



# SDi2

次世代の表面溶出イメージング装置

## 全く新しいアプローチの物性評価

SDi2はプレフォーミュレーション、フォーミュレーション開発を加速するために設計されました。Sirius社による次世代のUVシステムであるSDi2は、固体-液体間の表面溶出に関わる物性を評価します。IDR (Intrinsic Dissolution Rate,  $\text{mg}/\text{min}/\text{cm}^2$ ) を測るだけでなく、SDi2は錠剤の膨潤や試験液の浸食、崩壊速度までを定量化する理想的なツールです。SDi2はUVと可視光のデータのリアルタイムでの記録にパワフルな4.2メガピクセルのActiPix™ detectorを使用しています。これにより、固体-液体間で起きている事象を高画質の映像として取得します。SDi2は様々なアプリケーション、サンプルタイプをカバーする2つの異なるフローセルによる、完璧に統合された流体工学システムを用いています。

### APIのIDR(Intrinsic Dissolution Rate)評価

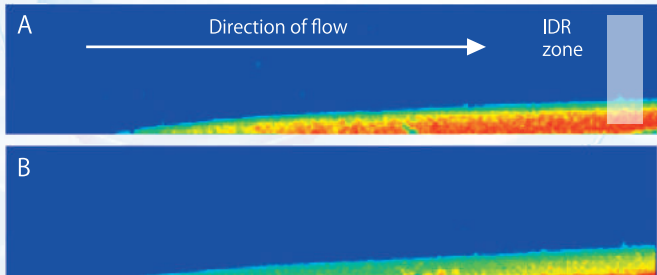


Figure1.  
Compact flow cellを用いたIDR試験  
胃液の流速(0.8mL/min)を模した、圧縮された3mgのテオフィリン(theophylline)の試験 単一の試験で得られた溶液中における吸光度のデータ: A)280nm, B)255nm

### 徐放性製剤の膨潤の評価

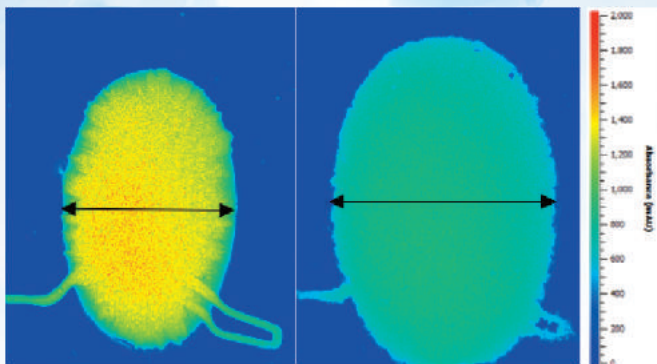


Figure3.  
胃液から腸液へのpHシフト試験による徐放性製剤の評価  
520nmのLEDを使用 左)t=0, 右)t=6時間  
試験開始時からの錠剤の幅を測定できます。

### 製剤の溶出の評価

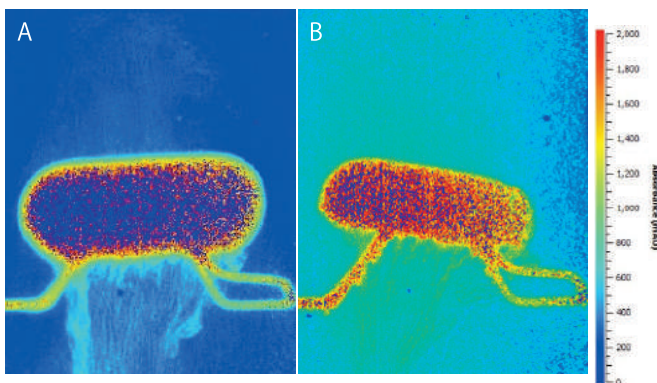


Figure5.  
0.1M HCl中の製剤(Warfarin& Endragit tablet)のUV吸光度画像(255nm) 左)t=1分, 右)t=60分  
溶液中の薬物濃度が上がっている(濃い青色から薄い青色に変化している)一方で、錠剤サイズが小さくなっている。  
Basel Arafat博士、Mohammed AlbedAlhnan 博士、英国プレストンのUCLAN薬学・生物医学研究所が製造したFDM 3Dプリント錠剤です。

### Compact flow cell

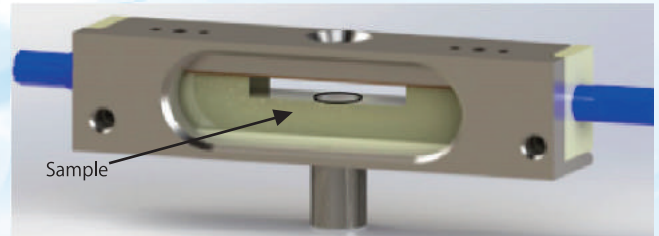


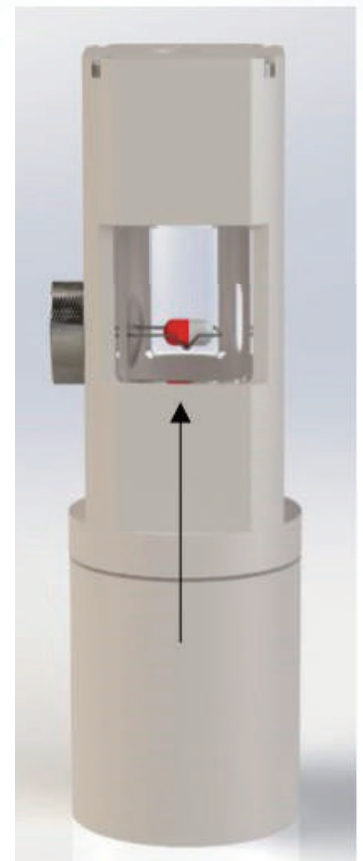
Figure2.  
Compact flow cellと流路

- 層流化での溶出評価のためのネルソン&シャー フローセルに基づいた設計 (Nelson, K. G.; Shah, A. C., J Pharm Sci 1975, 64(4), 610-4)
- 小型のセルは極少量のサンプルで測定可能なため、研究や開発初期において理想的です。

### Whole dosage flow cell

- USP Apparatus 4(フロースルーセル法溶出試験)の考えを取り入れて設計されています。
- 広く知られ、受け入れられた溶出試験法を基にした試験を行いながら、詳細でユニークな洞察を得られます。

Figure4.  
カプセル製剤を設置したWhole dosage flow cell。  
矢印は試験液の流れを示している。



## 製品特徴

### リアルタイムでの物性の視覚化

固体-液体間の表面で起きている溶出/ 拡散の理解にユニークな洞察を提供します。アプリケーションには以下を含みます。

- IDR
- 表面の膨潤
- 崩壊・浸食速度
- 累積的な溶出データ
- 濃度勾配
- 拡散特性
- 微小環境におけるpH変化(pH sensitive dyeを使用)  
直線的な試験液の流れによる再現性のある結果

### Compact flow cell

- 極少量のサンプルから試験可
- 少ボリュームのセル
- さまざまなサンプルタイプに対応

化合物の使用量が制限されているリサーチ及び開発初期に有効です。ネルソン&シャーのフローセルに基づいた設計により、難溶性製剤の溶出も数分で測定できます。粉体やクリーム、ゲル、液体、顆粒、結晶、ステント、インプラント、トランスダーマルパッチ等の理解に役立ちます。

### Whole dosage flow cell

- 様々な剤形に対応可能

製剤設計・開発における剤形決定に役立ちます。USP Apparatus 4・フローセルに基づいた設計で、リアルタイムの視覚化が可能です。錠剤・粉体・ゲルカプセル及び徐放性製剤の理解に役立ちます。

### 2つの波長に対応

4種類のUV波長と1種類の可視光波長の中から2つの波長を選択できます。一度の試験において、溶液中の製剤濃度や製剤・賦形剤の変化の理解に役立ちます。

### 完璧に統合された流体工学システム

- 一度の試験で2つの液性を使用できます。
- オープン・クローズドループ
- 人口胃液・腸液も使用できます。
- 一度の試験で流速の変更が可能

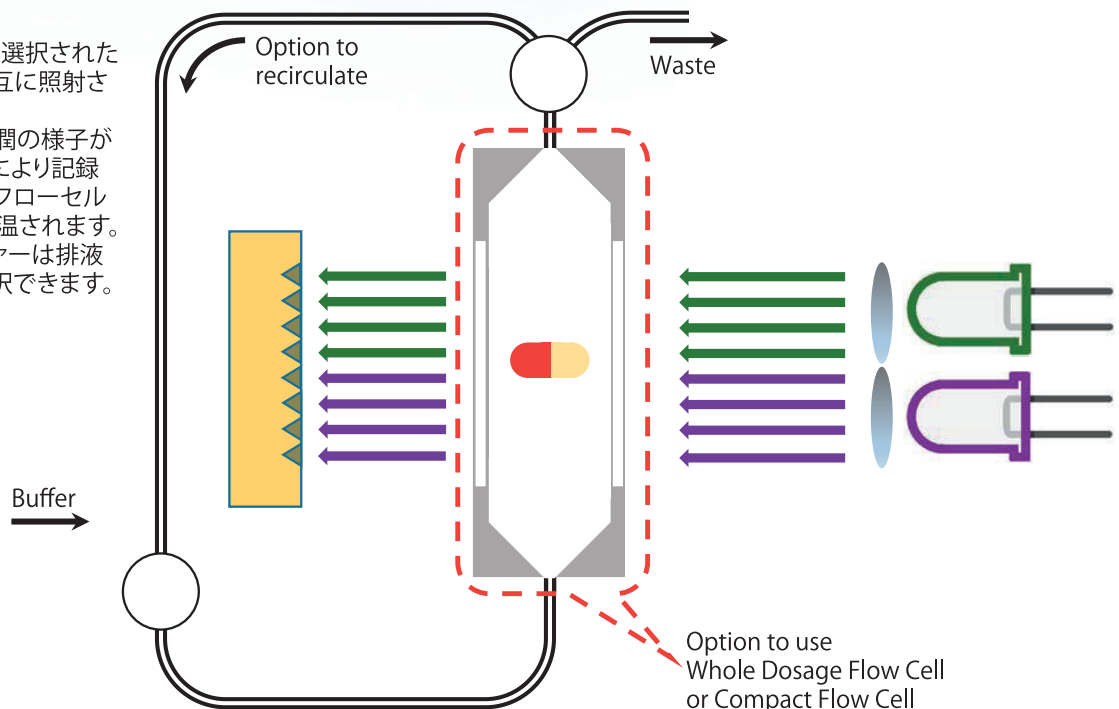
非常に柔軟で自動化された流体工学システムは、容易に使用できるよう設計されています。デフォルトの設定は、胃液から腸液へのpH変化を生理学的に相関のある流速と共に提供します。ユーザーの要望に応じて自分で分析方法を変更することができます。

### ラマン分光光度計との接続

開発初期段階において有効です。  
※カイザー社のラマンと接続が可能です。

Figure6:SDi2の機構

2つの異なるLED波長が選択されたフローセルにおいて交互に照射されます。サンプルの吸光度や膨潤の様子がActipixのカメラチップにより記録されます。バッファはフローセルを流れる前に37°Cに昇温されます。溶解物を含んだバッファは排液するか循環するかを選択できます。



# Technical Specification

## サンプル対応量

Compact flow cell	直径 3 mmのサンプルカップ 3-10mgのサンプルボリューム
Whole dosage flow cell	ワイヤーフレームタブレットホルダー 最大直径20mmまでの錠剤

## フローセル

Whole dosage flow cell 容量	60.3mL
Whole dosage flow cell 表示エリア	28mm(高さ)×24mm(横幅)
Whole dosage flow cell 光路長	28mm
Compact flow cell 容量	1.54mL
Compact flow cell 表示エリア	4mm(高さ)×26mm(横幅)
Compact flow cell 光路長	9mm
pH範囲	1.0-10.0

## Optics

波長範囲	UV波長 255,280,300,320nm±5nm 可視光 520nm±5nm
------	---

## 流速

Whole dosage flow cell	6.2-24.6mL/min
Compact flow cell	0.8-2.2mL/min
試験液量	ユーザーにより決定 一度の試験で最大2種類の試験液を使用可能

## カメラ

フレームレート	1フレーム/秒/波長
ピクセルサイズ(解像度)	13.75nm

## 温度コントロール

温度範囲	室温から37℃
------	---------

## ソフトウェア

ビデオ出力	windows media video
データ出力	Microsoft Excel

## システム

動作可能環境	5-40℃
入力電圧	100-240V ~1.2A, 50/60Hz
寸法(高さ×横幅×奥行)	375mm×750mm×345mm
サンプル圧縮方法	ロードセル付専用圧縮機器



バリデーション・キャリブレーション・溶出試験のトータルサポート

**日本バリデーション・テクノロジーズ株式会社**

■ 越谷テクノオフィス 〒343-0816 埼玉県越谷市弥生町 1-4 越谷弥生ビル 2F

■ 大阪テクノオフィス 〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 4-2-2 6 天神第一ビル 8F  
・ショールーム

■ 福岡テクノオフィス 〒838-0126 福岡県小郡市二森 3 4 6-4

■ お問い合わせ 共通TEL : 050-3536-1817 (IP) 共通FAX : 048-964-9930