



Arc HPLC

EL RENDIMIENTO QUE NECESITA, RESULTADOS EN LOS QUE PUEDE CONFIAR

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE™

GARANTICE LA CONFIANZA EN SUS ANÁLISIS DE RUTINA

Los continuos cambios en las normativas repercuten en los enfoques de los métodos de LC para el control de calidad del producto e incluso más allá. Cuento con el sistema Arc™ HPLC para obtener separaciones de alta eficacia que le permitan cumplir con los requisitos normativos con confianza. El sistema le permite replicar y mejorar fácilmente el rendimiento de los métodos de LC existentes sin comprometer la calidad de los datos, para así evitar los inconvenientes de los sistemas de LC más antiguos y menos eficientes.

El sistema Arc HPLC elimina la necesidad de volver a desarrollar y revalidar el método. Acepta fácilmente métodos transferidos desde sistemas Alliance™ u otras plataformas HPLC manteniendo los tiempos de retención de los analitos y a la vez sacando provecho de un arrastre mínimo, una elevada precisión de inyección y una gran tolerancia a la contrapresión para mejorar los métodos de HPLC existentes y aumentar la repetibilidad y reproducibilidad de los análisis.

Durante más de 60 años, las organizaciones impulsadas por laboratorios han confiado en los conocimientos y experiencia de Waters para que les ofrezca soluciones fiables, robustas y reproducibles que aporten confianza en los resultados analíticos obtenidos. Con más de 100 000 sistemas de LC instalados en todo el mundo, comprendemos el considerable impacto que la tecnología adecuada tiene en su empresa y sus implicaciones a la hora de caracterizar la calidad y la seguridad de sus productos.

Independientemente de si está trabajando para garantizar la seguridad de un producto nuevo e innovador o para mantener la consistencia y el suministro de un producto actual, en una empresa farmacéutica o en una organización de investigación, desarrollo o fabricación por contrato; el sistema Arc HPLC le proporciona mayor agilidad, robustez y eficacia para ayudarlo a reducir fácilmente la carga normativa, el riesgo de averías y los costes.

- El intervalo de presión se extiende hasta 9500 psi a 5 mL/min.
- Opciones de calentamiento y refrigeración de muestras y de la columna.
- Detectores ópticos analíticos de alto rendimiento, como matriz de fotodiodos en serie o UV/Vis.
- Facilidad de uso gracias al cebado totalmente automatizado y la función automatizada de preparación del sistema en la consola Arc HPLC.
- Trayectoria de líquidos diseñada para reducir las obstrucciones asociadas con el uso de soluciones tampón con alto contenido de sal.
- Gran variedad de químicas de columna escalables, como CORTECS™, XBridge™, XSelect™, Atlantis™ y SunFire™.
- Compatibilidad con el software Empower™ preparado para el cumplimiento normativo, que proporciona una alta integridad de los datos.
- Herramientas de calificación automatizadas para minimizar el tiempo y los costes del cumplimiento normativo.

SISTEMA HPLC RESISTENTE Y FIABLE DISEÑADO PARA EL CONTROL DE CALIDAD (QC) RUTINARIO

Detectores analíticos de alto rendimiento

Incorpora una amplia variedad de capacidades de detección de alto rendimiento que están optimizadas para ser compatibles con las diversas aplicaciones. Incluye capacidades como fotodiodos en serie, UV/visible, fluorescencia, índice de refracción, light scattering evaporativo, conductividad y detección de masas.

Gradient SmartStart

Ajusta la inyección con respecto al inicio del gradiente para emular los volúmenes muertos de otros sistemas HPLC, sin necesidad de modificar la tabla de gradientes. La mayoría de métodos se transfiere satisfactoriamente realizando tan solo dos inyecciones.

Sistema de gestión de eluyentes cuaternario

Mezcla precisa y exacta de hasta cuatro eluyentes con compensación automatizada de la compresibilidad de los eluyentes. Mayor flexibilidad de uso de eluyentes con una válvula de selección de eluyentes opcional e integrada que da acceso a seis eluyentes adicionales.



Arrastre insignificante

El avanzado diseño de flujo a través de aguja minimiza el arrastre mediante la limpieza continua de la aguja durante el análisis. Los ajustes de lavado configurables por el usuario permiten analizar incluso compuestos que se adhieren a superficies para ayudarlo a garantizar un análisis limpio de la muestra actual en estudio.

Tecnología de columnas

Módulos con funciones de calefacción y refrigeración que admiten columnas de hasta 300 mm en un entorno con una temperatura estable para conseguir la reproducibilidad de los métodos de un laboratorio a otro. El cambio opcional e integrado de columnas, con capacidad para hasta tres columnas, permite cambiar las columnas sin supervisión. Simplifica el screening de métodos y permite pasar fácilmente de uno a otro para admitir varios métodos en un mismo sistema.

Tecnología Auto-Blend™ Plus

Programe los gradientes directamente en términos de pH y fuerza iónica para minimizar la preparación manual de la fase móvil y reducir el potencial de error humano en los análisis de rutina.

Diseñado para la robustez

Incorpora la desgasificación de eluyentes, el lavado de juntas y una trayectoria de líquidos diseñada para reducir la obstrucción asociada con el uso de soluciones tampón con un alto contenido de sal para así maximizar el tiempo de actividad.

Oferta holística

Obtenga las ventajas de una oferta integrada de columnas, químicas y soluciones de software líderes en el sector para satisfacer las necesidades de prácticamente todas las aplicaciones de HPLC.

- Columnas: El complemento perfecto para separaciones de alta calidad.
- Informática: Saque mayor provecho a los datos para tomar decisiones con mayor confianza.
- Servicios globales: Comprometidos con el éxito.

LA PRECISIÓN PARA CUMPLIR LOS REQUISITOS MÁS EXIGENTES PARA SUS DETERMINACIONES

Con el sistema Arc HPLC, el método USP para la determinación de contenido de losartán potásico ha cumplido todos los requisitos de idoneidad del sistema, incluida la precisión de la inyección <0,5%. Al comparar el sistema Arc HPLC con los sistemas HPLC de la competencia se demuestra el rendimiento líder en la eficacia USP, el factor de asimetría USP y la precisión de inyección.

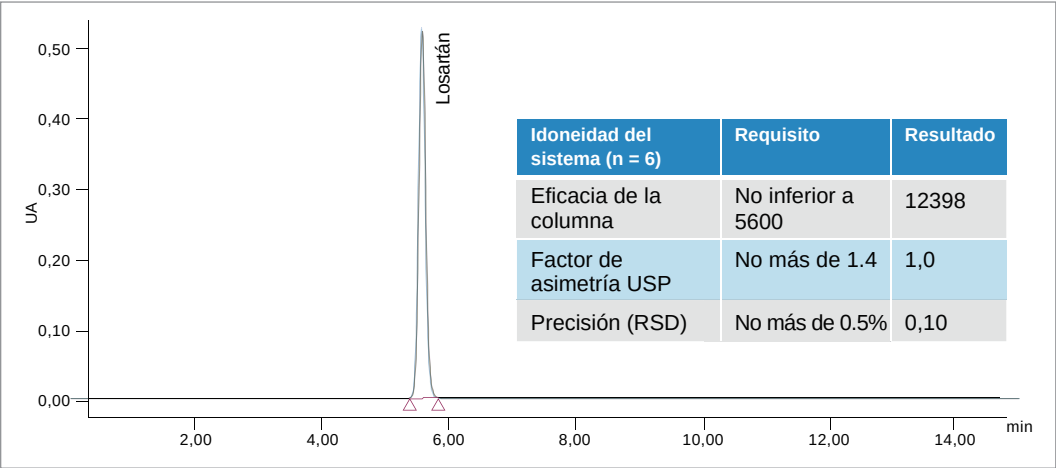


Figura 1. Análisis de una solución patrón mediante el método USP-NF para determinación de contenido de losartán potásico en el sistema Arc HPLC con una columna XSelect HSS T3 de 5 µm, 4,6 × 250 mm, que demuestra el rendimiento del sistema Arc HPLC con respecto a los requisitos de idoneidad del sistema.

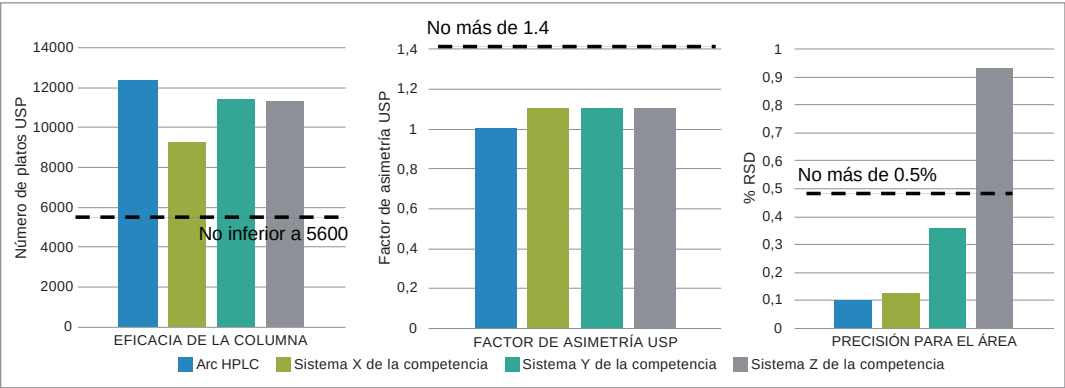


Figura 2. Comparación del rendimiento del sistema Arc HPLC y varios sistemas de HPLC de la competencia con respecto a los requisitos de idoneidad del sistema para el método USP-NF para determinación de contenido de losartán potásico. Todos los datos utilizados en esta comparación se han generado simultáneamente en el mismo laboratorio para garantizar la integridad de la evaluación.

TRANSFERENCIA FÁCIL SIN CAMBIAR LOS MÉTODOS

Con el sistema Arc HPLC, puede transferir fácilmente los métodos existentes independientemente del instrumento, el laboratorio o los recursos que se utilizaron para desarrollar el método original. Obtenga resultados equivalentes para el análisis sin comprometer la integridad del método ni cambiar las tablas de gradiente validadas.

Se ha utilizado el sistema Arc HPLC para transferir un método HPLC para análisis de impurezas desde un sistema Alliance y se ha replicado con éxito la calidad de la separación cromatográfica. Los tiempos de retención relativos son comparables, lo que elimina la necesidad de realizar ajustes manuales en el volumen muerto para conseguir una transferencia eficaz del método.

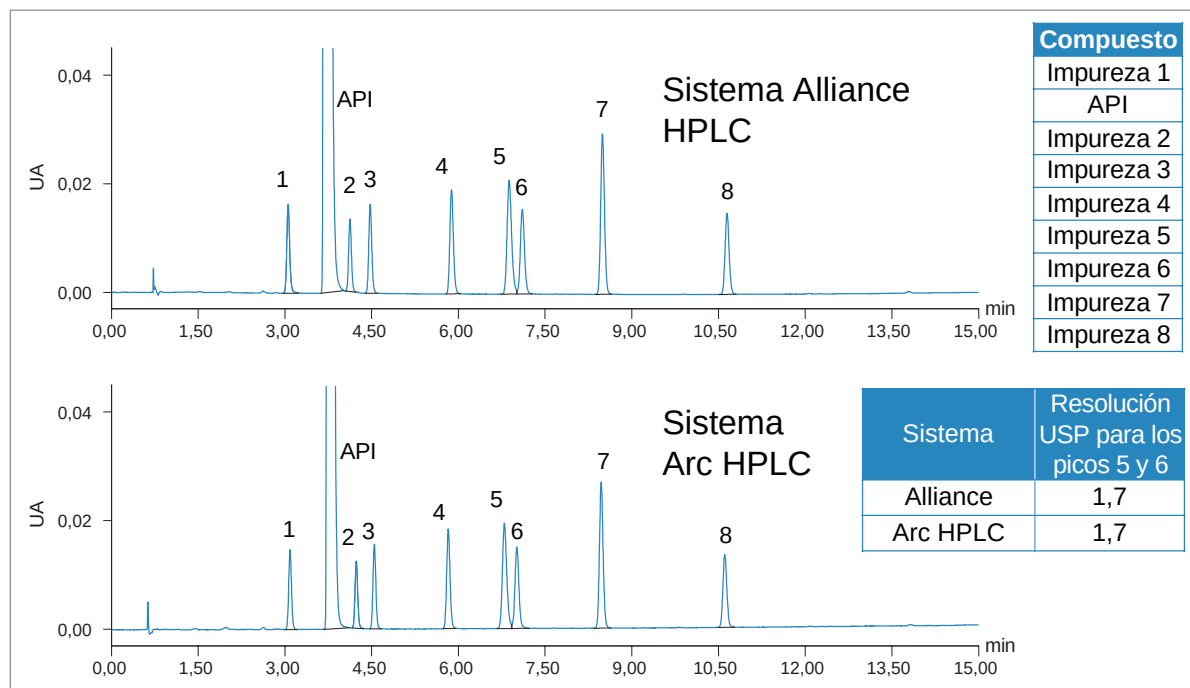


Figura 3. Comparación de los datos cromatográficos para el análisis de un API y sus impurezas, que demuestra la transferencia eficaz del método de un sistema Alliance a un sistema Arc HPLC. Los análisis se han llevado a cabo con una columna CSH C_{18} ($5\ \mu\text{m}$, $4,6 \times 150\ \text{mm}$). Fase móvil: Ácido fórmico al 0,1% en agua (A) y en metanol (B) a $2,9\ \text{mL/min}$; volumen de inyección de $10\ \mu\text{L}$ y precalentador pasivo instalado en ambos sistemas.

EL RENDIMIENTO QUE ESPERA, LA FLEXIBILIDAD QUE DESEA

Aunque el sistema Arc HPLC utiliza la generación de gradientes cuaternarios, funciona de igual manera que muchos otros sistemas HPLC binarios. Al realizar una comparación directa de una separación compleja a caudales altos, el sistema proporcionó una estabilidad del tiempo de retención parecida y una mejor repetibilidad del área de los picos en comparación con un sistema HPLC binario de la competencia.

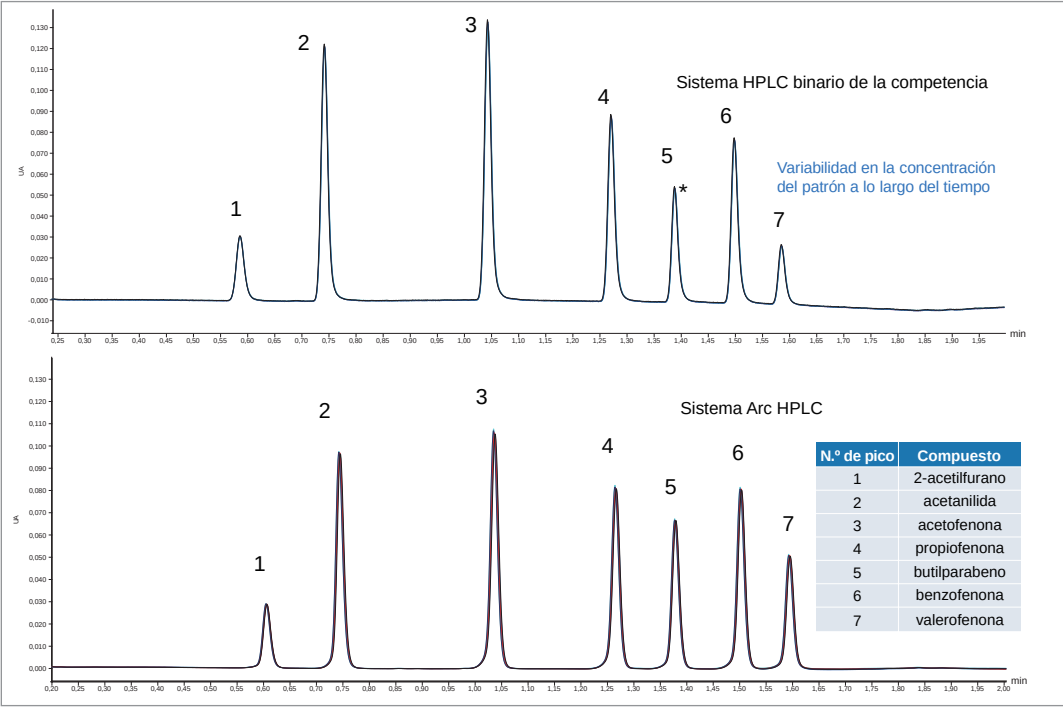


Figura 4. Comparación de los datos cromatográficos que muestra la repetibilidad de seis réplicas de inyección de una separación rápida en un sistema Arc HPLC frente a un sistema HPLC binario de la competencia. Los análisis se han llevado a cabo con una columna XBridge C₁₈ (3,5 µm, 4,6 × 50 mm). Fase móvil: agua (A) y acetonitrilo (B), de 10 a 80% de B en 1,5 min, a 3,5 mL/min; volumen de inyección de 20 µL. Los ajustes del volumen muerto se han realizado mediante Gradient SmartStart.

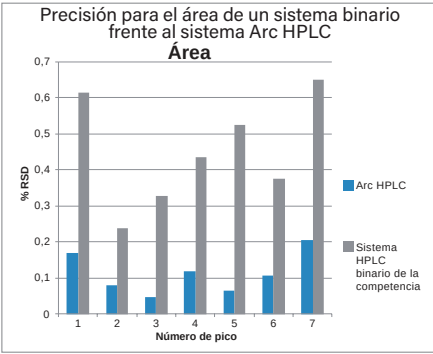


Figura 5. Comparación de la repetibilidad del área de los picos para cada uno de los siete picos cromatográficos del análisis mostrado en la figura 4.

MEJORE SU PRODUCTIVIDAD Y EFICACIA

Cuando los métodos se escalan a partículas más pequeñas (p. ej., de 5 μm a 3,5 μm), generalmente la contrapresión resultante aumenta y la resolución mejora. El límite superior de presión del sistema Arc HPLC permite el uso de caudales elevados con columnas de partículas más pequeñas para aumentar la eficacia y reducir el tiempo de análisis y el consumo de fase móvil. Como se muestra a continuación, se apreciaron mejoras en la resolución de un par crítico de analitos (picos 5 y 6) como resultado del escalado del método en el sistema Arc HPLC.

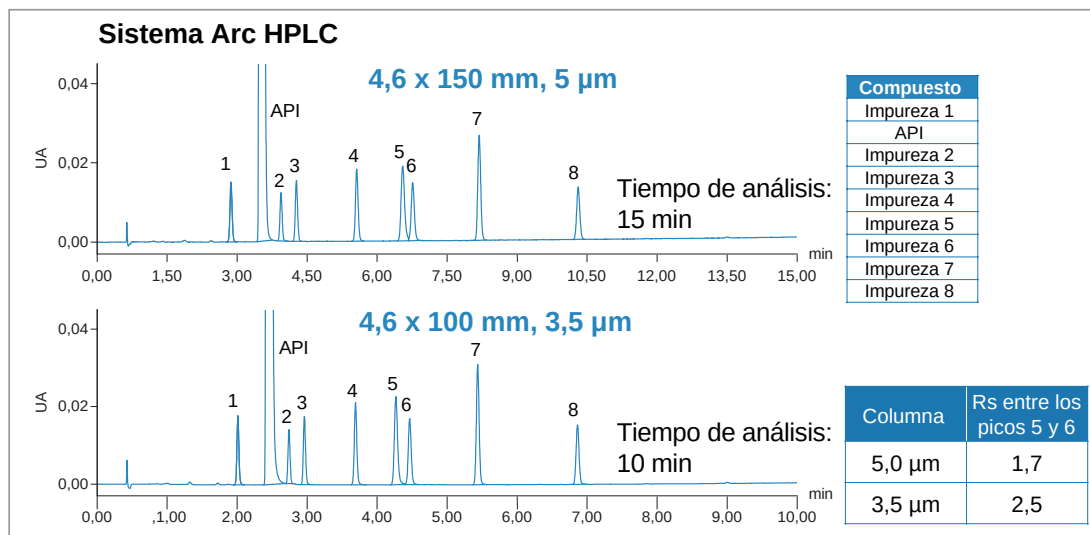


Figura 6. Comparación de los datos cromatográficos para el análisis de un API y sus impurezas que muestran el escalado correcto del método original desde una columna CSH C_{18} (5 μm , 4,6 x 150 mm) a 2,9 mL/min con una inyección de 10 μL a una columna CSH C_{18} (3,5 μm , 4,6 x 100 mm) a 2,3 mL/min con una inyección de 6,7 μL . Condiciones del análisis: fase móvil, ácido fórmico al 0,1% en agua (A) y en metanol (B).

www.waters.com/archplc

Para ponerse en
contacto con la oficina
de ventas local, visite
waters.com/contact



Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Waters, The Science of What's Possible, Arc, Alliance, Atlantis, Auto-Blend, CORTECS, Empower, SunFire, XBridge y XSelect son marcas comerciales de Waters Corporation. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2021 Waters Corporation. Impreso en EE. UU. Febrero de 2021 720006940ES LM-PDF

Waters Corporation
34 Maple Street
Milford, MA 01757 EE. UU.
Tel.: 1 508 478 2000
Fax: 1 508 872 1990
www.waters.com