

**RoboDis®**

USP Apparatus 1, 2, 5; 日本薬局方 装置 1, 2

**高性能な全自動溶出試験システムです！**

このシステム **RoboDis** は、バイエル社と密接な協力体制のもとに開発されました。メソッド開発と品質管理における 15 年以上にも及ぶプロセス最適化から得られた最先端の技術が反映されています。

**RoboDis** は 20 回までの試験を自動的に実行します。スループットを増加させるために 2 つの 8 ベッセル仕様の溶出試験器をロボットによって統合されています。結果として、このシステムの性能は従来の全自動溶出試験装置に比べてかなり改良されています。

**■ 自由度と速さ**

**RoboDis** はロボットの自由度(USP メソッド 1, 2, 5; USP メソッド A,B に基づいた試験液置換; 日本薬局方シンカーの投入と除去)と全自動溶出試験装置の速さ(試験液の分注、錠剤投入、サンプリング作業の同時進行)を組み合わせています。ファイバーオプティック、UV-Vis、HPLC のいずれにも接続して分析できます。

**■ 2イン1**

工業用 3 軸ロボットを使用して、2 つの 8 ベッセル仕様の溶出試験器で試験します。2 つの溶出試験器の構成で試験を行うため、その他の全自動溶出試験装置に比べてスループットがかなり増加します。

**■ ベッセルへの分注**

標準でベッセルに分注する機能を持っています。実際にベッセルに分注した量は重量測定によって制御され文書化されます。オプションで様々な種類の試験液を使用できる試験液セレクトがあります。

**■ pH 変更**

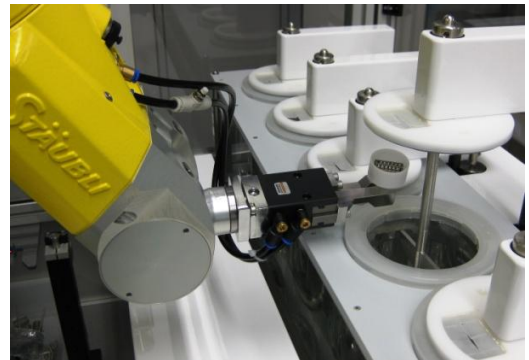
USP メソッド A(ハーフチェンジ)と B(フルチェンジ)準拠の自動 pH 変更がサポートされています。

**■ 洗浄**

試験終了後、試験液は真空方式で排出されます(ベッセル内にバルブはありません)。残った錠剤の破片等は洗浄溶液で溶かしたり、真空度を上げたりすることによって除去されます。使用後は温水や洗浄溶液と水の混液で洗浄されます。

**■ 溶出プロセスのビデオ分析**

オプションで溶出プロセスのビデオ分析機能を取り付けられます。リアルタイムの溶出曲線に重ねて表示できます。



ビデオ分析用カメラ

## ■ メソッド

**RoboDis** は最新の JP/USP/EP の必要条件に準拠して、20 回の試験まで全自動で試験できる様に設計されています。

- USP Apparatus 1, 2, 5 で試験することができます。
- 自動で Apparatus 1 から 2、2 から 1 にメソッドを変更できます。
- USP 準拠のバスケット法の開始ルーチンです。
- 日本薬局方シンカーが使用できます。

## ■ ろ過

分析するシステムによって、チップフィルタとメンブレンフィルタ (最小 0.45 $\mu$  m) のどちらでもろ過することができます。

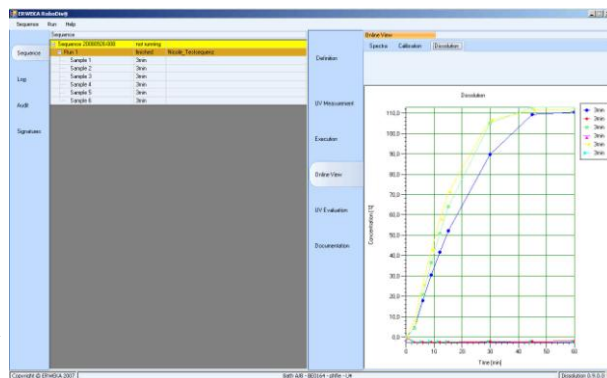
## ■ 分析

**RoboDis** は適用した分析メソッドに関して最大の柔軟性を持ち、更に溶出プロセスの全視野監視機能を持っています：

- ファイバーオプティックによる UV-Vis インビトロ測定 (マルチチャンネル順次測定を必要としません)
- UV-Vis や HPLC によるオンライン測定
- オフライン操作でフラクションコレクタへサンプリング
- オンライン操作時の校正液やコントロール用標準液の測定

## ■ システムコントロール

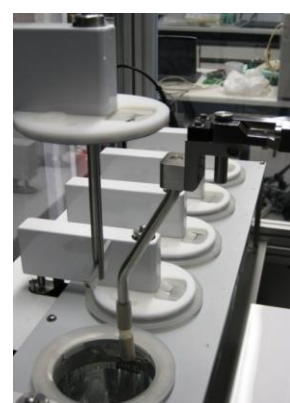
- 21 CFR Part11 準拠の Windows ベースのソフトウェアパッケージ
- 各ベッセルの回転速度と恒温槽の温度のオンライン制御



RoboDis ソフトウェア



ファイバーオプティック



シンカーリムーバー

## RoboDis の仕様

ハードウェア：	
寸法	メインキャビネット： 高さ 1950mm x 幅 1600mm x 奥行き 1400mm コントロールキャビネット： 高さ 2000mm x 幅 800mm x 奥行き 800mm
ベッセル分注	500 - 1000 mL, $\pm 1\%$ (重量制御分注)
攪拌速度	25 - 200 rpm, $\pm 1$ rpm
温度制御精度	$\pm 0.1^\circ\text{C}$
サンプリング時間精度	$\pm 4\%$
クロスコンタミネーション	$\pm 1\%$ (オプトロードによる洗浄で)
結果再現性	変動係数 $\pm 1\%$
オプトロードにおけるサンプリング時間	$\pm 5$ 分、6 ベッセル仕様 (オプトロードの洗浄あり) $\pm 3$ 分、6 ベッセル仕様 (オプトロードの洗浄なし)
ベッセルよりの蒸発	$\pm 1\%$ 、24 時間内
ソフトウェア：	
オペレーティングソフトウェア(OS)	MS Windows XP / Vista
オーディット・トレール	21 CFR Part11 準拠
ユーザー管理	使用権の詳細な割り当てが可能
外部インターフェイス	分析結果と測定を異なるフォーマット (例: GSV) へエクスポート • 外部の分析機器とのコミュニケーション (HPLC, UV-Vis) • LIMS インターフェイス
ソフトウェアバリデーション	出荷時にバリデーション文書が含まれています。PQ 文書もあります。

## 株式会社ユーロサイエンス

〒300-1206 茨城県牛久市ひたち野西 3-27-4

インレットひたち野うしく 203

TEL: 050-3405-0905 FAX: 050-3405-0905

Website: <http://www.euroscience.co.jp/>

E-mail: [info@euroscience.co.jp](mailto:info@euroscience.co.jp)