasos una a una. Cuando utilice la función AutoTemp, una vez que se haya alcanzado la temperatura establecida, el aparato podrá comenzar el análisis de forma automática, sin la intervención del analista.



Medida manual de la temperatura con la sonda de temperatura 708-DS

Puede combinar el instrumento de disolución 708-DS con una estación de muestreo 850-DS y uno de los espectrofotómetros de Agilent para crear una solución automatizada que se adapte a la perfección a sus necesidades. El sistema formado por el instrumento 708-DS y la estación 850-DS es una solución semiautomatizada sin supervisión que le permitirá obtener resultados reproducibles en su laboratorio. Consulte la página 96 para conocer las distintas opciones de sistemas de disolución UV on-line.

Instrumento de disolución 708-DS y estación de muestreo 850-DS

Descripción	Número de parte
Opciones para el sistema G7913A	
Instrumento de disolución 708-DS y estación de muestreo 850-DS	G7913A
Incluye instrumento de disolución 708-DS con DDM, colector de muestreo, vasos, paletas, canastillas, accesorios y estación de muestreo 850-DS con bandeja de muestra de 16 x 100 mm.	
Agregar monitoreo de temperatura al instrumento 708-DS	G7913A #105
Protección inactínica: vasos rojos	G7913A #110
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7913A #120
Eliminar ejes de paleta	G7913A #125
Ejes de paleta recubiertos de PTFE	G7913A #126
Paletas de PEEK	G7913A #127
Nota: Solo puede seleccionarse una (1) de las opciones de #125 a la #127 para el sistema G7913A (no es obligatorio seleccionar una de esas opciones).	
Vasos moldeados VF	G7913A #130
Instrumento de disolución 708-DS, 2 l (incluye vasos de 1 litro)	G7913A #140
Accesorios verificados	G7913A #145
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7913A #210
Kit de muestras, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7913A #211
Kit de muestras, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7913A #212
Kit de muestras, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7913A #213
Agregar kit de cables para el software Dissolution Workstation	G7913A #220
Nota: Software Dissolution Workstation (G4974AA) o paquete de software con PC (G9264AA, debe pedirse por separado), consulte la página 84.	
Agregar impresora 708-DS	G7913A #880
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7913A #881
Agregar servicio de instalación	G7913A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7913A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.

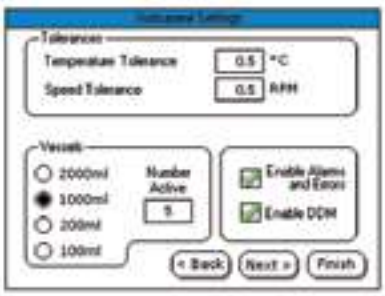
INFORMACIÓN ÚTIL

¿Necesita una actualización?

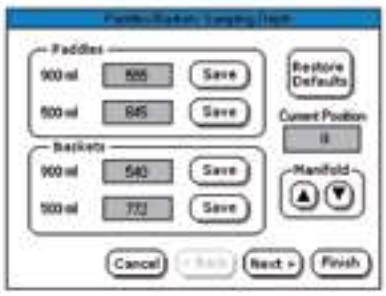
Si busca mejorar la productividad y automatizar su instrumento 708-DS, existe un kit de actualización para añadir los componentes necesarios. Póngase en contacto con su representante de servicios técnicos de Agilent y proporciónele la referencia K1002-02045 para añadir el kit de actualización interna para el módulo de administración de dosis (DDM), el muestreo y la medida de la temperatura.

Instrumento de disolución 708-DS: opciones de actualización

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución 708-DS: opciones de impresora	
Conjunto de impresora térmica, para instrumentos 708-DS	K1005-05160
Instrumento de disolución 708-DS: opciones	
Conjunto de DDM, para instrumentos 708-DS	1005-1897
Poste de alineamiento 708-DS, para su uso en lugar de un DDM con colector	1005-1898
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, blanco, para su uso en lugar de un DDM	1200-1012
Instrumento de disolución 708-DS: opciones de colector motorizado	
Colector 708-DS, solo muestreo, 8 posiciones, 1 l	K1001-01172
Colector 708-DS, solo muestreo, 8 posiciones, 2 l	K1001-01176
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 8 posiciones, 1 l	K1001-01184
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 8 posiciones, 2 l	K1001-01188
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 900 ml	K1001-01193
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 900 ml	K1001-01194
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 500 ml	K1001-01195
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 500 ml	K1001-01196
Instrumento de disolución 708-DS: sonda de temperatura	
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, portátil	K1005-01568



Los parámetros y funciones específicos del firmware del instrumento de disolución 708-DS, como las tolerancias, los volúmenes de los vasos y las alarmas, pueden ajustarse con facilidad para adaptarlos a las necesidades concretas de su laboratorio.



La capacidad de especificar la profundidad exacta del colector hace que cada muestra pueda tomarse en la misma ubicación del vaso de disolución conforme a los requisitos de la USP. Esto mejora la reproducibilidad y la uniformidad para cada prueba que se realice, un aspecto crítico para los tests de disolución.

Sistema de vigilancia dissoGUARD



Software dissoGUARD

Merel, socio comercial de Agilent en el campo de las tecnologías de disolución, ofrece dissoGUARD: un potente sistema de vigilancia del proceso de disolución que proporciona una panorámica en tiempo real de los vasos de disolución. Hay una cámara específica situada debajo de cada posición de vaso y el software controla la iluminación. El sistema posibilita exportar imágenes, guardar videos y archivarlos para su posterior análisis, hacer un seguimiento de la posición de las formas farmacéuticas, controlar el tiempo y la ubicación de las cánulas de muestreo y conocer el comportamiento de las partículas en el vaso y más. Además, la versión PRO permite a los usuarios evaluar parámetros físicos como el centrado, el bamboleo y la velocidad de rotación de la paleta. Cualquier instrumento Agilent 708-DS puede acondicionarse para añadir el software dissoGUARD.

El software dissoGUARD, que está diseñado para ser compatible con el instrumento de disolución Agilent 708-DS, aporta una visibilidad incomparable al entorno del vaso de disolución.

Para obtener más información sobre este sistema, visite **www.dissoguard.com**, o póngase en contacto con su representante de Agilent.

dissoGUARD

Descripción	Número de parte
Sistema de vigilancia dissoGUARD para instrumentos de disolución Agilent 708-DS. Incluye 7 cámaras incorporadas, 1 cámara externa, software y accesorios.	G7988A
Software dissoGUARD PRO, que permite monitorear las rpm, el bamboleo y el centrado durante los tests de disolución.	G7988A#100
Agregar servicio de instalación	G7988A#44K
Agregar servicio de familiarización	G7988A#44L



Sistema dissoGUARD con instrumento 708-DS



Sistema dissoGUARD con luz ámbar

dissoSHIELD



El sistema dissoSHIELD ofrece varios puertos de visualización que mejoran la visibilidad

El sistema opcional dissoSHIELD puede añadirse a cualquier instrumento de disolución 708-DS para proteger los productos fotosensibles durante el análisis de disolución y el baño frente a la luz UV, al cubrir el área bajo la plataforma de los vasos. Esto permite usar material de vidrio transparente convencional y evita tener que comprar vasos especiales. El sistema dissoSHIELD permite observar los vasos a través de tres puertas con bisagras que se encuentran en la parte frontal y los laterales, y puede utilizarse con o sin dissoSHIELD. Si se combina con dissoGUARD, la iluminación roja dinámica especial permite observar los vasos, y, al mismo tiempo, proteger los productos fotosensibles que se estén analizando.

dissoSHIELD

Descripción	Número de parte
Protección contra luz dissoSHIELD para instrumentos 708-DS. Puede utilizarse cuando el software dissoGUARD esté instalado en un instrumento 708-DS.	G7988A#120



Sistema dissoGUARD con dissoSHIELD

Accesorios para instrumentos 708-DS

Canastillas, paletas y ejes



Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas con ejes receptores y canastillas de malla 40

La amplia variedad de accesorios de calidad de Agilent para pruebas de disolución con instrumentos Aparato 1 (canastillas) y Aparato 2 (paletas) le permitirá dar respuesta a las necesidades de su laboratorio y mantener la conformidad con las normas en entorno regulado.

Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas

Los ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas de Agilent facilitan el cambio entre paletas y canastillas. En lugar de tener que reajustar la altura del eje en cuestión para cambiar una paleta por una canastilla (o viceversa), el eje receptor superior permanece fijo en su sitio y el eje de paleta o canastilla inferior intercambiable puede sustituirse en función de las necesidades específicas del análisis. Los conjuntos de eje de paleta y canastilla están diseñados con compensación de altura, de forma que se mantenga la altura adecuada después del cambio.

Estos ejes se fabrican para cumplir o exceder las especificaciones de la USP. Tienen un diseño de precisión que minimiza el riesgo de colocación incorrecta de la rosca y garantiza una conexión segura. Además, el área de unión no está en contacto con el medio, lo que reduce la probabilidad de contaminación y corrosión. Cada componente tiene un número de serie que permite su trazabilidad.

El instrumento 708-DS también puede utilizarse con ejes de canastilla y paleta de una pieza. La longitud mínima que debe tener el eje es de 21 pulgadas.

INFORMACIÓN ÚTIL

Los ejes de paleta y canastilla de Agilent están disponibles ahora como accesorios verificados con certificados de conformidad individuales en los que se especifican los valores medidos reales de todas las dimensiones críticas, el dispositivo de medida utilizado para la certificación y su trazabilidad. Además, también existe una amplia variedad de accesorios verificados adicionales, incluidos diversos vasos y canastillas para satisfacer sus necesidades de calificación mecánica. En el caso de los vasos y las canastillas individuales, muchos de los accesorios verificados incluyen una V al final de la referencia.



De izquierda a derecha: canastilla de malla 40, canastilla recubierta de PTFE, canastilla recubierta de oro, canastilla de malla 20, canastilla de malla 10, canastilla para supositorios, canastilla con 3 aletas, minicanastilla y canastilla para bolos



Eje receptor superior y paleta inferior

Accesorios para instrumentos 708-DS: paletas, ejes de canastilla y canastillas

Descripción	Número de parte
Ejes de paleta/canastilla de dos piezas con certificado de conformidad individual	
Ejes receptores superiores	
Eje receptor superior, 21 pulg. (longitud total tras el montaje)	14-3613
Ejes de paleta y canastilla inferiores intercambiables	
Paleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE	14-3602
Paleta, inferior intercambiable, electropulida, acero inoxidable	14-3603
Eje de canastilla inferior intercambiable, 3 sujeciones, USP	14-3631
Eje de canastilla inferior intercambiable, junta tórica	13-3632
Paleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE, para 2 l	13-3604
Paleta, inferior intercambiable, acero inoxidable, para 2 l	13-3605
Eje de canastilla, inferior intercambiable, 3 sujeciones, para 2 l	13-3634
Paleta, inferior intercambiable, PEEK	13-3606
Minicanastilla, inferior intercambiable, acero inoxidable, junta tórica	13-3636
Minipaleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE	13-3607
Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable	13-3608
Canastillas	
Canastilla, USP, malla 40	12-2100
Canastilla, USP, malla 40, incluye certificado de conformidad individual	12-2100V
Minicanastilla, malla 40	12-2102
Anillos de bloqueo	
Anillo de bloqueo del eje, para todos los modelos	12-2096

Puede consultar la lista completa de canastillas disponibles en las páginas 33- 39.

INFORMACIÓN ÚTIL

Una forma sencilla de ahorrar

Sustituya su juego completo de accesorios con los prácticos paquetes de 6 unidades de paletas, canastillas y ejes receptores. Sustituya regularmente los componentes básicos y mantenga su sistema funcionando en perfectas condiciones.

Descripción	Número de parte
Paleta, inferior, recubierta de PTFE, 6/paq.	16-3602
Paleta, inferior, electropulida, acero inoxidable, 6/paq.	16-3603
Receptor, 21 pulg. (total), 6/paq.	16-3613
Canastilla, inferior, 3 sujeciones, 6/paq.	16-3631

Vasos para instrumentos 708-DS

INFORMACIÓN ÚTIL

Mucho más que excelentes productos

Los equipos de buena calidad son solo uno de los componentes del trabajo. Creemos que la capacitación es fundamental para poder obtener resultados correctos. Por este motivo, ofrecemos numerosos programas educativos dirigidos a distintos áreas de su empresa. Consulte la página 169 para obtener más información.

Los vasos TruAlign para instrumentos 708-DS, patentados por Agilent, siempre quedan alineados de forma precisa. Cada vaso se rota de forma individual en un torno para localizar de forma precisa el centro del vaso. Solo los vasos TruAlign tienen un collarín incorporado alrededor del surco rectificado en el vidrio para mantenerlos centrados y alineados verticalmente de forma precisa respecto del instrumento de disolución. La pestaña indicadora del collarín posibilita una orientación reproducible del vaso, mientras que el número de serie facilita la identificación.

Los vasos TruAlign para instrumentos 708-DS están disponibles en tamaños de 100 ml, 200 ml, 1 l y 2 l. Existen versiones de vidrio transparente y con protección inactínica (rojo), para los productos fotosensibles. Además, también hay vasos TruAlign tipo pico para evitar la formación de conos. Si necesita un certificado de conformidad individual, puede pedir la versión verificada de estos vasos.



Vaso TruAlign de 1 l con número de serie individual

INFORMACIÓN ÚTIL

Puede obtener más información acerca de los vasos moldeados VF de Agilent en: **www.agilent.com/lifesciences/vfvessels**

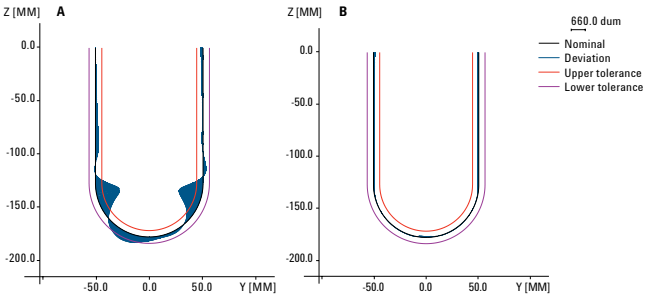
Vasos moldeados VF

Agilent también ha lanzado al mercado vasos TruAlign moldeados, formados por vacío (VF), que ofrecen la máxima precisión posible para reducir la variabilidad entre posiciones y mejorar la uniformidad. Las exigencias de las especificaciones son más de diez veces superiores a las de los vasos estándar, lo que elimina posibles inconsistencias y descarta la irregularidad de los vasos como una posible causa de los errores. Solo hay vasos TruAlign VF de vidrio transparente y 1 l de capacidad, (disponibles con o sin certificado de conformidad individual).

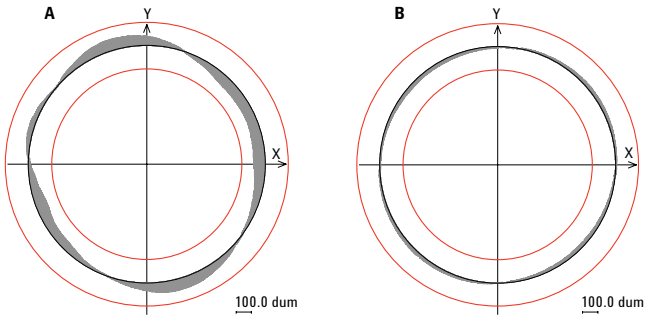
Kits de conversión

El instrumento de disolución 708-DS también puede utilizarse para análisis de disolución de pequeño volumen. Para ello, será necesario usar un kit de conversión para poder mantener en su lugar un vaso de 100 o 200 ml. Los kits de conversión están diseñados para su uso con minipaletas, minicanastillas o celdas amplificadoras (de inmersión); consulte las páginas 57, 58).

También se encuentran disponibles kits especiales de conversión, en juegos de 6 u 8 unidades, para los vasos de 250 ml especificados en la Farmacopea China (CP). Estos kits incluyen el vaso de 250 ml diseñado conforme a las especificaciones de la CP, un anillo adaptador para los vasos, una minipaleta de dos piezas, una cubierta de evaporación, un dispositivo de ajuste de la altura y un bloque de conversión para el colector (consulte la página 29 para obtener más información).



Variación de la forma del vaso entre los vasos estándar probados por Agilent (A) y los vasos moldeados VF de Agilent (B), que mejoran las tolerancias especificadas en la USP para los vasos. La línea central (de las tres líneas que aparecen) indica la forma ideal del cilindro y el hemisferio. Las dos líneas dibujadas a ambos lados representan la tolerancia de ±0,3 mm respecto a la línea central.



Variación de la redondez entre un vaso estándar (A) y un vaso moldeado VF de Agilent (B). La línea central (de las tres líneas que aparecen) indica la forma ideal del cilindro y el hemisferio. Las dos líneas dibujadas a ambos lados representan la tolerancia de ±0,3 mm respecto a la línea central.

INFORMACIÓN ÚTIL

Agilent le ofrece la cómoda posibilidad de pedir todos los accesorios para disolución que necesite en su tienda on-line en **www.chem.agilent.com/store**

Accesorios para instrumentos 708-DS: vasos y kits de conversión

Descripción	Número de parte
Vasos TruAlign para instrumentos de disolución 708-DS	
Vaso TruAlign, 100 ml	12-5145
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 100 ml	12-5146
Vaso TruAlign, 200 ml	12-5147
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 200 ml	12-5148
Vaso TruAlign, 1 l	12-5149
Vaso TruAlign, 1 l, con certificado	12-5149V
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5152
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l, con certificado	12-5152V
Vaso TruAlign Peak, 1 l	12-5153
Vaso TruAlign Peak, 1 l, con certificado	12-5153V
Vaso TruAlign Peak, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5154
Vaso TruAlign, 2 l	12-5157
Vaso TruAlign, 2 l, con certificado	12-5157V
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l	12-5158
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l, con certificado	12-5158V
Vaso TruAlign Peak, 2 l	12-5159
Vaso TruAlign, fondo plano, 200 ml (uno por posición)	12-5170

(Continúa)



Vaso TruAlign Peak de 1 l



De izquierda a derecha: vaso TruAlign de 1 l, vaso TruAlign de 1 l con protección inactínica (rojo), vaso TruAlign de 2 l y vaso TruAlign de 200 ml

Accesorios para instrumentos 708-DS: vasos y kits de conversión

Descripción	Número de parte
Vasos moldeados TruAlign VF para instrumentos de disolución 708-DS	
Vaso moldeado TruAlign VF, transparente, 1 l	12-1501
Vaso moldeado TruAlign VF, transparente, 1 l, con certificado	13-0010
Kits de conversión de vasos TruAlign de pequeño volumen para instrumentos 708-DS	
Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 6 unidades	12-1450
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 8 unidades	12-1451
Calibre esférico de altura, 15 mm, para vasos de pequeño volumen	K4040-00495



Kit de vaso de 250 ml (Farmacopea China)

INFORMACIÓN ÚTIL

Un instrumento de disolución 708-DS puede convertirse fácilmente en un instrumento para pequeños volúmenes. Por ejemplo, para adaptar un instrumento 708-DS de 6 posiciones y 1 l para analizar un volumen de 200 ml con paletas, basta con pedir las piezas indicadas en la tabla situada a la derecha. Una vez instaladas, habrá que realizar un sencillo ajuste en el colector de muestreo, sin necesidad de usar piezas adicionales o solicitar asistencia técnica.

Ejemplo de pedido de un kit de conversión de pequeño volumen

Cantidad	Descripción	Número de parte
6	Vaso TruAlign, 200 ml	12-5147
6	Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368
6	Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable	13-3608

INFORMACIÓN ÚTIL

Adaptación a las necesidades cambiantes

¿Han cambiado las necesidades de su laboratorio? ¿Está preparado para actualizar su equipo y pasar a usar un sistema de muestreo automatizado? Aunque recomendamos encarecidamente prepararse para esta situación cuando se haga el pedido inicial del instrumento, si desea añadir funciones de muestreo a su instrumento 708-DS, seleccione el kit de actualización para instrumentos 708-DS y el colector de muestreo que mejor se adapte a sus necesidades, según las funciones y el tamaño de vaso que requiera.

Póngase en contacto con su representante de Agilent para planificar la instalación de estos elementos:

www.agilent.com/chem/contactus

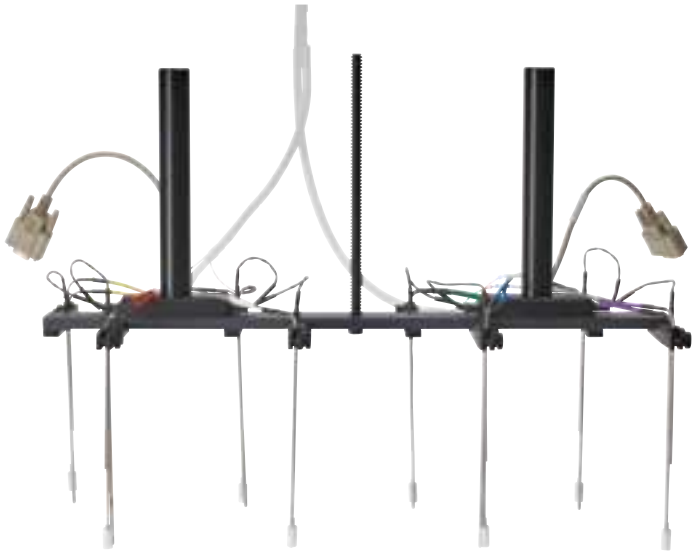
Accesorios para instrumentos 708-DS

Además de vasos, paletas, canastillas y ejes, Agilent pone a su disposición una amplia variedad de accesorios específicos para la plataforma 708-DS. Entre ellos se incluyen conjuntos de tubos de repuesto para cánulas de muestreo y retorno, colectores de muestreo para sondas de muestreo y residentes, kits de adaptación para necesidades cambiantes, cubiertas de evaporación y más.

Accesorios para instrumentos 708-DS

Descripción	Número de parte
Kit de actualización para instrumentos 708-DS	
Actualización interna del instrumento de disolución 708-DS para DDM, muestreo y temperatura	K1002-02045
Conjuntos de tubos de repuesto para colectores 708-DS	
Conjunto de tubos, para 708-DS de 1 l, cánulas de muestreo y retorno, 6 posiciones	1005-1920
Conjunto de tubos, para 708-DS de 1 l, cánulas de muestreo y retorno, 8 posiciones	1005-1921
Conjunto de tubos, para 708-DS de 2 l, cánulas de muestreo y retorno, 6 posiciones	1005-1922
Conjunto de tubos, para 708-DS de 2 l, cánulas de muestreo y retorno, 8 posiciones	1005-1923
Colectores de muestreo para instrumentos 708-DS	
Colector 708-DS, solo muestreo, 8 posiciones, 1 l	K1001-01172
Colector 708-DS, solo muestreo, 8 posiciones, 2 l	K1001-01176
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 8 posiciones, 1 l	K1001-01184
Colector 708-DS, muestreo/temperatura, 8 posiciones, 2 l	K1001-01188

(Continúa)



Colector de muestreo 708-DS

Accesorios para instrumentos 708-DS

Descripción	Número de parte
Kits de muestreo con sondas residentes para instrumentos 708-DS	
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 900 ml	K1001-01193
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 900 ml	K1001-01194
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 500 ml	K1001-01195
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 500 ml	K1001-01196
Cubiertas de evaporación	
Cubierta de evaporación 708-DS, estándar, para muestreo conforme a la CP/USP	K1005-05225
Cubierta de evaporación 708-DS, versión de bajas pérdidas para sondas de muestreo residentes	K1005-05218
Poste de alineamiento 708-DS, para su uso en lugar de un DDM con colector	1005-1898
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, blanco, para su uso en lugar de un DDM	1200-1012
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, negro, plano	12-6370
Cubierta de evaporación 708-DS, para la posición del blanco	K1400-00210

(Continúa)



Cubierta de evaporación estándar para instrumentos de disolución 708-DS. Presenta un diseño opaco que permite su uso con productos fotosensibles.

INFORMACIÓN ÚTIL

Soporte para muestreo manual

Se encuentra disponible un soporte opcional para muestreo manual para los instrumentos de disolución 708-DS. Este soporte ofrece a los usuarios la posibilidad de realizar un muestreo manual en cada posición de vaso de forma eficiente y reproducible. El soporte va sujeto a la parte frontal del instrumento y proporciona la opción de utilizar sondas de muestreo residentes (encajadas en la cubierta de evaporación) o un colector existente. El colector opcional permite aprovechar al máximo la capacidad del instrumento para conseguir una posición de muestreo reproducible en cada intervalo de tiempo.

Accesorios para instrumentos 708-DS

Descripción	Número de parte
Accesorios varios para instrumentos 708-DS	
Calentador/circulador, 115/230 V	G7986A
Sonda de temperatura para baño de agua	67-0300
Sonda de temperatura para vaso 708-DS, portátil	K1005-01568
Conjunto de DDM, para instrumentos 708-DS	1005-1897
Conjunto de impresora térmica, para instrumentos 708-DS	K1005-05160
Papel para impresora térmica, para usar con 708-DS, 10 rollos/paq.	12-9988
Papel para impresora térmica, para usar con 708-DS, 100 rollos/paq.	12-9989
Vaso para lavado de cánulas, con sujeción de eje	17-1340
Bandeja transportadora de vaso para lavado de cánulas	17-1345
Bandeja acrílica de lavado/enjuague, para 708-DS	17-1351
Gradilla para almacenamiento de ejes de paleta/canastilla de dos piezas	12-1352
Kit de lavado para tubos de muestra	17-1341
Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta de una pieza	12-1350
Soporte para muestreo manual, para usar con el colector, 708-DS	17-3151
Soporte para muestreo manual, sondas residentes, 708-DS	17-3152
Canastillas, 3 aletas (para mezcla previa al ensayo)	12-1049



Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta intercambiables de dos piezas



Calentador/circulador



Impresora integrada para instrumentos 708-DS

Accesorios para disolución

Canastillas, paletas y ejes

INFORMACIÓN ÚTIL

Productos antiguos

Agilent sigue ofreciendo soporte a los clientes que necesitan accesorios para productos antiguos. En las páginas 140, 141 puede consultar una lista completa de accesorios compatibles con los instrumentos 709-DS, 705-DS, 7000/7010 y 7025/7030 serie V.

Pedidos

Puede pedir piezas y consumibles de Agilent para instrumentos actuales y antiguos en la tienda on-line: **www.chem.agilent.com/store**.

La amplia variedad de accesorios de calidad de Agilent para pruebas de disolución con instrumentos Aparato 1 (canastillas) y Aparato 2 (paletas) le permitirá satisfacer las necesidades de su laboratorio y garantizar la conformidad con los estándares en entornos regulados. Agilent sigue las directrices más recientes de calificación mecánica y ofrece accesorios para disolución verificados, como canastillas, paletas y ejes con certificados de conformidad con medidas reales de todas las dimensiones críticas de los componentes obtenidas con dispositivos trazables.

Ejes de canastilla

No importa si necesita ejes de canastilla de acero inoxidable electropulido, recubiertos de PTFE, recubiertos de oro, o bien ejes para minicanastilla: Agilent ofrece todos estos accesorios con número de serie individual. Existen distintas opciones para los ejes de canastilla: ejes con 3 sujeciones, que cumplen los requisitos del diseño estándar de la USP; con juntas tóricas, para sistemas automatizados o ejes cónicos, que favorecen la dispersión de las burbujas de aire. Asimismo, hay ejes de canastilla de varias longitudes, que pueden adaptarse a distintos modelos y configuraciones de volumen.

Canastillas

Agilent puede dar respuesta a todas las necesidades de su instrumento USP Aparato 1: desde canastillas de acero inoxidable de malla 40 estándar según los requisitos de la USP hasta canastillas especiales con mallas de distintos tamaños o específicas para formas farmacéuticas pequeñas o grandes. Salvo que se especifique lo contrario, todas las canastillas son compatibles con los ejes de canastilla estándar.



De izquierda a derecha: eje estándar con 3 sujeciones, eje cónico con 3 sujeciones, eje estándar con junta tórica, eje cónico con junta tórica, eje recubierto de PTFE con 3 sujeciones, eje recubierto de oro con 3 sujeciones y minieje



Eje receptor superior y paleta intercambiable inferior

Paletas

Todas las paletas tienen un número de serie individual y están diseñadas para cumplir las especificaciones de los instrumentos USP Aparato 2. Puede elegir entre paletas de acero inoxidable electropulido, recubiertas de PTFE o de PEEK (polietercetona), un material biocompatible y químicamente inerte; además, todas ellas están disponibles en distintos tamaños. Asimismo, hay minipaletas y megapaletas para tests de disolución de pequeño y gran volumen.

Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas

Los ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas de Agilent facilitan el cambio entre paletas y canastillas. En lugar de tener que reajustar la altura del eje en cuestión para cambiar una paleta por una canastilla (o viceversa), el eje receptor superior permanece fijo en su sitio y el eje de paleta o canastilla inferior intercambiable puede sustituirse en función de las necesidades específicas del análisis. Los conjuntos de eje de paleta y canastilla están diseñados con compensación de altura, de forma que se mantenga la altura adecuada después del cambio.

Estos ejes se fabrican para cumplir o superar las especificaciones de la USP; además, tienen un diseño de precisión que minimiza el riesgo de colocación incorrecta de la rosca y garantiza una conexión segura. Además, el área de unión no está en contacto con el medio, lo que reduce la probabilidad de contaminación y corrosión. Asimismo, cada componente tiene un número de serie que permite su trazabilidad.

El instrumento 708-DS también puede utilizarse con ejes de canastilla y paleta de una pieza. La longitud mínima que debe tener el eje es de 21 pulgadas.



De izquierda a derecha: paleta de acero inoxidable electropulido, paleta recubierta de PTFE, paleta de PEEK, minipaleta electropulida y minipaleta recubierta de PTFE

Certificados de conformidad

Existe cierta confusión respecto a qué es un certificado de conformidad o un certificado de análisis. No basta con limitarse a afirmar que un componente cumple los requisitos de la USP. Todos los parámetros críticos de cada accesorio deben medirse y documentarse. Según la norma ASTM E2503: 3.1. Responsabilidades del analista: Verificar las dimensiones del vaso, la canastilla y la paleta tras su recepción mediante las medidas correspondientes o el certificado de análisis o conformidad.

- 4.3. Preparación del instrumento: Durante la instalación del instrumento o tras la sustitución de piezas o componentes, debe verificarse que la descripción y las dimensiones críticas de cada pieza coincidan con la descripción y las dimensiones originales. Tras esta aseveración, se ofrece una descripción más detallada de las dimensiones de los vasos, las paletas, las canastillas y los ejes.
- 4.3.3. Dimensiones de la paleta: Si no existe un certificado de análisis o conformidad, debe utilizarse un dispositivo de medida apropiado para medir las dimensiones de interés de la paleta. A continuación se incluye una lista no exhaustiva de ejemplos de dimensiones que deben verificarse para cada paleta: diámetro del eje, altura de la pala, grosor de la paleta, longitud total de la paleta, longitud de la parte plana inferior de la paleta, radio del ángulo del borde exterior superior de la parte superior de la paleta, radio del borde exterior de la paleta, diferencia entre la distancia desde la línea central del eje y el borde exterior superior para ambos lados y diferencia entre las alturas de ambos lados de las paletas en la parte superior exterior.

En las buenas prácticas de fabricación (GMP), verificar significa documentar. Si algo se mide, queda documentado. Sin documentación (de las medidas reales), no se puede probar nada.


Agilent Technologies

Certificate of Conformance

Certificado de conformidad de un eje de canastilla de Agilent

INFORMACIÓN ÚTIL

Mucho más que excelentes productos

Los equipos de buena calidad son solo uno de los componentes del trabajo. Creemos que la capacitación es fundamental para poder obtener resultados correctos. Por este motivo, ofrecemos numerosos programas educativos dirigidos a distintos áreas de su empresa. Consulte la página 169 para obtener más información.

Ejes de canastilla de una pieza con certificado de conformidad individual

Descripción	Número de parte
Ejes de canastilla de 21-24 pulg. (53-61 cm) para 7000/7010 y 705/708/709-DS	
Eje de canastilla, USP, 3 sujeciones, 21 pulg.	13-3620
Eje de canastilla, junta tórica, 21 pulg.	13-3621
Eje de canastilla, recubierto de PTFE, 21 pulg.	13-3622
Eje de canastilla, USP, 3 sujeciones, 24 pulg.	13-3629
Eje de canastilla, para cesta para bolos, 24 pulg.	13-3630
Canastillas	
Las canastillas no se suministran con certificado de conformidad salvo que la referencia incluya una V.	
Canastilla, USP, malla 40	12-2100
Canastilla, USP, malla 40, incluye certificado de conformidad individual	12-2100V
Minicanastilla, malla 40	12-2102
Canastilla, recubierta de oro, malla 40	12-2105
Canastilla, recubierta de PTFE, malla 40	12-2110
Canastilla, conjunto de 3 aletas, malla 40	12-2115
Canastilla, malla 20, 864 µm	12-2120
Canastilla, malla 20, con certificado de conformidad	12-2120V
Canastilla, malla 10	12-2125
Canastilla, ranurada, para análisis de supositorios	12-2130
Canastilla, malla 450 x 2750, 1 µm	12-2140
Canastilla, malla 400 x 2800, 2 µm	12-2145

(Continúa)



Detalle del eje estándar con 3 sujeciones y el eje cónico con 3 sujeciones



Canastilla estacionaria

Canastillas

Descripción	Número de parte
Canastillas	
Canastilla, malla 325 x 2300, 5 µm	12-2146
Canastilla, malla 200 x 1400, 10 µm	12-2148
Canastilla, malla 165 x 800, 20 µm	12-2149
Canastilla, malla 325 x 325, 43 µm	12-2150
Canastilla, malla 270 x 270, 53 µm	12-2151
Canastilla, malla 150 x 150, 104 µm	12-2152
Canastilla, malla 100 x 100, 140 µm	12-2154
Canastilla, malla 50 x 50, 280 µm	12-2155
Canastilla tipo bolo, malla 20 x 20, 864 µm	12-2180
Canastilla tipo bolo, malla 40 x 40, 381 µm	12-2185
Canastilla, soporte de muestras vertical para metformina, grande	12-2165
Canastilla, soporte de muestras vertical para metformina, pequeña	12-2170
Canastillas y soportes de muestras adicionales	
Eje de canastilla estacionaria (la canastilla se vende por separado)	12-2065
Canastilla estacionaria, felodipina, cuadrangular	12-2069
Soporte Float-A-Lyzer, para instrumentos USP Aparato 1	12-2066
Soporte Float-A-Lyzer, estacionario, para instrumentos USP Aparato 2	12-2067
Soporte Float-A-Lyzer, para instrumentos USP Aparato 3	12-2068



Canastilla estacionaria, felodipina, cuadrangular



De izquierda a derecha: canastilla de malla 40, canastilla recubierta de PTFE y canastilla recubierta de oro



Float-A-Lyzer con soporte y cubierta de evaporación



Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta intercambiables de dos piezas

Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas

Descripción	Número de parte
Ejes de paleta/canastilla intercambiables de dos piezas con certificado de conformidad individual	
Paleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE	14-3602
Paleta, inferior intercambiable, electropulida, acero inoxidable	14-3603
Eje de canastilla inferior intercambiable, 3 sujeciones, USP	14-3631
Eje de canastilla inferior intercambiable, junta tórica	13-3632
Eje receptor superior, para ejes con una longitud total de 15 pulg.	13-3612
Eje receptor superior, 21 pulg. (longitud total tras el montaje)	14-3613
Eje receptor superior, 24 pulg.	13-3614
Paleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE, para 2 l	13-3604
Paleta, inferior intercambiable, acero inoxidable, para 2 l	13-3605
Eje de canastilla, inferior intercambiable, 3 sujeciones, para 2 l	13-3634
Paleta, inferior intercambiable, PEEK	13-3606
Minicanastilla, inferior intercambiable, acero inoxidable, junta tórica	13-3636
Minipaleta, inferior intercambiable, recubierta de PTFE	13-3607
Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable	13-3608
Accesorios para ejes	
Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta de una pieza	12-1350
Gradilla para almacenamiento de ejes de paleta/canastilla de dos piezas	12-1352
Anillo de bloqueo del eje, para todos los modelos	12-2096

INFORMACIÓN ÚTIL

Una forma sencilla de ahorrar

Sustituya su juego completo de accesorios con los prácticos paquetes de 6 unidades de paletas, canastillas y ejes receptores. Sustituya regularmente los componentes básicos y mantenga su sistema funcionando en perfectas condiciones.

Descripción	Número de parte
Paleta, inferior, recubierta de PTFE, 6/paq.	16-3602
Paleta, inferior, electropulida, acero inoxidable, 6/paq.	16-3603
Receptor, 21 pulg. (total), 6/paq.	16-3613
Canastilla, inferior, 3 sujeciones, 6/paq.	16-3631

INFORMACIÓN ÚTIL

Pedidos

Puede pedir piezas y consumibles de Agilent para instrumentos actuales y antiguos en la tienda on-line: **www.chem.agilent.com/store**

Ejes de paleta con certificado de conformidad individual

Descripción	Número de parte
Ejes de paleta de 21-24 pulg. (53-61 cm) para 7000/7010E y 705/708/709-DS	
Paleta, recubierta de PTFE, 21 pulg.	13-3594
Paleta, recubierta de PTFE, 24 pulg.	13-3596
Paleta, electropulida, 21 pulg.	13-3595
Paleta, electropulida, 24 pulg.	13-3597
Paleta, PEEK, 24 pulg.	13-3598
Minipaleta, recubierta de PTFE, 24 pulg.	13-3599
Minipaleta, electropulida, 24 pulg.	13-3600
Megapaleta, electropulida, acero inoxidable, 24 pulg.	13-3601



Gradilla para almacenamiento de ejes de canastilla/paleta de una pieza

Vasos de disolución

Agilent pone a su disposición una gama de vasos de disolución aptos para aparatos de disolución de Agilent y de otros fabricantes. Ofrecemos una amplia variedad de vasos de distintos tipos y volúmenes. Los vasos de Agilent están diseñados para cumplir las especificaciones normativas y garantizar su calidad y uniformidad.



Vaso TruAlign para instrumento de disolución 708-DS con certificado de conformidad

INFORMACIÓN ÚTIL

Accesorios para disolución verificados

¿Necesita vasos que estén certificados individualmente para poder cumplir las directrices de calificación mecánica? Agilent ofrece accesorios para disolución verificados con un certificado de conformidad que documenta los valores medidos reales de todas las dimensiones críticas, el dispositivo de medida utilizado para la certificación y la trazabilidad.

Vasos TruAlign

El instrumento 708-DS utiliza vasos TruAlign, que se rotan de forma individual en un torno para localizar de forma precisa el centro del vaso. Se labra un surco rectificado en el borde del vaso para incorporar un collarín y mantener el vaso centrado y alineado verticalmente de forma precisa respecto al instrumento de disolución. La pestaña indicadora del collarín posibilita una orientación reproducible del vaso, mientras que el número de serie facilita la identificación.

Los vasos TruAlign para instrumentos de disolución 708-DS están disponibles en tamaños de 100 ml, 200 ml, 1 l y 2 l. También existen vasos con protección inactínica (rojos), de tipo pico y verificados para ciertos volúmenes.

Vasos moldeados VF

Agilent también ofrece vasos moldeados (EaseAlign, TruCenter y TruAlign), formados por vacío (VF), que ofrecen la máxima precisión posible para reducir la variabilidad entre posiciones y mejorar la uniformidad. Las exigencias de las especificaciones son más de diez veces superiores a las de los vasos estándar, lo que elimina posibles incoherencias y centra la atención en la forma farmacéutica. Solo hay vasos VF de vidrio transparente y 1 l de capacidad, disponibles con o sin certificado de conformidad individual.
Para obtener más información sobre los vasos VF, eche un vistazo al resumen técnico en **www.agilent.com/lifesciences/vfvessels**.



Vaso moldeado TruAlign VF de 1 l

INFORMACIÓN ÚTIL

El vaso tipo pico se creó para resolver los problemas de formación de conos. Algunas formas farmacéuticas forman un cono en el fondo del vaso. Esto hace que el medio solamente entre en contacto con la capa más externa, ralentizando el proceso de disolución. Esto suele hacer que los resultados sean más bajos de lo previsto. El vaso tipo pico dispersa el cono y consigue exponer un área superficial mayor. Aunque el vaso tipo pico no está incluido en las directrices de la USP, la FDA ha aceptado numerosos métodos en los que se utiliza este accesorio. Al igual que sucede con cualquier accesorio no farmacopeico, es necesaria una justificación apropiada para poder usarlo.



Vaso TruAlign Peak de 1 l

Vasos TruAlign para instrumentos de disolución 708-DS

Descripción	Número de parte
Vaso TruAlign, 100 ml	12-5145
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 100 ml	12-5146
Vaso TruAlign, 200 ml	12-5147
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 200 ml	12-5148
Vaso TruAlign, 250 ml, conforme a la Farmacopea China	12-1452
Vaso TruAlign, 1 l	12-5149
Vaso TruAlign, 1 l, con certificado	12-5149V
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5152
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l, con certificado	12-5152V
Vaso TruAlign Peak, 1 l	12-5153
Vaso TruAlign Peak, 1 l, con certificado	12-5153V
Vaso TruAlign Peak, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5154
Vaso TruAlign, 2 l	12-5157
Vaso TruAlign, 2 l, con certificado	12-5157V
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l	12-5158
Vaso TruAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l, con certificado	12-5158V
Vaso TruAlign Peak, 2 l	12-5159
Vaso TruAlign, fondo plano, 200 ml (uno por posición)	12-5170
Vaso moldeado TruAlign VF, transparente, 1 l	12-1501
Vaso moldeado TruAlign VF, transparente, 1 l, con certificado	13-0010
Calibre esférico de altura, 15 mm, para vasos de pequeño volumen	K4040-00495
Kit de conversión de vasos TruAlign de pequeño volumen para instrumentos de disolución 708-DS	
Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 6 unidades	12-1450
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 8 unidades	12-1451

Kits de conversión

INFORMACIÓN ÚTIL

Requisitos para las condiciones de inmersión

En toda prueba de disolución, es fundamental que exista una cantidad de medio suficiente para cumplir los requisitos de inmersión. La saturación no debe inhibir la velocidad de disolución. Al mismo tiempo, es necesario tener en cuenta los límites de detección de la técnica analítica. El ajuste del volumen de los vasos puede ayudar a alcanzar las condiciones apropiadas para el método de disolución.

Kits de pequeño volumen

Los kits de conversión de pequeño volumen son una forma excelente y económica de aprovechar el equipo del que disponga para realizar análisis que requieran un volumen menor de medio. Estos kits permiten adaptar el instrumento de disolución 708-DS para usar vasos de menor volumen en lugar de los vasos estándar de 1 l. Cada posición requerirá un kit de conversión para poder sujetar el minivaso en su sitio. Estos kits también pueden utilizarse para sistemas de disolución UV on-line a la hora de preparar patrones para análisis automatizados. En esta configuración, se usa un único kit de conversión en la posición n. 7 del instrumento de disolución. Al ser menor el volumen, puede preparar una cantidad menor de patrón y ahorrar dinero. Los kits de conversión están diseñados para su uso con minipaletas o minicanastillas, que se venden por separado.

Se encuentran disponibles kits de conversión de 100 y 200 ml para el instrumento 708-DS, así como para otros instrumentos de disolución antiguos (705-DS, 7000/7010 y 7025). Si tiene intención de utilizar opciones de muestreo automatizado para estos instrumentos con un kit de conversión de pequeño volumen, puede que necesite un colector de muestreo modificado o nuevo para poder adaptar el instrumento al cambio en el diámetro del vaso y la posición de muestreo.

Los kits de conversión de pequeño volumen, que se venden de forma individual o como paquetes, normalmente requieren los siguientes accesorios:

- Minivaso
- Minipaleta o minicanastilla, y eje de canastilla
- Cubierta de evaporación
- Conjunto de anillo de centrado o adaptador

Las longitudes y los diámetros de los ejes, así como los tipos de vasos, pueden consultarse en las descripciones de las distintas referencias.



Kit de conversión 708-DS, vaso de 200 ml con minipaleta

INFORMACIÓN ÚTIL

Productos antiguos

Agilent sigue ofreciendo soporte a los clientes que necesitan accesorios para productos antiguos. En las páginas 140, 141 puede consultar una lista completa de accesorios compatibles con los instrumentos 709-DS, 705-DS, 7000/7010 y 7025/7030 serie V.

Kits de conversión para instrumentos de disolución 708-DS

Descripción	Número de parte
Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 6 unidades	12-1450
Vaso TruAlign, kit de conversión de 250 ml, para ensayos de la Farmacopea China (incluye vaso, adaptador, minipaleta de dos piezas, cubierta de evaporación y adaptador de colector), juego de 8 unidades	12-1451

Configuración de gran volumen

Si es posible que necesite realizar análisis de gran volumen (por ejemplo, 2 l), deberá comprar su nuevo instrumento de disolución 708-DS con esta configuración. El sistema de 2 l es compatible con los vasos de 1 l (solo necesitará cambiar el vaso). En cambio, un sistema estándar de 1 l no puede convertirse en un sistema de 2 l tras adquirirlo.



Vaso TruAlign de 2 l



Instrumento de disolución 708-DS: modelo de 8 posiciones y 2 l con mecanismo de elevación motorizado

Alambre de la cápsula, sinkers y sinkers tipo canastilla

El alambre de la cápsula, los sinkers y los sinkers tipo canastilla se utilizan para mantener una forma farmacéutica sólida en el fondo del vaso para su análisis cuando esta tiende a flotar. Existen diversas opciones disponibles en función de la forma farmacéutica.

- El alambre flexible de la cápsula cumple los requisitos de la USP y tiene un diámetro de 0,032 pulg. Este alambre de acero inoxidable se enrolla alrededor de la forma farmacéutica para proporcionar masa necesaria y garantizar que se sumerja hasta el fondo del vaso.
- Los sinkers tipo canastilla están disponibles con varios tamaños de malla y están fabricados en acero inoxidable. Los tapones de encaje a presión incluyen juntas tóricas para sellar la canastilla una vez que se haya introducido la forma farmacéutica. También hay disponible un sinker tipo canastilla para ensayos de la farmacopea japonesa (JP) como alternativa.
- Asimismo, puede utilizarse un sinker de tres patillas para sujetar la cápsula durante el análisis. Estos sinkers son aptos para tamaños de cápsulas convencionales del uno al tres y se venden de forma individual.



Alambre de lastre para cápsulas (primera fila), dos versiones de sinkers de alambre y un sinker para ensayos de la Farmacopea Japonesa (segunda fila), sinkers de malla (tercera fila) y sinkers de 3 patillas (cuarta fila)

INFORMACIÓN ÚTIL

¿Cuándo se debe utilizar un sinker?

Los sinkers se utilizan durante las pruebas de disolución para sumergir una forma farmacéutica que, de otra forma, flotaría. La USP especifica que puede añadirse a la forma farmacéutica una pequeña pieza de material no reactivo, como algunas vueltas de alambre de acero, para impedir que flote. También pueden utilizarse para este fin otros tipos de sinkers validados.

INFORMACIÓN ÚTIL

También pueden utilizarse lastres y sinkers tipo canastilla para formas farmacéuticas pegajosas, así como para polvos contenidos en cápsulas.

Alambre de la cápsula, sinkers y sinkers tipo canastilla

Descripción	Número de parte
Alambre de lastre para cápsulas, acero inoxidable 316, 0,032 pulg. de diámetro, 50 pies	12-3000
Sinker, 3 patillas	12-3050
Sinker, tipo robótico, con tapón magnético	12-3055
Sinker, tipo robótico, con liners magnéticos en las patas	12-3056
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 10, 1905 µm	12-3060
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 8, 2591 µm	12-3062
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 20, 864 µm	12-3063
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 40, 381 µm	12-3064
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 100, 140 µm	12-3065
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 60, 229 µm	12-3066
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 150, 104 µm	12-3067
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 270, 53 µm	12-3068
Sinker tipo canastilla, con cubierta, malla 325, 45 µm	12-3072
Sinker tipo canastilla, Farmacopea Japonesa (JP)	12-3070

Dimensiones de los sinkers tipo canastilla*

Diámetro interno	20,3 mm/0,8 pulg.
Diámetro externo (con cubierta)	25 mm/0,98 pulg.
Altura interna	11,7 mm/0,46 pulg.
Altura externa (sin cubierta)	15 mm/0,59 pulg.
Altura externa (con cubierta)	20 mm/0,79 pulg.

* No se incluye el sinker tipo canastilla para ensayos de la Farmacopea Japonesa (ref. 12-3070).



Sinker tipo canastilla para ensayos de la Farmacopea Japonesa (ref. 12-3070)

Muestreo y medida de la temperatura

Para proporcionar una solución de muestro manual rápida, el conjunto de cierre Luer de cánula de Agilent consta de una cánula doblada y una jeringa de muestreo, que ofrecen resultados óptimos si se combinan con los filtros Full Flow. Las cánulas de muestreo están disponibles en dos longitudes diferentes, según el volumen de medio (500 o 900 ml) del cual se vayan a tomar las muestras. Este conjunto permite incluir un calibre ajustable para garantizar la reproducibilidad del posicionamiento para cada muestra.

Asimismo, hay disponibles kits de muestreo residentes que permiten tomar muestras mediante una sonda residente cuando no hay un colector automatizado. Si se dejan las sondas en el medio durante el proceso de disolución, esto provocaría alteraciones hidrodinámicas y podría afectar la velocidad de liberación. Por tanto, es esencial que los métodos con sonda residente se validen frente al muestreo manual para garantizar que la integridad del test de disolución se mantenga intacta.

Para el muestreo automatizado, el colector motorizado del instrumento 708-DS baja y sube las cánulas de muestreo en cada intervalo de tiempo, siempre que se combine con la estación de muestreo para disolución 850-DS. Los colectores de muestreo estándar toman muestras en el punto de muestreo adecuado según los requisitos de la USP; es decir, en el punto medio entre la parte superior de la paleta/canastilla y la parte superior del medio. Se recomienda usar filtros Full Flow para evitar que las partículas no disueltas contaminen las líneas de muestra.

También puede instalarse un soporte de muestreo en el instrumento de disolución para simplificar la operación y mejorar la uniformidad cuando se haga el muestreo de forma manual. Este soporte permite utilizar el colector automatizado o un kit de muestreo residente; ambas opciones consiguen un muestreo reproducible con menos tiempo y esfuerzo.



Muestreo manual en el instrumento 708-DS

Los instrumentos de disolución 7025 y 7030 son modelos antiguos con cánulas de muestreo individuales que pueden incluir sondas de temperatura. La profundidad de muestreo de las cánulas está predefinida y almacenada en el firmware del instrumento, en función del aparato instalado y el volumen de éste. Las cánulas únicamente se sumergen en el momento del muestreo para minimizar las alteraciones hidrodinámicas.

El instrumento de disolución 708-DS y el instrumento antiguo 709-DS también admiten un colector automatizado no residente, que se incluye en los sistemas preconfigurados para el muestreo automatizado. Nuestros técnicos pueden acondicionar cualquier unidad sin colector automatizado. La profundidad exacta de los 64 puntos distintos de muestreo se almacena en el firmware del instrumento 708-DS, y depende del volumen del vaso y del instrumento Aparato USP instalado.

Los colectores de muestreo automático también son compatibles con la función AutoTemp de detección de temperatura en el vaso, para bajar las sondas de temperatura en un momento específico programado. Una vez medida la temperatura, el colector extrae las sondas para evitar alteraciones hidrodinámicas. La función AutoTemp facilita el inicio de los métodos, en especial si se combina con la opción de módulo de administración de dosis (DDM) opcional. En cuanto se alcanza la temperatura deseada, los valores se registran y se introducen las formas farmacéuticas. Al igual que la función de muestreo automático, la función AutoTemp está disponible en los nuevos instrumentos; asimismo, los instrumentos existentes pueden acondicionarse para integrarla.



Kit de cánula residente en el instrumento 708-DS

Kits de muestreo residentes/accesorios

Descripción	Número de parte
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 900 ml	K1001-01193
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 900 ml	K1001-01194
Kit de muestreo residente, 6 posiciones, 500 ml	K1001-01195
Kit de muestreo residente, 8 posiciones, 500 ml	K1001-01196
Cánula de muestreo con sondas residentes, 500 ml	17-3330
Cánula de muestreo con sondas residentes, 900 ml	17-3335

Nota: Los kits de muestreo residentes para los instrumentos 7000/7010 o 705-DS deben utilizarse con la cubierta de evaporación de bajas pérdidas (No. parte 12-6328).

INFORMACIÓN ÚTIL

Para sus necesidades de muestreo

Agilent ofrece una selección de espaciadores de altura para incrementar el espacio de trabajo cuando se efectúa el muestreo de forma manual.

Consulte la página 86, 87 para conocer las distintas herramientas de verificación, incluidos estos espaciadores. Asimismo, se recomienda usar filtros Full Flow con las opciones de muestreo automatizado. Consulte las páginas 46, 50, 51 para obtener más información.

Accesorios para muestreo manual

Descripción	Número de parte
Cánula doblada con cierre Luer, para muestreo a partir de 900 ml en vasos de 1 l, 4,75 pulg.	12-3200
Cánula doblada con cierre Luer, para muestreo a partir de 500 ml en vasos de 1 l, 7,75 pulg.	12-3210
Cánula doblada con calibre ajustable, 4,75 pulg. (900 ml), 708-DS	12-3221
Cánula doblada con calibre ajustable, 7,75 pulg. (500 ml), 708-DS	12-3222
Kit de calibres ajustables, 708-DS	12-3223
Cánula, PEEK, para muestras de pequeño volumen	12-3219
Soporte de filtro, 25 mm	12-3220
Jeringa de vidrio, 20 cm^3	12-3230
Soporte para muestreo manual, para usar con el colector, 7000/7010	17-3150
Soporte para muestreo manual, para usar con el colector, 708-DS	17-3151
Soporte para muestreo manual, sondas residentes, 708-DS	17-3152



Jeringa de vidrio y cánulas de muestreo



Soporte para muestreo manual montado en el instrumento 708-DS

Filtración

INFORMACIÓN ÚTIL

La filtración es un proceso crítico para las pruebas de disolución. Toda partícula pequeña seguirá disolviéndose hasta que se complete la etapa de filtración. Agilent pone a su disposición filtros de cánula y filtros en línea para garantizar que el proceso de disolución haya finalizado al momento de retirar la muestra.

La disolución continuará hasta que se filtre la muestra; por tanto, es fundamental llevar a cabo la filtración en el intervalo de tiempo especificado. Si utiliza cánulas de muestreo manual o automatizado, puede utilizar un filtro Full Flow o una punta para filtro convencional de Agilent para garantizar la integridad de la muestra disuelta.

Filtros Full Flow

Los filtros Full Flow están fabricados en polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) o polifluoruro de vinilideno (PVDF) y ofrecen una mayor área superficial para optimizar la vida útil de los filtros y evitar obstrucciones. Para aquellos casos en los que exista un problema de compatibilidad química con el UHMWPE, también ofrecemos filtros de PVDF. Están fabricados en un material que presenta una baja unión con las proteínas y puede filtrar una amplia variedad de principios activos. Los filtros de UHMWPE y PVDF pueden utilizarse con cánulas de 1/8 pulg. de diámetro y están disponibles en paquetes de 100 o 1000 unidades.

Puntas para filtro convencionales

Las puntas para filtro convencionales están fabricadas en polietileno y también pueden utilizarse con cánulas de 1/8 pulg. de diámetro.



Filtros Full Flow

INFORMACIÓN ÚTIL

Reduzca costos y planifique con antelación

Ahorre dinero con nuestros paquetes económicos de 1000 unidades.
Son los mismos filtros habituales de gran calidad, pero envasados a granel.

Filtros y filtros tipo punta para cánulas de muestreo

Descripción	Número de parte
Filtros Full Flow originales	
Filtro Full Flow, UHMWPE, azul, 10 µm, 100/paq.	17-4000
Filtro Full Flow, UHMWPE, azul, 10 µm, 50/paq.	17-4001
Filtro Full Flow, UHMWPE, 1 µm, 100/paq.	17-4003
Filtro Full Flow, UHMWPE, 4 µm, 100/paq.	17-4004
Filtro Full Flow, UHMWPE, azul, 10 µm, 1000/paq.	17-4005
Filtro Full Flow, UHMWPE, blanco, 35 µm, 100/paq.	17-4010
Filtro Full Flow, UHMWPE, blanco, 35 µm, 50/paq.	17-4011
Filtro Full Flow, UHMWPE, blanco, 35 µm, 1000/paq.	17-4015
Filtro Full Flow, UHMWPE, rojo, 70 µm, 100/paq.	17-4020
Filtro Full Flow, UHMWPE, rojo, 70 µm, 50/paq.	17-4021
Filtro Full Flow, UHMWPE, rojo, 70 µm, 1000/paq.	17-4025
Filtro Full Flow, PVDF, verde, 10 µm, 100/paq.	17-4040
Filtro Full Flow, PVDF, verde, 10 µm, 1000/paq.	17-4045
Filtro Full Flow, PVDF, amarillo, 35 µm, 100/paq.	17-4050
Filtro Full Flow, PVDF, amarillo, 35 µm, 1000/paq.	17-4055
Filtros tipo punta	
Punta para filtro, PE, 2 µm, 100/paq.	17-4100
Filtro tipo punta, PE, 5 µm, 100/paq.	17-4110
Filtro tipo punta, PE, 10 µm, 100/paq.	17-4120
Filtración en línea	
Filtro en línea, cierre Luer, 5 µm (para BIO-DIS)	3081-0004
Carcasa de filtro en línea para instrumentos de disolución Aparato 3/7, PEEK (para usar con filtros FF)	K1200-00855

Nota: PE = polietileno; PVDF = polifluoruro de vinilideno; UHMWPE = polietileno de peso molecular ultraalto.



Carcasa de filtro en línea (PEEK)

Placas de filtración GE Whatman



Estación de muestreo para disolución 850-DS



Placas de filtración para la estación 850-DS

Las placas de filtración están diseñadas para agrupar los filtros en una única placa más manejable y facilitar su uso y el intercambio automatizado. Solo se modificó el aspecto físico exterior para que tuviera un diseño de placa; los componentes internos del producto y de contacto de los filtros de disco de 25 mm permanecen sin cambios.

Cada placa de filtración está formada por ocho filtros individuales de 25 mm, configurados para su uso con el módulo de filtración de la estación de muestreo para disolución 850-DS opcional. Agilent recomienda utilizar cada placa de filtración para un único intervalo de tiempo, con el fin de evitar obstrucciones y posibles problemas de efecto memoria.

GE Whatman ofrece placas de filtración de 8 canales con tamaños de poro de 0,2, 0,45 y 0,7 µm. El análisis de muestras de disolución se realiza cada vez más a menudo por HPLC y UHPLC. Para proteger las columnas UHPLC, sumamente sensibles, frente a posibles obstrucciones causadas por partículas no disueltas, Agilent y GE Whatman han colaborado para desarrollar placas de filtración con un tamaño de poro más fino (0,2 µm).

La selección del filtro para disolución depende del método específico y la forma farmacéutica que se vaya a analizar. La precisión volumétrica de la estación de muestreo para disolución 850-DS varía en función del tipo de membrana, el tamaño de poro y el filtro de cánula (filtro Full Flow) que se utilicen. La precisión también depende del producto farmacéutico y su concentración, la carga de excipiente y el medio de disolución; también hay otros factores que pueden influir en la precisión volumétrica, como el volumen de cebado, la velocidad de bombeo y el tiempo de residencia (todos ellos son parámetros flexibles de la estación 850-DS). Debido a las altas presiones que conlleva el uso de filtros con un tamaño de poro de orden inferior a la micra, las especificaciones de precisión de la estación de muestreo para disolución 850-DS no están garantizadas para todos los tipos de filtros y productos farmacéuticos en determinadas condiciones.

Los filtros y las placas de filtración de GE Whatman se suministran a través de representantes autorizados de GE Healthcare, como las redes internacionales de distribución de Fisher Scientific y VWR.

Agilent le ofrece una útil guía para validar su elección de filtros en **www.agilent.com/lifesciences/filter_validation**.

Si tiene cualquier duda relacionada con el uso, las opciones o la disponibilidad de estas placas de filtración, escriba a nuestro servicio de asistencia técnica especializado en disolución **(dissolution.hotline@agilent.com**).

En Agilent estaremos encantados de ayudarlo a resolver los problemas que pueda encontrar en relación con la estación 850-DS, el módulo de filtración o las placas de filtración, así como las dudas generales que pueda tener sobre disolución.

Cubiertas de evaporación

INFORMACIÓN ÚTIL

La cubierta de evaporación estándar del instrumento de disolución 708-DS está diseñada para conseguir una pérdida por evaporación inferior al 1% durante un período de 24 horas en condiciones de trabajo normales. Además, Agilent también ofrece otras cubiertas para bajas pérdidas que permiten reducir aún más dichas pérdidas.

Las cubiertas de evaporación mantienen la precisión volumétrica del medio utilizado durante las pruebas de disolución, ya que reducen la cantidad de medio que se pierde por evaporación. En nuestra amplia gama encontrará las cubiertas de evaporación que necesite para sus instrumentos y vasos. Los tapones de evaporación se usan para sellar los puertos no utilizados de las cubiertas de evaporación a fin de minimizar la evaporación.

Cubiertas de evaporación y accesorios

Descripción	Número de parte
Poste de alineamiento 708-DS, para su uso en lugar de un DDM con colector	1005-1898
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, blanco, para su uso en lugar de un DDM	1200-1012
Tapón para cubierta de evaporación 708-DS, negro, plano	12-6370
Cubierta de evaporación 708-DS, para la posición del blanco	K1400-00210
Conjunto de DDM, para instrumentos 708-DS	1005-1897
Cubierta de evaporación 708-DS, versión de bajas pérdidas para sondas de muestreo residentes	K1005-05218
Cubierta de evaporación 708-DS, estándar, para muestreo conforme a la CP/USP	K1005-05225



Cubierta de evaporación 708-DS



Cubierta de evaporación estándar para instrumentos de disolución 708-DS. La junta puede cambiarse para llevar a cabo el muestreo según los requisitos de la USP y la Farmacopea China.

Sistemas de administración transdérmica: instrumentos USP Aparato 5, 6 y 7

INFORMACIÓN ÚTIL

El instrumento Agilent 708-DS también permite realizar análisis de parches transdérmicos con accesorios USP Aparato 5 y 6. Esto incluye configurar y guardar ubicaciones precisas de los colectores de muestreo en el firmware según el volumen del vaso y el conjunto instalado. Es sencillo convertir el instrumento 708-DS para que pueda analizar volúmenes más pequeños también asociados generalmente al análisis transdérmico.

Consulte las páginas 43, 44 para obtener más información sobre los kits de conversión de volumen para el 708-DS.

Los instrumentos USP Aparato 5 y 6 se utilizan habitualmente para el análisis de parches transdérmicos conforme a los requisitos del capítulo general <724> de la Farmacopea de Estados Unidos.

Aparato 5 USP: Paleta sobre disco

El conjunto de paleta sobre disco se utiliza para los tests de disolución de parches transdérmicos junto con un instrumento de disolución estándar (como el 708-DS) y paletas. El conjunto está formado por un disco de acero inoxidable y un anillo de bloqueo de PTFE que mantiene los filtros extraíbles y reemplazables en su sitio. Aunque con los conjuntos de anillos se incluyen filtros, estos también están disponibles en otros tamaños que se pueden adquirir por separado.

Agilent también ofrece un sistema de soporte para parches transdérmicos como alternativa al conjunto tradicional de Aparato 5. El conjunto de junta tórica, que también se fabrica con acero inoxidable, evita tener que usar adhesivos para sujetar el parche. El diseño con forma de concha asegura el parche en su sitio y deja expuesta únicamente el área de liberación activa, con un perímetro inactivo en torno al área de liberación.

Aparato 6 USP: Cilindro rotatorio

El conjunto de cilindro rotatorio cuenta con un cilindro de acero inoxidable e incluye cuatro ranuras en la parte superior para mejorar la circulación del medio en el vaso de disolución. El diseño de dos piezas incluye una extensión desmontable para poder analizar parches transdérmicos de mayor tamaño.

Aparato 7 USP: Soporte de movimiento reciprocante

El Aparato 7 también permite analizar sistemas de liberación transdérmica, usando para ello distintos soportes de muestras. Para obtener más información sobre los instrumentos y soportes disponibles de Agilent, consulte la página 71.



Instrumento USP Aparato 5 (paleta sobre disco)

Administración transdérmica (compatible con todos los modelos de instrumentos)

Descripción	Número de parte
Paleta sobre disco	
Conjunto de paleta sobre disco, con abertura de 35 mm, filtro de malla 40	12-4200
Conjunto de paleta sobre disco, con abertura de 35 mm, filtro de malla 40, con certificado	12-4200V
Conjunto de paleta sobre disco, 125 µm, F. Eur.	12-4201
Filtros de repuesto, 125 µm, F. Eur., 100/paq.	12-4209
Filtros de repuesto, aberturas de 35 mm, malla 40, 100/paq.	12-4210
Kit de desmontaje de discos, para 12-4200	12-4211
Conjunto de paleta sobre disco, con abertura de 56 mm, filtro de malla 120	12-4230
Filtros de repuesto, aberturas de 56 mm, malla 120, 100/paq.	12-4231
Kit de desmontaje de discos, para 12-4230	12-4232
Soporte para parches transdérmicos	
Soporte para parches transdérmicos, 2,5 cm^2	12-4300
Soporte para parches transdérmicos, 5,0 cm^2	12-4310
Soporte para parches transdérmicos, 7,0 cm^2	12-4320
Soporte para parches transdérmicos, 10,0 cm^2	12-4330
Pantalla de vidrio de reloj, polipropileno, 6/paq.	12-4400
Pantalla de vidrio de reloj, acero inoxidable, 6/paq.	12-4410



De izquierda a derecha: conjuntos de paleta sobre disco, soportes para parches transdérmicos y copa para suspensiones



Cilindro rotatorio de dos piezas con extensión desmontable para parches grandes

Cilindro rotatorio y accesorios

Descripción	Número de parte
Eje inferior intercambiable para cilindro rotatorio	12-1371
Eje inferior intercambiable para cilindro rotatorio, con certificado	12-1371V
Cilindro rotatorio, 25 mm de diámetro exterior, con eje intercambiable	12-1372
Calibre de altura, cilindro rotatorio, USP	12-7335

INFORMACIÓN ÚTIL

Preparación de copas para suspensiones

1. Pese la copa para suspensiones vacía (solo la copa central desmontable).
2. Añada la cantidad deseada de suspensión a la copa central desmontable.
3. Vuelva a pesar la copa para suspensiones para obtener la cantidad de suspensión.
4. Inserte la copa central en la pieza externa.
5. Introduzca cuidadosamente el conjunto en el vaso de disolución.
6. Añada medio al vaso vertiéndolo cuidadosamente por la pared lateral.
7. Comience la prueba de disolución.

Copas de PTFE para suspensiones

Las copas de PTFE para suspensiones son soportes con contrapeso y con el fondo hemisférico, diseñados para quedar situados en el fondo de un vaso estándar de 1 l y controlar el área superficial expuesta. La suspensión se pesa en la copa central antes de efectuar el análisis, con el fin de poder establecer una correlación con la velocidad de liberación.

Copas para suspensiones

Descripción	Número de parte
Soporte con contrapeso, 5,72 cm de d.e., 0,52 cm de d.i.	12-4050
Copa insertable, 17,5 x 8,2 mm, para usar con ref. 12-4050	12-4055
Copa insertable, 20 x 8,2 mm, para usar con 12-4050	12-4060



Copa de PTFE para suspensiones

Celda Enhancer Cell

INFORMACIÓN ÚTIL

La celda Enhancer o de inmersión se incluye ahora en el nuevo capítulo general <1724> de la USP, Semisolid Drug Products - Performance Tests (Productos farmacéuticos semisólidos: pruebas de rendimiento).



Celda amplificadora y accesorios

Diseñada para tests de disolución para determinar la velocidad de liberación de ungüentos, cremas, geles y fármacos tópicos

La celda Enhancer Cell, que se utiliza en laboratorios de investigación, control de calidad y desarrollo de productos, permite obtener datos sobre la velocidad de liberación de fármacos tópicos utilizando un instrumento Aparato 1 o 2 estándar con un método de vaso estándar con paleta de 1 l o un vaso de 200 ml con minipaleta. También conocida como celda de inmersión, la celda Enhancer Cell es una celda de PTFE de volumen ajustable con un tapón de retención para eliminar las bolsas de aire que puedan formarse contra la piel o la membrana artificial que sirva como barrera de difusión. Es una alternativa económica a las celdas de difusión vertical (o celdas de Franz), que son frágiles y requieren procedimientos más laboriosos.

- Idóneas para analizar ungüentos, cremas y geles.
- Disponibles con varias áreas superficiales, incluidas 0,5, 2,0 y 4,0 cm^2.
- Compatibles con instrumentos de disolución convencionales y con vasos de fondo plano de 200 ml o vasos de 1 l.
- Cumple las directrices SUPAC.
- La herramienta de alineación, disponible en varios tamaños adaptados al área superficial de la membrana, se utiliza para mantener la membrana en su sitio mientras se eliminan las bolsas de aire con la herramienta de ajuste universal. Además, las herramientas de alineación específicas para cada área superficial se comercializan de forma individual.

Eche un vistazo al video tutorial de Agilent sobre la celda Enhancer Cell en **www.agilent.com/lifesciences/enhancercell**.

Celdas amplificadoras y accesorios

Descripción	Número de parte
Celda amplificadora, membrana con área superficial de 4 cm^2 (una por posición)	12-4000
Celda amplificadora, membrana con área superficial de 2 cm^2 (una por posición)	12-4001
Celda amplificadora, membrana con área superficial de 0,5 cm^2 (una por posición)	12-4002
Espaciador de altura (1 cm)/herramienta de alineación, para Enhancer Cell de 4 cm^2 (se requiere uno)	12-4020
Espaciador de altura (1 cm)/herramienta de alineación, para celda amplificadora de 2 cm^2 (se requiere uno)	12-4021
Espaciador de altura (1 cm)/herramienta de alineación, para Enhancer Cell de 0,5 cm^2 (se requiere uno)	12-4022
Herramienta de ajuste, para celdas amplificadoras de todos los tamaños (se requiere una)	12-4015
Membrana de cuprofán, 126 x 345 mm, 10 láminas/paq.	12-1370

Ejemplo de pedido de una celda Enhancer

Para añadir componentes de una celda Enhancer a un instrumento de disolución 708-DS existente, consulte la siguiente lista:

Ejemplo de pedido de una celda Enhancer: Celda Enhancer de 6 posiciones y 4 cm^2 con kit de conversión para instrumento DS-708

Cantidad	Descripción	Número de parte
6	Celda amplificadora, membrana con área superficial de 4 cm^2 (una por posición)	12-4000
1	Espaciador de altura (1 cm)/herramienta de alineación, para Enhancer Cell de 4 cm^2 (se requiere uno)	12-4020
1	Herramienta de ajuste, para celdas amplificadoras de todos los tamaños (se requiere una)	12-4015
6	Minipaleta, inferior intercambiable, acero inoxidable	13-3608
6	Vaso TruAlign, fondo plano, 200 ml (uno por posición)	12-5170
6	Kit de conversión para vasos TruAlign de 100/200 ml (incluye adaptador de vaso y cubierta de evaporación)	12-6368

Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

El instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca permite conocer la velocidad de disolución de un ingrediente farmacéutico activo (API) puro, al exponerlo a un área superficial constante del medio de disolución. La velocidad intrínseca se determina al hacer girar el instrumento en un vaso de disolución que contenga medio a 37 °C y extraer muestras hasta que al menos el 10 % del API se haya disuelto. A continuación, la velocidad se calcula representando la cantidad acumulada de API disuelta en el área superficial expuesta con respecto al tiempo.

El diseño se basa en el instrumento de Wood modificado descrito en el capítulo <1087> de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) e incluye anillos roscados en el interior de la cavidad del troquel para impedir que el API compactado se salga de la cavidad del troquel durante el análisis. Además, el instrumento incluye un punzón que se utiliza para comprimir el API y formar un sedimento con la ayuda de una prensa de laboratorio (no suministrada por Agilent). El instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca incluye:

- Cavidad para troquel de acero inoxidable con área superficial de 0,5 o 0,125 cm^2
- Punzón
- Eje con soporte
- Junta

La placa base, usada junto con el punzón y una prensa de laboratorio, se vende por separado. Solo se necesita una placa base, que puede utilizarse para varios instrumentos.

La disolución intrínseca se expresa en mg/unidad de tiempo/cm^2, y es útil para estudiar las características de solubilidad de un principio activo puro.



Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca y accesorios

INFORMACIÓN ÚTIL

Eche un vistazo al video sobre el instrumento para pruebas de velocidad intrínseca de Agilent en: **www.agilent.com/lifesciences/intrinsic-video**

Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0,5 cm^2, con punzón, eje y soporte, para instrumentos 7000E/7010, 708-DS y 705-DS	12-4101
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0,125 cm^2 (eje de 18 pulg.)	12-4110
Troquel para pruebas de velocidad intrínseca de disolución, área superficial expuesta de 0,5 cm^2	12-4120
Punzón	12-4140
Solo eje y soporte del troquel, para disolución intrínseca (eje de 18 pulg.)	12-4150
Placa base, para disolución intrínseca	12-4130

* La placa base se vende por separado. Solo se necesita una placa para el análisis.

Ejemplo de pedido de un instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

Además del instrumento de disolución estándar, si desea configurar un instrumento 708-DS para pruebas de velocidad intrínseca, consulte el siguiente ejemplo:

Ejemplo de un instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

Cantidad	Descripción	Número de parte
6	Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0,5 cm^2, con punzón, eje y soporte, para instrumentos 7000E/7010, 708-DS y 705-DS	12-4101
1	Placa base, para disolución intrínseca	12-4130

Herramientas de verificación

Herramientas de verificación

Descripción	Número de parte
Espaciadores de altura para instrumentos Aparato USP 1 y 2	
Espaciador de altura, paletas, bola sin hilo de recuperación, 25 mm	12-7240
Espaciador de altura, paletas, bola con hilo de recuperación, 25 mm	12-7250
Espaciador de altura, paletas, bola con hilo de recuperación, 25 mm, con certificado	12-7250V
Espaciador de altura, instrumentos para pruebas de velocidad intrínseca, bola con hilo de recuperación, 38 mm	12-7260
Espaciador de altura, instrumentos para pruebas de velocidad intrínseca, bola con hilo de recuperación, 38 mm, con certificado	12-7260V
Espaciador de altura, para acoplarlo a las paletas, 25 mm sobre el fondo del vaso	12-7270
Espaciador de altura, para acoplarlo a las paletas, 25 mm sobre el fondo del vaso, con certificado	12-7270V
Espaciador de altura, para acoplarlo al eje de canastilla, 25 mm sobre el fondo del vaso	12-7280
Espaciador de altura, para acoplarlo al eje de canastilla, 25 mm sobre el fondo del vaso, con certificado	12-7280V
Calibre de altura, cilindro rotatorio, USP	12-7335
Herramientas de ajuste de altura y centrado para instrumentos Aparato USP 1 y 2	
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, 25 mm	12-7300
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, 25 mm, con certificado	12-7300V
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, para vasos de 2 l, 25 mm	12-7301
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, para vasos de 2 l, 25 mm, con certificado	12-7301V
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, para análisis de antibióticos, 45 mm	12-7330
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable, para ajustar la altura de canastillas y paletas, para análisis de antibióticos, 45 mm, con certificado	12-7330V
Herramienta de ajuste de altura, acero inoxidable y Delrin, para vasos tipo pico	12-7230
Nivel de burbuja, para centrado horizontal	12-7325



Espaciadores de altura

Baños de agua y calentadores/ circuladores



Calentador/circulador 708-DS

Agilent ofrece diferentes baños de agua y piezas de repuesto para ellos, como conectores, adaptadores, tubos y abrazaderas, así como calentadores/circuladores.

- Los baños de agua fabricados en material acrílico para analizadores de desintegración y aparatos de cilindro reciprocante BIO-DIS tienen una estructura de tres piezas con uniones con soldadura química.
- El diseño con polímero moldeado de alto rendimiento PETG, utilizado en la mayoría de los instrumentos de disolución de Agilent, mejora la estabilidad química y térmica en comparación con los baños acrílicos estándar; además, las esquinas redondeadas facilitan su limpieza.
- El instrumento de disolución 708-DS incorpora un calentador/circulador de tensión universal. Está diseñado específicamente para encajar bajo la carcasa del instrumento y minimizar las vibraciones.

Baños de agua, calentadores/circuladores y accesorios

Descripción	Número de parte
Baños de agua y piezas de repuesto	
Baño de agua, para el Aparato de Desintegración automatizado 100, con conectores	60-2120
Conjunto de baño de agua (incluye conectores y tuberías), para el instrumento de disolución 708-DS	1005-1808
Baño de agua, para BIO-DIS, 22,56 x 20,68 x 7,5 pulg.	60-2400
Válvula de drenaje para baño moldeado	62-9000
Conector de cabeza gruesa para baño	62-9010
Deflector de flujo para baño	62-9020
Adaptador angular estriado	62-9025
Tubo de PVC de 3/4 pulg. de d.e., 1/2 pulg. de d.i. y 50 pies	62-9030
Abrazaderas para tubo de baño, acero inoxidable, 4/paq.	62-9040
Cable para calentador/circulador, para instrumentos 7000/7010/BIO-DIS/Aparato 7	K5075-00871
Cable para calentador/circulador, para instrumentos 708-DS	5075-0057
Calentadores/circuladores	
Calentador/circulador, 115/230 V	G7986A
Nota: El calentador/circulador puede utilizarse con el instrumento de disolución 708-DS, así como con diversos instrumentos de disolución antiguos (7000/7010, 7020, 7025 y 705-DS), el aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y el Aparato 7.	
Opciones para el sistema G7986A	
Cable para instrumentos 7000/7010/BIO-DIS/Aparato 7	G7986A #100
Cable para usar con 708-DS	G7986A #101

Aparato 3

Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y accesorios

Pruebas de disolución de liberación prolongada que cumplen los requisitos del instrumento USP Aparato 3 y las especificaciones del cilindro reciprocante según la F. Eur.

El aparato Cilindro reciprocante Agilent BIO-DIS es idóneo para realizar análisis automáticos de disolución de formas farmacéuticas que requieran distintos tipos de medios. Este instrumento se utiliza habitualmente para imitar los cambios de pH que se producen en el cuerpo y resulta perfecto para formas farmacéuticas de liberación prolongada y sostenida.

El BIO-DIS puede llevar a cabo automáticamente un cambio completo del medio y simular los cambios de pH que tienen lugar en el tubo digestivo. Gracias a la acción reciprocante y a la posibilidad de modificar el pH, el instrumento puede utilizarse para una amplia variedad de aplicaciones. El BIO-DIS puede funcionar sin supervisión durante largos períodos de tiempo, almacenar hasta 15 programas y ofrecer un control directo de los intervalos de tiempo, la velocidad de agitación, la velocidad de muestreo, el movimiento entre filas de vasos, el tiempo de inmersión y el tiempo de drenaje.



Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS

Entre sus características se incluyen las siguientes:

- Posibilita simular las condiciones del tubo gastrointestinal mediante una programación sencilla que permite realizar perfiles de pH mediante disolución in vitro con velocidades de agitación y tiempos de retención biorrelevantes.
- Es útil para el análisis de la velocidad de liberación de formas farmacéuticas flotantes, granuladas y masticables.
- Permite usar un único instrumento para analizar y transportar diversas muestras, lo que ahorra un valioso espacio de trabajo. Las muestras se transfieren automáticamente de un medio al siguiente sin intervención del usuario.
- El BIO-DIS cumple los requisitos aplicables a los instrumentos USP Aparato 3 y las especificaciones armonizadas de la Farmacopea Europea (Ph. Eur) para aparatos con cilindro reciprocante.
- Puede seleccionar una opción de cilindro reciprocante volumétrico estándar o una configuración para pequeños o grandes volúmenes que permite satisfacer las necesidades del análisis de formulaciones con dosis bajas o poco solubles. También existen otras opciones, como un instrumento de doble fila para aumentar la capacidad de análisis.

El sistema estándar de siete posiciones incluye los siguientes artículos:

- 3 transportadores para recipientes con tubo exterior para medio, cada uno de ellos con 14 posiciones
- 7 tubos interiores para muestras, con tapones superior e inferior
- 1 kit de muestra con mallas de polipropileno y acero inoxidable
- 42 tubos exteriores para medio, 300 ml (USP)
- 1 calentador/circulador externo



Accesorios BIO-DIS

INFORMACIÓN ÚTIL

Muestreo automatizado para BIO-DIS

La estación de muestreo para disolución 850-DS le permite automatizar fácilmente el proceso de recogida de muestras para los instrumentos Aparato 3. Consulte las páginas 90 - 94 para obtener más información.

Opciones de filtración

Para realizar una filtración en línea manual, combine los filtros Full Flow convencionales con una carcasa de filtro en línea. Estos filtros en línea deben utilizarse para sistemas configurados con una estación de muestreo 850-DS (opción n. 150). También puede usar la estación 850-DS con el módulo de filtración opcional para automatizar la filtración con ayuda de las innovadoras placas de filtración Whatman de GE Healthcare, que permiten tomar muestras a pesar de tener un tamaño de poro de tan solo 0,2 o 0,45 µm. Consulte la página 52 para obtener más información.



Carcasa de filtro en línea (PEEK)

Carcasa de filtro en línea

La filtración es un paso necesario para detener el proceso de disolución Las carcasas de filtro Full Flow en línea son idóneas para el aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS (USP Aparato 3) y el soporte de movimiento reciprocante (USP Aparato 7) si cualquiera de estos instrumentos se combina con un sistema de muestreo automatizado, como la estación de muestreo para disolución 850-DS. Esta carcasa permite usar filtros Full Flow estándar (para obtener más información, consulte las páginas 46, 50, 51). La carcasa está fabricada en PEEK y es inerte ante la mayoría de las sustancias químicas. El filtro Full Flow se inserta en el receptor y la carcasa se cierra atornillándola. Se utiliza una carcasa para cada línea de muestra.

Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS

Descripción	Número de parte
Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS, 300 ml, 7 muestras x 6 filas	G7970A
Opciones para el sistema G7970	
100 ml, 7 muestras x 6 filas	G7970A #100
1 l, 3 muestras x 3 filas	G7970A #105
Sistema de inmersión de doble fila, 300 ml, 14 muestras x 3 filas	G7970A #110
Sistema de inmersión de doble fila, 1 l, 6 muestras x 1 fila	G7970A #115
Nota: El BIO-DIS estándar se configura como un sistema de 300 ml. Seleccione una de las opciones anteriores si desea un volumen o una configuración distintos.	
Agregar servicio de instalación	G7970A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7970A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.

Kits de conversión/acondicionamiento

Descripción	Número de parte
Kit de conversión, 100 ml	27-6100
Kit de conversión, 1 l	27-6105
Kit de acondicionamiento, sistema de inmersión de doble fila, 300 ml*, 14 muestras x 3 filas	27-6201
Kit de acondicionamiento, sistema de inmersión de doble fila, 1 l*, 6 muestras x 1 fila	27-6203
Kit de acondicionamiento, sistema de inmersión de doble fila, 1 l/300 ml*	27-6205

* Los kits de acondicionamiento debe instalarlos un representante de Agilent.

INFORMACIÓN ÚTIL

El software Dissolution Workstation (G4974AA) se puede utilizar para controlar hasta cuatro sistemas con BIO-DIS, una bomba y la estación de muestreo para disolución 850-DS. De hecho, el software permite incluir múltiples muestras por fila y efectuar cambios de medio adicionales más allá de la capacidad convencional del instrumento. Consulte las páginas 82, 83 para obtener más información.

Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y estación de muestreo 850-DS

Descripción	Número de parte
Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y estación de muestreo 850-DS	G7977A
Opciones para el sistema G7977A	
100 ml, 7 muestras x 6 filas	G7977A #100
1 l, 3 muestras x 3 filas	G7977A #105
Sistema de inmersión de doble fila, 300 ml, 14 muestras x 3 filas	G7977A #110
Sistema de inmersión de doble fila, 1 l, 6 muestras x 1 fila	G7977A #115
Nota: El BIO-DIS estándar se configura como un sistema de 300 ml. Seleccione una de las opciones anteriores si desea un volumen o una configuración distintos.	
Opción de carcasa del filtro en línea	G7977A #150
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7977A #210
Kit de muestras, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7977A #211
Kit de muestras, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7977A #212
Kit de muestras, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7977A #213
Agregar kit de cables para el software Dissolution Workstation (el software se debe pedir por separado)	G7977A #220
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7977A #880
Agregar servicio de instalación	G7977A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7977A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.

Dimensiones del aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS

Altura	Anchura	Profundidad	Peso
73,66 cm/29 pulg.	68,58 cm/27 pulg.	69,85 cm/27,5 pulg.	43,1 kg/95 lb, seco sin vasos

INFORMACIÓN ÚTIL

El instrumento Aparato 3 también puede utilizarse para desintegrar formas farmacéuticas mediante el uso de un tapón inferior con un mayor diámetro, que mejora la mezcla de aquellas partículas que pueden atravesar el filtro inferior.

Tabla de compatibilidad del aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y el soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7

Descripción	Número de parte
Tubos interiores para muestras (con extremos de vidrio roscado)	
Tubo interior de vidrio estándar para muestras, para tubo exterior para medio de 300 ml	27-5000
Tubo interior de vidrio para muestras, para tubo exterior para medio de 100 ml	27-5010
Tubos exteriores para medio	
Tubo exterior para medio, USP, 300 ml	27-5100
Tubo exterior para medio, 100 ml	27-5110
Tubo exterior para medio, fondo plano, 1.000 ml	27-5120
Tapones superior e inferior	
Tapón superior estándar, USP, 300 ml, para usar con ref. 27-5000	27-1000
Tapón superior, 100 ml, para usar con ref. 27-5010	27-1010
Tapón inferior estándar, USP, 300 ml, para usar con ref. 27-5000	27-1020
Tapón inferior, 100 ml, para usar con ref. 27-5010	27-1030
Tapón inferior, mayor diámetro para mejorar la mezcla, para usar con ref. 27-5000	27-1050
Cánulas y tubos de repuesto	
Kit de tubos de repuesto, USP Aparato 3/7 (para su uso con conectores Luer en línea)	27-0126
Kit de tubos de repuesto, USP Aparato 3/7 (para su uso con conectores 1/4-28 en línea)	27-0127
Cubiertas de evaporación	
Cubierta de evaporación, USP, para tubo de 300 ml	27-1500
Cubierta de evaporación, para tubo de 100 ml	27-1510
Cubierta de evaporación, USP, tintada, para tubo de 300 ml	27-1520
Transportador para recipientes para tubos exteriores para medio	
Transportador para recipientes, para tubos de 300 ml, configuración 7 x 2, juego de 3 unidades	27-6000
Transportador para recipientes, para tubos de 100 ml, configuración 7 x 2, juego de 3 unidades	27-6005

(Continúa)



Gradilla transportadora para recipientes para instrumentos Aparato 7

Tabla de compatibilidad del aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y el soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7

Descripción	Número de parte
Transportador para recipientes, vaso de 1 l, configuración 1 x 3, juego de 3 unidades	27-6010
Filtros de repuesto para tubos interiores para muestras	
Filtros de polipropileno, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 20, 840 µm	27-2000
Filtros de polipropileno, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 40, 405 µm	27-2005
Filtros de polipropileno, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 56, 250 µm	27-2007
Filtros de polipropileno, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 78, 177 µm	27-2010
Filtros de polipropileno, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 100, 150 µm	27-2015
Filtros de polipropileno, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 20, 840 µm	27-2200
Filtros de polipropileno, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 40, 405 µm	27-2205
Filtros de polipropileno, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 78, 177 µm	27-2210
Filtros de polipropileno, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 100, 150 µm	27-2215
Mallas de acero inoxidable, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 10, 1905 µm	27-2099
Mallas de acero inoxidable, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 20, 864 µm	27-2100
Mallas de acero inoxidable, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 30, 533 µm	27-2103
Mallas de acero inoxidable, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 40, 381 µm	27-2105
Mallas de acero inoxidable, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 100, 140 µm	27-2110
Mallas de acero inoxidable, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 200, 74 µm	27-2115
Mallas de acero inoxidable, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 300, 46 µm	27-2120
Mallas de acero inoxidable, 1,25 pulg. de diámetro, para tubos de 300 ml, malla 400, 38 µm	27-2125
Mallas de acero inoxidable, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 8, 2591 µm	27-2300
Mallas de acero inoxidable, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 10, 1905 µm	27-2305
Mallas de acero inoxidable, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 20, 864 µm	27-2310
Mallas de acero inoxidable, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 40, 381 µm	27-2315
Mallas de acero inoxidable, 0,75 pulg. de diámetro, para tubos de 100 ml, malla 60, 229 µm	27-2320
Adaptadores de canastilla	
Adaptador de canastilla, junta tórica, para BIO-DIS	27-2400
Adaptador de canastilla, 3 sujeciones, para BIO-DIS	27-2401



Mallas BIO-DIS

Aparato 7

Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Apparatus 7 y accesorios

El soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7 es ideal para el test de disolución automático de formas farmacéuticas que requieren un cambio de medios, un menor volumen o una agitación más vigorosa. Inicialmente desarrollado para el análisis de parches transdérmicos, este aparato incluye ahora muchos soportes de formas de dosificación diferentes. El soporte de movimiento alternativo tiene una longitud de embolada de 20 mm se puede programar para realizar entre 5 y 40 inmersiones por minuto. Al final de un periodo de tiempo determinado, la forma farmacéutica se transporta automáticamente de una fila a la siguiente. Los productos típicos probados incluyen tabletas de liberación prolongada, transdérmicos, bombas osmóticas y stents arteriales.

El aparato estándar tiene siete posiciones de muestra con seis filas y está disponible con tubos exteriores de 100 o 300 ml. El firmware se puede preprogramar para que se mueva automáticamente a una nueva fila de medios para hasta seis cambios de medio. Para volúmenes inferiores, el instrumento está disponible con vasos de 50 ml en una configuración de 7 filas. El software Dissolution Workstation también se puede utilizar para controlar y registrar eventos de un Aparato 7 con una estación de muestreo 850-DS. Después de incorporar control por PC, se pueden realizar cambios de medios adicionales intercambiando las gradillas de los recipientes con medios nuevos.



Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7 (50 ml)

INFORMACIÓN ÚTIL

Opciones de soportes para formas farmacéuticas

Agilent ofrece una selección de soportes estándar y especiales para satisfacer las necesidades de su aplicación. Entre estas opciones se incluyen discos reciprocantes, discos en ángulo y cilindros para parches transdérmicos. Para las formas farmacéuticas de administración oral tradicionales se encuentran disponibles varillas de acrílico puntiagudas, soportes de prótesis vasculares y minicanastillas.

Opciones de integración para muestreo y filtración

Los instrumentos Aparato 7 de 100 o 300 ml y 7 posiciones pueden integrarse con la estación de muestreo para disolución 850-DS; además, existe la posibilidad de incorporar un módulo de filtración opcional para automatizar la filtración con un tamaño de poro de tan solo 0,2 o 0,45 µm. También se puede recurrir a la filtración en línea.

El soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7:

- Simula las condiciones biorrelevantes de la piel, el tubo gastrointestinal y el tejido que son necesarias para los parches transdérmicos, fármacos orales e implantes; asimismo, ofrece temperaturas, velocidades de agitación y tiempos de retención biorrelevantes.
- Permite analizar y transportar diversas muestras, lo que ahorra un valioso espacio de trabajo. Transporta las muestras automáticamente de un medio al siguiente sin intervención del usuario, y posibilita desarrollar el análisis sin supervisión durante un período de hasta seis días.
- Puede almacenar hasta 15 programas y mantiene un control directo sobre los intervalos de tiempo, la velocidad de agitación, la velocidad de muestreo, el movimiento entre filas de vasos, el tiempo de inmersión y el tiempo de drenaje.
- Admite diversos tipos de soportes para formas farmacéuticas, como cilindros, discos reciprocantes, discos en ángulo, soportes tipo resorte, soportes de prótesis vasculares y varillas puntiagudas.
- Es compatible con las configuraciones típicas de volumen de 20, 50, 100 y 300 ml. También hay disponibles kits de conversión adicionales que permiten adaptar el instrumento para utilizar diferentes volúmenes.

Un instrumento Aparato 7 estándar incluye los siguientes artículos:

- Transportadores para recipientes con tubo exterior para medio
- Tubos exteriores para medio
- 1 calentador/circulador externo
- Impresora integrada

Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Apparatus 7

Descripción	Número de parte
Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7	G7972A
Opciones para el sistema G7972A	
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 300 ml	G7972A #100
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 100 ml	G7972A #105
Configuración de 12 filas, 12 muestras y 50 ml	G7972A #110
Configuración de 6 filas, 13 muestras y 20 ml	G7972A #115
Nota: Es obligatorio elegir una (1) configuración fila/muestra para el USP Apparatus 7.	
Conjunto de varilla de acrílico puntiaguda	G7972A #120
Kit de soporte para parches transdérmicos	G7972A #121
Disco reciprocante, 2,5 cm^2	G7972A #123
Disco reciprocante, 5,0 cm^2	G7972A #124
Disco reciprocante, 7,0 cm^2	G7972A #125
Disco reciprocante, 10,0 cm^2	G7972A #126
Soporte para discos en ángulo, 1,98 pulg.	G7972A #127
Soporte para discos en ángulo, 1,42 pulg.	G7972A #128
Acople de minicanastilla, malla 40	G7972A #129
Acople de minicanastilla, malla 50	G7972A #130
Soporte tipo resorte, 1,45 x 0,58 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre)	G7972A #131
Soporte tipo resorte, 1,40 x 0,31 x 0,040 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre)	G7972A #132
Soporte tipo resorte, 0,96 x 0,33 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre)	G7972A #133
Soporte tipo resorte, 0,60 x 0,25 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre)	G7972A #134
Nota: Es obligatorio elegir un (1) tipo de soporte de muestras.	
Agregar servicio de instalación	G7972A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7972A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.



Soportes de movimiento alternativo



Estación de muestreo para disolución 850-DS

Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Apparatus 7 y estación de muestreo para disolución 850-DS

Descripción	Número de parte
Soporte de movimiento reciprocante para instrumentos USP Aparato 7 y estación de muestreo 850-DS	G7978A
Opciones para el sistema G7978A	
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 300 ml	G7978A #100
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 100 ml	G7978A #105
Configuración de 6 filas, 7 muestras y 50 ml	G7978A #110
Nota: Es obligatorio elegir una (1) configuración fila/muestra para el USP Aparato 7.	
Conjunto de varilla de acrílico puntiaguda	G7973A #120
Kit de soporte para parches transdérmicos	G7978A #121
Disco reciprocante, 1,6 cm^2	G7978A #122
Disco reciprocante, 2,5 cm^2	G7978A #123
Disco reciprocante, 5,0 cm^2	G7978A #124
Disco reciprocante, 7,0 cm^2	G7978A #125
Disco reciprocante, 10,0 cm^2	G7978A #126
Soporte para discos en ángulo, 1,98 pulg.	G7978A #127
Soporte para discos en ángulo, 1,42 pulg.	G7978A #128
Acople de minicanastilla, malla 40	G7978A #129
Acople de minicanastilla, malla 50	G7978A #130
Soporte tipo resorte, 1,45 x 0,58 x 0,031 pulg. (largo. x d. i. x d. i. del alambre)	G7978A #131
Soporte tipo resorte, 1,40 x 0,31 x 0,040 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre)	G7978A #132
Soporte tipo resorte, 0,96 x 0,33 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre)	G7978A #133
Soporte tipo resorte, 0,60 x 0,25 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre)	G7978A #134
Nota: Es obligatorio elegir un (1) tipo de soporte de muestras (opciones 120-134). Especifique la cantidad.	
Opción de carcasa del filtro en línea	G7978A #150
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7978A #210
Kit de muestras, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7978A #211
Kit de muestras, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7978A #212
Kit de muestras, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7978A #213
Agregar kit de cables para el software Dissolution Workstation (el software se debe pedir por separado)	G7978A #220
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7978A #880
Agregar servicio de instalación	G7978A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7978A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.

Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Apparatus 7 y accesorios

Descripción	Número de parte
Varilla de acrílico puntiaguda	27-3000
Kit de soporte para parches transdérmicos	27-3001
Kit de repuesto de varilla de acrílico	27-3002
Disco reciprocante de 1,6 cm^2	27-8005
Disco reciprocante de 2,5 cm^2	27-8010
Disco reciprocante de 5,0 cm^2	27-8015
Disco reciprocante de 7,0 cm^2	27-8020
Disco reciprocante de 10,0 cm^2	27-8025
Disco en ángulo, 1,98 pulg.	27-8035
Disco en ángulo, 1,42 pulg.	27-8036
Eje de minicanastilla	27-8600
Minicanastilla, malla 40	27-8620
Minicanastilla, malla 50	27-8621
Conjunto de canastillas, titanio	27-8622
Soporte tipo resorte, Alza, 1,45 x 0,58 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0100
Soporte tipo resorte, Alza, 1,40 x 0,31 x 0,040 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0101
Soporte tipo resorte, Alza, 0,96 x 0,33 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0102
Soporte tipo resorte, Alza, 0,60 x 0,25 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0103
Soporte tipo resorte, Alza, 1,00 x 0,50 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), compensación por resorte	27-0104
Soporte tipo resorte, Alza, 1,45 x 0,58 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0105
Soporte tipo resorte, Alza, 1,40 x 0,31 x 0,040 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0106
Soporte tipo resorte, Alza, 0,96 x 0,33 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0107
Soporte tipo resorte, Alza, 0,60 x 0,25 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0108
Soporte tipo resorte, Alza, 1,00 x 0,50 x 0,031 pulg. (largo x d. i. x d. i. del alambre), centrado por resorte	27-0109
Kit de tubos de repuesto, USP Aparato 3/7 (para su uso con conectores Luer en línea)	27-0126
Kit de tubos de repuesto, USP Aparato 3/7 (para su uso con conectores 1/4-28 en línea)	27-0127
Tubo exterior, 50 ml	27-5130
Tubo exterior, calibrado, 50 ml, clase B	27-5135
Tubo exterior, 50 ml, con protección inactínica, rojo	27-5160

INFORMACIÓN ÚTIL

La tabla de compatibilidad situada a la derecha aporta información sobre los soportes y los volúmenes de los tubos exteriores requeridos para dar respuesta a sus necesidades analíticas específicas.

Tabla de compatibilidad del aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y el soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7

		Aparato 7 Tubo exterior			
Número de parte	**Soporte**	**50ml**	**100ml**	**300ml (USP)**	**1000ml**
27-5000	Tubo interior (300 ml)	-	-	◆	◆
27-5010	Tubo interior (100 ml)	-	◆	◆	◆
27-2400	Adaptador de canastilla Durafit	-	NR	◆	◆
27-2401	Conjunto de adaptador de canastilla con sujeción	-	NR	◆	◆
27-8620	Minicanastilla, malla 40	◆	NR	◆	◆
27-8621	Minicanastilla, malla 50	◆	◆	◆	◆
27-8600	Eje de minicanastilla	◆	◆	◆	◆
27-8622	Conjunto de canastillas, titanio	◆	◆	◆	◆
27-3000	Varilla de acrílico puntiaguda	◆	◆	◆	◆
27-3002	Kit de repuesto de varilla de acrílico	◆	◆	◆	◆
27-3001	Kit de soporte para parches transdérmicos	-	-	◆	◆
27-8005	Disco reciprocante de 1,6 cm^2	-	◆	◆	◆
27-8010	Disco reciprocante de 2,5 cm^2	-	-	◆	◆
27-8015	Disco reciprocante de 5,0 cm^2	-	-	◆	◆
27-8020	Disco reciprocante de 7,0 cm^2	-	-	◆	◆
27-8025	Disco reciprocante de 10,0 cm^2	NR	NR	◆	◆
27-6540	Soporte de prótesis vasculares de repuesto	◆	◆	◆	◆
27-6541	Soporte de prótesis vasculares, 8 mm (horizontal)	◆	◆	◆	◆
27-6542	Soporte de prótesis vasculares, 18 mm (vertical)	◆	◆	◆	◆
27-6543	Soporte de prótesis vasculares, 30 mm (vertical)	◆	◆	◆	◆
27-0101	Soporte tipo resorte, 1,40 x 0,31 x 0,040 pulg. (largo x d.i. x d.i. del alambre)	◆*	◆*	◆*	◆
27-0102	Soporte tipo resorte, 0,96 x 0,33 x 0,031 pulg. (largo x d.i. x d.i. del alambre)	◆*	◆*	◆*	◆
27-0103	Soporte tipo resorte, 0,60 x 0,25 x 0,040 pulg. (largo x d.i. x d.i. del alambre)	◆*	◆*	◆*	◆
27-0104	Soporte tipo resorte, 1 x 0,50 x 0,031 pulg. (largo x d.i. x d.i. del alambre)	◆	◆	◆	◆
27-8035	Disco en ángulo, 1,98 pulg.	-	-	-	◆
27-8036	Disco en ángulo, 1,42 pulg.	-	-	-	◆

Rombo (◆) = compatible. Celda sombreada = incompatible. NR = no recomendado. Asterisco (◆*) = basado solo en medidas de dimensiones.

Instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

El primer instrumento farmacopeico de pruebas de disolución de pequeño volumen para nuevas formas farmacéuticas

El instrumento de disolución 400-DS Aparato 7 es la referencia en cuanto a rendimiento para los ensayos de liberación de pequeño volumen de fármacos con dispositivos médicos o productos combinados, como prótesis vasculares farmacoactivas (DES) o lentes de contacto medicinadas que liberan pequeñas cantidades de ingredientes farmacéuticos activos (API) durante un período de tiempo prolongado. Este instrumento también se utiliza para el análisis de sustancias extraíbles y lixiviados, así como de productos farmacéuticos de liberación prolongada, y ofrece funciones de calentamiento sin baño, soportes de muestras especiales, muestreo automático integrado, reemplazo de medio y manipulación de líquidos.

Los sistemas se encuentran disponibles con tamaños de celdas de muestra de 5 o 10 ml. La disolución puede llevarse a cabo en volúmenes de tan solo 3 ml, lo que supone una importante ventaja en lo relativo a la concentración de muestras para análisis por UV o LC, y, a la vez, elimina prácticamente por completo la evaporación, incluso si se utilizan disolventes orgánicos. En cada prueba, pueden utilizarse las funciones de reemplazo de medio y de muestreo, hasta un máximo de 36 intervalos de tiempo o 360 ml de medio.

El instrumento de disolución 400-DS Aparato 7 está controlado por una versión personalizada del software Dissolution Workstation y es capaz de almacenar los parámetros de operación y los datos del método requeridos para un entorno que cumpla la norma 21 CFR Parte 11. Para el almacenamiento, el archivo y la recuperación del sistema, el método y los resultados del análisis se emplea una base de datos relacional. Con un solo PC y una sola licencia de software pueden controlarse hasta cuatro sistemas. Además, cada PC conectado a una red de trabajo común puede almacenar todos los datos en una base de datos centralizada.



Instrumento de disolución 400-DS

INFORMACIÓN ÚTIL

Celdas de muestra para instrumentos 400-DS

Tenga en cuenta el volumen de medio que va a requerir su método. No es posible alternar entre celdas de 5 y 10 ml en un mismo instrumento. Recuerde que el volumen total de medio al que se expone la forma farmacéutica es acumulativo. Por ejemplo, para un método que utilice 10 ml de medio, tenga cinco intervalos de tiempo e incluya un cambio de medio completo en cada intervalo de tiempo, el volumen total sería de 50 ml.

El instrumento de disolución 400-DS Aparato 7:

- Permite ahorrar tiempo mediante el análisis simultáneo de hasta 13 muestras (o 12 muestras y un control o patrón) y ofrece al usuario una visión directa de cada celda de disolución
- Mantiene el control de la temperatura mediante sondas de temperatura internas y camisas calefactoras externas (no requiere baño de agua)
- Minimiza la evaporación gracias al sistema completamente cerrado; además, la bomba de jeringa integrada y el muestreador automático ahorran un valioso espacio de trabajo
- Permite agregar o extraer medio de forma automatizada a través de un puerto ubicado en la parte inferior de la celda
- Posibilita el movimiento reciprocante del soporte de muestras a través de una placa magnética controlada externamente, y admite entre 1 y 35 inmersiones por minuto, por lo que se adaptará a la perfección a sus requisitos
- Incluye un muestreador automático integrado con 12 filas de muestras individuales en viales HPLC de 2 o 4 ml
- Permite usar hasta 36 intervalos de tiempo y cinco tipos de medio distintos por método, incluidos disolventes a altas concentraciones
- Automatiza de forma total o parcial el reemplazo de medio mediante un módulo fluídico integrado en cada intervalo de tiempo y cada vaso

Artículos incluidos con un instrumento de disolución Aparato 7 400-DS estándar (el software se debe pedir por separado):

- Unidad base 400-DS con bomba de jeringa integrada
- 13 celdas de muestra (de 5 o 10 ml)
- 13 camisas calefactoras para celdas de muestra
- Bandeja de muestra (13 filas individuales)
- Viales de muestra (de 2 y 4 ml) para la calibración del volumen
- Tapones de botella y tubos para el medio de disolución y los residuos
- Sonda de temperatura modificada (para la calibración de la temperatura)
- Herramienta de extracción de muestras
- Cables de comunicaciones y alimentación



Celda de muestra para instrumentos 400-DS con soporte de prótesis vasculares



Vista interna de los soportes para celdas

Diseño de la celda de disolución

- Un tubo de vidrio, abierto por ambos extremos, se coloca encima del módulo fluídico, y una camisa calefactora rodea cada tubo (no se requiere baño de agua). El extremo inferior está tapado por el puerto de muestreo, mientras que el extremo superior se sella tras introducir el soporte de muestras
- Todo el proceso de muestreo y reemplazo de medio se realiza a través del puerto de muestreo ubicado en la parte inferior de la celda de disolución.
- La temperatura se registra y se controla de forma independiente mediante una sonda de temperatura integrada en la parte inferior de cada celda.
- El instrumento 400-DS es compatible con la longitud de embolada de 20 ±1,0 mm especificada en la USP para los instrumentos Aparato 7.
- Hay disponibles celdas de 5 o 10 ml; sin embargo, no son intercambiables en un mismo instrumento.

Instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución automatizado 400-DS Aparato 7	G7975A
400-DS, celda de muestra de 5 ml	G7975A #105
400-DS, celda de muestra de 10 ml	G7975A #110
Nota: Es obligatorio elegir un (1) tamaño de celda de muestra para el instrumento 400-DS. Las celdas de muestra no son intercambiables.	
Conjunto de soporte de prótesis vasculares de 5 ml	G7975A #120
Conjunto de soporte de prótesis vasculares de 10 ml	G7975A #121
Conjunto de canastillas, PEEK	G7975A #122
Soporte de cable para marcapasos, 1,7 mm	G7975A #123
Canastilla, malla 50, 10 ml	G7975A #124
Canastilla, extremo de malla, 20 µm	G7975A #125
Tapón lacrimal, 5 ml	G7975A #126
Soporte para lente de contacto, 5 ml	G7975A #127
Soporte plano en bruto, 10 ml	G7975A #128
Soporte para lente de contacto, 16 mm, 5 ml	G7975A #129
Canastilla, malla 50, 5 ml	G7975A #130
Soporte para lente de contacto, 16 mm, 10 ml	G7975A #131
Agregar servicio de instalación	G7975A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7975A #44L
Nota: No se incluye el software para estación de trabajo 400-DS (G4973AA).	

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.

Software y accesorios del instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Descripción	Número de parte
Software para estación de trabajo 400-DS	G4973AA
Paquete de software para estación de trabajo 400-DS, con PC, impresora y monitor	G9263AA
400-DS, con PC, impresora, software y celda de 5 ml	33-0105
400-DS, con PC, impresora, software y celda de 10 ml	33-0505
Celda de disolución, 10 ml	33-9000
Celda de disolución, 5 ml	33-9005
Elemento calentador con conjunto de cable, 10 ml	33-9001
Elemento calentador con conjunto de cable, 5 ml	33-9006
Fila para bandeja de viales, individual, 1,5 ml	33-9013
Fila para bandeja de viales, individual, 4 ml	33-9002
Herramienta de extracción	33-9007
Vial, pre-encapsulado, 12 x 32, 100/paq.	33-9010
Conjunto de soporte de prótesis vasculares, 5 ml	33-9009
Vial de vidrio, transparente, con tapón de PTFE/silicona, 15 x 45, 100/paq.	17-5030

(Continúa)



Soporte de muestras 400-DS

INFORMACIÓN ÚTIL

Agilent pone a su disposición diversos soportes estándar para prótesis vasculares, cables para marcapasos, lentes de contacto medicinadas y productos para el cuidado de heridas, entre otros productos. Póngase en contacto con su representante de Agilent para obtener información sobre soportes personalizados para satisfacer sus necesidades analíticas específicas.

Software y accesorios del instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Descripción	Número de parte
Soporte de muestras 400-DS	
Conjunto de soporte de prótesis vasculares, 10 ml	33-9012
Conjunto de canastillas de PEEK	33-9022
Soporte de cable para marcapasos, 1,7 mm, requiere conjunto de soporte de prótesis vasculares	33-9025
Canastilla de malla 50, 10 ml	33-9029
Conjunto de canastillas de malla 50, 10 ml	33-9041
Canastilla de PEEK	33-9042
Canastilla, extremo de malla, 20 µm	33-9046
Soporte para tapón lacrimal, 5 ml	33-9047
Soporte para lente de contacto, 5 ml	33-9048
Soporte plano en bruto, 5 ml	33-9049
Soporte para lente de contacto, 16 mm, 5 ml	33-9050
Canastilla de malla 50, 5 ml	33-9051
Conjunto de canastillas de malla 50, 5 ml	33-9052
Soporte para lente de contacto, 16 mm, 10 ml	33-9053

A = ref. 33-9046

B = ref. 33-9049

C = ref. 33-9009

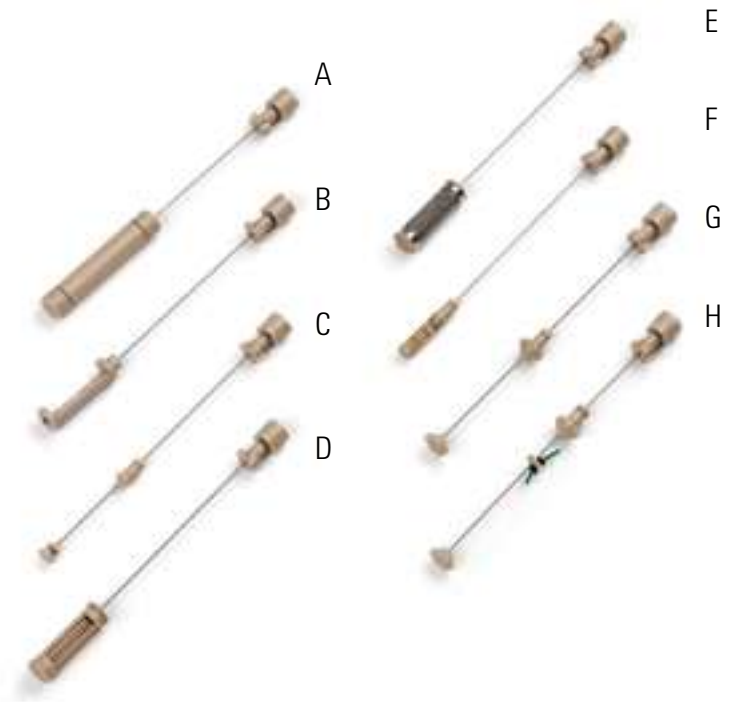
D = ref. 33-9022

E = ref. 33-9052

F = ref. 33-9048

G = ref. 33-9012

H = ref. 33-9025



Especificaciones del instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

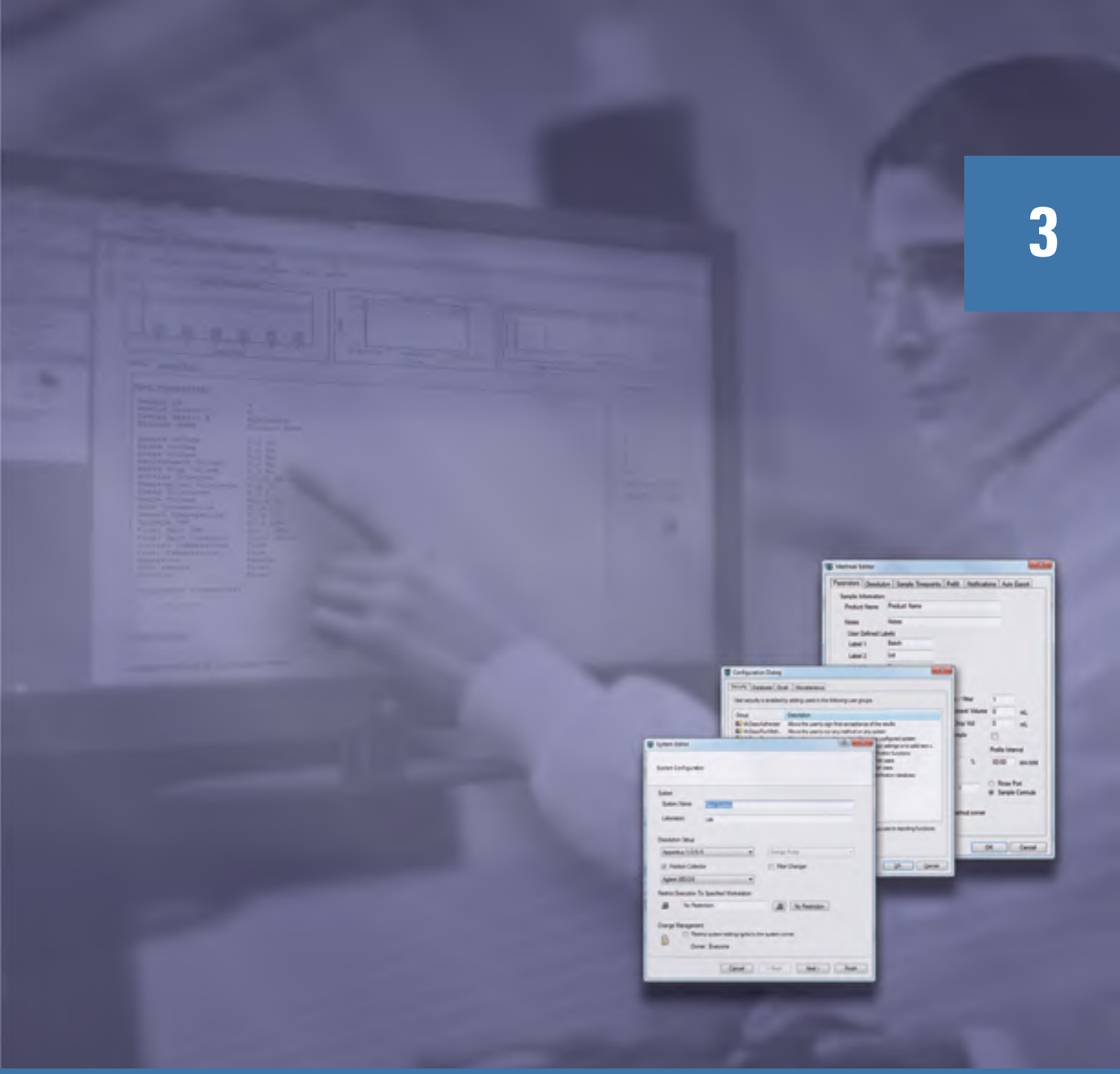
Longitud del cilindro reciprocante	20,0 ±1,0 mm
Velocidad de inmersión	1-35 ±5% inmersiones/min
Temperatura ambiente	De 5 a 55 ±0,2 °C
Volumen (medio)	3-5 (celda de 5 ml) u 8-12 (celda de 10 ml) ml ±1%
Volumen (muestra)	Bandeja de 2 o 4 ml ±1%
Intervalos de tiempo (muestras)	Especificados como HHH:MM:SS ±2%
Número de intervalos de tiempo	Hasta 36 (con cambio de bandeja)
Voltaje de entrada	115 V/230 V CA; 50/60 Hz
Tipos de medio (por prueba)	Máx. de 5
Evaporación	Igual o inferior al 0,2% en un período de 24 horas

Dimensiones del instrumento de disolución 400-DS Aparato 7

Altura	Anchura	Profundidad	Peso
58,42 cm/23 pulg.	53,34 cm/21 pulg.	59,69 cm/23,5 pulg.	58,97 kg/130 lb



Bandeja de muestra para instrumentos 400-DS



3

Software para disolución

Software Dissolution Workstation

Control completo e integrado de varios sistemas de disolución desde una única PC

El software Dissolution Workstation permite integrar los instrumentos de disolución y los componentes de muestreo automatizado de Agilent, así como controlar simultáneamente hasta cuatro sistemas con cualquier configuración desde una PC de sobremesa. Este software proporciona un mecanismo para que el usuario pueda compilar, editar, buscar, recuperar y archivar todos los métodos de disolución e informes de pruebas a través de una única interfaz.

- Organícese: combine los sistemas, los métodos y la información de los análisis en una base de datos para facilitar el mantenimiento y la revisión de los datos. Incremente la eficiencia: elimine la documentación manual de cada paso del proceso de los tests de disolución, mejore la administración de datos y reduzca el número de errores. Cumpla la normativa: cumpla los requisitos sobre registros y firmas electrónicos de 21 CFR Parte 11 gracias a las funciones integradas. Garantice la seguridad: integre la seguridad de los datos gracias a funciones diseñadas para simplificar la exportación de datos y la integración con los sistemas de gestión de información de laboratorio (LIMS).

Los parámetros del método, la información sobre el instrumento y los accesorios y los datos de las pruebas se recopilan y registran mediante el software. También puede visualizar la información sobre el estado de las pruebas en tiempo real, a medida que el software vaya avanzando por los intervalos de tiempo para cada sistema de disolución. Para cumplir los requisitos de la 21 CFR Parte 11, el software permite hacer un seguimiento de los cambios que haga el usuario en las configuraciones de los métodos y del sistema y documentarlos con facilidad.

Toda la gama de equipos de disolución de Agilent es compatible con el software Dissolution Workstation. Esto incluye los instrumentos Aparatos 1, 2, 3, 5, 6 y 7 y las bombas y los equipos de muestreo automatizado asociados.



Editor de métodos del software Dissolution Workstation

INFORMACIÓN ÚTIL

Instrumentos compatibles

Toda la gama de equipos de disolución de Agilent es compatible con el software Dissolution Workstation.

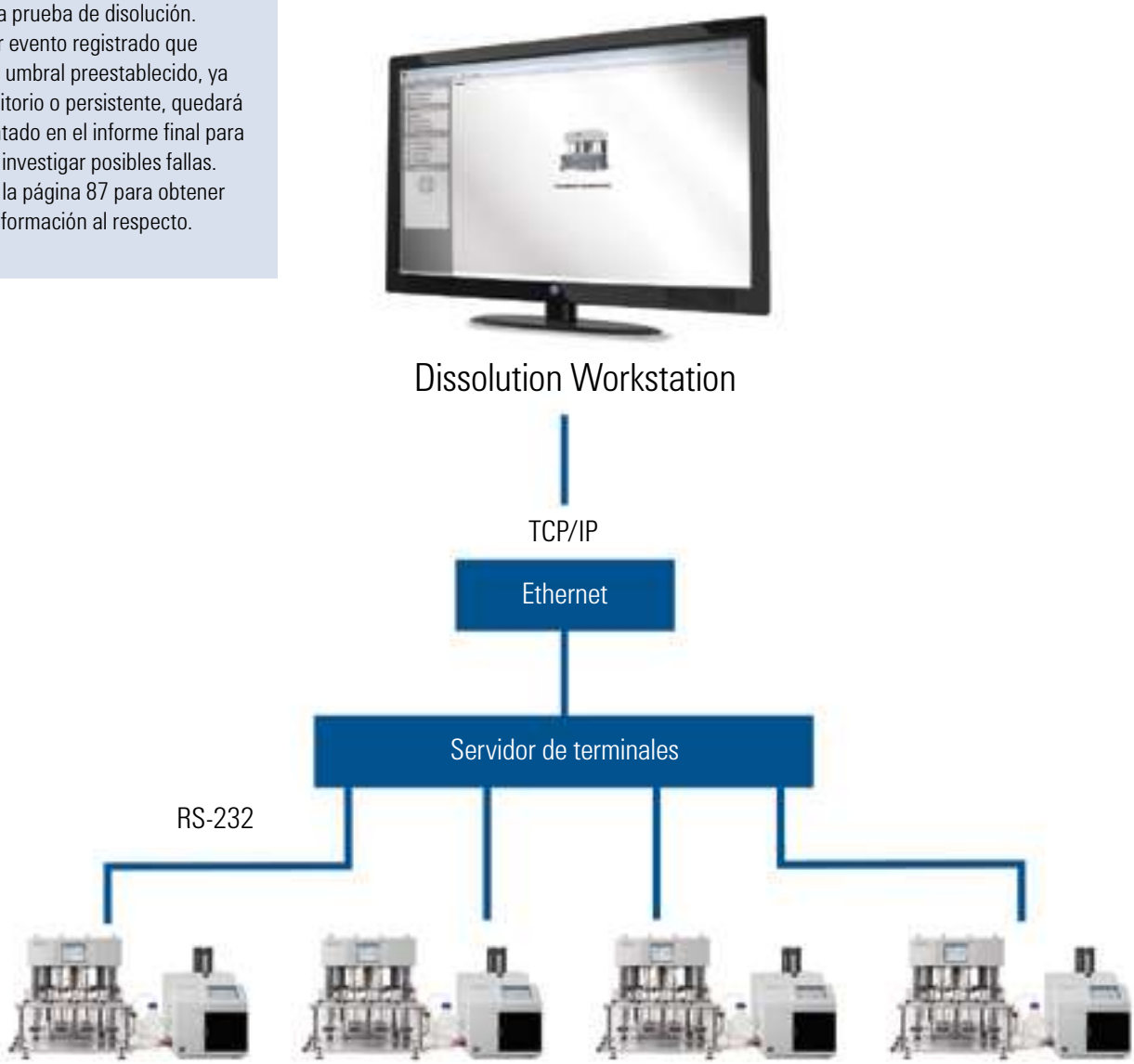
Esto incluye los siguientes instrumentos:

- Instrumentos de disolución 708-DS y modelos antiguos (USP Aparato 1 y 2)
- Cilindro reciprocante BIO-DIS y soporte de movimiento reciprocante (USP Aparato 3 y 7)
- Bomba de jeringa 806, intercambiador de filtro 808 y bomba peristáltica 810 (modelos antiguos)
- Estaciones de muestreo para disolución 850-DS y 8000 (modelos antiguos)

INFORMACIÓN ÚTIL

El software Dissolution Workstation, en combinación con el módulo de instrumentos 280-DS, permite monitorear las vibraciones a lo largo de toda la prueba de disolución. Cualquier evento registrado que supere el umbral preestablecido, ya sea transitorio o persistente, quedará documentado en el informe final para ayudar a investigar posibles fallas. Consulte la página 87 para obtener toda la información al respecto.

El software Dissolution Workstation conserva un historial completo de todas las pruebas realizadas, que puede verificarse digitalmente y firmarse de forma electrónica. Puede imprimir, previsualizar o exportar como archivos PDF los resultados generados por un test de disolución en la base de datos protegida creada de forma local o almacenada en una red de trabajo. La arquitectura cliente-servidor ofrece la posibilidad de integrar los datos en un sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) o exportarlos a dicho sistema.



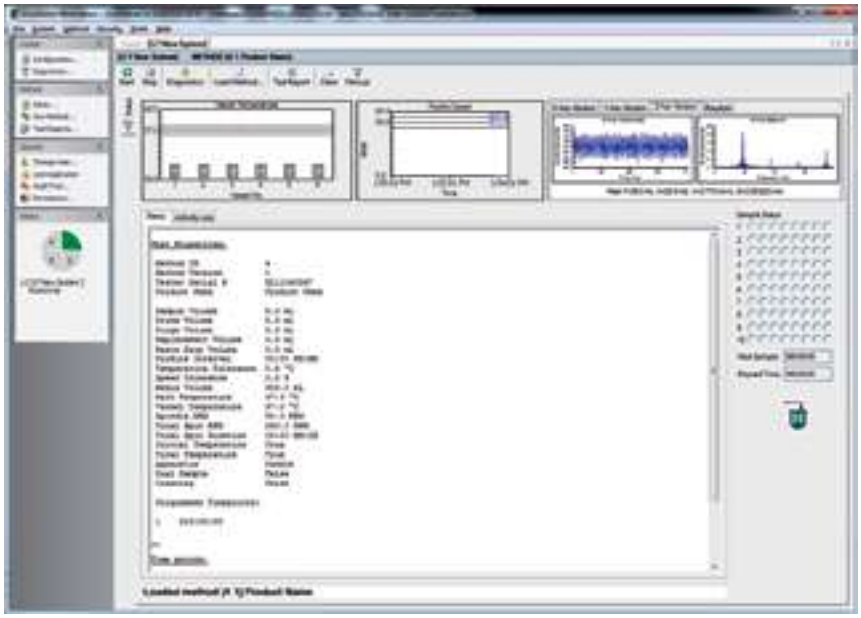
El software Dissolution Workstation permite controlar hasta 4 sistemas desde una única PC. Además, cada PC de una red común puede conectarse con una base de datos centralizada.

INFORMACIÓN ÚTIL

El software Dissolution Workstation está validado para su uso en entornos de Windows 10.

Software Dissolution Workstation

- Contiene varios grupos de usuarios distintos para asignar los derechos y privilegios apropiados a cada usuario
- Incluye una función de seguimiento de auditoría que crea informes de las pruebas en los que se destacan las diferencias entre las distintas versiones de los métodos o configuraciones del sistema
- Admite métodos de disolución que incluyan un cambio de medio
- No presenta restricciones acerca de las distintas combinaciones de equipos para ninguno de los cuatro sistemas que pueden configurarse
- Es una solución idónea para eliminar los errores de transcripción manual y mejorar la eficiencia y la integridad de los datos



La pantalla de estado de los sistemas del software para disolución muestra la actividad de todos los sistemas en tiempo real.

Software Dissolution Workstation

Descripción	Número de parte
Software Dissolution Workstation (PC no incluida)	G4974AA
Paquete de software Dissolution Workstation (incluye PC, impresora y monitor)	G9264AA
Kit Módulo de instrumento 280-DS	12-0595

4



Herramientas de calificación

Sistema de Calificación Mecánica 280-DS

Redefine la Calificación en Disolución

INFORMACIÓN ÚTIL

Recalibración del MQS 280-DS

En función de las condiciones y la frecuencia de uso, el sistema 280-DS debe recalibrarse periódicamente. Agilent ofrece este servicio en numerosos centros de todo el mundo. Póngase en contacto con la red de servicios de Agilent para solicitar la recalibración de su sistema 280-DS.

http://www.agilent.com/en/products/crosslab-instrument-services/service-repair

Ahora puede tomar fácilmente las medidas necesarias para la Calificación Mecánica (MQ) o la parte física de la prueba de verificación de desempeño (PVT) en tan solo 30 minutos, tanto para paletas como para canastillas. El Sistema de Calificación Mecánica (MQS) 280-DS de Agilent le permite medir todos los parámetros físicos críticos del instrumento de disolución con mayor fiabilidad y precisión. El sistema 280-DS es compatible con todos los aparatos de disolución de cabeza abierta y posibilita obtener medidas precisas y reproducibles prácticamente sin intervención del operador. Basta con colocar el instrumento o los módulos de vasos para tomar medidas, sin necesidad de usar otras herramientas o llevar a cabo pasos adicionales que incrementan la duración del proceso de calificación. El sistema, combinado con un software idóneo para ambientes que deban cumplir los requisitos de 21 CFR Parte 11, consigue maximizar la eficiencia del analista, reducir el tiempo de inactividad de los instrumentos y mejorar la investigación de los problemas de disolución.

El módulo de instrumentos (IM) y el módulo de vasos (VM) toman electrónicamente todas las medidas necesarias para el sistema 280-DS. Estos duraderos módulos evitan tener que usar calibres de medición individuales, y ofrecen un sistema completo que verifica de forma precisa parámetros físicos sin las suposiciones asociadas a los calibres manuales.

Entre las medidas del módulo de instrumentos se incluyen las siguientes:

- Nivel de la plataforma de los vasos
- Vibración triaxial
- Temperatura

Entre las medidas del módulo de vasos se incluyen las indicadas a continuación:

- Velocidad de rotación (rpm)
- Bamboleo del eje
- Bamboleo de la canastilla
- Centrado del vaso
- Verticalidad del vaso
- Verticalidad del eje
- Altura de la canastilla y la paleta



Sistema MQS 280-DS con extensión de brazo modificada y compatible con diversos tipos de vasos de disolución.



Sistema de calificación mecánica Agilent 280-DS y software de la estación de trabajo

INFORMACIÓN ÚTIL

Si un usuario combina el sistema 280-DS con un instrumento de disolución de Agilent, obtiene una ventaja adicional: una simple conexión RS-232 entre el instrumento y la PC permite al software iniciar la rotación del eje cuando sea necesario. Esto resulta especialmente útil a la hora de medir la velocidad (rpm), el bamboleo y las vibraciones, y posibilita ahorrar aún más tiempo y obtener una eficiencia aún mayor. Para disponer de esta conexión, basta con añadir la opción n. 100 al hacer el pedido.

Registre y almacene datos de forma fiable y segura

El software de la estación de trabajo del sistema 280-DS incorpora una interfaz intuitiva y fácil de usar en una plataforma de software conocida que garantiza la conformidad. Lleva precargados métodos normativos (como los de la norma ASTM E2503) que pueden configurarse y ejecutarse con rapidez. Los archivos de datos almacenados anteriormente se categorizan y pueden recuperarse con facilidad de una base de datos segura. El software también ofrece capacidades mejoradas, como la de obtención de tendencias de datos, que pueden facilitar la investigación de las fallas e incrementar la integridad de los instrumentos.

Sistema de Calificación Mecánica 280-DS

Descripción	Número de parte
Sistema de Calificación Mecánica 280-DS, con software para la estación de trabajo 280-DS	G7980AA
Kit de cables para la conexión de aparatos de disolución Agilent/Varian/VanKel	G7980AA #100
Kit de espaciadores para el módulo VM del sistema 280-DS (para usar con vasos más cortos)	G7980AA #105
Equipo portátil HP ProBook para el sistema 280-DS	G7980AA #650
Agregar servicio de familiarización	G7980AA #44L
Agregar servicio de instalación	G7980AA #44K

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte las páginas 163.

Piezas de repuesto para sistemas 280-DS	
Kit Módulo de instrumento 280-DS	12-0595
Sujeción magnética, RPM, 280-DS	K1005-02019
Sonda de temperatura, 280-DS	K1005-02024
Cable para conectar la PC al instrumento de disolución Agilent/Varian/VanKel	5075-0252



El sistema 280-DS transforma el proceso de recopilación de datos de calificación mecánica

Mejoras del software Dissolution Workstation de Agilent

- Permite consolidar y mantener los datos en un centro sin papeles y ofrece la opción de exportar información al sistema de gestión de información del laboratorio (LIMS) o a Microsoft Excel
- Añade y documenta un ciclo de limpieza del sistema automatizado al final de cada método, lo que prolongará la vida útil de su instrumento de disolución. La limpieza automática puede realizarse incluso sin supervisión si se utiliza la estación de muestreo 850-DS.
- Cumple las últimas directrices mejoradas sobre calificación mecánica (MQ), incluidas la verificación y la documentación del estado de los accesorios antes de cada prueba
- Mejora la investigación de los errores asociados a impactos medioambientales, ya que monitorea las vibraciones existentes en el instrumento de disolución y el entorno mediante el módulo de instrumentos (IM) del sistema de calificación mecánica 280-DS.



Combinado con el software Dissolution Workstation, el módulo de instrumento 280-DS aporta información valiosa sobre las condiciones ambientales de prueba en tiempo real.

La exclusiva función de monitoreo del módulo de instrumentos (IM) del sistema 280-DS aporta información importante acerca de las vibraciones

No debe subestimarse la importancia de añadir el monitoreo de vibraciones y el impacto medioambiental al software Dissolution Workstation, ya que esta función aporta al usuario información importante que no está disponible por ningún otro medio. Desde hace muchos años, se sabe que las vibraciones pueden influir enormemente en los resultados de las pruebas de disolución. Los organismos reguladores recomiendan a las empresas que monitoreen y controlen el nivel de vibraciones; y ahora, usted dispone de una herramienta para hacerlo. La ausencia de una norma sectorial pone de manifiesto que las vibraciones internas y externas pueden afectar cada producto y entorno de forma diferente. A partir de los valores de línea base de vibraciones en los ejes x, y, z, los sistemas de disolución y su entorno pueden monitorearse de manera uniforme y en tiempo real.

Esta ventaja añadida puede aprovecharse durante las primeras etapas del proceso de investigación para determinar tolerancias internas para métodos específicos, como parte de una iniciativa de control de calidad para métodos consolidados o para controlar el desgaste y evitar la falla de los instrumentos. Si se produce una falla, esta función agiliza el proceso de resolución de problemas y ayuda a volver a poner en servicio los instrumentos con mayor rapidez.



5

Sistemas de muestreo de disolución automatizados

Estación de muestreo para disolución 850-DS

Centralice el flujo de trabajo de disolución

La estación de muestreo para disolución 850-DS, que puede integrarse a la perfección en el flujo de trabajo existente, permite realizar el muestreo sin supervisión y aporta una solución de limpieza que mejora la productividad y elimina la variabilidad. La estación de muestreo para disolución 850-DS es compatible con una amplia variedad de métodos de disolución y con instrumentos de disolución USP Aparatos 1, 2, 3, 5, 6 y 7, y proporciona resultados precisos y reproducibles con tubos de ensayo convencionales, viales HPLC e incluso placas de 96 pocillos.

- Cree y almacene métodos de disolución personalizados
- Controle muestreos precisos y reproducibles
- Documente datos críticos del instrumento
- Prepare muestras para posteriores análisis UV-Vis o HPLC
- Automatice la limpieza del instrumento para prepararlo para la siguiente prueba



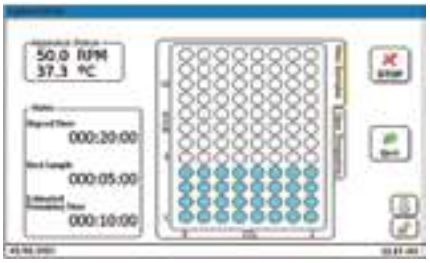
Estación de muestreo para disolución 850-DS con módulo de filtración integrado opcional.

Bomba de jeringa integrada y módulo de intercambiador de filtro opcional

Ahorre espacio de trabajo mediante el uso de la bomba de jeringa integrada con velocidades variables para conseguir intervalos de tiempo más cortos. La estación de muestreo para disolución 850-DS es capaz de procesar distintos tipos de medio, incluidos aquellos que contienen surfactantes, y ofrece un excelente rendimiento de muestreo automático. La función de reemplazo de medio se incluye en el modelo estándar y puede utilizarse con o sin el módulo de filtración opcional. Si necesita filtrar partículas de hasta 0,2 o 0,45 µm, esto es posible gracias a las exclusivas placas de filtración GE Whatman de 8 canales de GE Healthcare para 850-DS, que simplifican el proceso de reemplazo entre intervalos de tiempo. Visite **www.gelifesciences.com/distributors** para obtener información de contacto para realizar pedidos de placas de filtración.



El módulo de filtración opcional 850-DS incorpora ocho filtros de disco de 25 mm en un innovador diseño de placa.



El firmware de la estación 850-DS muestra el estado en tiempo real del progreso del método.

Características del firmware

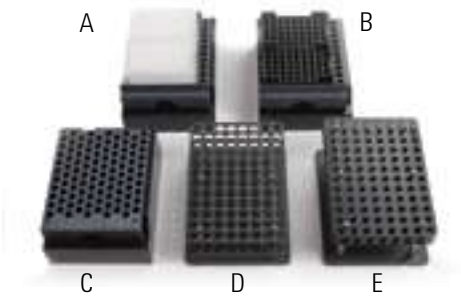
El firmware de la estación de muestreo para disolución 850-DS está disponible en varios idiomas, como inglés, alemán, japonés, portugués, chino y español. Permite mostrar en tiempo real el estado del instrumento, incluido el formato de bandeja de muestra instalado, así como calcular el tiempo para conseguir un intervalo de muestreo mínimo durante la configuración del método y evitar errores de temporización.

El firmware también:

- Diferencia entre los cambios totales y parciales de medio para conseguir tiempos más precisos
- Puede impedir el uso no autorizado del instrumento mediante nombres de usuario y cambios de contraseña
- Acepta métodos con hasta 36 intervalos de tiempo
- Calcula los intervalos de muestreo mínimos teniendo en cuenta los volúmenes de cebado, muestreo y purga
- Ofrece la posibilidad de exportar datos mediante una conexión RS-232, una tarjeta SD o la impresora integrada opcional
- Permite realizar dos pruebas de disolución en paralelo gracias a la función de puesta en marcha sincronizada



Las muestras recogidas por la estación 850-DS y depositadas en una bandeja para muestras HPLC de Agilent pueden colocarse directamente en el muestreador automático del sistema HPLC, lo que evita tener que transferir manualmente los viales individuales a una bandeja independiente.



A: Bandeja de muestra para placas de 96 pocillos; para su uso con dos (2) placas de 96 pocillos

B: Bandeja de muestra de 108 posiciones para viales HPLC; para su uso con dos (2) bandejas de 54 posiciones para viales HPLC

C: Bandeja de muestra de 100 posiciones para viales HPLC (en zigzag); para su uso con la bandeja de muestra de 100 posiciones para viales HPLC de Agilent

D: Bandeja de muestra de 96 posiciones para tubos de ensayo; para su uso con tubos de ensayo de 16 x 100 mm

E: Bandeja de muestra de 96 posiciones para viales HPLC; para su uso con viales HPLC de 12 x 32 mm

Estación de muestreo para disolución 850-DS

Descripción	Número de parte
Estación de muestreo para disolución 850-DS	
Estación de muestreo para disolución 850-DS	G7930A
Opciones para la estación de muestreo para disolución 850-DS	
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7930A #210
Kit de bandeja de muestra, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7930A #211
Kit de bandeja de muestra, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7930A #212
Kit de bandeja de muestra, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7930A #213
Agregar kit de cables para el software Dissolution Workstation (el software se debe pedir por separado)	G7930A #220
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7930A #880
Agregar servicio de instalación	G7930A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7930A #44L
Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte las páginas 164	
Módulo de filtración 850 DS	G7931A
Bandeja de muestra de 96 posiciones (12 x 8), 14 ml (para tubos de ensayo)	K1005-02066
Opciones y piezas de repuesto de la estación de muestreo para disolución 850-DS	
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 12 x 8, 2 ml, para viales HPLC	K1005-05212
Kit de bandeja de muestra, 108 posiciones, 2 ml, requiere conversión del bloque de aguja	K1001-01202
Bandeja de muestra, 54 posiciones, 9 x 6, para viales de 2 ml, para usar con ref. K1001-01202	5022-6502
Kit de bandeja de muestra, 100 posiciones, 2 ml, requiere conversión del bloque de aguja	K1001-01203
Bandeja de 100 posiciones para viales de 2 ml	G1313-44510
Kit de bandeja de muestra, placa de 96 pocillos, requiere conversión del bloque de aguja	K1001-01204
Tubos de vidrio, 16 x 100 mm, 250/paq.	17-5001
Viales de vidrio, 12 x 32 mm, con tapón (PTFE/silicona), 100/paq.	17-5020
Kit de impresora 850-DS (incluye panel lateral)	K1005-05187

La estación de muestreo para disolución 850-DS también forma parte de los siguientes paquetes de sistemas:

Paquetes de Sistemas de Disolución con 850-DS

Descripción	Número de parte
Paquetes de Sistemas de Disolución con 850-DS	
Instrumento de disolución 708-DS y estación de muestreo 850-DS	G7913A
Instrumento de disolución 708-DS y sistema on-line de disolución UV Cary 8454: configuración multicelda	G7922A
Instrumento de disolución 708-DS y sistema on-line de disolución UV Cary 60: configuración multicelda	G7926A
Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y estación de muestreo 850-DS	G7977A
Soporte de movimiento reciprocante para instrumentos USP Aparato 7 y estación de muestreo 850-DS	G7978A

Dimensiones y especificaciones de la estación de muestreo para disolución 850-DS

Dimensiones	
Altura	40,0 cm
Altura con módulo de filtración	60,0 cm
Anchura	39,0 cm
Anchura con depósito para desechos de filtración	48,0 cm
Profundidad	60,0 cm
Peso	27,0 kg

Especificaciones

Precisión de muestreo	10 ml ±2,5 %
Volumen de muestra por vial/tubo	0,1-14 ml (hasta 28 ml con la función de muestreo doble)
Frecuencia de muestreo	Específica según el método, con un valor mínimo de 2 minutos
Número de muestras por prueba	Hasta 36, con cambio manual de bandeja
Velocidad de la bomba	Variable (6, 8, 10 o 12 ml/min)

Nota: Para conocer las especificaciones completas de la estación de muestreo para disolución 850-DS, visite www.agilent.com/en-us/products/dissolution/automated-sampling-systems/850-ds-dissolution-sampling-station.

6



Sistemas de disolución UV automatizados

Sistemas de disolución UV

Selección de un sistema de disolución UV

Agilent pone a su disposición sistemas de disolución UV con un espectrofotómetro UV-visible Cary 8454 o Cary 60. No importa si necesita un sistema on-line u off-line, o un sistema multicelda o con media in situ por fibra óptica: tenemos la configuración que mejor se adapte a sus necesidades.

Configuración de un sistema de disolución UV on-line

Espectrofotómetro UV-visible Cary 8454

En primer lugar, seleccione el espectrofotómetro UV que mejor satisfaga sus necesidades analíticas. Tenga en cuenta estos criterios:

- El espectrofotómetro Cary 8454 es un espectrofotómetro UV de arreglo de diodos, idóneo para su uso con productos simples y determinados productos multicomponente, que se controla mediante el software UV-ChemStation.
- La configuración más económica incorpora una única celda de flujo. Las muestras se bombean a la celda de flujo mediante una bomba peristáltica; después, se efectúa la lectura de forma secuencial. Para pedir este sistema, puede utilizarse G7920A.
- Cuando se configura para un solo instrumento, la opción de transporte multicelda (MCT) de ocho posiciones extrae las muestras simultáneamente, las bombea a cada una de las celdas de flujo, efectúa la lectura y devuelve las muestras a los vasos sin que se produzca contaminación cruzada.
- Para disfrutar de una flexibilidad aún mayor, la opción MCT permite integrar hasta cuatro instrumentos con un espectrofotómetro UV (G7921A). Las muestras se extraen y se leen de manera secuencial. Después de realizar la medida, la muestra no se devuelve al vaso, sino que se desecha.
- El software UV-ChemStation actualizado aporta la seguridad necesaria conforme a los requisitos de 21 CFR Parte 11 mediante el paquete de seguridad o Agilent OpenLAB ECM.
- La opción multicelda de baño único (G7922A) también es compatible con la estación de muestreo 850-DS. Esto proporciona un sistema capaz de realizar análisis UV on-line y recogida de muestras off-line para LC, para aquellos laboratorios que necesiten llevar a cabo ambos tipos de análisis.



Espectrofotómetro UV-visible Cary 8454

Espectrofotómetro UV-visible Cary 60

- **Disolución UV multicelda:** utiliza un intercambiador multicelda que permite integrar hasta dos instrumentos de disolución con un espectrofotómetro UV. En ambas configuraciones (de instrumento único o doble), cada vaso tiene una celda de flujo específica. Las muestras se toman a la vez y se leen de forma secuencial.
- **Software Cary WinUV:** es compatible con la estación de muestreo para disolución 850-DS instalada en línea con el sistema Cary 60 y ofrece funciones de resguardo de muestra o colección off-line de muestras para el análisis HPLC.
- **Disolución UV por fibra óptica:** existe la posibilidad de configurar un multiplexor de fibra óptica e integrarlo con uno o dos instrumentos. Las sondas de fibra óptica van montadas en el soporte automatizado y se posicionan de forma precisa en el medio exclusivamente durante las medidas.

Si necesita ayuda para seleccionar el sistema más adecuado para su laboratorio, póngase en contacto con su representante de Agilent o escriba a nuestro servicio de asistencia técnica especializado en disolución (**dissolution.hotline@agilent.com**).

Una vez que haya determinado cuál es el espectrofotómetro más apropiado, tendrá que decidir qué instrumentos desea integrar. El instrumento de disolución 708-DS es totalmente compatible con estos sistemas de disolución UV on-line. Asimismo, puede acondicionar muchos instrumentos Varian y VanKel antiguos para usarlos con cualquiera de los sistemas.



Espectrofotómetro UV-visible Cary 60

Tabla de selección de tecnologías de disolución UV
Espectrofotómetros UV-visible Cary 8454 y Cary 60

Información general	**Cary 8454**	**Cary 60**
Paquete de software	UV-ChemStation	Cary WinUV
Número de instrumentos	De 1 a 4	1 o 2
Análisis multicomponente	Sí (para determinados productos)	No
Disponibilidad de sistemas de fibra óptica	No	Sí

Detalles del espectro-fotómetro	**Cary 8454**	**Cary 60**
Rango de longitud de onda	190-1100 nm	190-1100 nm
Anchura de rendija	1 nm	1,5 nm
Tipo de lámpara	Wolframio y deuterio	Flash de xenón
Diseño de instrumentos	Diodo array	Barrido
Exactitud de la longitud de onda	< ±0,5 nm	< ±0,5 nm
Reproducibilidad de longitudes de onda	< ±0,02 nm	±0,1 nm
Exactitud fotométrica	< ±0,005 Abs (NIST 930E)	±0,005 Abs (NIST 930D)
Ruido fotométrico	< 0,0002 Abs	±0,0001 Abs
Estabilidad de la línea base	< 0,001 Abs	< 0,001 Abs
Luz difusa	< 1,0% (198 nm) < 0,05% (220 nm) < 0,03% (340 nm)	< 1,0% (198 nm) < 0,05% (220 nm) ≤0,05% (370 nm)



Puede usar un espectrofotómetro UV/VIS de Agilent para disponer de una solución completa en línea. En la imagen se muestran el espectrofotómetro UV/VIS Cary 8454 (izquierda) y Cary 60 (derecha).

Detalles del sistema de muestreo on-line	Cary 8454	Cary 60
Muestreo en circuito cerrado	Sí (multicelda)	Sí (multicelda)
Pasos ópticos (mm)	1, 2, 5 y 10 (multicelda)	0,2, 0,5, 1, 2, 5 y 10 (multicelda) 1, 2, 5, 10 y 20 (fibra óptica)
Dosificación y muestreo automatizados	Sí	Sí
Monitoreo de temperatura	Sí	Sí
Muestreo simultáneo	Sí (multicelda)	Sí (multicelda)
Muestreo secuencial	Sí (sistemas de válvula)	Sí (fibra óptica)
Filtración de muestras (tamaño de poro mínimo, en µm)	0,2 o 0,45 µm con la estación de muestreo para disolución 850-DS y el módulo de filtración	0,2 o 0,45 µm con la estación de muestreo para disolución 850-DS y el módulo de filtración
Colección de muestras	Sí (multicelda con estación de muestreo para disolución 850-DS)	Sí (multicelda con estación de muestreo para disolución 850-DS)

Detalles del software	Cary 8454 (UV-ChemStation)	Cary 60 (Cary WinUV)
Visibilidad de datos en tiempo real	Sí	Sí
Métodos independientes	Sí	Sí
Análisis off-line	Sí	Sí
Cálculo de los resultados de disolución definible por el usuario	Sí	No
Normalización del peso del comprimido	Sí	Sí
Cambios en el volumen del vaso	Sí	Sí
Informes personalizables	Sí	Sí
Seguimiento del rendimiento del instrumento	Sí	No
Paquete conforme con la norma 21 CFR Parte 11	Sí	Sí
Firmas electrónicas	Sí	Sí

Sistemas de disolución UV Cary 8454

Disolución UV on-line

Los instrumentos de disolución de Agilent, Varian y VanKel, así como de muchas otras marcas, pueden conectarse directamente al espectrofotómetro UV-visible Cary 8454 de arreglo de diodos para hacer análisis automatizados. El software ChemStation UV-visible integra el instrumento, el espectrofotómetro y la PC en un sistema completo que ofrece un funcionamiento guiado y permite realizar análisis sin supervisión con monitoreo on-line del progreso. El software posibilita la preparación del test, así como otras actividades posteriores al análisis. Asimismo, ofrece ventajas adicionales gracias a la incorporación de funciones avanzadas de desarrollo y validación de métodos, así como un conjunto de herramientas diseñado para garantizar la conformidad con 21 CFR Parte 11. El software puede utilizarse en una estación de trabajo local o dentro de un entorno OpenLAB/ECM.



El instrumento 708-DS y la estación 850-DS, combinados con el espectrofotómetro Cary 8454, forman un sistema UV en línea controlado por el software ChemStation UV-Vis

INFORMACIÓN ÚTIL

El software para disolución ChemStation permite la adquisición del espectro completo. Durante un análisis de disolución, pueden aplicarse correcciones de la absorbancia de la cápsula y la dispersión del ruido de fondo. También se puede realizar un análisis multicomponente de formulaciones con varios ingredientes activos. Asimismo, los métodos analíticos se pueden optimizar sin necesidad de repetir la prueba: basta con recalcular los datos del análisis.

Sistemas de muestreo on-line

El software UV-ChemStation también controla los sistemas de muestreo y bombeo. Gracias a unos prácticos tubos montados en los cassettes, las bombas ofrecen velocidades variables para ajustar el caudal; además, también son reversibles.

Los sistemas de muestreo on-line permiten usar ocho canales de medida, en función de la configuración del hardware. El ciclo de medida en cada intervalo de tiempo puede configurarse para hasta ocho medidas, incluidos un blanco, un control y muestras.

Los filtros desechables de las cánulas evitan la transferencia de partículas no disueltas hacia el interior de las celdas de flujo. Además, la inversión del sentido de giro de la bomba al final del ciclo de medida facilita el lavado de las partículas depositadas en los filtros, lo que evita posibles obstrucciones. También pueden realizarse pruebas de flujo antes y después de completar un análisis, con el fin de garantizar que el equipo haya funcionado de forma fiable durante todo el análisis.

La amplia variedad de celdas de flujo con distintos pasos ópticos (desde 1 hasta 10 mm), combinada con los tiempos variables de bombeo, permite un alineamiento óptimo con los requisitos del análisis UV-visible en cuestión. Asimismo, puede adaptar los distintos volúmenes de celda y medir el tiempo de bombeo de intercambio correspondiente mediante la prueba de flujo incluida en el software ChemStation.

Agilent también pone a su disposición servicios completos de calificación para garantizar el correcto funcionamiento de todo el sistema.



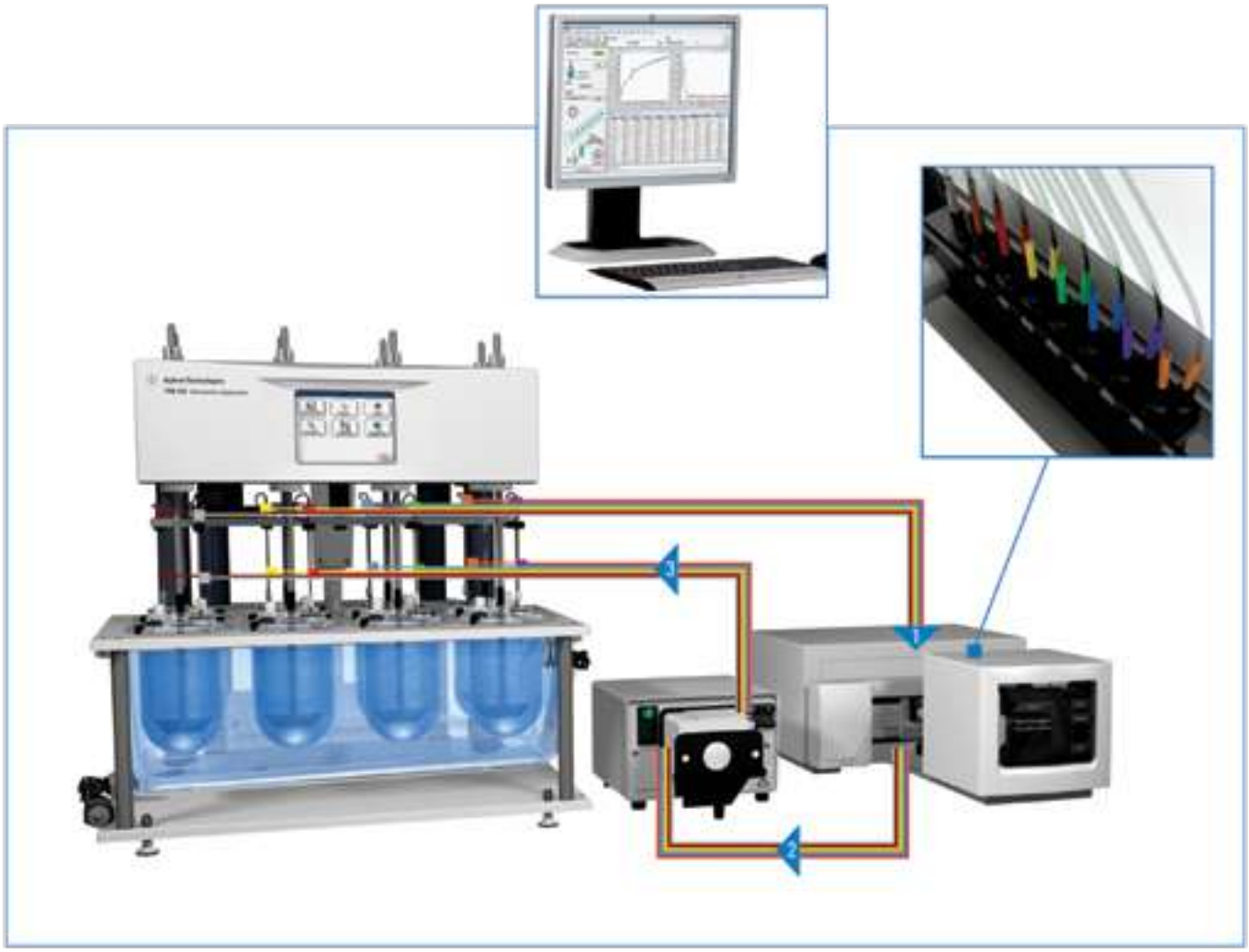
Instrumento 708-DS con estación 850-DS y espectrofotómetro UV-visible Cary 8454

Sistema de disolución UV Cary 8454: muestreo basado en una configuración multicelda

El sistema basado en una configuración multicelda es el sistema de muestreo más utilizado y versátil para análisis con instrumentos simples, y resulta idóneo para pruebas de garantía de calidad y procesos de desarrollo de formulaciones. El sistema utiliza un transportador multicelda con ocho celdas de flujo (una para el blanco, hasta seis para los vasos individuales y otra para un patrón) junto con una bomba peristáltica multicanal o una estación de muestreo 850-DS para muestrear todos los vasos a la vez. Esto permite conseguir un ciclo mínimo de medida de tan solo dos minutos. El medio de disolución se devuelve al vaso para evitar que se produzcan alteraciones en el volumen del vaso durante la prueba. El sistema es capaz de tomar un gran número de puntos de datos, lo que permite obtener un perfil de disolución bien caracterizado. Agregar la estación 850-DS posibilita la colección o resguardo de muestras para posteriores análisis HPLC.

Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. El colector de muestreo desciende y la bomba ceba las líneas.
2. Las muestras de cada vaso se envían a la vez a las celdas de flujo del espectrómetro Cary 8454. El colector se eleva y la bomba se detiene durante la medida.
3. También existe la opción de depositar las muestras en los tubos o viales de la bandeja de muestra de la estación 850-DS.
4. Una vez realizada la medida, la bomba envía las muestras de vuelta a las cánulas de retorno y, desde ahí, a los vasos. Todo el medio se devuelve al vaso concreto del que se extrajo. En este sistema de circuito cerrado no se pierde volumen de muestra.



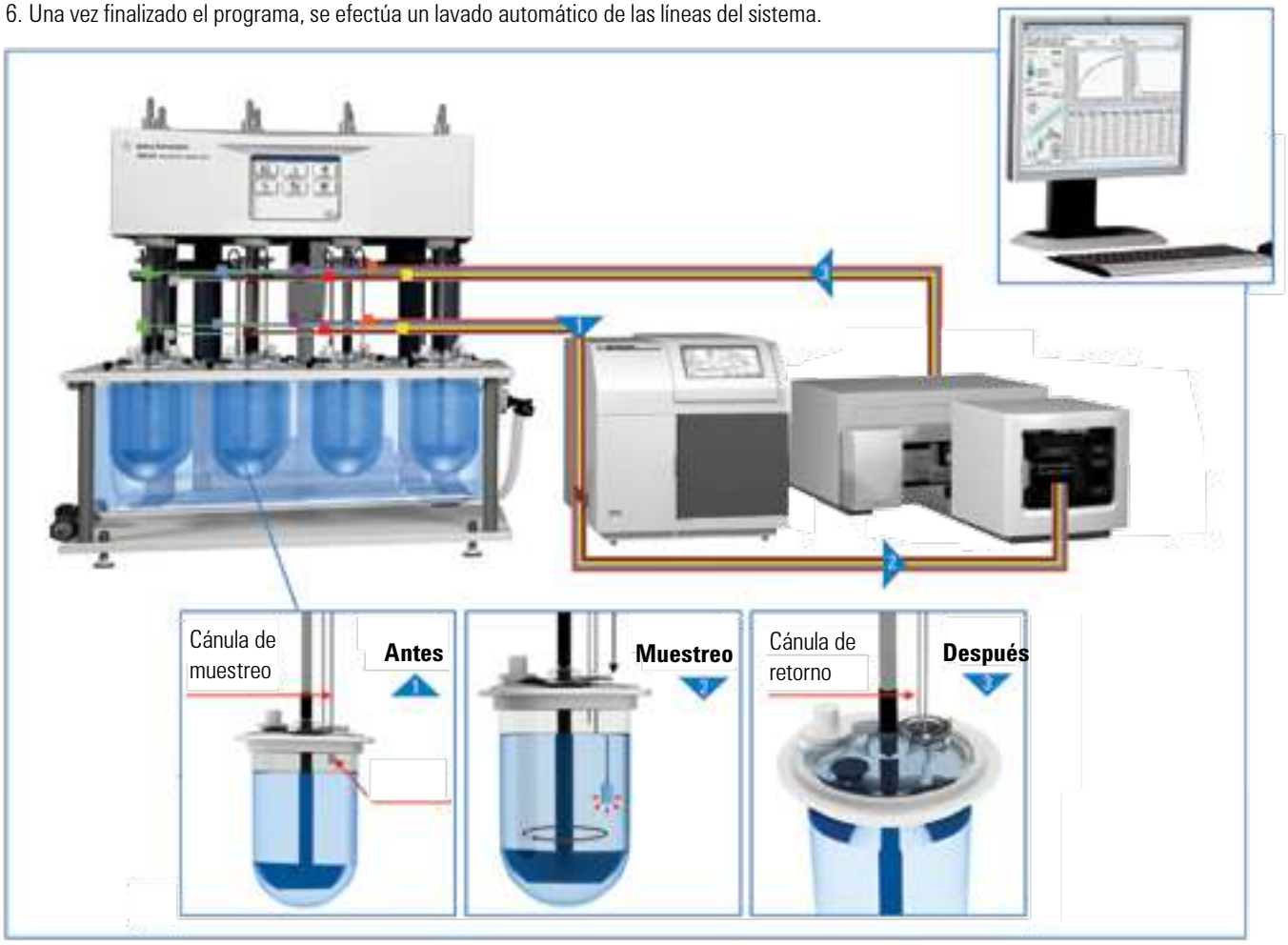
Sistema de disolución UV Cary 8454: muestreo basado en una configuración multicelda

Sistema de disolución UV Cary 8454: instrumento único con estación de muestreo 850-DS

El sistema multicelda es ideal para obtener resultados reproducibles, sobre todo si es necesario realizar una filtración adicional o una colección de muestras, gracias a la estación de muestreo para disolución 850-DS con módulo de filtración. La integración de la estación de muestreo para disolución 850-DS con el sistema Cary 8454 aporta la flexibilidad del análisis UV on-line y la recogida off-line para métodos que requieran un último paso de LC.

Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. En cada intervalo de tiempo, el colector de muestreo desciende y el blanco, el patrón y las muestras se transfieren simultáneamente a la bomba de jeringa 850-DS integrada.
2. La estación 850-DS bombea y transfiere las muestras a través de los filtros del módulo de filtración integrado (si el método requiere una filtración adicional; de lo contrario, este paso puede omitirse).
3. A continuación, se recogen las muestras en las bandejas de muestras de la estación 850-DS para archivarlas. Si no es necesario hacerlo, este paso puede omitirse.
4. El volumen de muestra avanza hasta las celdas de flujo individuales contenidas en el intercambiador de celdas del sistema Cary 8454. El colector asciende.
5. Una vez que se han medido las muestras, las líneas de muestra se purgan con aire y todo el volumen se devuelve a los vasos de disolución. En este sistema de circuito cerrado no se pierde volumen; además, las líneas de muestra permanecen vacías hasta el siguiente intervalo de tiempo.
6. Una vez finalizado el programa, se efectúa un lavado automático de las líneas del sistema.



Sistema de disolución Cary 8454: configuración de instrumento único con estación de muestreo para disolución 850-DS

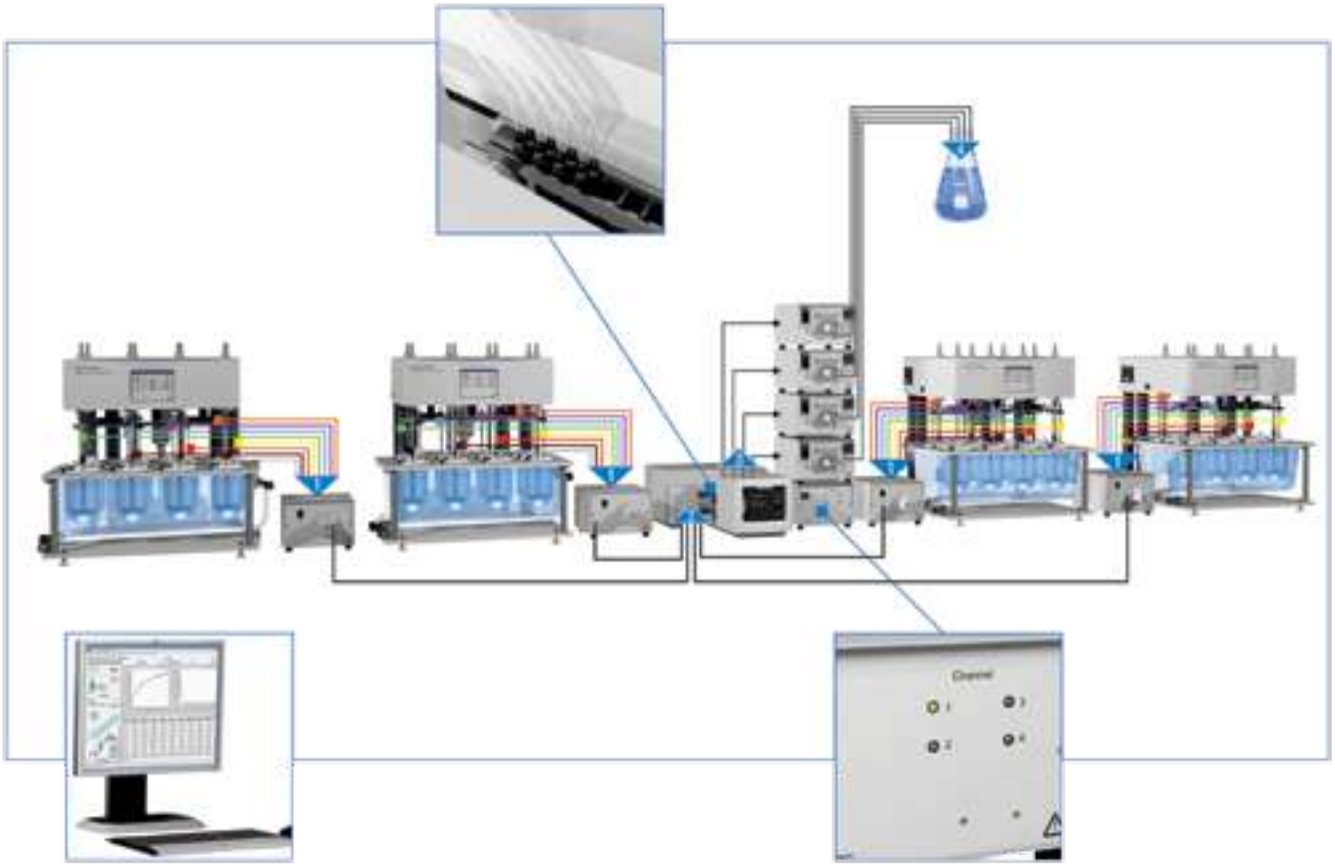
Sistema de disolución UV Cary 8454: muestreo multiaparatos

El sistema de prueba de disolución UV Cary 8454, combinado con las funciones de muestreo multiaparatos (hasta cuatro instrumentos) y basado en válvulas, ofrece una mayor productividad para el análisis de un gran número de muestras. El sistema utiliza un único espectrofotómetro para medir un blanco, seis vasos y un control en hasta cuatro instrumentos, todo ello en un máximo de cinco minutos; además, cada instrumento puede utilizar un método diferente, si es necesario. Los métodos y las funciones son idénticos a los del sistema basado en válvulas con un único instrumento. En ambos sistemas, las lecturas de las muestras se realizan de forma secuencial. Cada instrumento tiene una celda de flujo específica.

Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. En los intervalos de tiempo oportunos, los colectores de muestreo descienden y las muestras se envían individualmente a la válvula de 8 puertos.
2. Una muestra de cada instrumento se envía a través de la válvula y se deposita en la celda de flujo asignada a dicho instrumento. La bomba se detiene y se efectúa la medida.
3. Después, la bomba peristáltica extrae las muestras.
4. Por último, el volumen de muestra se desecha y se deposita en el recipiente de residuos. El software UV-ChemStation tiene en cuenta el volumen desechado para los cálculos.

A continuación, el ciclo se repite para el siguiente vaso de cada instrumento, hasta que se hayan medido todas las muestras. El colector de muestreo permanece abajo durante el proceso de muestreo.



Sistema de disolución UV Cary 8454: muestreo multiaparatos

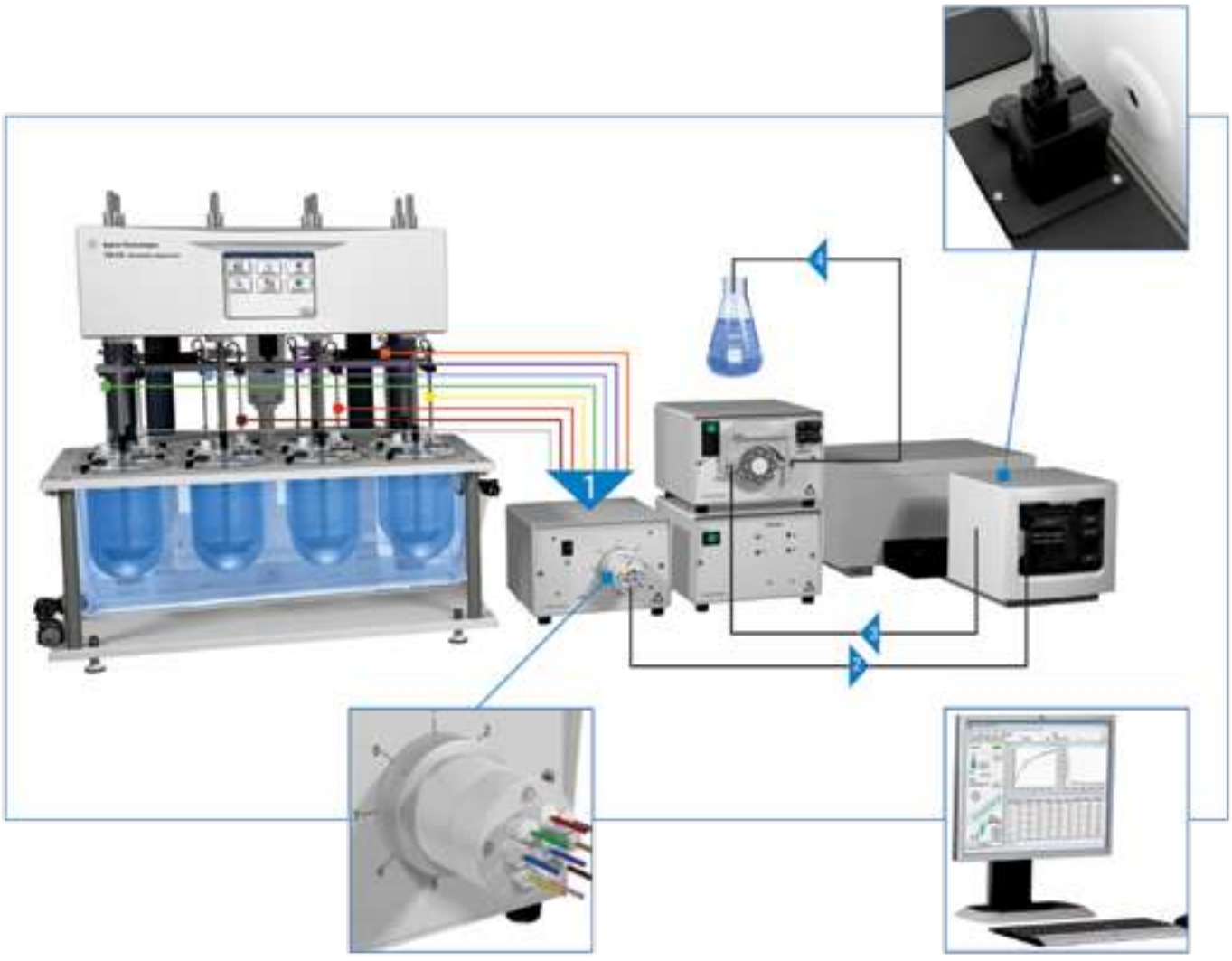
Sistema de disolución UV Cary 8454: muestreo basado en válvulas

El sistema basado en válvulas es la solución de disolución UV más económica. Este sistema utiliza una válvula de ocho puertos para cambiar entre el blanco, el control y los seis vasos de disolución, todo ello con un único canal y una única celda de flujo. Dado que el muestreo es secuencial, el ciclo mínimo de medida dura cinco minutos. El software ChemStation corrige los cálculos según el volumen de residuos (unos 4 ml) que se produce durante el procesamiento de los resultados.

Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. El colector de muestreo desciende, la bomba arranca y las muestras se envían de forma secuencial a través de la válvula de 8 puertos.
2. Las muestras pasan a una celda de flujo única en el espectrofotómetro Cary 8454 y se toman lecturas individuales.
3. La bomba peristáltica extrae la muestra de la celda de flujo.
4. Por último, la muestra se desecha y se deposita en un recipiente de residuos.

Tras la toma de muestras en todas las posiciones de los vasos y el posterior análisis, el colector se eleva hasta el próximo intervalo de tiempo.



Sistema de disolución UV Cary 8454: muestreo basado en válvulas

Disolución UV off-line

En el enfoque off-line UV de las pruebas de disolución, las muestras de disolución se toman de forma independiente del espectrofotómetro UV-visible Cary 8454. Por ejemplo, pueden utilizarse varios instrumentos de disolución junto con un sistema de muestreo automatizado. Después, las muestras se transportan manualmente al espectrofotómetro Cary 8454 para analizarlas. El análisis de muestras y la evaluación de datos se llevan a cabo con el espectrofotómetro y el software, lo que permite disponer de un enfoque flexible de evaluación de los resultados de disolución.

El enfoque de análisis off-line es escalable y puede aplicarse en los siguientes casos:

- Funcionamiento manual con cubetas UV estándar
- Funcionamiento con sipper y una celda de flujo

Dimensiones del espectrofotómetro UV-visible Cary 8454

Altura	Anchura	Profundidad	Peso
18,5 cm/7,3 pulg.	34,4 cm/13,5 pulg.	56 cm/22 pulg.	16,5 kg/36,3 lb



El funcionamiento del sipper resulta sencillo gracias a los botones de medida integrados

Software UV-Vis ChemStation

INFORMACIÓN ÚTIL

El paquete de software Agilent OpenLAB ayuda a agilizar la administración de datos para garantizar la conformidad en entornos regulados de la industria farmacéutica.

- Organice el creciente volumen de datos de su laboratorio y mejore la productividad.
- Administre los contenidos digitales de su laboratorio sea cual sea la fuente.

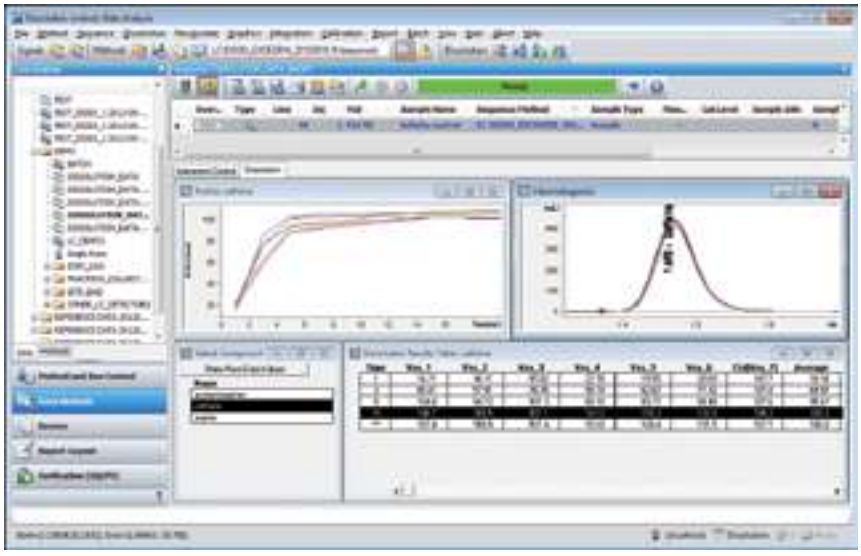
El software UV-Vis ChemStation forma parte de la familia de software ChemStation de Agilent para instrumentos analíticos, y su gama de funciones facilita enormemente el aprendizaje y el uso del sistema.

El módulo de aplicación para pruebas de disolución ofrece un análisis de muestras preciso y exacto, además de la posibilidad de realizar el análisis de las pruebas de disolución y la evaluación de los resultados tanto on-line como off-line. ChemStation genera un método para tests de disolución independiente del enfoque de muestreo. Esto ofrece nuevas oportunidades para la transferencia de métodos, incluso si se aplican distintos enfoques en la configuración y el equipo del experimento. Un método de disolución ChemStation es compatible con todo el flujo de trabajo de disolución, desde la preparación de las pruebas hasta la limpieza final y el archivo de los resultados.

En su configuración on-line, el software para disolución ChemStation monitorea y comprueba el rendimiento del instrumento durante la prueba de disolución. El archivo de resultados generado tras la finalización del test contiene toda la información necesaria para verificar, reprocesar y documentar el experimento de disolución. Además, el paquete de seguridad Agilent para ChemStation proporciona las herramientas necesarias para cumplir los requisitos de 21 CFR Parte 11 en una configuración localizada. También pueden incluirse firmas electrónicas en un archivo de resultados con diversos fines. El software UV-ChemStation es compatible con OpenLAB/EMC.

Para poder disponer de un control completo de su instrumento de disolución de Agilent, Varian o VanKel, necesita los controladores del instrumento, el software ChemStation y el módulo de aplicación de disolución.

Para obtener más información, visite:
www.agilent.com/en-us/products/software-informatics/openlabsoftwaresuite



La pantalla de tiempo de análisis permite consultar de un vistazo perfiles, valores reales y los últimos espectros, así como el estado del instrumento.

Sistemas de disolución UV Cary 8454

Para los sistemas de disolución UV Cary 8454, cada paquete incluye el instrumento, el espectrofotómetro y los accesorios necesarios. El instrumento de disolución 708-DS se incluye de manera estándar; no obstante, también puede eliminarse (opción n. 900) y reemplazarse por un instrumento de disolución del que disponga.

Los tres paquetes ofrecen análisis on-line, gracias al espectrofotómetro UV-visible Cary 8454, e incluyen todo lo que se indica a continuación:

Paquetes del espectrofotómetro UV-visible Cary 8454

Descripción	Número de parte
Sistema de disolución UV Cary 8454	**G7920A**
• Instrumento de disolución 708-DS Sistema de muestreo • basado en válvulas con espectrofotómetro UV-visible Cary 8454 • PC e impresora • Software UV-Vis ChemStation con paquete de seguridad	
Sistema de disolución Cary 8454 UV multiaparatos	**G7921A**
• Dos instrumentos de disolución 708-DS Sistema de muestreo • multiaparatos con espectrofotómetro UV-visible Cary 8454 • PC e impresora • Software con UV-Vis ChemStation con paquete de seguridad	
Opciones del sistema de disolución UV Cary 8454	
Instrumento de disolución 708-DS y sistema on-line de disolución UV Cary 8454: configuración multicelda	**G7922A**
• Instrumento de disolución 708-DS Sistema de muestreo • basado en una configuración multicelda con espectrofotómetro UV-visible Cary 8454 • PC e impresora • Software UV-Vis ChemStation con paquete de seguridad	

(Continúa)

Paquetes del espectrofotómetro UV-visible Cary 8454

Descripción	Número de parte
Sustitución de la bomba peristáltica por una estación de muestreo para disolución 850-DS (solo para ref. G7922A)	G7922A#205
Sistema de disolución UV Cary 8454 sin PC ni impresora	G792xA#695
Sistema de disolución UV Cary 8454 sin impresora	G792xA#890
Sistema de disolución UV Cary 8454 sin instrumento de disolución 708-DS	G792xA#900
Agregar servicio de instalación	G792xA#44K
Agregar servicio de familiarización	G792xA#44L
Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.	
Software de control UV-Vis ChemStation para disolución	
Software para pruebas de disolución	G1118AA
Software controlador de instrumentos de disolución de Agilent	G7900AA
Actualización del software de pruebas de disolución (licencia)	G1126AA
Sistema sipper Agilent automatizado para sistemas Cary 8454/8453	89068D
Sistemas de muestreo Cary 8454	
Sistema de muestreo y transporte multicelda	G1127A
Sistema de muestreo con vFTIR; ecl	G1128A
Sistema de muestreo multiaparatos para dos instrumentos de disolución	G1129A
Sistema de muestreo adicional para un instrumento de disolución	G1130A
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 1 mm	5061-3396
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 2 mm	5061-3397
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 5 mm	5065-9918
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 10 mm	5061-3398

El instrumento de disolución 708-DS estándar incluye:

- 8 posiciones de análisis
- Colector de muestreo con función AutoTemp
- 7 vasos de vidrio transparente de 1 l y un kit de conversión de 200 ml

Si necesita adaptar en mayor medida el sistema (por ejemplo, usar vasos rojos con protección inactínica, vasos de 2 l, cilindros rotatorios, etc.), Agilent puede personalizar fácilmente la configuración del instrumento. Contacte con su representante de Agilent para obtener más información.

Sistemas con espectrofotómetro UV-Vis Cary 8454 y accesorios

Descripción	Número de parte
Espectrofotómetro UV-visible Cary 8454	G1812AA
Paquete de seguridad para el software ChemStation Agilent UV-visible	G1813AA
Espectrofotómetro UV-visible Cary 8454 con paquete de seguridad	G1815AA
Software de control UV-Vis ChemStation para disolución	
Software para pruebas de disolución	G1118AA
Software controlador de instrumentos de disolución de Agilent	G7900AA
Sistemas de muestreo Cary 8454	
Sistema de muestreo y transporte multicelda	G1127A
Sistema de muestreo con vFTIR; ecl	G1128A
Sistema de muestreo multiaparatos para dos instrumentos de disolución	G1129A
Sistema de muestreo adicional para un instrumento de disolución	G1130A
Sistema sipper Agilent automatizado para sistemas Cary 8454/8453	89068D
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 1 mm	5061-3396
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 2 mm	5061-3397
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 5 mm	5065-9918
Celda de flujo, para sistemas Cary 8453/8454, 10 mm	5061-3398



Transportador multicelda para el espectrofotómetro Cary 8454

Sistema de disolución UV Cary 60

Disolución UV on-line: configuración multicelda

INFORMACIÓN ÚTIL

El sistema Cary 60 se puede integrar fácilmente con instrumentos simples o dobles para mejorar la productividad y la automatización

- La duradera lámpara de xenón no requiere tiempo de calentamiento y solo se enciende cuando hay que tomar una medida
- No existe degradación de los componentes fotosensibles del principio activo, asociada a las lámparas que permanecen encendidas de forma continua
- Inmunidad casi absoluta a la luz ambiental, lo que reduce el ruido y consigue un rango de absorbancia lineal hasta 3,5 UA
- Puede combinarse con la estación 850-DS de Agilent para la obtención y el archivo de muestras para el análisis LC (solo con la configuración multicelda)

La determinación precisa y exacta de las concentraciones de disolución se consigue mediante métodos de disolución UV-Vis. Dichos métodos siguen siendo una de las técnicas analíticas más comunes para el análisis de muestras de disolución. El sistema on-line de disolución UV de Agilent con el espectrofotómetro UV-visible Cary 60 integra análisis de disolución con análisis UV on-line para ofrecer una solución de análisis automática de alto rendimiento en un único sistema.

Disponible en configuraciones de uno o dos instrumentos de disolución, el sistema admite celdas de flujo individuales para una variedad de pasos ópticos. El intercambiador multicelda dispone de ocho celdas de flujo para cada instrumento de disolución, lo que permite analizar un blanco, un patrón y seis muestras. El sistema puede obtener lecturas del blanco y el patrón para cada intervalo de tiempo. Además, cada posición de vaso está configurada con su propia celda de flujo y sus propios tubos, lo que evita una posible contaminación cruzada.



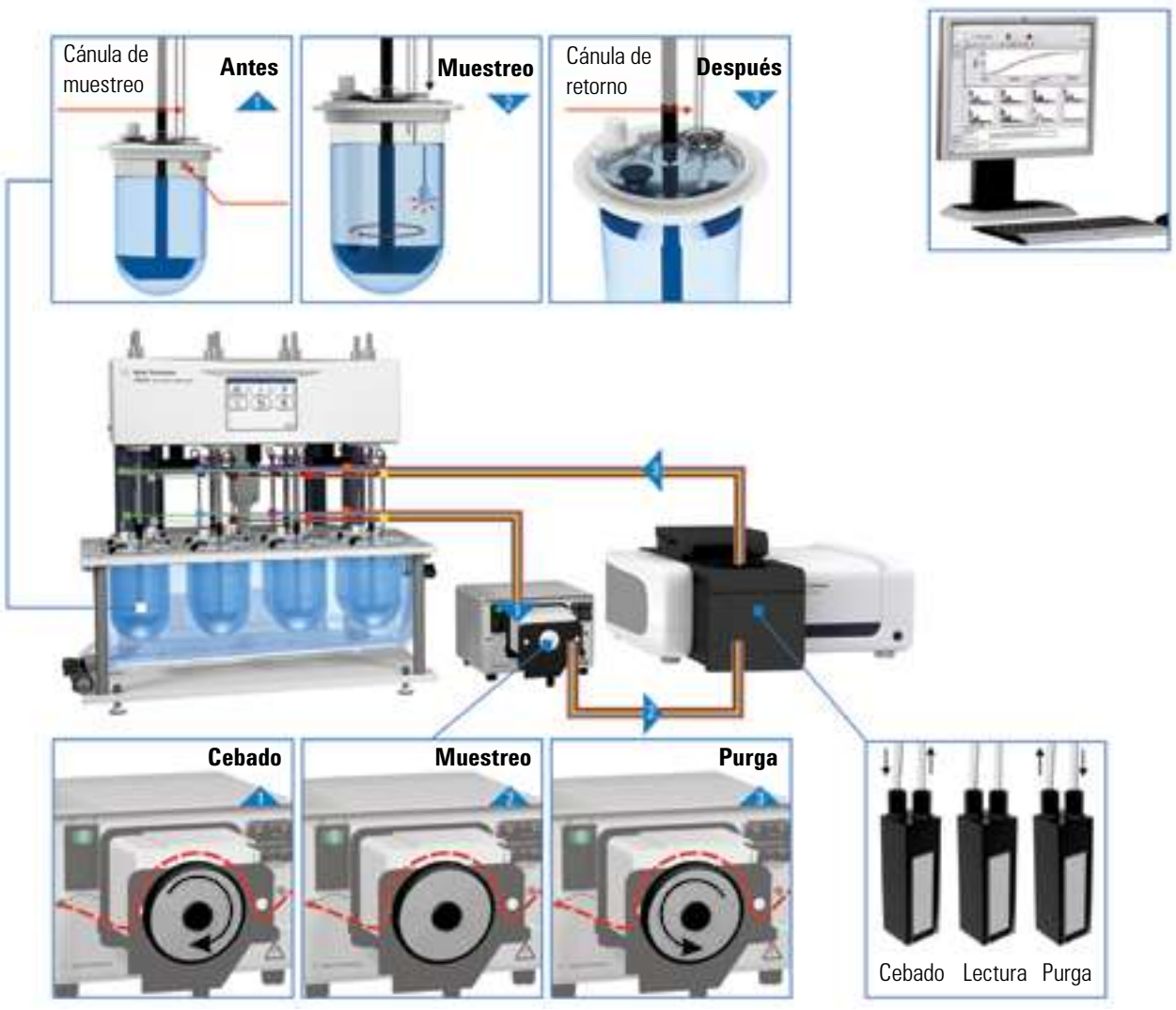
Instrumento de disolución 708-DS, estación de muestreo para disolución 850-DS y sistema de disolución UV multicelda Cary 60

Sistema de disolución UV Cary 60: instrumento único con bomba peristáltica

El sistema Cary 60 puede configurarse con una bomba peristáltica para transferir la muestra a la celda de flujo. Tras el análisis de las celdas, la muestra se devuelve al vaso para mantener el volumen de este y evitar tener que reponer medio.

Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. En cada intervalo de tiempo, el colector de muestreo desciende y el blanco, el patrón y las muestras se transfieren simultáneamente a la bomba peristáltica.
2. A continuación, la bomba transfiere la muestra a las celdas de flujo individuales contenidas en el intercambiador de celdas del sistema Cary 60. El colector asciende.
3. Tras la medida de las muestras, la bomba invierte el flujo y devuelve todo el volumen de muestra a los vasos de disolución. En este sistema de circuito cerrado no se pierde volumen. Por último, las líneas de muestra se purgan y permanecen vacías hasta el siguiente intervalo de tiempo.



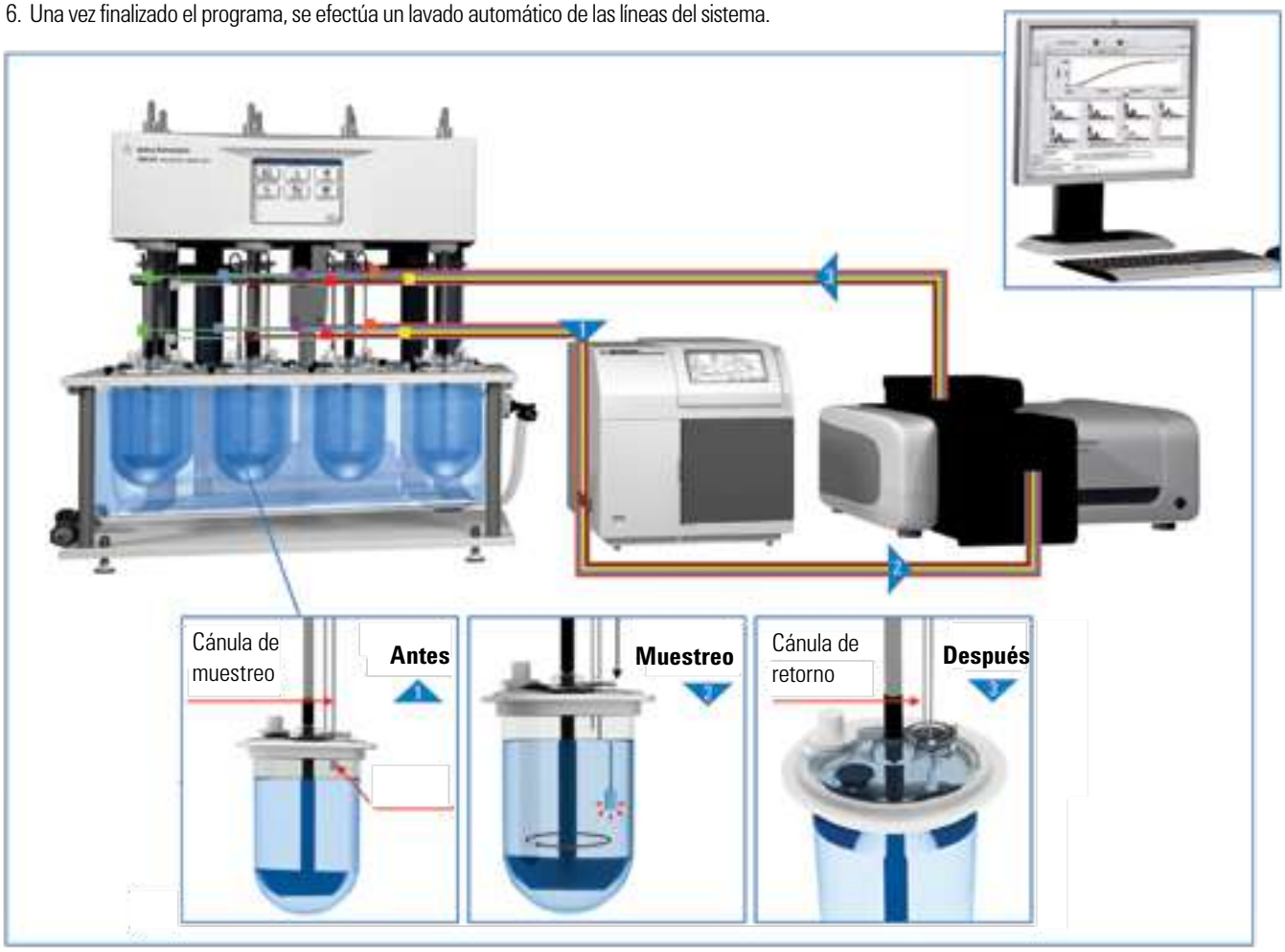
Sistema de disolución UV Cary 60: configuración de instrumento único con bomba peristáltica

Sistema de disolución UV Cary 60: instrumento único con estación de muestreo 850-DS

El sistema multicelda es ideal para obtener resultados reproducibles, sobre todo si es necesario realizar una filtración adicional o una colección de muestras, gracias a la estación de muestreo para disolución 850-DS con módulo de filtración. La integración de la estación de muestreo para disolución 850-DS con el sistema Cary 60 aporta la flexibilidad del análisis UV on-line y la recogida off-line para métodos que requieran un último paso de LC.

Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. En cada intervalo de tiempo, el colector de muestreo desciende y el blanco, el patrón y las muestras se transfieren simultáneamente a la bomba de jeringa 850-DS integrada.
2. La estación 850-DS bombea y transfiere las muestras a través de los filtros del módulo de filtración integrado (si el método requiere una filtración adicional; de lo contrario, este paso puede omitirse)
3. A continuación, se recogen las muestras en las bandejas de muestras de la estación 850-DS para archivarlas. Si no es necesario hacerlo, este paso puede omitirse.
4. El volumen de muestra avanza hasta las celdas de flujo individuales contenidas en el intercambiador de celdas del sistema Cary 60. El colector asciende.
5. Una vez que se han medido las muestras, las líneas de muestra se purgan con aire y todo el volumen se devuelve a los vasos de disolución. En este sistema de circuito cerrado no se pierde volumen; además, las líneas de muestra permanecen vacías hasta el siguiente intervalo de tiempo.
6. Una vez finalizado el programa, se efectúa un lavado automático de las líneas del sistema.



Sistema de disolución UV Cary 60: configuración de instrumento único con estación de muestreo para disolución 850-DS

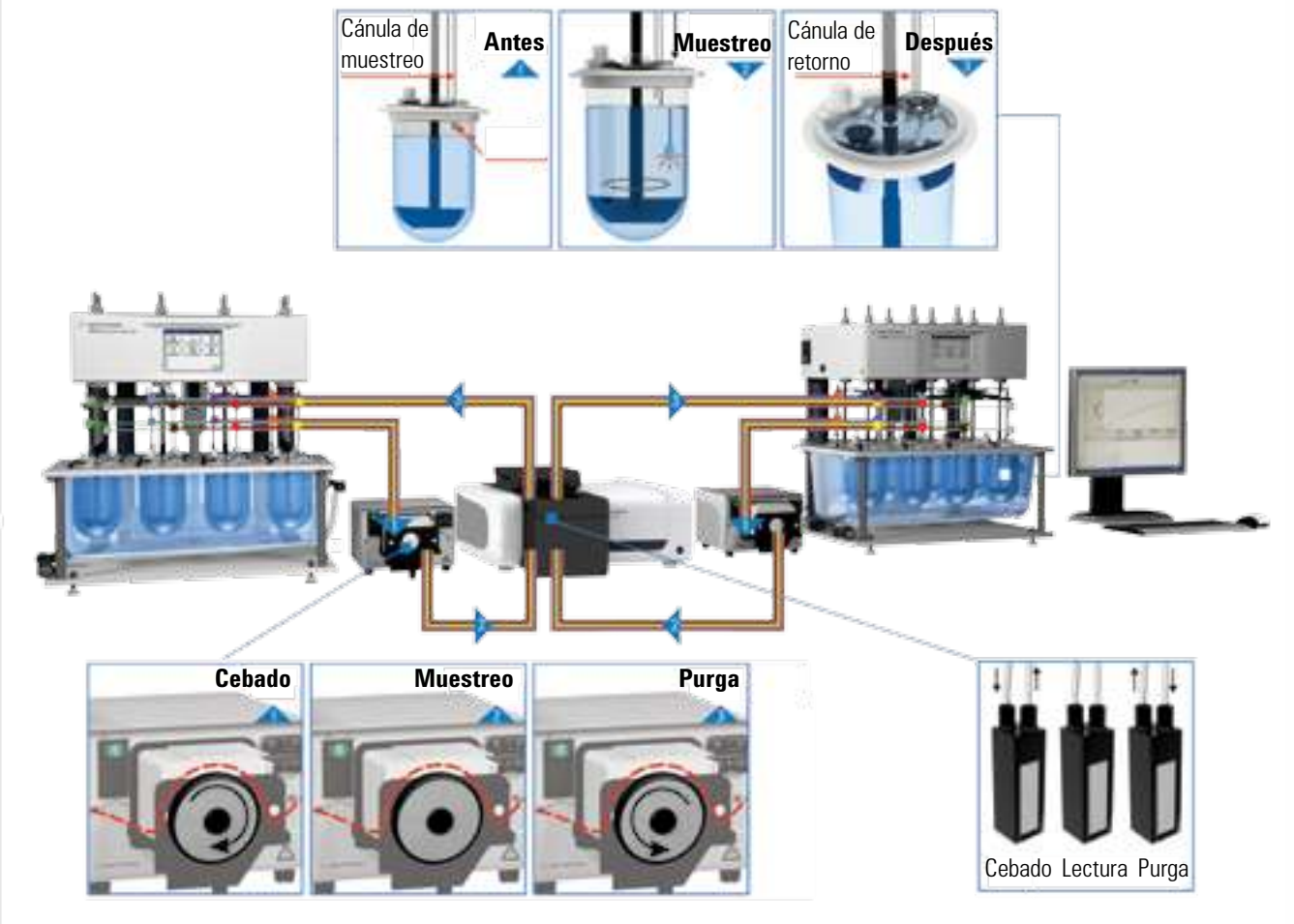
Sistema de disolución UV Cary 60: instrumento doble con bombas peristálticas

Para conseguir una eficiencia máxima, pueden utilizarse hasta dos instrumentos de disolución con un mismo sistema Cary 60. Los sistemas de instrumento doble incorporan dos bombas peristálticas o estaciones de muestreo para disolución 850-DS, con el fin de permitir la ejecución de métodos independientes en ambos instrumentos.

Configuración del flujo (conforme a la imagen incluida a continuación)

1. En cada intervalo de tiempo, el colector de muestreo desciende y el blanco, el patrón y las muestras se transfieren simultáneamente a las bombas peristálticas correspondientes.
2. A continuación, la bomba transfiere la muestra a las celdas de flujo individuales contenidas en el intercambiador de celdas del sistema Cary 60. El colector asciende.
3. Tras la medida de las muestras, la bomba invierte el flujo y devuelve todo el volumen de muestra a los vasos de disolución. En este sistema de circuito cerrado no se pierde volumen. Por último, las líneas de muestra se purgan y permanecen vacías hasta el siguiente intervalo de tiempo.
4. Una vez finalizados los programas, se efectúa un lavado automático de las líneas de los sistemas.

En la configuración de instrumento doble, la configuración de flujo es idéntica para ambos instrumentos. Además, pueden ejecutarse métodos independientes de forma simultánea. El intercambiador de celdas del sistema Cary 60 es compatible con dos juegos de celdas de flujo específicas, lo que elimina la posibilidad de que se produzcan contaminación cruzada o efecto memoria.



Sistema de disolución UV Cary 60: configuración de instrumento doble con bombas peristálticas

Espectrofotómetro UV-Vis Cary 60

Disolución UV on-line: fibra óptica

INFORMACIÓN ÚTIL

Motivos para elegir la disolución UV por fibra óptica

Las sondas de fibra óptica in situ permiten acortar los procesos de análisis de muestras en tiempo real y generación de informes a partir de los datos de disolución. Además, la inexistencia de bombas y de transporte de medio/muestras evita tener que realizar el lavado del sistema. Esto mejora considerablemente el tiempo de obtención de resultados y maximiza la eficiencia, ya que únicamente tendrá que lavar algunos accesorios básicos para dejar todo listo para empezar la siguiente prueba.

El sistema de disolución UV on-line por fibra óptica ofrece versatilidad y flexibilidad, y, al mismo tiempo, proporciona un nivel máximo de automatización e integración de los datos para dar respuesta a sus necesidades en materia de disolución UV. El espectrofotómetro UV-visible Cary 60 proporciona excelentes capacidades de transmisión y reproducibilidad óptica, además de un intervalo lineal fotométrico extendido, por lo que es idóneo para conseguir un excelente análisis por fibra óptica.

El multiplexor de fibra óptica garantiza un movimiento preciso y rápido entre posiciones con el fin de reducir el tiempo necesario entre los puntos de toma de muestras. Las sondas del sistema incorporan fibras de sílice para lograr un rendimiento óptimo, y las puntas intercambiables facilitan y reducen el costo de la limpieza y la sustitución. Las puntas están disponibles con pasos ópticos de 1 a 20 mm, lo que permite analizar muestras con un amplio rango de concentraciones.

Ventajas de la disolución UV por fibra óptica

- Idónea cuando se requieran intervalos de tiempo cortos, ya que permite obtener lecturas con una frecuencia de tan solo 45 segundos
- Las lecturas se obtienen directamente en el vaso de disolución de la muestra, lo que elimina la contaminación, los problemas de efecto memoria y la dilución de las muestras
- Corrige las interferencias provocadas por el excipiente de las muestras o el ruido de fondo
- La limpieza es sencilla, ya que basta con lavar y secar las sondas y puntas de fibra óptica
- Requiere menos piezas móviles y consumibles (como filtros y tubos para muestras), lo que reduce el costo de propiedad



Espectrofotómetro UV-visible Cary 60 con multiplexor para disolución UV con fibra óptica

El sistema está basado en el espectrofotómetro UV-visible Cary 60, que incorpora la tecnología de lámpara de xenón y permite usar fibra óptica. Dado que el sistema está basado en un espectrofotómetro estándar, las piezas y los servicios necesarios están fácilmente disponibles en cualquier parte del mundo.

El sistema de fibra óptica utiliza un multiplexor de 12 posiciones para leer las muestras de forma secuencial. Puede utilizarse un mismo espectrofotómetro para dos instrumentos de disolución.

Las sondas de fibra óptica pueden montarse en un colector móvil, que las baja hasta la altura correcta de muestreo en el vaso. Tras la obtención de la lectura oportuna de la muestra, la sonda se eleva por completo fuera del medio (o bien se mantiene en la parte superior del medio) para minimizar la formación de burbujas y evitar que se seque la superficie de la punta.

Dimensiones del espectrofotómetro UV-Vis Cary 60

Altura	Anchura	Profundidad	Peso
19,6 cm/8 pulg.	47,7 cm/19 pulg.	56,7 cm/23 pulg.	18 kg/40 lb

Especificaciones del espectrofotómetro UV-Vis Cary 60

Rango de longitud de onda	Exactitud de la longitud de onda	Reproducibilidad de longitudes de onda	Rango fotométrico	Resolución límite UV-Vis
190-1100 nm	De ±0,5 a 541,94 nm	±0,1 nm	±3,5 Abs	</-1,5 nm



Instrumento de disolución 708-DS y sistema de disolución UV por fibra óptica Cary 60

Software de disolución Cary WinUV

INFORMACIÓN ÚTIL

¿Análisis en entorno regulado?

El software de disolución Cary WinUV incluye un paquete opcional de administración de la conformidad que permite a su laboratorio instalar y configurar controles que cumplan los requisitos de 21 CFR Parte 11.

Aproveche al máximo el software Cary WinUV

Cuando no esté usando el sistema Cary 60 para realizar tests de disolución on-line, el software Cary WinUV dispone de un amplio conjunto de aplicaciones para maximizar su valor como espectrofotómetro independiente. Entre ellas se incluyen las siguientes: Advanced Reads, Scan, Concentration y Kinetics.

El software de disolución Cary WinUV es compatible con los sistemas de disolución UV on-line multicelda y de fibra óptica de Agilent. Este software genera datos precisos y robustos, y es apto para una amplia variedad de muestras y métodos de disolución. Los analistas pueden personalizar fácilmente los informes finales e incluir un resumen completo sobre la adquisición de datos, usando para ello herramientas de comparación y evaluación estadística, tablas de datos y perfiles de disolución.

Espectrofotómetro UV-visible Agilent Cary 60

El espectrofotómetro Cary 60 utiliza una lámpara de xenón pulsante que solo se enciende cuando se alcanza un punto de adquisición de datos, lo que minimiza el fotoblanqueo de las muestras. Asimismo, este sistema adquiere datos a 80 Hz con una velocidad de barrido máxima de 24.000 nm/min, mediante un enfoque de detector doble que permite medir la muestra y la fuente simultáneamente.

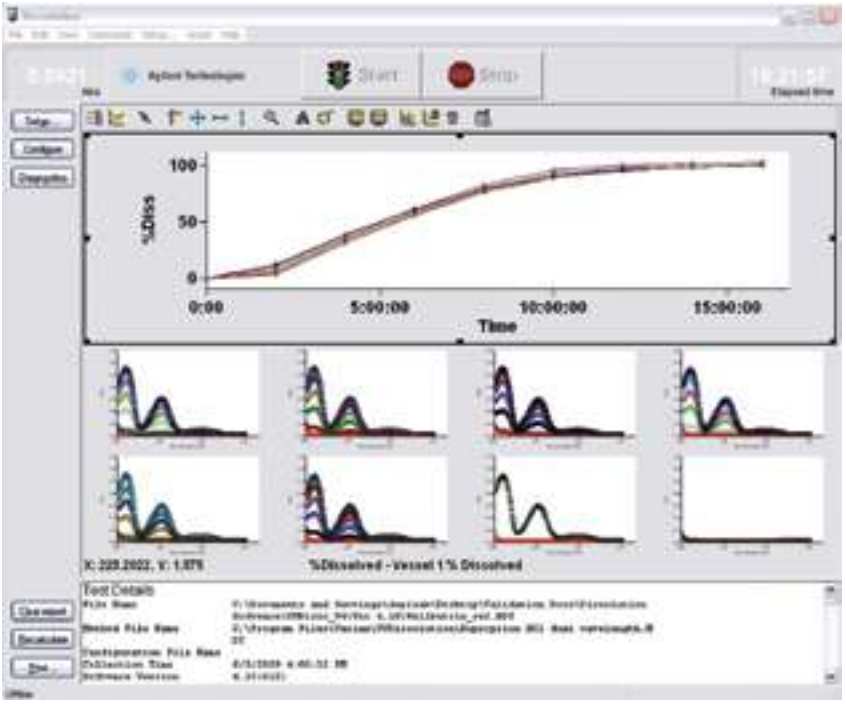
Este robusto instrumento es fácil de utilizar y ofrece un bajo costo de propiedad. La lámpara solo se ilumina cuando hay que tomar una lectura, lo que ahorra energía y se traduce en un ahorro importante en lámparas frente a los sistemas convencionales con lámparas de deuterio.



Espectrofotómetro UV Cary 60 con cargador de 18 celdas

Software de disolución Cary WinUV

- Permite integrar una bomba peristáltica o una estación de muestreo para disolución 850-DS con un módulo de filtración opcional para conseguir que la preparación y la colección de muestras sean precisas
- Controla las funciones de los instrumentos, como la dosificación, el muestreo automatizado y el monitoreo de temperatura de los vasos
- Procesa los datos y genera informes para muestras tomadas off-line mediante la aplicación de disolución UV manual
- Admite métodos con intercambio de medio, así como las correcciones de cubierta de la cápsula y los giros infinitos que requieren diversos métodos
- Incluye funciones UV avanzadas; por ejemplo, de análisis de la segunda derivada y corrección de la línea base, entre otras, que permiten trabajar con espectros complejos
- Puede integrarse fácilmente en un entorno conforme con 21 CFR Parte 11



Progreso de un perfil de disolución UV a medida que se adquieren datos

INFORMACIÓN ÚTIL

Opciones estándar flexibles de medida y cálculo

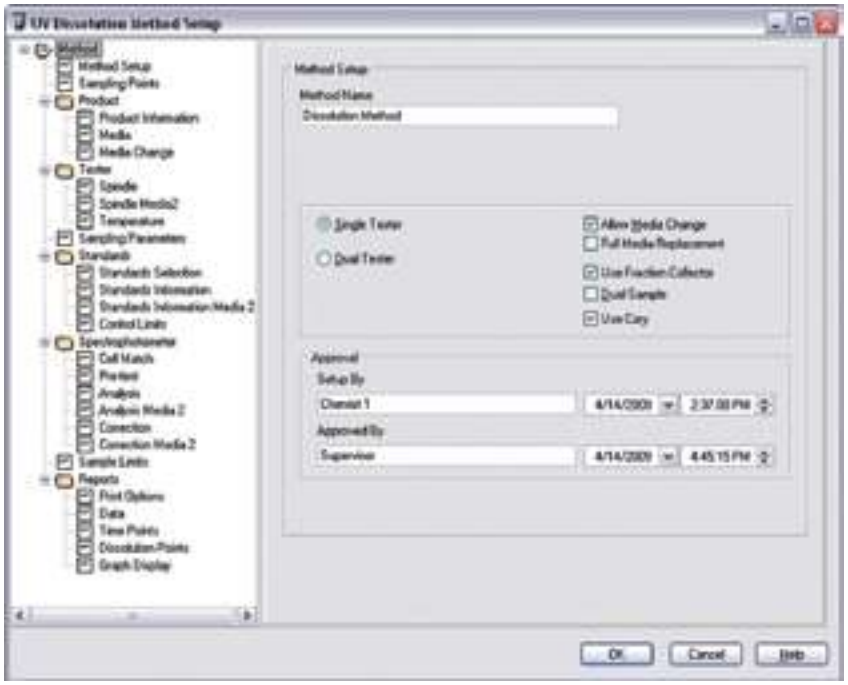
La aplicación de disolución UV incorpora varias opciones estándar on-line, como las siguientes: Post Cycle Standard (para análisis acotados), Bridged Mean y Running Mean. Cada método almacena cómo se calculan los resultados, en función de sus preferencias específicas.

Excelente rango lineal (> 3 Abs) del espectrofotómetro UV-visible Agilent Cary 60

El rango lineal de un espectrofotómetro define el rango de absorbancia dentro del cual las medidas son precisas. En el caso del sistema Cary 60, su rango lineal permite analizar un amplio rango de concentraciones de muestras, reduce la necesidad de realizar diluciones o usar celdas con menor paso óptico y permite medir soluciones muy turbias (para fibra óptica).

Funciones principales del software

- Opciones avanzadas de análisis UV-visible, como las de longitud de onda única, barrido y longitud de onda única con barrido.
- Permite la ejecución simultánea de dos métodos independientes, cuando se utiliza una configuración de instrumento doble
- Pruebas on-line u off-line con patrones para calcular el porcentaje (%) de disolución y los miligramos (mg) disueltos.
- Función de barrido previo al ensayo para confirmar la longitud de onda de análisis antes de introducir la forma farmacéutica
- Notificación inmediata de resultados fuera de las especificaciones
- Compatibilidad con métodos con intercambio o adición de medio
- Almacenamiento de los archivos de configuración del hardware y los archivos de los métodos por separado, para poder recuperarlos rápidamente y acortar el tiempo de obtención de resultados.
- Visualización en tiempo real de los perfiles de disolución y los informes personalizables
- Introducción y recálculo manuales de datos, que aportan flexibilidad y permiten obtener cálculos e informes validados para muestras tomadas en otros sistemas off-line
- Módulo de diagnóstico que facilita la resolución de problemas y la limpieza



El software para disolución Cary WinUV incluye una completa sección de configuración de métodos

INFORMACIÓN ÚTIL

Kit de tubos para celda doble

El sistema Cary 60 facilita la interconexión de dos celdas diferentes dentro del transportador multicelda. Esto le permite cambiar entre dos conjuntos de celdas, habitualmente con distintos pasos ópticos, sin tener que desmontar o volver a montar las líneas de tubos. Para cambiar entre métodos que requieran celdas con diferente paso óptico, basta con usar el software de disolución Cary WinUV para seleccionar las celdas cuyas lecturas desee obtener. Si los tubos para celda doble (ref. 11-1320) están instalados, solo se podrá utilizar un instrumento de disolución.

Los sistemas de disolución UV de Agilent son escalables en función de sus necesidades. En las tablas con información para pedidos encontrará todos los componentes que forman un sistema completo de tests de disolución con análisis UV-visible.

Sistemas UV automatizados: software y accesorios de disolución para sistemas Cary 60

Descripción	Número de parte
Software para sistemas Cary 60: paquetes de disolución UV con configuración multicelda	
Instrumento de disolución 708-DS y sistema on-line de disolución UV Cary 60: configuración multicelda	G7926A
Nota: El software y la PC se deben pedir por separado (ref. G4971AA o G9261AA).	
Opciones para el sistema G7926A	
Agregar la función AutoTemp, para instrumentos de disolución 708-DS	G7926A #105
Agregar accesorios con protección inactínica, rojos	G7926A #110
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7926A #120
Eliminar paletas	G7926A #125
Paletas recubiertas de PTFE	G7926A #126
Paletas de PEEK	G7926A #127
Nota: Solo puede seleccionarse una de las opciones de la 125 a la 127 para el sistema G7926A (no es obligatorio).	
Instrumento de disolución 708-DS de 2 l	G7926A #140
Accesorios verificados	G7926A #145
Bomba peristáltica	G7926A #200
Agregar la estación de muestreo para disolución 850-DS, con bomba de jeringa integrada	G7926A #205
Nota: Es obligatorio seleccionar una bomba (opción n. 200 o n. 205) para el sistema G7926A.	
Bandeja de muestra, 96 posiciones, 2 ml, para viales HPLC (no requiere conversión)	G7926A #210
Kit de muestras, 108 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7926A #211
Kit de muestras, 100 posiciones, 2 ml, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7926A #212
Kit de muestras, placa de 96 pocillos, incluye bandeja y conjunto de bloque de aguja	G7926A #213
Celda de flujo Cary 50/60, 0,2 mm, 8/paq.	G7926A #300
Celda de flujo Cary 50/60, 0,5 mm, 8/paq.	G7926A #301
Celda de flujo Cary 50/60, 1 mm, 8/paq.	G7926A #302
Celda de flujo Cary 50/60, 2 mm, 8/paq.	G7926A #303
Celda de flujo Cary 50/60, 5 mm, 8/paq.	G7926A #304
Celda de flujo Cary 50/60, 10 mm, 8/paq.	G7926A #305
Nota: Es obligatorio seleccionar una de las opciones de la 300 a la 305 para el sistema G7926A.	

(Continúa)

Sistemas UV automatizados: software y accesorios de disolución para sistemas Cary 60

Descripción	Número de parte
Agregar impresora, para instrumentos 708-DS	G7926A #880
Agregar impresora a la estación de muestreo para disolución 850-DS	G7926A #881
Eliminar Instrumento de Disolución 708-DS	G7926A #900
Sistema 708-DS doble	G7926A #920
Agregar servicio de instalación	G7926A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7926A #44L
Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte la página 163.	
Software para disolución UV, multicelda (PC no incluida)	G4971AA
Paquete de software para disolución UV, multicelda, con PC, impresora y monitor	G9261AA
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 10 mm	11-1300
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 0,2 mm	11-1301
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 0,5 mm	11-1302
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 5 mm	11-1305
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 2 mm	11-1310
Celda de flujo para sistemas Cary 50/60, 1 mm	11-1315
Soporte para 18 celdas, para sistemas Cary 50/60	G6867A
Kit de tubos, paso óptico doble, para sistemas de disolución UV Cary	11-1320
Kit de repuesto de tubos para celdas de flujo, para sistemas de disolución UV Cary	11-1226

INFORMACIÓN ÚTIL

Actualice su sistema Cary 50/60

Para aumentar la productividad a medida que las necesidades de su laboratorio cambien, puede combinar su instrumento de disolución y su espectrofotómetro con un sistema de disolución UV on-line. Añada el software, el intercambiador de celdas, el multiplexor y los demás accesorios que necesite para maximizar la eficiencia de sus instrumentos y agilizar el análisis. Las puntas/sondas de fibra óptica y las celdas de flujo deben pedirse por separado, siempre en función del paso óptico deseado.

Software Cary WinUV: paquetes y software para disolución UV por fibra óptica

Descripción	Número de parte
Opciones para el sistema G7927A	
Instrumento 708-DS y sistema on-line de disolución UV por fibra óptica Cary 60	G7927A
Nota: El software y la PC se deben pedir por separado (ref. G4972AA o G9262AA).	
Agregar la función AutoTemp, para instrumentos de disolución 708-DS	G7927A #105
Agregar accesorios con protección inactínica, rojos	G7927A #110
Eliminar ejes de canastilla y canastillas	G7927A #120
Eliminar paletas	G7927A #125
Paletas recubiertas de PTFE	G7927A #126
Paletas de PEEK	G7927A #127
Instrumento de disolución 708-DS, 2 l	G7927A #140
Accesorios verificados	G7927A #145
Punta desmontable de fibra óptica, 1 mm, 6/paq.	G7927A #300
Punta desmontable de fibra óptica, 2 mm, 6/paq.	G7927A #301
Punta desmontable de fibra óptica, 5 mm, 6/paq.	G7927A #302
Punta desmontable de fibra óptica, 10 mm, 6/paq.	G7927A #303
Punta desmontable de fibra óptica, 20 mm, 6/paq.	G7927A #304
Nota: Es obligatorio seleccionar una (1) de las opciones de la 300 a la 304 para el sistema G7927A.	
Agregar impresora, para instrumentos 708	G7927A #880
Eliminar instrumento de disolución 708-DS	G7927A #900
Sistema 708-DS doble	G7927A #920
Software para disolución UV, fibra óptica, sin PC	G4972AA
Paquete de software para disolución UV, fibra óptica, con PC, impresora y monitor	G9262AA
Agregar servicio de instalación	G7927A #44K
Agregar servicio de familiarización	G7927A #44L

Nota: Para conocer la oferta completa de servicios de calificación, consulte las páginas 163.

Software Cary WinUV: accesorios para disolución UV por fibra óptica

Descripción	Número de parte
Mesa de trabajo para sistema de disolución UV, con bandeja para teclado	11-1125
Adaptador USB-serie de 4 puertos	11-1011
Soporte de cubeta externo, 1 cm, para fibra óptica	11-1012
Cubierta para soporte de cubeta externo, 1 cm	11-1014
Cable de conexión de fibra óptica, 20 pulg.	11-1424
Sonda de fibra óptica, 2 m, sin punta, para instrumentos 7000, 7010, 708-DS y 709-DS	11-1425
Sonda de fibra óptica, 2 m, sin punta, para instrumentos 7025/7030	11-1426
Punta desmontable de fibra óptica, 1 mm	11-1429
Punta desmontable de fibra óptica, 2 mm	11-1430
Punta desmontable de fibra óptica, 5 mm	11-1435
Punta desmontable de fibra óptica, 10 mm	11-1440
Punta desmontable de fibra óptica, 20 mm	11-1445
Soporte para sonda de fibra óptica, para cubierta de evaporación Distek	12-0592
Opciones de actualización del sistema Cary 60	
Actualización de fibra óptica para el sistema Cary 60, incluye software Cary WinUV para disolución UV por fibra óptica y multiplexor, para instrumentos 708-DS (las sondas/puntas se piden por separado)	11-1141



Sonda de fibra óptica con puntas

7



Uniformidad de contenido

Uniformidad de contenido

Las pruebas de uniformidad de contenido se llevan a cabo para cada lote de formas farmacéuticas, con el fin de verificar que la cantidad de ingrediente farmacéutico activo que contienen es uniforme en todo el lote. Para ello, se muestrean comprimidos, cápsulas y otras formas farmacéuticas sólidas de todo el lote y se seleccionan muestras al azar para analizarlas mediante el método de uniformidad de contenido o el método de variación de peso. Estos procedimientos están armonizados en distintas farmacopeas, USP, EP y JP, y el método de las pruebas de uniformidad se basa en la cantidad o la relación de ingrediente farmacéutico activo respecto al peso de cada dosis.

Para las determinaciones de uniformidad de contenido, se preparan diez dosis individuales en soluciones volumétricas diseñadas para extraer y disolver por completo el ingrediente farmacéutico activo, normalmente con la ayuda de disolventes hidroorgánicos y mezcla enérgica. Los resultados de las pruebas para los diez niveles deberían ser iguales o inferiores al límite del nivel 1 expresado en % (L1%), habitualmente con una desviación máxima de un 15%, salvo que se especifique lo contrario. Si no es así, se analizan otros veinte comprimidos, y los treinta resultados totales deben ser inferiores al límite L1% para lograr la conformidad.

Por lo general, las muestras se analizan por HPLC o UV, en función del número de componentes activos u otros componentes de la forma farmacéutica. Los análisis suelen requerir mucho espacio en el laboratorio, debido a la cantidad de cristalería volumétrica requerida, así como a los equipos de agitación y ultrasonicación empleados para disolver las muestras. Lo habitual es realizar análisis grupales, preparando varios lotes de diez comprimidos y analizándolos de forma consecutiva en sistemas HPLC.

Para conseguir que las pruebas de uniformidad de contenido sean fiables y precisas, es esencial eliminar variables de la técnica de preparación y análisis que se vaya a utilizar. Una solución automatizada aporta un alto nivel de reproducibilidad, elimina la variabilidad entre analistas y puede aplicarse de manera uniforme en distintos departamentos e instalaciones. Con un enfoque robusto y reproducible para los análisis de uniformidad de contenido, la variación de los datos obtenidos puede atribuirse directamente a la forma farmacéutica sólida, sin generar dudas sobre el proceso real de preparación de las muestras para su análisis.



Rapid Extraction System (RES, sistema de extracción rápida) de CambTEK

Rapid Extraction System (Sistema de extracción rápida)

El Rapid Extraction System (RES, sistema de extracción rápida) de CambTEK, combinado con los sistemas de Agilent, es una plataforma idónea para que los laboratorios puedan automatizar y estandarizar la preparación de muestras de formas farmacéuticas sólidas para realizar pruebas de uniformidad de contenido. Este sistema se diseñó para mejorar la productividad del laboratorio y obtener resultados fiables y uniformes, gracias a una manipulación manual mínima por parte del usuario y dentro de los entornos de desarrollo, garantía de calidad y fabricación.

Flexibilidad y facilidad de uso

El exclusivo diseño del sistema de extracción rápida (RES) permite preparar muestras de una enorme variedad de formas farmacéuticas sólidas, como comprimidos convencionales y de liberación prolongada, cápsulas, polvos, geles, pastas, hisopos, prótesis vasculares, microesferas, productos granulados intermedios, gránulos, matrices sólidas y semisólidas y supositorios.

Mediante un flujo de trabajo intuitivo y basado en códigos de barras, el sistema RES permite a los usuarios automatizar la preparación de muestras en seis pasos. En primer lugar, se coloca la muestra en la celda de flujo consumible y se escanea el código de barras. A continuación, se introduce la información sobre la muestra, que queda vinculada con ese conjunto de consumibles, lo que sirve como cadena de custodia para la muestra. Después, el usuario simplemente tiene que colocar la muestra en el sistema RES y pulsar el botón de inicio.

Con volúmenes de trabajo de disolvente entre 50 y 500 ml, la muestra se desgasta y disuelve rápidamente mediante un flujo fluídico turbulento; también existe la opción de usar energía ultrasónica. El método permite crear varios disolventes y múltiples eventos de extracción, lo que aporta una flexibilidad total para la etapa de extracción. El caudal de la bomba puede ajustarse entre 70 ml/min y 1 l/min para proporcionar un control total sobre el proceso de extracción.

Estas características permiten al sistema RES llevar a cabo una amplia variedad de funciones, incluidas las siguientes:

- Pruebas de uniformidad de contenido
- Análisis de impurezas
- Análisis de materiales compuestos y sustancias a granel
- Ensayos de estabilidad ICH
- Pruebas de uniformidad de mezclas y materiales granulados

Después de la extracción, se filtra la solución y se transfiere a un vial de 20 ml sellado con septa, donde queda lista para una dilución precisa (equivalencia de clase A) o para ser dosificada en un vial HPLC para su análisis. Todos los pasos de dosificación y dilución se comprueban mediante gravimetría para garantizar una precisión y una reproducibilidad elevadas; asimismo, todos los metadatos se recopilan con fines de garantía de calidad y seguimiento completo de auditoría.

El diseño higiénico del sistema posibilita una limpieza profunda (lo que permite obtener con facilidad un efecto memoria <0,05%) y el secado entre muestras, lo que facilita el procesamiento de muestras no consecutivas en el carrusel de 30 muestras, así como un rápido procesamiento de los lotes.

Entre las características adicionales del sistema se incluyen las siguientes:

- Selección de disolvente de 5 canales que permite realizar perfiles de extracción complejos
- Análisis on-line adaptable y off-line por HPLC o UV/MS
- Extracción excelente de compuestos, con o sin ultrasonidos.
- Espacio de diseño y sistema de pruebas de robustez para métodos analíticos de ensayo, lo que posibilita estudiar la sensibilidad del proceso de extracción y dilución.
- Secuencia de trabajo sumamente variable que hace posible un flujo de trabajo de acceso aleatorio o el procesamiento de lotes.
- Software RES Command, potente y fácil de utilizar, que ofrece pleno control sobre los parámetros de extracción.
- Configuración y funcionamiento rápidos, lo que minimiza la manipulación del instrumento y proporciona una alta productividad.



Flujo de trabajo del sistema RES

Calidad de los datos

- Diseño conforme a los estándares más exigentes para garantizar la conformidad en entorno regulado y en lo referente a la calidad de la integridad, validez y reproducibilidad de los datos.
- El diseño higiénico de la ruta fluídica minimiza la contaminación cruzada y el efecto memoria; de hecho, los estudios realizados con compuestos difíciles de limpiar muestran que puede conseguirse un efecto memoria <0,1% con un lavado mínimo.
- Sistema desarrollado para superar los requisitos volumétricos de clase A, con una sofisticada retroalimentación gravimétrica para confirmar los procesos de dosificación en circuito cerrado.
- Eliminación de la posible variabilidad asociada a las técnicas del analista o a errores humanos.
- El seguimiento mediante código de barras de las muestras sirve como cadena de custodia y mejora la conformidad respecto a las buenas prácticas de fabricación.
- Control del usuario y posibilidad de implantar soluciones para garantizar la conformidad con 21 CFR Parte 11.
- Metadatos para garantizar las comprobaciones dentro del proceso y la conformidad, que permiten conocer qué se hizo, cuándo se hizo y quién lo hizo.
- Informe completo tras la extracción, que permite recopilar datos detallados de las preparaciones de muestras realizadas y facilita la investigación de los resultados fuera de las especificaciones.
- Opción de monitoreo on-line por video, que simplifica el desarrollo de métodos y la investigación de resultados atípicos que estén fuera de las especificaciones.
- Viales con tapón y sellados con septa que mantienen la integridad de las muestras.
- Sistema cerrado que mejora la seguridad y la integridad de las muestras.



Adquisición de datos con el sistema RES

Estandarización y conformidad

El sistema RES es una plataforma tecnológica para la estandarización de resultados independiente de la instalación y el usuario que es válida para actividades que abarcan desde la I+D hasta la fabricación.

- Apto para laboratorios de I+D que realicen diseño de experimentos y para el desarrollo de nuevos productos, ya que es compatible con el modelo de calidad desde el diseño (directrices Q8 del ICH)
- Diseño robusto y funcionamiento sencillo, lo que hace que el sistema RES sea ideal para tareas de cribado y garantía de calidad en instalaciones de fabricación.
- Monitoreo de la presión que permite confirmar el punto final aplicando conceptos de la tecnología analítica de procesos (PAT), lo que mejora la comprensión del proceso de análisis
- Métodos fluídicos y ultrasónicos que ofrecen una buena equivalencia respecto a los métodos manuales, lo que minimiza la necesidad de revalidación al pasar de los procesos manuales a la automatización
- Protocolos completos, cifrados y seguros de documentación e inicio de sesión de usuarios, conforme a los requisitos de 21 CFR Parte 11
- Control de la aprobación y del estado de los métodos mediante derechos de acceso

Si desea obtener más información sobre aspectos del Rapid Extraction System (Sistema de extracción rápida), como las especificaciones técnicas, la realización de pedidos o los consumibles, visite **www.cambtek.com**.



Carrusel de muestras del sistema RES

8



Soluciones y software para HPLC

Serie LC Agilent InfinityLab

Soluciones eficientes de LC para cualquier aplicación y presupuesto

La serie LC Agilent InfinityLab pone a su disposición la gama más amplia de soluciones de cromatografía de líquidos para llevar a cabo desde análisis de rutina hasta investigaciones avanzadas, y lo ayuda a conseguir una eficiencia operativa máxima sin salirse del presupuesto.



Sistema LC 1290 Infinity II

Sistema LC Agilent 1290 Infinity II

El nuevo referente en cuanto a eficiencia

El sistema LC Agilent 1290 Infinity II representa la nueva generación de instrumentos de LC y le ofrece un rendimiento sumamente alto para conseguir la máxima eficiencia posible.

- Rendimiento de separación y detección sin igual para conseguir datos de análisis de máxima calidad y resultados de máxima confianza.
- Mayor capacidad de muestras y ciclos de inyección más rápidos, junto con nuevos y sencillos niveles de manejo, para obtener un mayor rendimiento en todas las aplicaciones.
- Integración perfecta en la infraestructura existente y transferencia sencilla de métodos desde equipos antiguos, para lograr una transición perfecta hacia la más alta productividad.



Sistema LC 1260 Infinity II

Sistema LC Agilent 1260 Infinity II

Eficiencia cotidiana en todos los aspectos

El sistema LC Agilent 1260 Infinity II es una plataforma de confianza con una enorme selección de instrumentos que le permitirá llevar la eficiencia a nuevos niveles.

- Amplia gama de instrumentos fiables y compatibles con las últimas tecnologías de columnas, para garantizar una separación robusta y un alto rendimiento de detección, y obtener resultados de máxima confianza.
- Fácil manejo de la columna y excelente procesamiento de las muestras desde el envío de las muestras hasta el análisis de datos, lo que permite aprovechar al máximo el instrumento y aumentar la velocidad de procesamiento.
- Diseño pensado para la transferencia de métodos y la capacidad de actualización escalonada, tanto presente como futura, con el fin de lograr una integración sin riesgos ni problemas en la infraestructura existente y dentro de su presupuesto.



Sistema LC 1220 Infinity II

Sistema LC Agilent 1220 Infinity II

Eficiencia asequible

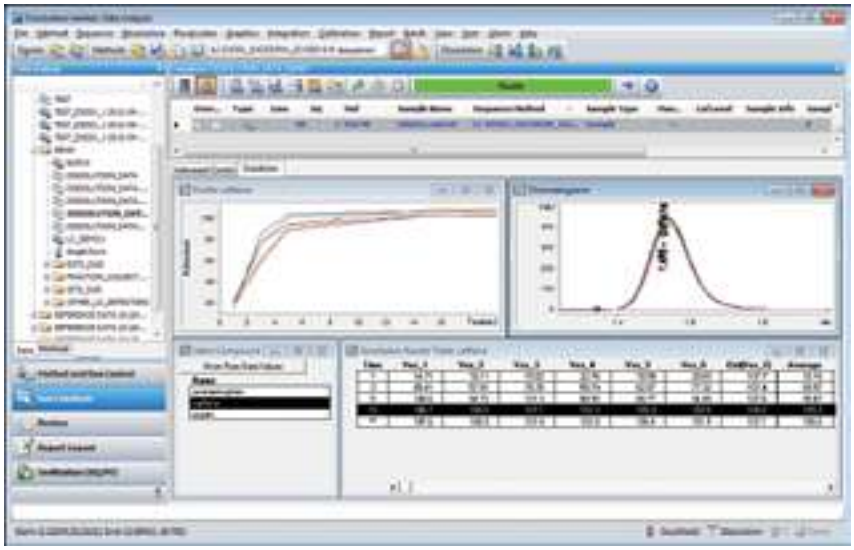
El sistema LC Agilent 1220 Infinity II es un sistema integrado, asequible y de alta calidad que lo situará en la vía rápida hacia la eficiencia.

- Sistema configurado y probado en fábrica que permite empezar a analizar muestras inmediatamente después de recibirlo, para optimizar la productividad diaria.
- Sistema LC de calidad, robusto y sumamente fiable, compatible con todos los detectores de la serie LC InfinityLab, lo que facilita la actualización para dar repuesta a posibles necesidades futuras.

Integración Disolución y HPLC

El hecho de tener un único proveedor de equipos de disolución, instrumentación analítica y software le asegura que recibirá el mejor servicio y soporte. También somos conscientes de que existen muchos otros fabricantes de equipos, por lo que en Agilent ofrecemos soluciones que le permiten elegir aquellas herramientas que mejor se ajustan a sus necesidades.

Los equipos de disolución de Agilent incluyen muchas funciones que no pueden encontrarse en otros equipos de disolución. La estación de muestreo para disolución 850-DS permite muestrear y filtrar las muestras para LC antes de su almacenamiento en un vial HPLC. Una vez que el análisis de disolución ha finalizado, toda la bandeja puede transferirse con facilidad al muestreador múltiple 1260 Infinity II para su análisis. No existe el riesgo de cambiar de posición los viales de muestra entre posiciones de vaso o intervalos de tiempo.



La solución de software integrado de Agilent simplifica la adquisición y el análisis de datos de disolución.

9



Aparato de Desintegración

Sistema automatizado de pruebas de disgregación Agilent 100

Pruebas de desintegración integradas que cumplen con los requisitos reglamentarios innovadores

INFORMACIÓN ÚTIL

Informe de estado instantáneo

Si equipa el aparato de desintegración automatizada Agilent 100 con la impresora opcional, podrá registrar el estado del instrumento a intervalos predefinidos de tiempo, así como en cualquier momento durante las pruebas, pulsando el botón Print (Imprimir) del panel del instrumento.

Dado que son un requisito previo integral para la disolución, las formas farmacéuticas se deben probar con respecto a su desintegración para garantizar el máximo contacto del ingrediente farmacéutico activo (API) con los medios y la biodisponibilidad subsiguiente. La prueba de desintegración es un proceso de control de calidad importante que ayuda a garantizar la aplicación de los controles de fabricación adecuados. El sistema automatizado de pruebas de disgregación Agilent 100 totalmente programable proporciona un planteamiento fiable y conforme con la normativa para realizar pruebas de desintegración. El sistema de accionamiento alternativo, el baño de agua y el calentador/circulador están incorporados en un único instrumento que ofrece un diseño compacto para ahorrar un valioso espacio. El aparato de tres cestas se suministra con los accesorios necesarios para realizar la prueba de desintegración USP estándar.

El teclado numérico fácil de usar incluye opciones de control del programa, la temperatura y la impresora. Simplemente, introduzca la duración de la prueba y las canastillas se levantarán de la cubeta de precipitación al final de la prueba. La canastilla se sostiene por encima del material hasta que vuelva a inspeccionar los resultados. Las pantallas de tiempo digitales individuales para cada canastilla y las pruebas se pueden ejecutar simultánea o secuencialmente, con lo cual se maximiza la eficiencia del laboratorio. La impresora opcional se puede agregar para documentar la información crítica de la prueba.

El sistema automatizado de pruebas de disgregación Agilent 100 se suministra con:

- Tres (3) canastillas de 6 tubos, malla 10, 1905 µm (USP)
- Discos acanalados - USP
- Tres (3) cubeta de precipitación para disgregación - USP
- Calibre del espaciador de desintegración, 25 mm



Sistema automatizado de pruebas de disgregación Agilent 100

INFORMACIÓN ÚTIL

Accesorios de desintegración verificados

Muchos accesorios de desintegración convencionales, como los conjuntos de gradilla de canastillas, pueden pedirse con certificados individuales que acrediten la conformidad de las dimensiones fundamentales. Los certificados incluyen información sobre los valores medidos, el dispositivo de medida utilizado y la trazabilidad. Si una referencia acaba con la letra V, eso significa que se trata de un componente verificado.

Pruebas de desintegración

Descripción	Número de parte
Aparato de Desintegración automatizada Agilent 100, 3 canastillas	G7962A
6 tubos, malla 10, 1905 µm, USP, verificados	G7962A #110
6 tubos, malla 20, 864 µm	G7962A #111
6 tubos, malla 10, 1905 µm, nylon, con malla de acero inoxidable	G7962A #112
3 tubos, malla 10, 1905 µm, 38 mm de diámetro externo	G7962A #113
3 tubos, malla 10, 1905 µm, 38 mm de diámetro externo, verificado	G7962A #114
1 tubo, malla 10, 1905 µm, 44 mm de diámetro externo	G7962A #115
6 tubos, malla 40, 381 µm, con cubierta con malla	G7962A #116
Nota: No es obligatorio, existen múltiples selecciones posibles de los 110-116 tipos de canastilla de desintegración.	
Agregar impresora	G7962A #880

Canastillas del aparato de desintegración automatizada Agilent 100

Descripción	Número de parte
Canastilla, 6 tubos, malla 10, 1905 µm (USP)	37-3001
Canastilla, 6 tubos, malla 10, 1905 µm (USP), verificada y con certificado	37-3001V
Canastilla, 6 tubos, malla 20, 864 µm	37-3010
Canastilla, 6 tubos, malla 10, 1905 µm, nylon, malla de acero inoxidable	37-3020
Canastilla, 3 tubos, malla 10, 1905 µm, 38 mm de diámetro externo	37-3030
Canastilla, 3 tubos, malla 10, 1905 µm, 38 mm de diámetro externo, v erificada y con certificado	37-3030V
Canastilla, 1 tubo, malla 10, 1905 µm, 44 mm de diámetro externo	37-3040
Canastilla, 6 tubos, malla 40, 381 µm, con cubierta con malla	37-3050



Accesorios para el sistema Agilent 100: Fila superior, de izquierda a derecha: canastilla estándar de malla 10 y 6 tubos; canastilla de malla 10 y 3 tubos; canastilla de malla 10 y 1 tubo; y canastilla de malla 40 y 6 tubos. Fila inferior, de izquierda a derecha: malla estándar con discos acanalados; malla para 3 canastillas con tornillos; émbolo y malla para 6 tubos.



Vaso para disgregación de 1 l

Accesorios del aparato de desintegración automatizada Agilent 100

Descripción	Número de parte
Dia. de varilla de suspensión, para gradilla de 1 canastilla	37-1040
Cubierta, para canastilla de 6 tubos, malla 10, 1905 µm	37-2100
Cubierta, para canastilla de 3 tubos, malla 10, 1905 µm	37-2105
Cubierta, para canastilla de 6 tubos, malla 40, 381 µm	37-2110
Malla, malla 10, 1905 µm, acero inoxidable, para canastilla de 6 tubos, juego de 6 unidades	37-2200
Malla, malla 20, 864 µm, acero inoxidable, para canastilla de 6 tubos, juego de 6 unidades	37-2205
Malla, malla 40, 381 µm, acero inoxidable, para canastilla de 6 tubos, juego de 6 unidades	37-2210
6 discos acanalados USP, para aparato de desintegración estándar y Agilent 100	37-4000
6 discos acanalados USP, para aparato de desintegración estándar y Agilent 100, verificados y con certificado	37-4000V
3 discos de plástico, para Aparato de Desintegración Agilent 100	37-4010
1 disco de plástico, para Aparato de Desintegración Agilent 100	37-4020
Conjunto de émbolo de 6 tubos	37-4100
Conjunto de émbolo de 3 tubos	37-4110
Conjunto de émbolo de 6 tubos, para Canadá	37-4120
Tubos de repuesto, canastilla de 6 tubos, 25 mm, juego de 6 unidades	37-5000
Tubos de repuesto, canastilla de 6 tubos, 25 mm, juego de 6 unidades, verificados y con certificado	37-5000V
Tubos de repuesto, canastilla de 3 tubos, 38 mm, juego de 3 unidades	37-5005
Tubo de repuesto, canastilla de 1 tubo, 44 mm	37-5010
Vaso para desintegración, para Aparato de Desintegración estándar	37-5200
Vaso para desintegración, USP, para Aparato de Desintegración	37-5305
Vaso para desintegración, USP, para Aparato de Desintegración, verificado y con certificado	37-5305V
Calibre de desintegración, 2,5 cm, desde el fondo del vaso	37-9000
Opción de impresora para aparatos Agilent 100, 115/230 V	37-0200
Sonda de temperatura para baño de agua	67-0300

Dimensiones del sistema automatizado de pruebas de disgregación Agilent 100

Altura	Anchura	Profundidad	Peso
74,93 cm/29,5 pulg.	55,88 cm/22 pulg.	52,07 cm/20,5 pulg.	29,7 kg/65,5 libras, seco con 3 canastillas

Especificaciones del sistema automatizado de pruebas de disgregación Agilent 100

Velocidad de la sonda (DPM)	Longitud de embolada (cm)	Rango de temperatura(°C)	Precisión de temperatura (°C)	Duración de la prueba (hh:mm:ss)
30 ± 1	5,5 ± 0,1	Ambiente + 5 a 55	± 0,2	Hasta 99:59:59

10



Accesorios y piezas de repuesto para instrumentos antiguos

Accesorios para instrumentos antiguos

Agilent ofrece una gama completa de accesorios para disolución y pruebas para la determinación de propiedades físicas que también es apta para los instrumentos antiguos que aún estén cubiertos por el servicio de soporte.

En esta sección puede encontrar accesorios para los siguientes instrumentos antiguos:

- Instrumentos de disolución 705-DS, 709-DS, 7000, 7010, 7025 serie V y 7030 serie V
- Herramientas de calibración y verificación
- Herramienta de calibración y verificación para estaciones QAII C y 5010
- Estación de muestreo para disolución 8000
- Bomba de jeringa 806
- Bomba peristálticas 810
- Instrumento de Botellas rotatorias
- Analizador de dureza de comprimidos 200
- Analizador de friabilidad 250
- Analizador de densidad compactada 350



Instrumento de disolución antiguo 709-DS

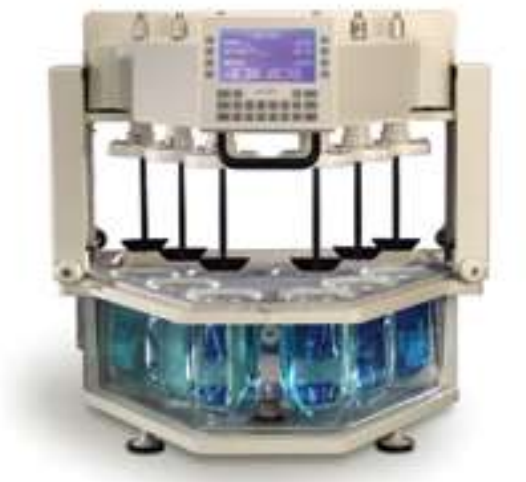
INFORMACIÓN ÚTIL

¿Tiene alguna duda sobre disponibilidad, compatibilidad u otros temas?

Si lo desea, puede escribir directamente a los expertos en disolución de Agilent a **dissolution.hotline@agilent.com**. Indíquenos simplemente qué busca o qué tipo de problema necesita resolver: siempre estaremos a su disposición para ayudarlo.

Ejes/conjuntos de canastilla

Descripción	Número de parte
Ejes de canastilla de 14,5 pulg. (37 cm) para instrumentos 7025/7030	
Eje de canastilla, USP, para instrumentos 7025/7030	13-3615
Ejes y conjunto de canastilla de 21-24 pulg. (53-61 cm) para instrumentos 705-DS, 7000/7010E y 705/708/709-DS	
Eje de canastilla, USP, 3 sujeciones, 21 pulg.	13-3620
Eje de canastilla, junta tórica, 21 pulg.	13-3621
Eje de canastilla, recubierto de PTFE, 21 pulg.	13-3622
Eje de canastilla, USP, 3 sujeciones, 24 pulg.	13-3629
Eje de canastilla, para cesta para bolos, 24 pulg.	13-3630



Instrumento de disolución antiguo 7025 serie V



Paleta de acero inoxidable electropulido

Ejes de paleta y accesorios

Descripción	Número de parte
Ejes de paleta de 14,5 pulg. (37 cm) para instrumentos 7025/7030	
Paleta, recubierta de PTFE, para instrumentos 7025/7030	13-3589
Paleta, electropulida, para instrumentos 7025/7030	13-3590
Paleta, PEEK, para instrumentos 7025/7030	13-3591
Paleta, electropulida, 200 ml, para instrumentos 7025/7030	13-3593
Ejes de paleta de 21-24 pulg. (53-61 cm) para 7000/7010E y 705/708/709-DS	
Paleta, recubierta de PTFE, 21 pulg.	13-3594
Paleta, recubierta de PTFE, 24 pulg.	13-3596
Paleta, electropulida, 21 pulg.	13-3595
Paleta, electropulida, 24 pulg.	13-3597
Paleta, PEEK, 24 pulg.	13-3598
Minipaleta, recubierta de PTFE, 24 pulg.	13-3599
Minipaleta, electropulida, 24 pulg.	13-3600
Megapaleta, electropulida, acero inoxidable, 24 pulg.	13-3601
Accesorios para ejes	
Pinza, para ejes de 3/8 pulg. de diámetro, para instrumentos 7000/7010	12-1320
Pinza, para ejes de 1/4 pulg. de diámetro, para instrumentos 7000/7010	12-1330
Anillo de bloqueo del eje, para todos los modelos	12-2096
Anillos de bloqueo del eje de canastilla y paleta, 6/paq.	12-2099



Vaso EaseAlign de 1 l

Vasos EaseAlign

Los vasos EaseAlign están diseñados para los instrumentos de disolución antiguos 705-DS, 7000 y 7010, y también son compatibles con muchos instrumentos de otros fabricantes. Se mantienen en su sitio mediante un anillo de centrado y hay varios tipos y tamaños disponibles.

Vasos EaseAlign para instrumentos de disolución 705-DS y 7000/7010

Descripción	Número de parte
Vaso EaseAlign, 1 l	12-5000
Vaso EaseAlign, 1 l, con certificado	12-5000V
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5010
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l, con certificado	12-5010V
Vaso EaseAlign, 100 ml	12-5040
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 100 ml	12-5041
Vaso EaseAlign, 200 ml	12-5050
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 200 ml	12-5051
Vaso EaseAlign, fondo plano para celda amplificadora, 200 ml	12-5055
Vaso EaseAlign, 2 l	12-5070
Vaso EaseAlign, 2 l, con certificado	12-5070V
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 2 l	12-5075
Vaso EaseAlign, 4 l	12-5080
Vaso EaseAlign, plástico transparente, 1 l	12-5200
Vaso EaseAlign, plástico transparente, 1 l, con certificado	12-5200V
Vaso EaseAlign Peak, 1 l	12-5500
Vaso EaseAlign Peak, 1 l, con certificado	12-5500V
Vaso EaseAlign Peak, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5505
Vaso moldeado EaseAlign VF, 1 l	12-1502
Vaso moldeado EaseAlign VF, 1 l, con certificado	13-0020
Vaso EaseAlign Peak, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5505

Vasos TruCenter

Los vasos TruCenter, que se utilizan para los instrumentos de disolución 7025 y 7030, ofrecen un centrado y un alineamiento vertical excelentes y se rotan en un torno para poder localizar de forma precisa su centro. Los vasos incorporan un surco y una brida de material sintético con un collarín magnético para poder alinearlos en la plataforma de los vasos. El cierre magnético de la plataforma de los vasos simplifica la inserción o extracción de los vasos.

Los vasos TruCenter no flotan cuando están vacíos; además, otra de sus ventajas es que el collarín de plástico reduce la probabilidad de rotura en comparación con los vasos de vidrio con collarín convencionales.

También se encuentran disponibles
kits de conversión para actualizar los instrumentos 705-DS y 7000/7010 y poder utilizar vasos TruCenter (consulte la página siguiente).

Vasos TruCenter para instrumentos de disolución 7025, 7030 y 709-DS

Descripción	Número de parte
Vasos TruCenter para instrumentos de disolución 7025	
Vaso TruCenter, sin adaptador, 200 ml	12-5033
Vaso TruCenter, con adaptador, 200 ml	12-5034
Vaso TruCenter, con collarín, 1 l	12-5035
Vaso TruCenter, con collarín, 1 l, con certificado	12-5035V
Vaso TruCenter, con protección inactínica, rojo, con collarín, 1 l	12-5120
Vaso TruCenter, con protección inactínica, rojo, con collarín, 1 l, con certificado	12-5120V
Vaso TruCenter Peak, con collarín, 1 l	12-5125
Vaso TruCenter Peak, con protección inactínica, rojo, con collarín, 1 l	12-5130
Vaso moldeado TruCenter VF, 1 l	12-1503
Vaso moldeado TruCenter VF, 1 l, con certificado	13-0030
Vasos TruCenter para instrumentos de disolución 7030	
Vaso TruCenter DVH, solo para instrumentos 7030, 1 l	12-5039
Vaso TruCenter DVH, solo para instrumentos 7030, 1 l, con certificado	12-5039V
Vasos TruAlign para instrumentos de disolución 709	
Vaso EaseAlign, 1 l	12-5000
Vaso EaseAlign, 1 l, con certificado	12-5000V



Vaso TruAlign de 200 ml

Kit de conversión TruCenter

Los vasos TruCenter, que son los vasos estándar para los instrumentos de disolución 7025, ofrecen un centrado y un alineamiento vertical aún mejores que los de los vasos EaseAlign. También existen kits de conversión para actualizar los instrumentos 705-DS y 7000/7010 y poder utilizar vasos TruCenter. El kit TruCenter incluye los siguientes artículos:

- Vaso TruCenter de 1 l
- Anillo adaptador
- Cubierta de evaporación

Kits de conversión de vasos y accesorios para instrumentos de disolución 705-DS y 7000/7010

Descripción	Número de parte
Kits de conversión de 1 l	
Kit de conversión, TruCenter, con surco rectificado, 1 l	12-6100
Kit de conversión, TruCenter, con surco rectificado, 1 l, con certificado	12-6100V
Kit de conversión, TruCenter, con cubierta de evaporación para muestreo manual, 1 l	12-6101
Kits de conversión de 100 ml	
Kit de conversión, EaseAlign, 100 ml, sin paleta	12-0310
Kits de conversión de 200 ml	
Kit de conversión, EaseAlign, con paleta de 24 pulg., vaso de fondo plano, 200 ml (para celdas amplificadoras)	12-0301
Kit de conversión, EaseAlign, paleta de 24 pulg., vaso de 200 ml	12-0318
Kits de conversión de 1 l	
Paleta espaciadora de altura, 100/200 ml, 15 mm, para instrumentos 7000/7010	12-0320
Espaciador de altura, 100/200 ml, 3,25 pulg., para instrumentos 7000/7010	12-0321
Cubierta de evaporación, EaseAlign, para vasos de 100/200 ml	12-6315

Kits de conversión y accesorios para instrumentos de disolución 7025

Descripción	Número de parte
Kit de conversión de 100 ml	
Kit de conversión TruCenter, con paleta, 100 ml	12-0308
Kit de conversión TruCenter, con paleta y monitoreo de temperatura, 100 ml	12-0315
Kit de conversión de 200 ml	
Kit de conversión TruCenter, con paleta, 200 ml	12-0312
Kit de conversión TruCenter, con paleta y monitoreo de temperatura, 200 ml	12-0314
Accesorios para kits de conversión	
Vaso TruCenter, con adaptador, 200 ml	12-5034
Vaso TruCenter, sin adaptador, 200 ml	12-5033



Vaso de vidrio de 200 ml usado en los kits de conversión

Accesorios de muestreo manual para instrumentos 7000/7010

Descripción	Número de parte
Cánula doblada con calibre ajustable, 4,75 pulg. (900 ml)	12-3215
Cánula doblada con calibre ajustable, 7,75 pulg. (900 ml)	12-3216
Kit de calibres ajustables (cánulas no incluidas)	12-3217
Soporte para muestreo manual, para usar con el colector, 7000/7010	17-3150

Cánulas de muestreo y accesorios

Descripción	Número de parte
Cánula de muestreo, 4,5 pulg., 900 ml (para colectores 7000/7010)	17-3300
Cánula de muestreo, 6,5 pulg., 500 ml (para colector 7000/7010)	17-3305
Kit de extensión de cánula, 500 ml (para cánulas de 4,5 pulg.)	17-3306
Cánula de muestreo, 8,12 pulg., para vasos de 2 l (para colectores 7000/7010)	17-3307
Cánula de muestreo, 10 pulg., para vasos de 4 l (para colectores 7000/7010)	17-3309
Conjunto de cánula de muestreo manual, 500 ml	17-3311
Conjunto de cánula de muestreo manual, 900 ml	17-3312
Cánula de muestreo (para instrumentos 7025/7030)	17-3313
Cánula de retorno (para instrumentos 7025/7030)	17-3314
Cánula de muestreo manual (para instrumentos 7025/7030)	17-3317
Cánula de retorno, 2 1/4 pulg. (para colectores 7000/7010)	17-3320
Cánula de muestreo, 4,5 pulg., 900 ml (para colectores 7000/7010)	17-3300
Papel para impresora, 10 rollos/paq.	12-9995
Papel para impresora, 100 rollos/paq.	12-9996
Cartucho de cinta, 5/paq.	12-9997

Accesorios de muestreo de repuesto para instrumentos de disolución antiguos

Descripción	Número de parte
Controlador de motor interno	
Controlador de motor interno, para configuración 3 x 3	12-0200
Controlador de motor interno, para configuraciones 4 x 2, 4 x 3 y 4 x 4	12-0205
Colector de muestreo, para la configuración 3 x 3, 1 l	17-3100
Colector de muestreo, para la configuración 4 x 2, 1 l	17-3102
Colector de muestreo, para la configuración 4 x 4, 1 l	17-3107
Colector de muestreo, para la configuración 4 x 4, 200 ml	17-3116
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 3 x 3	1005-1687
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 3 x 3	1005-1688
Tubos de repuesto para el colector de muestreo	
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 3 x 3	1005-1782
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 3 x 3	1005-1783
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 4 x 2	1005-1692
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 4 x 2	1005-1693
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 4 x 2	1005-1778
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 4 x 2	1005-1779
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 4 x 4	1005-1670
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 4 x 4	1005-1671
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 4 x 4	1005-1780
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 4 x 4	1005-1784
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, UV on-line, configuración 4 x 4	1005-1785

(Continúa)

Accesorios de muestreo de repuesto para instrumentos de disolución antiguos

Descripción	Número de parte
Tubos de cánula de muestra de repuesto para instrumentos 7020/7025/7030	
Tubos/cánulas de muestra, muestreo/retorno, 6 posiciones, serie V	1005-1787
Tubos/cánulas de muestra, muestreo/retorno, 8 posiciones, serie V	1005-1786
Tubos de muestra de repuesto para estaciones de muestreo y bombas 8000	
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa en intercambiador de filtro, 6 posiciones	1005-1722
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa en intercambiador de filtro, 8 posiciones	1005-1729
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa o intercambiador de filtro en instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1696
Tubo de muestra, entrada de bomba de jeringa o intercambiador de filtro en instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1674
Tubo de muestra, salida de válvulas de instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1694
Tubo de muestra, salida de válvulas de instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1672
Tubo de muestra, entrada en válvulas de instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1695
Tubo de muestra, entrada en válvulas de instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1673
Conector de tubos, conector estriado para bomba peristáltica (hembra)	3090-0159
Conector de tubos, conector de unión (macho)	3090-0160

Anillos de centrado y accesorios

Descripción	Número de parte
Anillo de centrado, EaseAlign, para instrumentos 705-DS y 7000/7010	12-6050
Anillo de centrado, EaseAlign, acondicionamiento, 6 posiciones, incluye clavijas y cubiertas de evaporación	12-6060
Anillo de centrado, EaseAlign, acondicionamiento, 8 posiciones, incluye clavijas y cubiertas de evaporación	12-6062
Posicionadores, EaseAlign, 12/paq.	12-6065
Kit de conversión, EaseAlign, para vasos Hanson, 6/paq.	12-6070
Placa de alineamiento, TruCenter	12-6115

Cubiertas de evaporación y accesorios

Descripción	Número de parte
Cubierta de evaporación, diseño dividido con bisagra para bajas pérdidas	12-6327
Cubierta de evaporación, bisagra para bajas pérdidas, para anillos de centrado EaseAlign	12-6328
Cubierta de evaporación, bisagra para bajas pérdidas, para sondas residentes	12-6329
Cubierta de evaporación, con protección inactínica, roja, con abertura para DDM, EaseAlign	12-6311
Cubierta de evaporación, para vasos de 4 l	12-6326
Cubierta de evaporación, EaseAlign	12-6300
Cubierta de evaporación, EaseAlign, PVC	12-6301
Cubierta de evaporación, EaseAlign, para DDM	12-6310
Cubierta de evaporación, EaseAlign, para vasos de 100/200 ml	12-6315
Cubierta de evaporación, EaseAlign, con protección inactínica, roja	12-6320
Cubierta de evaporación, para su uso con componentes EaseAlign, cubierta ciega para posiciones sin vaso	12-6330
Cubierta de evaporación, muestreo manual, abertura para sinkers, Farmacopea Japonesa, para instrumentos 7025/7030	12-6352
Cubierta de evaporación, muestreo doble, para instrumentos 7025/7030	12-6353
Cubierta de evaporación, con tres aberturas para la canastilla y dos puertos de muestreo	12-0463
Cubierta de evaporación, con una abertura para canastilla y para arranque automático	12-0464
Tapones de evaporación, 36/paq.	12-6350
Tapón para orificio de evaporación, para instrumentos 7025/7030	12-6358



Anillo de centrado y cubiertas de evaporación EaseAlign

Cilindro rotatorio y accesorios

Descripción	Número de parte
Cilindro rotatorio, 4,45 cm de d.e.	12-1360
Cilindro rotatorio, 4,45 cm de d.e., con certificado	12-1360V

Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0,5 cm^2, con punzón, eje y soporte, para instrumentos 7000/7010	12-4100
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0,5 cm^2, para instrumentos 7025	12-4105
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca, área superficial expuesta de 0,125 cm^2, para instrumentos 7025	12-4111

Nota: La placa base se vende por separado. Solo se necesita una placa para el análisis.

Baños de agua

Descripción	Número de parte
Baños de agua y piezas de repuesto	
Baño de agua, moldeado, para la configuración 4 x 4	60-1500
Baño de agua, para instrumentos 7025 y 7030	60-2110
Baño de agua, para botellas rotatorias, 24 x 12 x 12 pulg.	60-2200

Calentador/circulador

Descripción	Número de parte
Calentador/circulador, 115/230 V	G7986A
Nota: El calentador/circulador puede utilizarse con el instrumento de disolución 708-DS, así como con diversos instrumentos de disolución antiguos (7000/7010, 7020, 7025 y 705-DS), el aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS y el Aparato 7.	
Opciones para el sistema G7986A	
Cable para instrumentos 7000/7010/BIO-DIS/Aparato 7	G7986A #100

Herramientas de calibración y verificación

Piezas de repuesto para estaciones de calificación mecánica QAII C

Descripción	Número de parte
Adaptador, universal para sistemas QAII y QAII C	12-9005
Eje de calibración, con certificado	12-9010
Sujeción reflectante para sensor de rpm, negra	12-9015
Sujeción reflectante para sensor de rpm, blanca	12-9020
Sujeción magnética para sensor de rpm, para eje de 1/4 pulg. de diámetro	12-9021
Sujeción magnética para sensor de rpm, para eje de 3/8 pulg. de diámetro	12-9025
Papel para impresora, 10 rollos/paq.	12-9995
Papel para impresora, 100 rollos/paq.	12-9996
Cartucho de cinta, 5/paq.	12-9997



Estación de calificación mecánica QAII C

Herramientas de verificación

Descripción	Número de parte
Herramientas de ajuste de altura y centrado para instrumentos Aparato USP 1 y 2	
Herramienta de centrado de vasos, calibre pasa-no pasa, anillos de centrado EaseAlign	12-7310
Herramienta de centrado de vasos, calibre pasa-no pasa, anillos de centrado EaseAlign, con certificado	12-7310V
Espaciadores de altura para instrumentos Aparato USP 1 y 2	
Espaciador de altura, 100/200 ml, 3,25 pulg., para instrumentos 7000/7010	12-0321
Espaciador de altura, canastillas, para instrumentos 7000/7010	12-7210
Espaciador de altura, paletas, para instrumentos 7000/7010	12-7200
Paleta espaciadora de altura, 100/200 ml, 15 mm, para instrumentos 7000/7010	12-0320
Paleta espaciadora de altura, 100/200 ml, 15 mm, para instrumentos 7000/7010	12-0320
Espaciador de altura, para vasos tipo pico	12-7220



Espaciadores de altura



Bandejas de muestra con viales HPLC con tapón y sellados con séptum (parte superior) y tubos de vidrio (parte inferior)

Accesorios para estaciones de muestreo para disolución 8000

Descripción	Número de parte
Accesorios para estaciones de muestreo para disolución 8000	
Opción de reemplazo de medio, interno (debe especificarse el tipo de impresora)	17-0110
Cámara de medio/enjuague	17-1200
Impresora, kit de acondicionamiento	17-1400
Gradilla apilable, para instrumentos 8000	17-1500
Útil de autocalibración	17-5100
Adaptadores, para conectar tubos de PTFE a tubos de bombas peristálticas 810, 24/paq.	17-6050
Tuerca y férrula, 1/4-28, para tubo de 1/16 pulg. de d.i.	17-6070
Papel para impresora, 10 rollos/paq.	12-9995
Papel para impresora, 100 rollos/paq.	12-9996
Cartucho de cinta, 5/paq.	12-9997
Bandejas para estaciones de muestreo para disolución 8000	
Bandeja de muestreo, tubo abierto, 16 x 100 mm	17-1000
Bandeja de muestreo, HPLC, 12 x 32 mm	17-1050
Bandeja acrílica de aclarado, 6 vasos, 3 x 3, para instrumentos 7000/7010	17-1300
Bandeja acrílica de aclarado, 7-8 vasos, para instrumentos 7000/7010	17-1310
Kit de lavado para tubos de muestra	17-1341
Bandeja acrílica de lavado/enjuague, para 708-DS	17-1351

(Continúa)



Bandejas acrílicas de aclarado

Accesorios para estaciones de muestreo para disolución 8000

Descripción	Número de parte
Tubos, viales y agujas para estaciones de muestreo para disolución 8000	
Tubos de vidrio, 16 x 100 mm, 250/paq.	17-5001
Vaso EaseAlign, con protección inactínica, rojo, 1 l	12-5010
Viales de vidrio, 12 x 32 mm, con tapón (PTFE/silicona), 100/paq.	17-5020
Vial de vidrio, transparente, con tapón de PTFE/silicona, 15 x 45, 100/paq.	17-5030
Vial de vidrio, con protección inactínica, rojo, con tapón de PTFE/silicona, 15 x 45, 100/paq.	17-5035
Tubos de calibración, 10 ml, 8/paq.	17-5040
Kit de agujas de repuesto, 8/paq. (4 largas y 4 cortas)	K1002-00477
Kit de válvula de repuesto, aguja larga	17-6200
Kit de válvula de repuesto, aguja corta	17-6210
Tubos de repuesto para bombas peristálticas 810	
Tubos de repuesto de Marprene púrpura/blanco, 8/paq.	17-6000
Tubos de repuesto de Viton púrpura/blanco, 8/paq.	17-6005
Tubos de repuesto de silicona blanca, 8/paq.	17-6010

(Continúa)



Viales HPLC con tapón y sellados con séptum (izquierda) y tubos de vidrio (derecha)

Accesorios para estaciones de muestreo para disolución 8000

Descripción	Número de parte
Tubos transparentes codificados con colores para estaciones de muestreo para disolución 8000	
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 4 x 4	1005-1670
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 4 x 4	1005-1671
Tubo de muestra, salida de válvulas de instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1672
Tubo de muestra, entrada en válvulas de instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1673
Tubo de muestra, entrada de bomba de jeringa o intercambiador de filtro en instrumentos 8000, 8 posiciones	1005-1674
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 3 x 3	1005-1687
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 3 x 3	1005-1688
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 1 l, configuración 4 x 2	1005-1692
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 1 l, configuración 4 x 2	1005-1693
Tubo de muestra, salida de válvulas de instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1694
Tubo de muestra, entrada en válvulas de instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1695
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa o intercambiador de filtro en instrumentos 8000, 6 posiciones	1005-1696
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa en intercambiador de filtro, 6 posiciones	1005-1722
Tubo de muestra, para entradas de bomba de jeringa en intercambiador de filtro, 8 posiciones	1005-1729
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 4 x 2	1005-1778
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 4 x 2	1005-1779
Tubos/cánulas para colector de muestra, muestreo, 2 l, configuración 4 x 4	1005-1780
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, 2 l, configuración 4 x 4	1005-1784
Tubos/cánulas para colector de muestra, retorno, UV on-line, configuración 4 x 4	1005-1785
Tubos/cánulas de muestra, muestreo/retorno, 8 posiciones, serie V	1005-1786
Tubos/cánulas de muestra, muestreo/retorno, 6 posiciones, serie V	1005-1787
Conjunto de tubos, Luer macho para bombas peristálticas 810, 12 x 12, para BIO-DIS	1005-1791
Conjunto de tubos, conector estriado, 12 x 12, para BIO-DIS	1005-1793

(Continúa)

Accesorios para estaciones de muestreo para disolución 8000

Descripción	Número de parte
Tubos de repuesto para estaciones de muestreo para disolución 8000	
Conjunto de tubos, 8 unidades, acampanados, macho-hembra, 72 pulg.	1005-1891
Conjunto de tubos, 6 unidades, acampanados, macho-hembra, 72 pulg.	1005-1892
Conjunto de tubos, 8 unidades, acampanado doble, macho-macho, 72 pulg.	1005-1893
Conjunto de tubos, 6 unidades, acampanado doble, macho-macho, 72 pulg.	1005-1894
Conjunto de tubos, para 708-DS de 1 l, cánulas de muestreo y retorno, 6 posiciones	1005-1920
Conjunto de tubos, para 708-DS de 1 l, cánulas de muestreo y retorno, 8 posiciones	1005-1921
Conjunto de tubos, para 708-DS de 2 l, cánulas de muestreo y retorno, 6 posiciones	1005-1922
Conjunto de tubos, para 708-DS de 2 l, cánulas de muestreo y retorno, 8 posiciones	1005-1923
Conjunto de tubos, de Luer hembra a cánula de muestra, 8 válvulas, para BIO-DIS	1005-1952
Conjunto de tubos, de Luer macho a ¼-28 macho, 8 válvulas, para BIO-DIS	1005-1953
Conjunto de tubos, de ¼-28 hembra a cánula de retorno, 8 válvulas, para BIO-DIS	1005-1954

Accesorios para bombas de jeringa 806

Descripción	Número de parte
Jeringa de repuesto, para bomba de jeringa 806	K1002-00437

Accesorios para bombas peristálticas 810

Descripción	Número de parte
Tubos de repuesto para bombas peristálticas	
Tubos de repuesto de Marprene púrpura/blanco, 8/paq.	17-6000
Tubos de repuesto de Viton púrpura/blanco, 8/paq.	17-6005
Tubos de repuesto de silicona blanca, 8/paq.	17-6010

Instrumento de Botellas rotatorias



Instrumento de botellas rotatorias

Accesorios para botellas rotatorias

Descripción	Número de parte
Kits de conversión	
Kit de conversión, con protección inactínica, rojo, 200 ml	32-0110
Kit de conversión, extensiones para ejes de centrado de 4 pulg., tubos de 16 x 100 mm	32-0120
Tapones de botella	
Tapón, recubierto de Viton, para 100 ml	32-1101
Tapón, recubierto de Viton, para 200 ml	32-1105
Tapón decantador, con filtro de malla 40, para 100 ml	32-1121
Tapón decantador, con filtro de malla 40, para 200 ml	32-1125
Filtros y recubrimientos	
Recubrimiento de Viton, para 200 ml	32-1205
Filtro de repuesto, para tapón decantador, malla 40, para 200 ml	32-1225
Sujeciones	
Sujeciones para botella, para 100 ml	32-1300
Sujeciones para botella, para tubos de 16 x 100 mm	32-1301
Sujeciones para botella, para tubos de 28 x 98 mm (40 ml)	32-1302
Sujeciones para botella, para 200 ml	32-1305
Botellas	
Botella, con tapón, 100 ml	32-5001
Botella, con tapón y protección inactínica, roja, 100 ml	32-5021
Botella, con tapón y protección inactínica, roja, 200 ml	32-5030
Solo botella, con protección inactínica, roja, 100 ml	32-5521
Solo botella, 100 ml	32-5530

Analizador de dureza 200



Analizador de dureza de tabletas Agilent 200

Analizador de dureza de comprimidos 200 y accesorios

Descripción	Número de parte
Protección frente a la proyección de fragmentos para durómetro	42-2010
Cepillo de limpieza de fragmentos para durómetro	42-2030
Calibre de grosor para comprimidos, portátil, reloj comparador, 0-10 mm	42-6105
Calibre de grosor para comprimidos, portátil, calibre digital, 0-10 mm	42-6110
Puerto serie RS-232, acondicionamiento	42-0250
Opción de calibre de grosor	42-0300
Batería para calibre Mitutoyo	42-0355
Impresora, 115 V/230 V	42-0120
Placa de mordaza, radio de 1/16	42-1015
Placa de mordaza, radio de 1/4	42-1020
Placa de mordaza, radio de 1/8	42-1025
Placa de mordaza, tipo bolo	42-1030
Placa de mordaza, radio de 3/16	42-1035
Placa de mordaza, cara plana	42-1040
Placa de mordaza, ajustable	42-1050
Papel para impresora, 10 rollos/paq.	12-9995
Papel para impresora, 100 rollos/paq.	12-9996
Cartucho de cinta, matriz de puntos, negro	12-9993
Cartucho de cinta, matriz de puntos, púrpura	12-9998

Herramientas de calibración para analizadores de dureza de comprimidos 200

Descripción	Número de parte
Elemento de calibración	42-2000
Herramienta para potenciómetro de ajuste	42-2005
Percha con peso de calibración/dureza	42-2020
Peso de calibración, 200 g, con certificado	42-1200
Peso de calibración, 500 g, con certificado	42-1205
Peso de calibración, 1 kg, con certificado	42-1210
Peso de calibración, 2 kg, con certificado	42-1215
Peso de calibración, 5 kg, con certificado	42-1220
Peso de calibración, 10 kg, con certificado	42-1225
Peso de calibración, 20 kg, con certificado	42-1230

Placas de mordaza para analizadores de dureza de comprimidos 200

Descripción	Número de parte
Placa de mordaza, estándar	42-1000
Placa de mordaza, tipo estante	42-1005
Placa de mordaza, 1/8 x 60 grados	42-1010
Placa de mordaza, radio de 1/16	42-1015
Placa de mordaza, radio de 1/4	42-1020
Placa de mordaza, radio de 1/8	42-1025
Placa de mordaza, tipo bolo	42-1030
Placa de mordaza, radio de 3/16	42-1035
Placa de mordaza, cara plana	42-1040
Placa de mordaza, ajustable	42-1050



Placas de mordaza. Fila superior, de izda. a dcha.: estándar, de 1/8" x 60°, con radio de 1/8" y con cara plana. Fila inferior, de izda. a dcha.: tipo estante, con radio de 1/16", tipo bolo y ajustable.

Analizador de friabilidad 250

Accesorios para analizadores de friabilidad 250

Descripción	Número de parte
Tambor de doble cámara, rotación a la derecha	47-1000
Tambor de doble cámara, rotación a la derecha, con certificado	47-1000V
Tambor de doble cámara, rotación a la izquierda	47-1005
Tambor de doble cámara, rotación a la izquierda, con certificado	47-1005V
Tambor de una sola cámara, rotación a la derecha	47-1010
Tambor de una sola cámara, rotación a la derecha, con certificado	47-1010V
Tambor de una sola cámara, rotación a la izquierda	47-1015
Tambor de una sola cámara, rotación a la izquierda, con certificado	47-1015V
Tambor de abrasión	47-1020
Cuña de elevación de 10°	47-1030



Analizador de friabilidad Agilent 250 con dos tambores de doble cámara

Analizador de densidad compactada 350



Analizador de densidad compactada 350 con plataforma doble en el gabinete acústico especialmente diseñado

Accesorios para analizadores de densidad compactada 350

Descripción	Número de parte
Plataformas de densidad compactada	
Plataforma, 10 ml, caída de 14 mm, USP	52-1000
Plataforma, 25 y 50 ml, caída de 14 mm, USP	52-1010
Plataforma, 100 ml, caída de 14 mm, USP	52-1020
Plataforma, 250 ml, caída de 14 mm, USP	52-1030
Plataforma, 500 ml, caída de 14 mm, USP	52-1040
Plataforma, 10 ml, caída de 3 mm, USP o ASTM	52-1050
Plataforma, 25 y 50 ml, caída de 3 mm, USP o ASTM	52-1060
Plataforma, 100 ml, caída de 3 mm, USP o ASTM	52-1070
Plataforma, 250 ml, caída de 3 mm, USP o ASTM	52-1080
Tubos graduados	
Tubo graduado, parte superior con embudo, base hexagonal, 10 ml	52-5000
Tubo graduado, parte superior con embudo, base hexagonal, 100 ml	52-5010
Tubo graduado, parte superior con embudo, base hexagonal, 250 ml	52-5020
Tubo graduado, parte superior estándar, base hexagonal, 25 ml	52-5040
Tubo graduado, parte superior estándar, base hexagonal, 50 ml	52-5050
Tubo graduado, parte superior estándar, base hexagonal, 500 ml	52-5060
Gabinete acústico	
Gabinete acústico	52-2010
Impresora	
Impresora, acondicionada, 115 V/230 V	52-0153

11



Servicios y calificación

Servicios y calificación

Servicios y soporte de Agilent: el mejor socio comercial para su laboratorio



Agilent pone a su disposición un completo conjunto de opciones de calificación y servicios para sus instrumentos de disolución y sus instrumentos analíticos. Concéntrese en su trabajo y deje que Agilent se ocupe de la instalación y familiarización, de la capacitación en el uso del hardware y el software y de los servicios de calificación integrales.

Nuestros técnicos cuentan con la experiencia y la capacitación adecuadas para garantizar que su equipo de disolución este correctamente instalado y calificado, y no solo en el momento de la compra, sino durante toda la vida útil del instrumento. Nuestros ingenieros y químicos reciben capacitación acerca de las buenas prácticas de fabricación vigentes (cGMP), así como una completa capacitación continua para garantizar que cuenten con los conocimientos necesarios.

Podemos colaborar con usted para elaborar una propuesta de servicios que satisfaga sus necesidades específicas en distintos campos:

- Mantenimiento y reparación de instrumentos
- Conformidad en entorno regulado
- Software y sistemas de datos
- Servicios educativos y capacitación

Podemos ayudarlo a optimizar la productividad mediante la resolución rápida de los problemas, la maximización del funcionamiento continuado de sus equipos, el cumplimiento de los programas de servicios y calificación contratados, la minimización del riesgo de no conformidades y la reducción de la carga administrativa.





Mantenimiento preventivo y servicio de reparación

Mantener su instrumento de disolución en perfecto estado es esencial para poder cumplir los requisitos vigentes de la prueba de verificación de desempeño (PVT) de la USP, así como las especificaciones de calificación mecánica (MQ) mejoradas que han publicado la FDA y la ASTM. Para ello, es aún más importante que realice el mantenimiento rutinario de su instrumento.

Ofrecemos diversas opciones de contratos de reparación, que cubren los servicios de mantenimiento, reparación y calificación. Si desea obtener más información sobre la reparación en centros de servicio de Agilent, visite **www.agilent.com/lifesciences/dissolutionrepair.**



Documentación de calificación

Es esencial mantener la documentación correcta del instrumento y de la calificación de este. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de las cGMP, en Agilent ofrecemos servicios y documentación de calificación para todos nuestros instrumentos de disolución. Nuestros protocolos de calificación incluyen la calificación de la instalación (IQ), la calificación operacional (OQ) y, en el caso de los instrumentos USP Aparato 1 y 2, una calificación del rendimiento (PQ) basada en la prueba de verificación de desempeño (PVT) de la USP. También hay disponible un procedimiento de calificación mecánica (MQ). Nuestro procedimiento de PQ incluye las prácticas y los criterios de aceptación vigentes de la USP para la calificación. Del mismo modo, el protocolo de MQ refleja de forma precisa las especificaciones y tolerancias vigentes para los parámetros físicos que se especifican, por ejemplo, en el proceso de la ASTM. Nuestro grupo especializado en conformidad se esfuerza por garantizar que la documentación se mantenga actualizada y cumpla siempre los requisitos de la normativa del sector, que cambian constantemente.



Servicios de conformidad

Nuestro grupo de servicios para laboratorios también ofrece una alternativa económica a la prestación de estos servicios de calificación. Puede estar seguro de que los trabajos se llevarán a cabo correctamente. De hecho, Agilent es la empresa líder en conformidad según las encuestas entre profesionales de laboratorios de todo el mundo.

Los profesionales de nuestro grupo de servicios están capacitados para poder realizar el proceso de PQ para instrumentos Aparato 1 y 2. Ofrecemos estos servicios para nuestros propios equipos, pero también para el resto de marcas de instrumentos de disolución. Trabajaremos con usted o su departamento de metrología para elaborar un programa que garantice que su equipo mantenga la calificación. A la hora de llevar a cabo un proceso de PQ, nuestros servicios incluyen una verificación de los parámetros físicos críticos y la calificación química utilizando comprimidos de prednisona que cumplen los requisitos de la USP, mediante un procedimiento de una o dos etapas para las paletas o las canastillas.

Para aquellos clientes que prefieran realizar el procedimiento de MQ, también ofrecemos este servicio. Equipamos a nuestros técnicos con nuestras herramientas de calificación electrónicas para que puedan medir todos los parámetros físicos de interés. Nuestros protocolos incluyen las especificaciones descritas en la USP, así como las recomendaciones de la FDA y la ASTM.

Servicios educativos y capacitación

Agilent ofrece capacitación sobre cómo usar de forma correcta todos sus equipos. Este servicio puede solicitarse en el momento de comprar el instrumento. También contamos con diversos programas educativos que podemos implementar mediante una amplia variedad de métodos, con el fin de adaptarlos lo mejor posible a sus necesidades.

Póngase en contacto con su representante de Agilent para obtener más información o acordar un horario para analizar sus requisitos específicos.

INFORMACIÓN ÚTIL

Hay una amplia variedad de contratos de servicios y mantenimiento preventivo para todos los instrumentos de disolución y de pruebas para la determinación de propiedades físicas de Agilent. Póngase en contacto con su representante local de Agilent para encontrar la solución que mejor se adapte a las necesidades de su laboratorio.

Servicios de conformidad (IQ/OQ/PQ/MQ) Enterprise Edition (EE)

Descripción	Número de parte
Instrumento de disolución 708-DS	
Servicio IQ EE para instrumentos 708-DS	SYS-DI-708 R26N091
Servicio OQ EE para instrumentos 708	SYS-DI-708 R26J091
Servicio PQ EE para instrumentos 708	SYS-DI-708 R26P091
Servicio MQ EE para instrumentos 708	SYS-DI-708 R26M091
Servicio IQ/OQ EE para instrumentos 708	SYS-DI-708 R26H091
Servicio IQ/OQ/MQ EE para instrumentos 708	SYS-DI-708 R26T091
Servicio IQ/OQ/PQ EE para instrumentos 708	SYS-DI-708 R26U091
Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS	
Servicio IQ EE para Aparato de Cilindro Reciprocante BIO-DIS (Aparato 3)	SYS-DI-BIO R26N091
Servicio OQ EE para Aparato de Cilindro Reciprocante BIO-DIS (Aparato 3)	SYS-DI-BIO R26J091
Soporte de movimiento alternativo para instrumentos USP Aparato 7	
Servicio IQ EE para Soportes de Movimiento Reciprocante (Aparato 7)	SYS-DI-APP7 R26N091
Servicio OQ EE para Soportes de Movimiento Reciprocante (Aparato 7)	SYS-DI-APP7 R26J091
Instrumento de disolución 400-DS Aparato 7	
Servicio IQ para instrumentos 400-DS (Aparato 7 para pequeños volúmenes)	SYS-DI-400 R26N091
Servicio OQ para instrumentos 400-DS (Aparato 7 para pequeños volúmenes)	SYS-DI-400 R26J091
Servicio IQ/OQ para instrumentos 400-DS (Aparato 7 para pequeños volúmenes)	SYS-DI-400 R26H091
Aparato de Desintegración automatizada Agilent 100	
Servicio IQ para aparatos de Desintegración automatizada Agilent 100	SYS-ZZ-OTHER2
Servicio OQ para aparatos de Desintegración automatizada Agilent 100	SYS-ZZ-OTHER2
Estación de muestreo para disolución 850-DS	
Servicio IQ para estaciones de muestreo para disolución 850-DS* (para su uso con instrumentos 708-DS, BIO-DIS y Aparato 7)	Añadir -E a SYS-DI-XXX

(Continúa)

Servicios de conformidad (IQ/OQ/PQ/MQ) Enterprise Edition (EE)

Descripción	Número de parte
Servicio OQ para estaciones de muestreo para disolución 850-DS* (para su uso con instrumentos 708-DS, BIO-DIS y Aparato 7)	Añadir -E a SYS-DI-XXX
Hardware y software para disolución UV	
Sistema Cary 60 con espectrofotómetro UV/Vis, multicelda o fibra óptica, IQ	SYS-UV-60 R26N091
Sistema Cary 60 con espectrofotómetro UV/Vis, multicelda o fibra óptica, IQ/OQ	SYS-UV-60 R26J091
Sistema Cary 60 con espectrofotómetro UV/Vis, multicelda o fibra óptica, IQ/OQ	SYS-UV-60 R26H091
Espectrofotómetro UV/Vis Cary 8454, IQ	SYS-UV-VIS R26N091
Espectrofotómetro UV/Vis Cary 8454, OQ	SYS-UV-VIS R26J091
Espectrofotómetro UV/Vis Cary 8454, IQ/OQ	SYS-UV-VIS R26H091
Software para disolución UV, Cary 60 u 8454, IQ	SYS-SW-CS-E R26N091
Software para disolución UV, Cary 60 u 8454, OQ	SYS-SW-CS-E R26J091
Software Dissolution Workstation	
Servicio IQ para software Dissolution Workstation	SYS-SW-CS R26N091
Servicio OQ para software Dissolution Workstation	SYS-SW-CS R26J091
Sistema de Calificación Mecánica 280-DS	
Servicio IQ/OQ para el sistema de Calificación mecánica 280-DS	SYS-ZZ-OTHER2



12

Servicios educativos y soporte para el sector

Serie de seminarios sobre disolución

Agilent, además de sistemas de disolución, ofrece seminarios educativos diseñados específicamente para ofrecer la capacitación más actualizada sobre teoría y técnicas, así como capacitación práctica, para todas las personas que trabajan en pruebas de disolución. Entre nuestros instructores se cuentan tanto empleados de Agilent como destacados científicos del ámbito académico y el sector de la disolución.

¿Y qué hace que estos cursos sean únicos? En primer lugar, no son presentaciones comerciales camufladas, sino que todos los materiales de los cursos son neutrales en lo que respecta a las marcas y están diseñados para proporcionar una base sólida de conocimiento. Además, los materiales de los cursos resultan de interés para los entornos de buenas prácticas de fabricación (GMP). Nuestros químicos conocen la normativa más reciente y los requisitos que conlleva.

Estos cursos se ofrecen en varios centros de capacitación en diferentes partes del mundo; no obstante, si lo desea, también pueden impartirse in situ en sus instalaciones. Puede consultar una lista completa con las fechas y los lugares de los seminarios en nuestro sitio web: **www.agilent.com**.



Fundamentos de la disolución

Este completo curso de dos días está diseñado para nuevos analistas que trabajen en el campo de la disolución. El curso hace hincapié en los fundamentos y los aspectos teóricos básicos de la disolución, y también incluye exposiciones centradas en los instrumentos farmacopeicos actuales para pruebas de disolución, los requisitos de la USP aplicables a los parámetros físicos y el procedimiento de calibración vigente de la USP. Los talleres prácticos aportan a los participantes experiencia sobre cómo preparar y realizar un test de disolución. Este curso resultará provechoso para analistas de disolución tanto novatos como expertos, así como para aquellas personas dedicadas al control y la garantía de calidad, la calibración y la metrología. Este curso también sirve como curso de actualización para aquellas personas con un nivel de experiencia bajo o intermedio en la realización de tests de disolución. Los talleres prácticos incluyen aspectos de familiarización con los instrumentos de disolución y de realización de pruebas de disolución y de idoneidad de los parámetros físicos.

Contenido:

- Evolución de las pruebas de disolución
- Fundamentos y teoría de la disolución
- Tests de disolución farmacopeicos
- Calibración de instrumentos USP Aparato 1 y 2
- Parámetros físicos fundamentales
- Instrumentos farmacopeicos y no farmacopeicos para pruebas de liberación de fármacos
- Métodos de análisis de muestras
- Técnica de disolución
- Aspectos normativos

Tras completar este curso, los participantes serán capaces de:

- Describir los principios básicos de la teoría de la disolución y los instrumentos farmacopeicos (Aparato 1 a 7)
- Aplicar técnicas de disolución correctas conforme a las directrices de la USP
- Enumerar los parámetros físicos críticos asociados con los instrumentos USP Aparato 1 y 2
- Describir los aspectos básicos de la USP y la calificación mecánica mejorada de los instrumentos Aparato 1 y 2, así como aspectos normativos asociados con la disolución y las directrices de GMP



Desarrollo y validación de métodos de disolución

Este curso intensivo de dos días de duración está diseñado para químicos expertos en I+D, desarrollo de métodos o control de calidad que estén interesados en el desarrollo y la validación de métodos discriminatorios de disolución in vitro, y se basa en un planteamiento interactivo para la selección de un método discriminatorio, incluidos el análisis del medio y las condiciones de ensayo biorrelevantes y un examen del equipo de análisis apropiado. También se adentra en los nuevos avances realizados en el campo de los aparatos y equipos automatizados no farmacopeicos (incluidos aquellos con fibra óptica) y su aplicación al desarrollo de métodos innovadores. El sistema de clasificación biofarmacéutica será una parte integral de los aspectos del desarrollo de métodos.

Este contenido irá acompañado de presentaciones sobre las directrices normativas para conseguir una validación concisa de los métodos y también de ejercicios didácticos diseñados para mejorar la experiencia de aprendizaje de los alumnos. Se animará a los participantes a que compartan sus experiencias y problemas en el campo del desarrollo de métodos. Este curso está diseñado para personas que participen en tareas de investigación y desarrollo, control y garantía de calidad y farmacocinética.

Contenido:

- Visión general de los métodos de disolución in vitro
- Objetivos del desarrollo de métodos de disolución
- Selección de las condiciones de ensayo
- Desafíos de la discriminación
- Establecimiento de especificaciones
- Generación del método analítico
- Validación del método de disolución
- Transferencia de métodos

Tras completar este curso, los participantes serán capaces de:

- Desarrollar un método de disolución conforme a las directrices normativas vigentes
- Evaluar la capacidad de discriminación de su método de disolución
- Determinar las fuentes de errores asociadas al método propuesto
- Realizar una validación exhaustiva de todos los métodos manuales y automatizados
- Analizar todos los aspectos de la transferencia de métodos



Correlación de la disolución y la biodisponibilidad: comprensión de la correlación in vitro-in vivo (IVIVC)

Este curso de dos días de duración está diseñado para analistas de disolución expertos y personas que participen en el desarrollo y la validación de métodos analíticos y que desempeñen labores de control y garantía de calidad, formulación, estabilidad, farmacología, farmacocinética y asuntos normativos. Los tests de disolución in vitro parecen ser los indicadores más fiables de la disponibilidad in vitro. Aunque la biodisponibilidad de los principios activos en las personas puede arrojar evidencias sobre una posible relación entre la disolución y la disponibilidad fisiológica, a menudo no resulta práctico realizar laboriosas y costosas pruebas en personas. El objetivo del curso es aprender a evaluar y desarrollar métodos para correlacionar los parámetros de rendimiento in vitro e in vivo.

Contenido:

- Fundamentos de la correlación
- Evaluación de la biodisponibilidad
- Disolución y biodisponibilidad
- Aspectos básicos de la correlación in vitro-in vivo (IVIVC)
- Caracterización de los datos de disolución
- Parámetros de la IVIVC

Tras completar este curso, los participantes serán capaces de:

- Analizar aspectos de interés de la disolución y la biodisponibilidad
- Describir los aspectos básicos de la evaluación de la biodisponibilidad en relación con diversas formas farmacéuticas
- Describir los fundamentos de la interpretación de los perfiles y datos de disolución
- Explicar la perspectiva normativa de la IVIVC y las directrices SUPAC
- Caracterizar los datos de disolución
- Reducir, analizar e interpretar datos de IVIVC



Disolución in vitro de ungüentos, cremas y fármacos transdérmicos

Este curso de dos días de duración está diseñado para investigadores académicos y científicos del sector que tengan interés en la evaluación de la liberación de preparados farmacéuticos tópicos, y su objetivo es que los participantes aprendan a aplicar las técnicas y equipos actuales de los tests de disolución para evaluar la liberación de fármacos a través de sistemas de liberación semisólidos y transdérmicos (tanto de liberación inmediata como controlada). La exposición incluirá el uso de esta tecnología en los campos del desarrollo de productos y el control de calidad. Este curso está diseñado para personas que participan en el desarrollo, la fabricación o el control de calidad de fármacos tópicos.

Contenido:

- Análisis farmacopeicos con instrumentos Aparato 5, 6 y 7
- Nuevos capítulos farmacopeicos sobre la tecnología de celdas de difusión
- Validación de métodos
- Análisis no farmacopeicos
- Aspectos de la selección de membranas
- Metodología de calibración propuesta
- Directrices SUPAC
- Uso de la celda amplificadora y la celda de Franz
- Desarrollo de métodos
- Requisitos reglamentarios a nivel mundial

El taller práctico incluye las siguientes actividades:

- Uso de la celda amplificadora y la celda de Franz
- Análisis de datos
- Desarrollo de métodos
- Demostración con instrumentos Aparatos 5, 6 y 7

Tras completar este curso, los participantes serán capaces de:

- Describir los aspectos básicos de los tests de disolución farmacopeicos con los instrumentos USP Aparatos 5, 6 y 7
- Describir los usos y las restricciones de las pruebas y los instrumentos no farmacopeicos
- Explicar los usos de la celda amplificadora y la celda de Franz
- Describir el desarrollo de métodos y las técnicas de validación para ungüentos, cremas y fármacos transdérmicos
- Describir las directrices SUPAC para fármacos tópicos
- Explicar los requisitos reglamentarios existentes a nivel mundial



Disolución y bioequivalencia de productos farmacéuticos genéricos

Este curso intensivo de dos días de duración está diseñado para analistas de disolución expertos, así como para personas que desempeñen tareas relacionadas con el metabolismo de fármacos, la eliminación de fármacos, los productos genéricos, la farmacocinética y el desarrollo de métodos analíticos. Los participantes que se dediquen a la investigación y el desarrollo, el control y la garantía de calidad y la farmacocinética aprenderán a determinar la biodisponibilidad y la bioequivalencia de las fórmulas farmacéuticas sin necesidad de diseñar y llevar a cabo laboriosos y costosos ensayos clínicos en personas. Dos fórmulas farmacéuticas se consideran bioequivalentes (BE) cuando la tasa y el grado de biodisponibilidad (BD) de ambas tras la administración de una dosis en condiciones experimentales clínicas normalizadas son sustancialmente similares. Los análisis in vitro son una alternativa ideal para predecir la bioequivalencia o la biodisponibilidad de las fórmulas farmacéuticas. Este curso presenta las consideraciones fundamentales necesarias para comprender tanto la bioequivalencia y la biodisponibilidad como la utilidad de los tests de disolución in vitro para predecir ambas.

Contenido:

- Sistema de clasificación biofarmacéutica (BCS)
- Desarrollo de métodos de disolución para formulaciones genéricas
- Caracterización y cómputo de los parámetros de disolución
- Ecuaciones f_1 y f_2
- IVIVC de interés para las formulaciones genéricas
- Cómputo de parámetros farmacocinéticos para la biodisponibilidad y la bioequivalencia
- Requisitos reglamentarios existentes a nivel mundial para la demostración de la bioequivalencia y diseño de un protocolo clínico

Tras completar este curso, los participantes serán capaces de:

- Comprender el sistema de clasificación biofarmacéutica (BCS) y los tests de disolución
- Desarrollar métodos de tests de disolución para formulaciones genéricas
- Utilizar las ecuaciones f_1 y f_2 para el desarrollo de fármacos genéricos
- Comprender los aspectos de IVIVC que sean de interés para los fármacos genéricos
- Computar los parámetros farmacocinéticos para calcular la biodisponibilidad y la bioequivalencia
- Diseñar un protocolo clínico básico

Serie de seminarios sobre disolución

Para obtener más información sobre los seminarios sobre disolución, escríbanos a **dissolution.hotline.agilent.com**.

Para obtener más información acerca de los cursos in situ, póngase en contacto con su representante local de Agilent.

Portal Dissolution Exchange

Aprenda. Resuelva. Debata.

El portal Dissolution Exchange de Agilent es un recurso interactivo gratuito para aprender acerca de los tests de disolución, resolver los desafíos asociados a las pruebas de laboratorio y debatir sobre temas relacionados con el sector de la disolución. Este portal pone a su disposición un amplio conjunto de recursos en las secciones Learn (Aprendizaje), Solve (Resolución de desafíos) y Discuss (Debate). Entre dichos recursos se incluyen los siguientes:

- Tutorial Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso) de autoformación, desarrollado por químicos expertos de Agilent para que pueda aprender a su ritmo
- Seminarios web y presentaciones grabados
- Foro de debate sobre disolución (DDG)
- Informes, pósteres, boletines, etc.
- Recursos de contacto para resolver dudas relacionadas con la disolución, incluidas aquellas relativas a la selección de instrumentos, la calificación o el desarrollo de métodos, entre otros temas

Para obtener más información, visite **http://dissolution.chem.agilent.com**



Únase a Dissolution Exchange

Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)

Estandarice la capacitación de su laboratorio con el curso de autoformación de Agilent

INFORMACIÓN ÚTIL

Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)

Este curso ahora también está disponible en chino y español.

Para facilitar que los analistas reciban capacitación actualizada sobre disolución, Agilent lanzó hace poco a través del portal Dissolution Exchange una nueva versión actualizada de Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso), un curso de autoformación que se ha convertido en la referencia del sector. Este completo curso on-line es gratuito y puede servir como recurso de capacitación para nuevos analistas o como curso de actualización para químicos, técnicos, revisores y metrólogos expertos en disolución.

Agilent se ha asociado con CoAcS, Ltd. para elaborar un paquete de evaluación integral que puede adquirir para comprobar los conocimientos adquiridos por los analistas con el curso. Este paquete de evaluación le permite identificar a los directores por instalaciones o departamentos, que, a su vez, pueden identificar a aquellas personas que necesiten recibir capacitación y ser evaluadas. El paquete de capacitación ofrece hasta tres oportunidades de finalizarlo aprobar la evaluación; una vez aprobada, el usuario y el responsable asociado recibirán un mensaje de finalización del curso. Para su comodidad, la gestión y el seguimiento de los paquetes de capacitación pueden hacerse on-line.

Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)

El curso Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso) incluye los últimos cambios en el sector en relación con la calificación de instrumentos de disolución, así como una introducción a los tests de disolución.

El curso trata los siguientes temas:

- Estructura del instrumento de disolución
- Parámetros físicos fundamentales
- Realización de tests de disolución
- Calificación de instrumentos de disolución
- Disolución y automatización



Curso de autocapacitación Dissolution 1-on-1 (Disolución paso a paso)

Capacitación con videos

Labcast: transmisiones en directo desde los estudios de Agilent

¿Qué es Labcast?

En pocas palabras, Labcast es un método que permite a Agilent comunicarse por video con usted directamente a través de su PC, tableta o teléfono. La transmisión de video desde nuestros estudios de Cary, NC (EE. UU.) nos permite hacer videollamadas, brindar capacitación y prestar servicios de forma instantánea en cualquier lugar del mundo. De esta forma, los instructores de Agilent pueden establecer contacto telemático con usted y sus empleados y abordar los últimos métodos y técnicas para conseguir tests de disolución eficaces. Esto le permitirá mantener al personal de su laboratorio al día sobre las nuevas prácticas gracias a los programas de capacitación, e incluso conectar con otros lugares para participar en sesiones de capacitación estandarizadas Todo sin salir de su casa. Escriba a nuestro equipo a **dissolution.hotline@agilent.com** para obtener más información.

Calificación de instrumentos de disolución. PVT frente a MQ: ¿cuál es la opción idónea para su laboratorio?

Módulo de 60 minutos

El grupo de servicios para laboratorios de Agilent ha elaborado un seminario de una hora de duración sobre la calificación de instrumentos Aparato 1 y 2 según la USP. A lo largo de los últimos años se han producido importantes cambios en la calificación de instrumentos de disolución. La prueba de verificación de desempeño (PVT) de la USP ha evolucionado desde un ensayo general hasta una prueba mucho más específica, centrada en gran medida en la determinación de la precisión y la variabilidad del instrumento de disolución mediante nuevos criterios de aceptación, entre los que destacan la media geométrica y el %CV. Asimismo, también se destacará y abordará en detalle el enfoque alternativo respecto a la calificación de instrumentos: la calificación mecánica (MQ) mejorada.

Este módulo trata los siguientes temas:

- Visión general de la prueba de verificación de desempeño (PVT) para instrumentos de disolución.
- Antecedentes de la calificación del rendimiento (PQ) y la calificación de los instrumentos de análisis (AIQ).
- Normas, requisitos, especificaciones y tolerancias de la calificación mecánica (MQ) para instrumentos de disolución.
- PVT y MQ: determinación de la prueba idónea para su laboratorio.
- Evaluación de los motivos por los que los laboratorios utilizan la prueba de MQ.



Investigación de datos de disolución anómalos

Módulo de 60 minutos

La ausencia de una investigación y una documentación adecuadas de los errores suele encabezar la lista de problemas en las observaciones realizadas por la FDA sobre los laboratorios analíticos. Muchos procedimientos operativos estandarizados de administración de datos fuera de las especificaciones no tratan adecuadamente los datos de disolución. Únase a nuestros químicos en un seminario en directo sobre los procedimientos adecuados para investigar y documentar los resultados fuera de las especificaciones de los tests de disolución en su laboratorio.

Este módulo trata los siguientes temas:

- Procedimientos detallados para investigar y documentar correctamente los resultados fuera de las especificaciones
- Ideas sobre cómo descubrir errores de cálculo o de preparación de patrones con técnicas de investigación básicas que permitan proceder a realizar pruebas adicionales
- Análisis de cómo la investigación y la generación de informes adecuadas pueden limitar la probabilidad de que un analista repita un error en una segunda prueba
- Análisis de observaciones reales de la FDA.

Aparato 3

Módulo de 60 minutos

El cilindro reciprocante, o Aparato 3, se convirtió en un método oficial en el Suplemento 5 de la USP XXII. Debido a la creciente introducción en el mercado de productos de liberación prolongada o modificada, cada vez se utiliza más esta valiosa herramienta. Esta presentación de una hora de duración, en la que se tratan su evolución histórica y sus principios de funcionamiento, está ideada para cualquier persona interesada en aprender cómo funciona este instrumento.

Este módulo trata los siguientes temas:

- Evolución del instrumento Aparato 3 a partir de instrumentos de disolución anteriores.
- Principios de funcionamiento.
- Demostración del instrumento Aparato 3
- Casos en los que se debe considerar el uso del instrumento Aparato 3 en el desarrollo de métodos
- Requisitos de calibración
- Automatización del proceso de muestreo
- Opciones y accesorios para formas farmacéuticas especiales

Foro de debate sobre disolución (DDG)

Acceda a una base de conocimientos de la que forman parte usuarios de sistemas de disolución de todo el mundo



www.dissolution.com

El foro on-line DDG, patrocinado por Agilent, es un espacio online neutral en lo que respecta a las marcas que está diseñado para albergar debates sobre la investigación, las buenas prácticas, los aspectos normativos, los desafíos de la I+D y muchos otros temas del sector, todo ello en un entorno abierto y sin supervisión reglamentaria. En la base de datos se pueden buscar preguntas y respuestas que se remontan hasta 1999. Los debates son anónimos y en ellos participan analistas y químicos que desempeñan su labor en campos como el control de calidad, I+D, estabilidad y el ámbito académico.

Boletín Practical Solutions



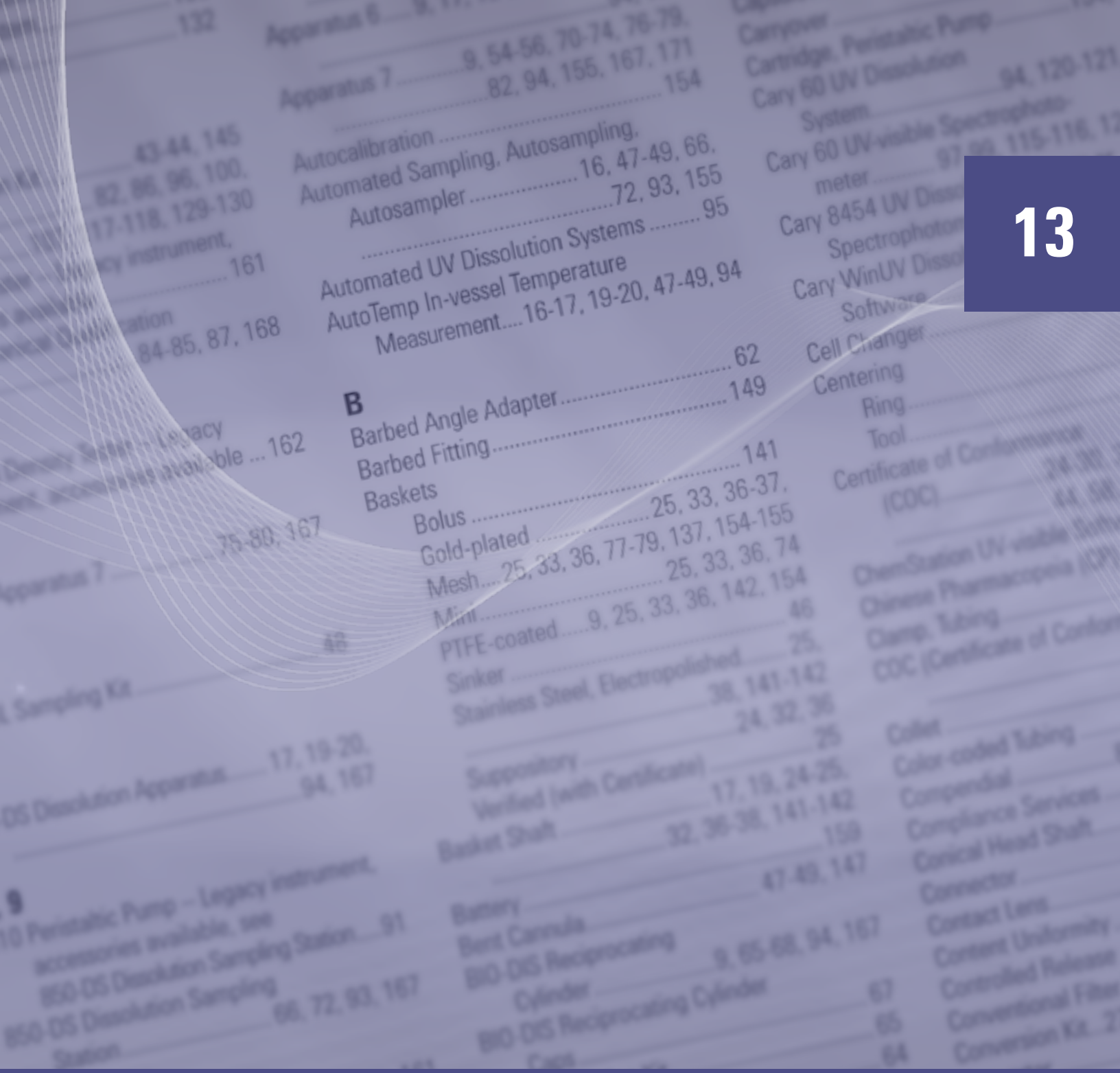
Si lo desea, puede recibir en su bandeja de entrada este boletín específico sobre disolución. El boletín Practical Solutions es el recurso que busca para mantenerse informado, ya que incluye las últimas novedades sobre nuestros productos de disolución y servicios y también sobre el entorno normativos que no cesa de avanzar.

Para recibir el boletín, regístrese en
www.agilent.com/en-us/promotions/practical-solutions

Servicio de asistencia técnica especializado en disolución

Los químicos especializados en disolución de Agilent siempre estarán disponibles para ayudarlo a resolver cualquier cuestión relacionada con la elección del instrumento idóneo para su laboratorio, el desarrollo de métodos y la normativa.

Para ponerse en contacto con nuestro equipo, escriba a
dissolution.hotline@agilent.com


Autocalibration
Automated Sampling, Autosampling,
Autosampler
Automated UV Dissolution Systems
AutoTemp In-vessel Temperature
Measurement
B
Barbed Angle Adapter
Barbed Fitting
Baskets
Bolus
Gold-plated
Mesh
Mini
PTFE-coated
Sinker
Stainless Steel, Electropolished
Suppository
Verified (with Certificate)
Basket Shaft
Battery
Bent Cannula
Cylinder
Cartridge, Peristaltic Pump
Carryover
Cary 60 UV Dissolution System
Cary 60 UV-visible Spectrophotometer
Cary 8454 UV
Spectrophotom
Cary WinUV Diss
Software
Cell Changer
Centering Ring
Tool
Certificate of Conformance (COC)
ChemStation UV-visible
Chinese Pharmacopeia (CP
Clamp, Tubing
COC (Certificate of Conf
Collet
Color-coded Tubing
Compendial
Compliance Services
Conical Head Shaft
Connector
Contact Lens
Content Uniformity
Controlled Release
Conventional Filter
Conversion Kit

13

Índice

2

21 CFR Parte 11 ..... 82, 86, 96, 100, ...107, 117-118, 129-130

A

Actualizar 21, 30, 122, 145
Abrazadera, Tubo 62
Adaptador 123
Adaptador angular estriado 62
Administración de Alimentos y Fármaco (FDA) 5, 8, 13, 42, 165
Alambre 45
Alineamiento vertical 26-29, 41, 86, 145
Análisis multicomponente 96, 98-99, 101
Analizador de densidad compactada 350 – Analizador de friabilidad 250 – Instrumento antiguo, accesorios disponibles 161
Aparato 1 ..... 9, 17, 19-20, 24-25, ... 82-83, 94, 171, 178
Aparato 2 ..... 9, 17, 19-20, 24-25, 82, ...171, 178
Aparato 3 ..... 9, 82, 65, 67, 94, 171
Aparato 5 ..... 9, 17, 19-20, 54-56, 82, ...94, 171
Aparato 6 ..... 9, 17, 19-20, 54-56, 82-83, ...94, 171
Aparato 7 ..... 9, 54-56, 70-74, 76-79, ...82, 94, 155, 167, 171
Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS ... 9, 65-68, 94, 167
Aparato Cilindro reciprocante BIO-DIS
- Tapones 67
- Kit de conversión 65
- Tubo exterior para medio 64
- Pantalla 64, 68
- Tubos 64, 67
- Transportador para recipientes ... 64, 67

Autocalibración 154
AutoTemp de medida de temperatura en el vaso 16-17, 19-20, 47-49, 94

B

Bandeja de aclarado 32, 154
Bandeja de muestra 17, 20, 66, 73, 120, 123
Baño de agua 62, 151
Baño de agua acrílico 62
Batería 159
Bomba osmótica 9, 69, 94
Bomba peristáltica 66, 72, 96, 104-105, 109, 112, 114, 118, 120, 123, 154, 157
Bombas peristáltica 810 – Instrumentos antiguos, acccesorios disponibles, vea Instrumento con estación de muestreo para disolución 850-DS 91

C

Calentador/circulador ..... 16-17, 19, 30, ...64, 70, 136
Calibración 159
Calibre de altura 153
Calibre de grosor 159
Calificación 85-88,165
Canastillas
- Tipo bolo 141
- Recubierto de oro ..... 25, 33, 36-37, Malla 25, 33, 36, 77-79, 137, 154-155
- Mini 25, 33, 36, 74
- Recubierto de PTFE ..... 9, 25, 33, ... 36, 142, 154
- Sinker 46
- Acero inoxidable electropulido ..... 25, ...38, 141-142
- Para supositorios 24, 32, 36
- Verificado (con certificado) 25

Cánula
- Extensión 147
- Devuelto 30, 102, 112, 147
- Muestra/Devuelto 149
- Muestreo ..... 21, 30-31, 48-49, 51, ... 102, 112-114, 147

Cánula doblada 47-49, 147
Cápsula 9, 45, 127
Cary 60 ..... 120-121, 123
- Software de disolución Cary WinUV 118-120
- Software ChemStation Agilent UV-visible 107
- Software Dissolution Workstation 82-83

Cartucho, Bomba peristáltica 154, 157
Celda amplificadora 9, 27, 58
Celda de flujo
- Uniformidad de contenido 126-130
- UV ..... ,96, 104, 120-121

Celda de Franz 57, 174
Celda de PTFE 57
Centrado
- Anillo 149
- Herramienta 153

Cepillo, fragmentos de comprimidos 159
Certificado de conformidad ..... 24-30, 33, ... 35-39, 42, 44, 58, 141-142, 154
Cierre Luer de cánula 47-49
Cualificación de los instrumentos de análisis (AIQ) 15, 137, 178
Colector 17, 19-21, 27-32, 42-44, 47-49, 97, 102-105, 109-110, 112-116, 147-149
Colector de muestreo motorizado 47-49
Conector 149
Conector, baño de agua 62
Conector estriado 149
Conjunto de émbolo 137
Control y la garantía de calidad 4
Copa, Suspensión 56
Correlación de la disolución y la biodisponibilidad: Comprensión del seminario de IVIVC ... 173
Correlación in vitro-in vivo (IVIVC) 172, 175
Crema 9, 57, 174
Cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC) 132-133
Cubierta, Evaporación ..... 16, 19-21, 27-31, ...42-44, 53, 58, 123, 145
Cubierta de evaporación ..... 16-17, 19-21, ...27-31, 42-44, 53, 150
Cuña de elevación de 10° 161
Cuprofán 58
Curso "Disolución paso a paso" 177

D

Disco de plástico 138
Disco, Plástico 137
Disco reciprocante 71-73
Disco acanalado 136
Disgregación
- 1Sistema automatizado de pruebas de disgregación 100 ..... 62, 135, ... 137-138, 163-166
- Canastilla 136-137
- Vaso 136,137
- Discos acanalados 136,138

Disolución in vitro de ungüentos, Cremas y fármacos transdérmicos Seminario 174
Disolución UV off-line 106-107
Disolución UV on-line 100
Dissolution Exchange 176
Dosis/forma farmacéutica ..... 9, 33, 41, 46, ... 64, 94, 126, 179
DVH (calentamiento directo del recipiente) 144

E

Efecto memoria 114, 128
Eje, canastilla y paleta 17, 19-20, 24-25, 33, 37
Eje de cabeza cónica 33, 37
Eje de canastilla....17, 19, 24-25, 32, 36-38, 141-142
Ejes de paleta/canastilla intercambiables.... 24-25, 34, 38-39
Espaciador 145
Estación de colección de fracciones, Automatizado 66, 72, 93, 155
Espectrofotómetro UV-visible Cary 60.... 97-99, 115-116, 122-123

F

Farmacopea 5, 8
Farmacopea China (CP) 29, 42, 44
Farmacopea Japonesa (JP) 46
Farmacopeico....8, 77, 155, 171, 174
Filtro
Puntas para filtro convencionales 91
Filtro de flujo total 91
Filtros de repuesto....55, 158
Formación....166, 178
Formas farmacéuticas flotantes 9
Foro de debate sobre disolución (DDG)... 180
Fundamentos de la disolución....171

G

Gabinete acústico....162
Gabinete, acústico....162
Gel 9, 57

H

Herramienta de ajuste....58
Herramienta de verificación 152
Herramienta para potenciómetro de ajuste....159
HPLC.... 132-133

I

Implantes....8-9
In Situ 20, 96, 115
Instrumento de disolución
400-DS.... 11, 76-79,
708-DS....9, 11, 17-21, 94
Aparato 1 ....12-13, 15-25, 32-33, 36-38, 58, 66, 72, 82-83, 93-94, ...141-142, 153, 166, 171, 178
Aparato 2 ....12-13, 15-25, 32, 36-38, ...58, 66, 72, 82-83, 141-142, ...153, 166, 171, 178
Aparato 3 ....65-68, 72-73, ...82-83, 167, 171
Aparato 5 ....12-13, 15-23, 55-56, ...66, 72, 82-83, 171
Aparato 6 ....12-13, 15-23, 55-56, ...66, 72, 82-83, 171
Aparato 7 ....55-56, 65-67, 70-73, ...76-77, 82-83, 167, 171
BIO-DIS 65-68, 94
Paleta sobre disco....9, 55
Cilindro reciprocante.... 9, 65-68, ...73-74, 94, 151
Soporte de movimiento alternativo 9, 71-74, 94
Canastilla giratoria 9
Cilindro rotatorio 9, 20, 54, 94, 151
Paleta giratoria.... 9
Instrumentos antiguos - Accesorios y piezas 139
Instrumento antiguo, accesorios disponibles 162
Instrumento con estación de muestreo para disolución 850-DS..... 66, 72, 93, 167
Instrumento de disolución 400-DS Aparato 7.... 75-80, 167
Instrumento de disolución Agilent 708-DS 17, 19-20, 94, 167
Instrumento de disolución para pruebas de velocidad intrínseca 60, 151
Intercambiador de celdas.... 122
Intercambiador multicelda....97, 123

K

Kit de agujas de repuesto.... 155
Kit de conversión ....27-29, 43-44, ... 65, 149, 158
Kit de conversión de 100 ml 43-44, 145
Kit de conversión de 200 ml..... 43-44, 145
Kit de muestreo de 500 ml.... 48
Kit de muestreo residente 47-49
Kit de válvula de repuesto 155

L

Labcast 178
lente de contacto....77-79
Liberación controlada....170
Liberación de fármacos 75, 171
Liberación modificada 9
Liberación prolongada..... 8-9, 69, 73, 75, 94, 127
Liberación sostenida....9, 63

M

Malla 9, 54-55, 64-68, 158
Malla ... 9, 24-25, 32-33, 36-38, 46, 55-56, ...65-68, 73-74, 77-79, 137, 158
Mantenimiento preventivo (PM)....165
MCT (Transporte multicelda) 96
Micropartícula 9
Módulos de administración de dosis (DDM).16-19, 30-31, 48, 150
Muestreo
Muestreo automático.... 16, 47-49
Colector.... 17, 19, 29-30, 47-49,
Manual....13, 18, 17-20, 32, ...47-49, 145, 147
Estación.... 72, 149, 155-157, 167
Bandeja....154
Muestreo automatizado, Automuestreador, Muestreador automático ..... 16, 47-49, ... 66, 72, 93, 155
Muestreo manual ....17-20, 30-32, ...47-49, 94, 147
Multiplexor 97, 115-116, 122-123

N

NIST.... 98

P

Paleta sobre disco 9, 55
Paletas....25, 32, 36-38
Paletas
Electropulido 25, 34, 39, 142
Mega.... 25, 34, 39, 142
Mini.... 25, 34, 39, 142
PEEK.... 25, 34, 39, 142
Recubierta de PTFE..... 25, 34, 39, 142
Acero inoxidable 25, 34, 39, 142
Gradilla para almacenamiento 33, 38, 58, 142
Verificado (con certificado)..... 25, 29, 38-39
Papel, Impresora 30
Papel para impresora 30-32, 147, 152, 154
Papel para impresora
Cartucho....152
Térmico 32
Parámetro físico.....13, 15, 16, 22, 86, 166
Paso óptico....101, 119-121
Peso.... 46, 126, 159
Pinza 142
Plataforma, Analizador de densidad compactada.....140, 162

Polvo 9, 46, 127
Protección 159
Prótesis
vasculares 9, 70, 74-75, 77-79, 127
Prótesis vasculares farmacoactivas 9
Prueba de verificación
de desempeño (PVT) 7, 86, 165
Puntas para filtro convencionales 50
Punzón 60

R

Reemplazo de medio 76, 91, 112, 154

S

Seminario
Correlación de la disolución y la biodisponibilidad: Comprensión de la correlación in vitro-in vivo (IVIVC) 173
Disolución y bioequivalencia de productos farmacéuticos genéricos ... 175
Desarrollo y validación de métodos de disolución 172
Fundamentos de la disolución 171
Disolución in vitro de ungüentos, cremas y fármacos transdérmicos 174
Seminario sobre disolución y bioequivalencia de productos farmacéuticos genéricos 175
Seminario sobre desarrollo y validación de métodos de disolución 172
Seminarios educativos 170
Sensor de rpm 152
Servicio de asistencia técnica especializado en disolución 180
Servicios 164-168
Servicios de conformidad 166
Sinker 46
Sinker japonés tipo canastilla 46
Sipper 106
Sistema automatizado de pruebas de disgregación 100 ..... 62, 137, 167
Sistema de calificación mecánica 280-DS 84-85, 87, 168
Sistema de disolución UV Cary 60 ..... 94, 120-121, 123
Sistema de disolución UV Cary 8454 o Espectrofotómetro 97-99
Sistema de disolución UV multicelda 94, 97, 120-121
Sistema LC 1220 Infinity II 133
Sistema LC 1260 Infinity II 133
Sistema LC 1290 Infinity II 132
Sistema on-line de disolución UV por fibra óptica 122-123
Sistemas de disolución UV automatizados 95
Sociedad americana para pruebas y materiales (ASTM) 5, 8, 87, 163
Software
Software de disolución para sistemas
Soporte Float-A-Lyzer 37
Software ChemStation
Agilent UV-visible 107
Software Dissolution Workstation 81
Software para disolución
Cary WinUV 117-120, 123
Sonda
Fibra óptica 97, 115-116, 122-123
Temperatura 17, 19-20, 76-77, 84, 87, 138
Sonda de fibra óptica 97, 122-123
Sonda residente 30-31, 47-49, 150
Soporte
Varilla de acrílico puntiaguda 70
Discos en ángulo 70
Cubeta 123
Filtro 49
Float-A-Lyzer 25, 32, 36-38, 141-142, 154
Intrínseco 60
Reciprocante 9, 54, 65, 70-73
Muestra 25, 72
Resorte 71-73
Prótesis vasculares 70, 77
Transdérmico 54, 70
Con contrapeso 56
Soporte de cubeta 123
Soporte para parches transdérmicos ... 50, 55

T

Tambor de abrasión 161
Tambor de friabilidad de doble cámara 161
Tambor, Friabilidad 161
Tapón
Decantador 158
Superior e inferior 64
Recubrimiento de Viton 157
Tapón de evaporación 21, 31, 53
Tapón decantador 158
Transportador multicelda (MCT) 96
Tubo graduado 162
Tubo, Graduado 162
Tubos 30-32, 62, 67, 73, 76, 101, 120-121, 148-149, 154-157
Tubos codificados con colores 156
Tubos para muestras 64, 67-68

U

Ungüento 9, 57, 170
UHPLC 132-133
Uniformidad de contenido 125
USP (Farmacopea de Estados Unidos)
<1087> 59
<1704> Productos farmacéuticos semisólidos 57
Capítulo general <724> 54

V

Válvula 28-30, 42, 44, 58, 62, 105, 108-110, 149
Vaso TruCenter 144
Vasos
100 ml 26-30, 42, 44, 57, 143, 145
1 l 26-30, 42, 44, 57, 143, 145
200 ml 28-30, 42, 44, 57, 143
2 l 26-30, 42, 44, 57, 145
300 ml 65-68,
EaseAlign 41, 143, 145
Con protección inactínica (roja) 16-17, 19, 26-30, 42, 44, 58, 94, 143
TruAlign 28-30, 41-42, 44
TruCenter 28-30, 41-42, 44, 144
Verificado (con certificado) 28-30, 42, 44, 143
Vasos/Anillos de centrado
EaseAlign 143, 145, 150
Velocidad de liberación 54, 57, 64-68

1005-1670 ..... 148, 156
1005-1671 ..... 148, 156
1005-1672 ..... 149, 156
1005-1673 ..... 149, 156
1005-1674 ..... 149, 156
1005-1687 ..... 148, 156
1005-1688 ..... 148, 156
1005-1692 ..... 148, 156
1005-1693 ..... 148, 156
1005-1694 ..... 149, 156
1005-1695 ..... 149, 156
1005-1696 ..... 149, 156
1005-1722 ..... 149, 156
1005-1729 ..... 149, 156
1005-1778 ..... 148, 156
1005-1779 ..... 148, 156
1005-1780 ..... 148, 156
1005-1782 148
1005-1783 148
1005-1784 ..... 148, 156
1005-1785 ..... 148, 156
1005-1786 ..... 149, 156
1005-1787 ..... 149, 156
1005-1791 156
1005-1793 156
1005-1808 62
1005-1891 157
1005-1892 157
1005-1893 157
1005-1894 157
1005-1897 ..... 21, 32, 53
1005-1898 ..... 21, 31, 53
1005-1920 ..... 30, 157
1005-1921 ..... 30, 157
1005-1922 ..... 30, 157
1005-1923 ..... 30, 157
1005-1952 157
1005-1953 157
1005-1954 157
11-1011 123
11-1012 123
11-1014 123
11-1125 123
11-1141 123
11-1226 121
11-1300 121
11-1301 121
11-1302 121
11-1305 121
11-1310 121
11-1315 121
11-1320 121
11-1424 123
11-1425 123
11-1426 123
11-1429 123
11-1430 123
11-1435 123
11-1440 123
11-1445 123
1200-1012 ..... 21, 31, 53
12-0200 148
12-0205 148
12-0301 145
12-0308 146
12-0310 145
12-0312 146
12-0314 146
12-0315 146
12-0318 145
12-0320 ..... 145, 153
12-0321 ..... 145, 153
12-0463 150
12-0464 150
12-0592 123
12-0595 ..... 84, 87
12-1049 32
12-1320 142
12-1330 142
12-1350 ..... 32, 38
12-1352 ..... 32, 38
12-1360 151
12-1360V 151
12-1370 58
12-1371 55
12-1371V 55
12-1372 55
12-1450 ..... 29, 42, 44
12-1451 ..... 29, 42, 44
12-1452 42
12-1501 ..... 29, 42
12-1502 143
12-1503 144
12-2065 37
12-2066 37
12-2067 37
12-2068 37
12-2069 37
12-2096 ..... 25, 38, 142
12-2099 142
12-2100 ..... 25, 36
12-2100V 25, 36
12-2102 ..... 25, 36
12-2105 36
12-2110 36
12-2115 36
12-2120 36
12-2120V 36
12-2125 36
12-2130 36
12-2140 36
12-2145 36
12-2146 37
12-2148 37
12-2149 37
12-2150 37
12-2151 37
12-2152 37
12-2154 37
12-2155 37
12-2165 37
12-2170 37
12-2180 37
12-2185 37
12-3000 46
12-3050 46
12-3055 46
12-3056 46
12-3060 46
12-3062 46
12-3063 46
12-3064 46
12-3065 46
12-3066 46
12-3067 46
12-3068 46
12-3070 46
12-3072 46
12-3200 49
12-3210 49
12-3215 147
12-3216 147
12-3217 147
12-3219 49
12-3220 49
12-3221 49
12-3222 49
12-3223 49
12-3230 49
12-4000 58
12-4001 58
12-4002 58
12-4015 58
12-4020 58
12-4021 58
12-4022 58
12-4050 56
12-4055 56
12-4060 56
12-4100 151
12-4101 60
12-4105 151
12-4110 60
12-4111 151
12-4120 60
12-4130 60
12-4140 60
12-4150 60
12-4200 55
12-4200V 55
12-4201 55
12-4209 55
12-4210 55
12-4211 55
12-4230 55
12-4231 55
12-4232 55
12-4300 55
12-4310 55
12-4320 55
12-4330 55
12-4400 55
12-4410 55
12-5000 143-144

12-5000V 143-144
12-5010 ..... 143, 155
12-5010V 143
12-5033 ..... 144, 146
12-5034 ..... 144, 146
12-5035 144
12-5035V 144
12-5039 144
12-5039V 144
12-5040 143
12-5041 143
12-5050 143
12-5051 143
12-5055 143
12-5070 143
12-5070V 143
12-5075 143
12-5080 143
12-5120 144
12-5120V 144
12-5125 144
12-5130 144
12-5145 ..... 28, 42
12-5146 ..... 28, 42
12-5147 ..... 28-29, 42
12-5148 ..... 28, 42
12-5149 ..... 28, 42
12-5149V 28, 42
12-5152 ..... 28, 42
12-5152V 28, 42
12-5153 ..... 28, 42
12-5153V 28, 42
12-5154 ..... 28, 42
12-5157 ..... 28, 42
12-5157V 28, 42
12-5158 ..... 28, 42
12-5158V 28, 42
12-5159 ..... 28, 42
12-5170 ..... 28, 42, 58
12-5200 143
12-5200V 143
12-5500 143
12-5500V 143
12-5505 143
12-6050 149
12-6060 149
12-6062 149
12-6065 149
12-6070 149
12-6100 145
12-6100V 145
12-6101 145
12-6115 149
12-6300 150
12-6301 150
12-6310 150
12-6311 150
12-6315 ..... 145, 150
12-6320 150
12-6326 150
12-6327 150
12-6328 150
12-6329 150
12-6330 150
12-6350 150
12-6352 150
12-6353 150
12-6358 150
12-6368 ..... 29, 42, 44, 58
12-6370 ..... 31, 53
12-7200 153
12-7210 153
12-7220 153
12-7230 61
12-7240 61
12-7250 61
12-7250V 61
12-7260 61
12-7260V 61
12-7270 61
12-7270V 61
12-7280 61
12-7280V 61
12-7300 61
12-7300V 61
12-7301 61
12-7301V 61
12-7310 153
12-7310V 153
12-7325 61
12-7330 61
12-7330V 61
12-7335 ..... 55, 61
12-9005 152
12-9010 152
12-9015 152
12-9020 152
12-9021 152
12-9025 152
12-9988 32
12-9989 32
12-9993 159
12-9995 ..... 147, 152, 154, 159
12-9996 ..... 147, 152, 154, 159
12-9997 ..... 147, 152, 154
12-9998 159
13-0010 ..... 29, 42
13-0020 143
13-0030 144
13-3589 142
13-3590 142
13-3591 142
13-3593 142
13-3594 ..... 39, 142
13-3595 ..... 39, 142
13-3596 ..... 39, 142
13-3597 ..... 39, 142
13-3598 ..... 39, 142
13-3599 ..... 39, 142
13-3600 ..... 39, 142
13-3601 ..... 39, 142
13-3604 ..... 25, 38
13-3605 ..... 25, 38
13-3606 ..... 25, 38
13-3607 ..... 25, 38
13-3608 ..... 25, 29, 38, 58
13-3612 38
13-3614 38
13-3615 141
13-3620 ..... 36, 141
13-3621 ..... 36, 141
13-3622 ..... 36, 141
13-3629 ..... 36, 141
13-3630 ..... 36, 141
13-3632 ..... 25, 38
13-3634 ..... 25, 38
13-3636 ..... 25, 38
14-3602 ..... 25, 38
14-3603 ..... 25, 38
14-3613 ..... 25, 38
14-3631 ..... 25, 38
16-3602 ..... 25, 38
16-3603 ..... 25, 38
16-3613 ..... 25, 38
16-3631 ..... 25, 38
17-0110 154
17-1000 154
17-1050 154
17-1200 154
17-1300 154
17-1310 154
17-1340 32
17-1341 ..... 32, 154
17-1345 32
17-1351 ..... 32, 154
17-1400 154
17-1500 154
17-3100 148
17-3102 148
17-3107 148
17-3116 148
17-3150 ..... 49, 147
17-3151 ..... 32, 49
17-3152 ..... 32, 49
17-3300 147
17-3305 147
17-3306 147
17-3307 147
17-3309 147
17-3311 147
17-3312 147
17-3313 147
17-3314 147
17-3317 147
17-3320 147
17-3330 48
17-3335 48
17-4000 51
17-4001 51
17-4003 51
17-4004 51
17-4005 51
17-4010 51
17-4011 51

17-4015 51
17-4020 51
17-4021 51
17-4025 51
17-4040 51
17-4045 51
17-4050 51
17-4055 51
17-4100 51
17-4110 51
17-4120 51
17-5001 ..... 93, 155
17-5020 ..... 93, 155
17-5030 ..... 78, 155
17-5035 155
17-5040 155
17-5100 154
17-6000 ..... 155, 157
17-6005 ..... 155, 157
17-6010 ..... 155, 157
17-6050 154
17-6070 154
17-6200 155
17-6210 155
27-0100 73
27-0101 73
27-0102 73
27-0103 73
27-0104 73
27-0105 73
27-0106 73
27-0107 73
27-0108 73
27-0109 73
27-0126 ..... 67, 73
27-0127 ..... 67, 73
27-1000 67
27-1010 67
27-1020 67
27-1030 67
27-1050 67
27-1500 67
27-1510 67
27-1520 67
27-2000 68
27-2005 68
27-2007 68
27-2010 68
27-2015 68
27-2099 68
27-2100 68
27-2103 68
27-2105 68
27-2110 68
27-2115 68
27-2120 68
27-2125 68
27-2200 68
27-2205 68
27-2210 68
27-2215 68
27-2300 68
27-2305 68
27-2310 68
27-2315 68
27-2320 68
27-2400 68
27-2401 68
27-3000 73
27-3001 73
27-3002 73
27-5000 67
27-5010 67
27-5100 67
27-5110 67
27-5120 67
27-5130 73
27-5135 73
27-5160 73
27-6000 67
27-6005 67
27-6010 67
27-6100 65
27-6105 65
27-6201 65
27-6203 65
27-6205 65
27-8005 73
27-8010 73
27-8015 73
27-8020 73
27-8025 73
27-8035 73
27-8036 73
27-8600 73
27-8620 73
27-8621 73
27-8622 73
3081-0004 51
3090-0159 149
3090-0160 149
32-0110 158
32-0120 158
32-1101 158
32-1105 158
32-1121 158
32-1125 158
32-1205 158
32-1225 158
32-1300 158
32-1301 158
32-1302 158
32-1305 158
32-5001 158
32-5021 158
32-5030 158
32-5521 158
32-5530 158
33-0105 78
33-0505 78
33-9000 78
33-9001 78
33-9002 78
33-9005 78
33-9006 78
33-9007 78
33-9009 78
33-9010 78
33-9012 79
33-9013 78
33-9022 79
33-9025 79
33-9029 79
33-9041 79
33-9042 79
33-9046 79
33-9047 79
33-9048 79
33-9049 79
33-9050 79
33-9051 79
33-9052 79
33-9053 79
37-0200 138
37-1040 138
37-2100 138
37-2105 138
37-2110 138
37-2200 138
37-2205 138
37-2210 138
37-3001 137
37-3001V 137
37-3010 137
37-3020 137
37-3030 137
37-3030V 137
37-3040 137
37-3050 137
37-4000 138
37-4000V 138
37-4010 138
37-4020 138
37-4100 138
37-4110 138
37-4120 138
37-5000 138
37-5000V 138
37-5005 138
37-5010 138
37-5200 138
37-5305 138
37-5305V 138
37-9000 138
42-0120 159
42-0250 159
42-0300 159
42-0355 159
42-1000 160
42-1005 160
42-1010 160
42-1015 159-160
42-1020 159-160
42-1025 159-160

42-1030 159-160
42-1035 159-160
42-1040 159-160
42-1050 159-160
42-1200 159
42-1205 159
42-1210 159
42-1215 159
42-1220 159
42-1225 159
42-1230 159
42-2000 159
42-2005 159
42-2010 159
42-2020 159
42-2030 159
42-6105 159
42-6110 159
47-0153 161
47-1000 161
47-1000V 161
47-1005 161
47-1005V 161
47-1010 161
47-1010V 161
47-1015 161
47-1015V 161
47-1020 161
47-1030 161
5022-6502 93
5061-3396 109-110
5061-3397 109-110
5061-3398 109-110
5065-9918 109-110
5075-0057 62
5075-0252 87
52-0153 162
52-1000 162
52-1010 162
52-1020 162
52-1030 162
52-1040 162
52-1050 162
52-1060 162
52-1070 162
52-1080 162
52-2010 162
52-5000 162
52-5010 162
52-5020 162
52-5040 162
52-5050 162
52-5060 162
60-1500 151
60-2110 151
60-2120 62
60-2200 151
60-2400 62
62-9000 62
62-9010 62
62-9020 62
62-9025 62
62-9030 62
62-9040 62
67-0300 ..... 32, 138
89068D 109-110
G1118AA 109-110
G1126AA 109
G1127A 109-110
G1128A 109-110
G1129A 109-110
G1130A 109-110
G1313-44510 93
G1812AA 110
G1813AA 110
G1815AA 110
G4971AA 121
G4972AA 122
G4973AA 78
G4974AA 84
G6867A 121
G7900AA 109-110
G7910A 17
G7910A #101 17
G7910A #102 17
G7910A #103 17
G7910A #104 17
G7910A #105 17
G7910A #110 17
G7910A #115 17
G7910A #120 17
G7910A #125 17
G7910A #126 17
G7910A #127 17
G7910A #130 17
G7910A #140 17
G7910A #145 17
G7910A #44K 17
G7910A #44L 17
G7910A #890 17
G7911A 19
G7911A #101 19
G7911A #102 19
G7911A #103 19
G7911A #104 19
G7911A #105 19
G7911A #110 19
G7911A #115 19
G7911A #120 19
G7911A #125 19
G7911A #126 19
G7911A #127 19
G7911A #130 19
G7911A #140 19
G7911A #145 19
G7911A #44K 19
G7911A #44L 19
G7911A #890 19
G7913A 20, 94
G7913A #105 20
G7913A #110 20
G7913A #120 20
G7913A #125 20
G7913A #126 20
G7913A #127 20
G7913A #130 20
G7913A #140 20
G7913A #145 20
G7913A #210 20
G7913A #211 20
G7913A #212 20
G7913A #213 20
G7913A #220 20
G7913A #44K 20
G7913A #44L 20
G7913A #880 20
G7913A #881 20
G7920A 108
G7921A 108
G7922A 94, 108
G7922A#205 109
G7926A 94, 120
G7926A #105 120
G7926A #110 120
G7926A #120 120
G7926A #125 120
G7926A #126 120
G7926A #127 120
G7926A #140 120
G7926A #145 120
G7926A #200 120
G7926A #205 120
G7926A #210 120
G7926A #211 120
G7926A #212 120
G7926A #213 120
G7926A #300 120
G7926A #301 120
G7926A #302 120
G7926A #303 120
G7926A #304 120
G7926A #305 120
G7926A #44K 121
G7926A #44L 121
G7926A #880 121
G7926A #881 121
G7926A #900 121
G7926A #920 121
G7927A 122
G7927A #105 122
G7927A #110 122
G7927A #120 122
G7927A #125 122
G7927A #126 122
G7927A #127 122
G7927A #140 122
G7927A #145 122
G7927A #300 122
G7927A #301 122
G7927A #302 122
G7927A #303 122
G7927A #304 122
G7927A #44K 122
G7927A #44L 122

G7927A #880 122
G7927A #900 122
G7927A #920 122
G792xA#44K 109
G792xA#44L 109
G792xA#695 109
G792xA#890 109
G792xA#900 109
G7930A 93
G7930A #210 93
G7930A #211 93
G7930A #212 93
G7930A #213 93
G7930A #220 93
G7930A #44K 93
G7930A #44L 93
G7930A #880 93
G7931A 93
G7962A 137
G7962A #110 137
G7962A #111 137
G7962A #112 137
G7962A #113 137
G7962A #114 137
G7962A #115 137
G7962A #116 137
G7962A #880 137
G7970A 65
G7970A #100 65
G7970A #105 65
G7970A #110 65
G7970A #115 65
G7970A #44K 65
G7970A #44L 65
G7972A 71
G7972A #100 71
G7972A #105 71
G7972A #110 71
G7972A #115 71
G7972A #120 71
G7972A #121 71
G7972A #123 71
G7972A #124 71
G7972A #125 71
G7972A #126 71
G7972A #127 71
G7972A #128 71
G7972A #129 71
G7972A #130 71
G7972A #131 71
G7972A #132 71
G7972A #133 71
G7972A #134 71
G7972A #44K 71
G7972A #44L 71
G7973A #120 72
G7975A 77
G7975A #105 77
G7975A #110 77
G7975A #120 77
G7975A #121 77
G7975A #122 77
G7975A #123 77
G7975A #124 77
G7975A #125 77
G7975A #126 77
G7975A #127 77
G7975A #128 77
G7975A #129 77
G7975A #130 77
G7975A #131 77
G7975A #44K 77
G7975A #44L 77
G7977A 66, 94
G7977A #100 66
G7977A #105 66
G7977A #110 66
G7977A #115 66
G7977A #150 66
G7977A #210 66
G7977A #211 66
G7977A #212 66
G7977A #213 66
G7977A #220 66
G7977A #44K 66
G7977A #44L 66
G7977A #880 66
G7978A 72, 94
G7978A #100 72
G7978A #105 72
G7978A #110 72
G7978A #121 72
G7978A #122 72
G7978A #123 72
G7978A #124 72
G7978A #125 72
G7978A #126 72
G7978A #127 72
G7978A #128 72
G7978A #129 72
G7978A #130 72
G7978A #131 72
G7978A #132 72
G7978A #133 72
G7978A #134 72
G7978A #150 72
G7978A #210 72
G7978A #211 72
G7978A #212 72
G7978A #213 72
G7978A #220 72
G7978A #44K 72
G7978A #44L 72
G7978A #880 72
G7980AA 87
G7980AA #100 87
G7980AA #105 87
G7980AA #44K 87
G7980AA #44L 87
G7980AA #650 87
G7986A 32, 62, 151
G7986A #100 ..... 62, 151
G7986A #101 62
G7988A 22
G7988A#100 22
G7988A#120 23
G7988A#44K 22
G7988A#44L 22
G9261AA 121
G9262AA 122
G9263AA 78
G9264AA 84
K1001-01172 ..... 21, 30
K1001-01176 ..... 21, 30
K1001-01184 ..... 21, 30
K1001-01188 ..... 21, 30
K1001-01193 ..... 21, 31, 48
K1001-01194 ..... 21, 31, 48
K1001-01195 ..... 21, 31, 48
K1001-01196 ..... 21, 31, 48
K1001-01202 93
K1001-01203 93
K1001-01204 93
K1002-00437 157
K1002-00477 155
K1002-02045 30
K1005-01568 ..... 21, 32
K1005-02019 87
K1005-02024 87
K1005-02066 93
K1005-05160 ..... 21, 32
K1005-05212 93
K1005-05218 ..... 31, 53
K1005-05225 ..... 31, 53
K1200-00855 51
K1400-00210 ..... 31, 53
K4040-00495 ..... 29, 42
K5075-00871 62
SYS-DI-400 R26H091 167
SYS-DI-400 R26J091 167
SYS-DI-400 R26N091 167
SYS-DI-708 R26H091 167
SYS-DI-708 R26J091 167
SYS-DI-708 R26M091 167
SYS-DI-708 R26N091 167
SYS-DI-708 R26P091 167
SYS-DI-708 R26T091 167
SYS-DI-708 R26U091 167
SYS-DI-APP7 R26J091 167
SYS-DI-APP7 R26N091 167
SYS-DI-BIO R26J091 167
SYS-DI-BIO R26N091 167
SYS-SW-CS-E R26J091 168
SYS-SW-CS-E R26N091 168
SYS-SW-CS R26J091 168
SYS-SW-CS R26N091 168
SYS-UV-60 R26H091 168
SYS-UV-60 R26J091 168
SYS-UV-60 R26N091 168
SYS-UV-VIS R26H091 168
SYS-UV-VIS R26J091 168
SYS-UV-VIS R26N091 168

BOLETÍN PRACTICAL SOLUTIONS

CAMBIOS NORMATIVOS, INNOVACIONES EN EL FLUJO DE TRABAJO Y CONSEJOS PRÁCTICOS



Tanto si acaba de empezar su camino en la industria farmacéutica como si ya es un veterano, estar siempre al día de los cambios en las metodologías de disolución puede ser todo un reto. Agilent se lo hace fácil con el boletín PRACTICAL SOLUTIONS, que le permitirá recibir directamente en su bandeja de entrada cada trimestre un completo conjunto de contenidos. Subscríbase en:

www.agilent.com/en-us/promotions/practical-solutions

Más información
www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Tienda on-line
www.chem.agilent.com/store

Búsqueda de un centro de atención al cliente de Agilent en su país
www.agilent.com/chem/contactus

España
901 11 68 90
customercare_spain@agilent.com

Europa
info_agilent@agilent.com

Asia-Pacífico
inquiry_lsca@agilent.com

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2011-2017
Impreso en EE. UU., 1 de julio de 2017

5991-7981ES

Agilent Technologies