

APW™ Estacion de Trabajo para preparaci3n de muestra automatica (Active Ingredient Processing Workstation)

Para: APIs Polvos, Semis3lidos, Cremas y Geles

Equipo autom3tico para **an3lisis de principios activos (APIs) y polvos.**

- Permite realizar: *API Assay, API Stability and other impurities, Residual components*
- Ensayo y contenido / uniformidad de mezcla para un m3ximo de 300 muestras
- 10 mL volumen de extracci3n inicial usando un concentrado
- sonicaci3n con sonda
- Interfaz Waters Empower™
- Variables de dise1o de gran alcance™ para estudios DoE racionalizados
- An3lisis de muestras tomadas para "Cleaning Validation"-
- Permite gestionar formas farmac3uticas semi-s3lidas, cremas,...
- Vol3menes de disolvente en tubos –con la muestra dispersada- entre 0.5 y 10 ml
- Realizaci3n de diluciones hasta 1 : 10.000
- Permite el muestreo OFF-line, inyecci3n a un HPLC, detecci3n UV-VIS on-line
- Software de gesti3n que cumple con la normativa 21 CFR parte 11
- Capacidad para tratar entre 150 y 300 muestras (sin intervenci3n del usuario)

El APW incrementa la productividad, la reproducibilidad, reduce costos y ahorra tiempo,.. a los laboratorios farmac3uticos que lo utilizan para este tipo de instrumento.



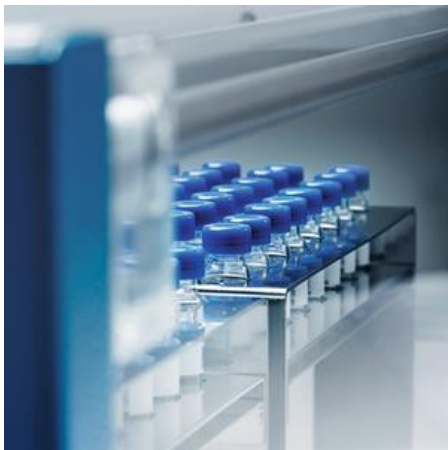
Extracci3n

Despu3s de pesar la muestra, el APW utiliza una sonda de ultrasonidos junto con un sensor de temperatura UV para desintegraci3n la muestra sin sobrecalentamiento. En combinaci3n con



la estaci3n de v3rtice, el APW puede lograr extracciones eficientes y reproducibles, incluso para el m3s exigente de las formulaciones de muestra. Formas de dosificaci3n comunes incluyen API, tabletas, geles, cremas y otras formulaciones de dosis. La Limpieza entre las muestras se puede programar f3cilmente en el m3todo para eliminar la muestra remanente. El APW se ha mejorado para reducir los tiempos de ciclo mediante la adici3n de la eficiencia en el proceso de limpieza y diluci3n.

Filtración & dilución



Preparaciones volumétricas consistentes se confirman gravimétricamente en cada paso durante todo el proceso. Los filtros APW extraerán muestras a medida que se transfieren de un tubo de procesamiento a otro. Filtración Post, el sistema puede realizar hasta 1:100.000 diluciones dentro de un solo método. Para cada muestra, la pista de auditoría del sistema combinado con las capacidades avanzadas de gestión de errores proporciona un registro detallado y completo de todo el proceso de Preparación.

Análisis y almacenamiento

El inyector de HPLC incorporado es compatible con el análisis en línea. De manera opcional, toda la información pertinente de la muestra se transfiere a Empower™ como la secuencia de la muestra es construido por la interfaz que el APW run-lista progresa. Además del análisis de HPLC en línea, las muestras también se pueden recoger en viales de HPLC sellados en el inyector automático. Por último, el APW tiene la capacidad de transferir muestras a un espectrofotómetro UV para actuar como un muestreador automático para el análisis UV en línea.