

# フローセル溶出試験器EFD-07

(日局溶出試験第 3 法、USP Apparatus 4)

フローセル溶出試験器は、難溶性、放出調節型、持続放出型の製剤に広く適用されています。新しい薬物送達プラットフォームの進化に伴い、USP 装置4 は、固体、液体、経口、非経口の剤形、およびステントやインプラントなどの溶出プロファイルの研究に最適です。この装置は柔軟な構成が可能のため、多種多様な、溶出条件/セル/剤形/流体力学/シンク条件/流量で使用できます。USP装置4は、最近の溶出試験の変化のニーズを満たすために最適な装置です。

## システム構成

USP装置4は、試験液を保持するためのメディアリザーバー、製剤を保持する垂直に配置されたフローセルに試験液を送るポンプ、およびセル温度を維持するための水浴を含みます。

## 基本の機能

垂直にセットされたフローセル内に製剤をセットし、試験液は設定された流量と温度でポンプによりセルの下より流入します。溶出液はセルの上部でろ過され、手動またはサンプルコレクターによって収集されます。サンプルは、適切な分析技術を使用して分析され、溶出率が計算されます。

## USP 推奨によるシステム仕様

ポンプユニットは、USP 装置4 の最も重要なパラメーターを確保する役割を果たします。

1. 試験液の流量

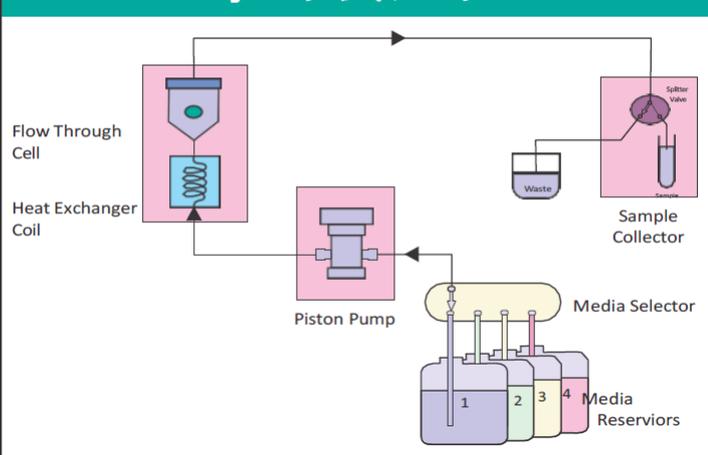
2. USPによる温度  $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$

フィルターによって背圧が発生した場合でも、流量はテスト全体で一定でなければなりません。USP では、流量プロファイルが  $120 \pm 10$  パルス/分の脈動を伴う正弦波であることを推奨しています。USP は、最適な試験液温度が  $37^{\circ}\text{C}$  であることを推奨しています。

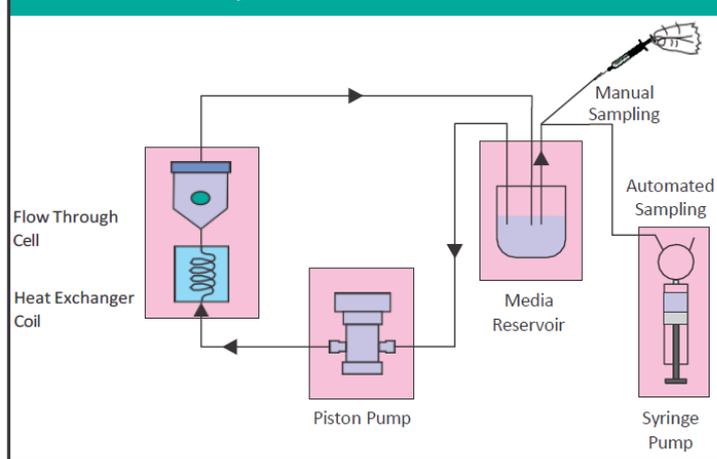
## USP Apparatus 4の選択理由?

- USP 装置4 は、難溶性薬物の理想的な選択肢です。
- USP 装置4 は、無限のシンク条件を達成するために、大容量の試験液での溶出に最適な方法です。
- IVIVC 研究では、固体および液体の製剤の試験液の自動交換を簡単に実現できます。
- 流量を簡単に変更して、「加速」試験研究を可能にすることができます。
- 錠剤の浮き、付着などの多くの問題が解消されます。

## オープンループ



## クローズドループ



# EFD-07の特徴

## QbD Quality by Design

- 日局, USP, Ph. Eur, BPに準拠
- 7セル溶出試験器
- バルブレスセラミックポンプヘッド
- 個々のセルの自動流量調整
- 個々のセルの温度モニタリング
- オープンループ用の簡単な試験液交換用のメディアセレクター (オプション)
- 個々のポンプの流量バリデーションと校正のプログラムサポート
- 水浴の温度を正確に制御し、振動を低減するための独立した水浴の水循環ポンプ
- ユーザーフレンドリーで直感的な 7 インチのタッチスクリーンインターフェース
- 流量は 2 mL/min ~ 32 mL/min まで調整可能
- 999 件までプログラム可能なプロトコル
- 最大 100 件までキャリブレーションとバリデーションのレポートを保存
- システムおよびサンプルコレクターの状態を表示するDlight™テクノロジー  
例 : ■ Connected  
■ Run  
■ Error
- データの保存期間を延ばすために、サーマルプリンターを使用してテストプロトコルを印刷することもできます (オプション)



Compliance



Touch Screen



Programmable Protocols



Individual Cell Temp. Monitor



Automated Offline Sampling



LAN



Print Report



Audio Output

## 用途

USP装置4は以下の溶出試験を容易に実施できます。

- タブレット
- カプセル
- 粉末/顆粒/原薬/ビーズ製剤
- 注射用懸濁液
- 座薬/ソフトゼラチンカプセル
- ミクロスフェア / リポソーム / ナノ粒子
- 吸入薬
- 薬剤溶出ステント/インプラント
- 軟膏/クリーム/ジェル
- 眼科用レンズ

