

Agilent 280-DS 机械认证系统

重新定义溶出度认证

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

简化机械认证

大大提升实验室工作效率和数据完整性

Agilent 280-DS 机械认证系统 (MQS) 将改变您对溶出度认证的观念。利用 280-DS 的仪器模块 (IM) 和溶出杯模块 (VM) 这两个装置，我们可以极其轻松地对所有溶出度仪的关键物理参数进行验证。这些模块采用直观的 Agilent 280-DS 工作站软件，通过简单易懂的指令引导用户逐步进行每项测量。Agilent 280-DS 全面的测量功能结合简化的软件包，为您带来更高的分析准确度和效率，同时让您能够自由增加认证频率以获得更高的完整性。

改善溶出度测试方方面面的产品组合

毫无疑问，安捷伦开发出的独特的装置可以节省您的时间并提高您实验室的工作效率。安捷伦在仪器、技术支持、培训和认证方面拥有丰富的经验，可为您提供所需工具，助您更准确可靠地收集数据。

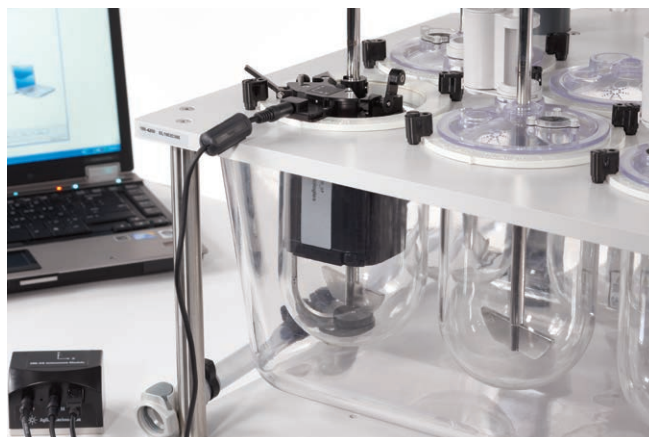
Agilent 280-DS 机械认证系统为溶出度仪所有物理参数提供定量值。这款系统设计用于在当前行业法规规定的适当位置进行准确测量。该模块的创新设计不仅简化了测量步骤，还消除了对单个手动工具测量值的读数误差。装置就位后，创新型传感技术即可在数秒内自动完成非接触性测量，仅占常规方法测量时间的一小部分。



随着时间的推移，您也可信赖轻便、稳定且耐用的测量装置。Agilent 280-DS 带有一个定制的绝缘的手提箱，确保安全与可携带性



280-DS 仪器模块安装于溶出杯板上, 用于测量板的水平度 (X 和 Y 轴) 与振动 (X、Y 和 Z 轴)



虽然 280-DS 溶出杯模块可用于任意开放式溶出度仪, 但用于 708-DS 等安捷伦溶出度仪时即可体现出明显优势

280-DS 模块

在溶出度仪机械认证期间, 仅需使用仪器和溶出杯模块进行测量即可完成所有测量要求。

280-DS 溶出杯模块用于测量:

- 轴杆转速 (RPM)
- 转轴与转篮摆动
- 转轴与溶出杯垂直度
- 溶出杯中心定位 (上和下)
- 转篮和桨的高度

280-DS 仪器模块用于测量:

- 溶出杯板的水平度
- 振动

280-DS 仪器模块还包括一个温度探头附件、一根连接 280-DS 溶出杯模块的通讯线以及一根连接 PC 的 USB 数据线。

可采用 280-DS 进行测量的溶出度仪

安捷伦溶出度仪以及具有开放式设计的任意其他厂商溶出度仪均可采用 280-DS 进行检测。这种兼容性来源于模块适应不同规格溶出杯的调节能力以及便捷固定卡扣。将溶出杯模块插入溶出杯并伸展, 使之与溶出杯内壁接触。转篮或桨杆并未与溶出杯模块接触, 因此并不存在可能使轴杆弯曲的多余作用力。

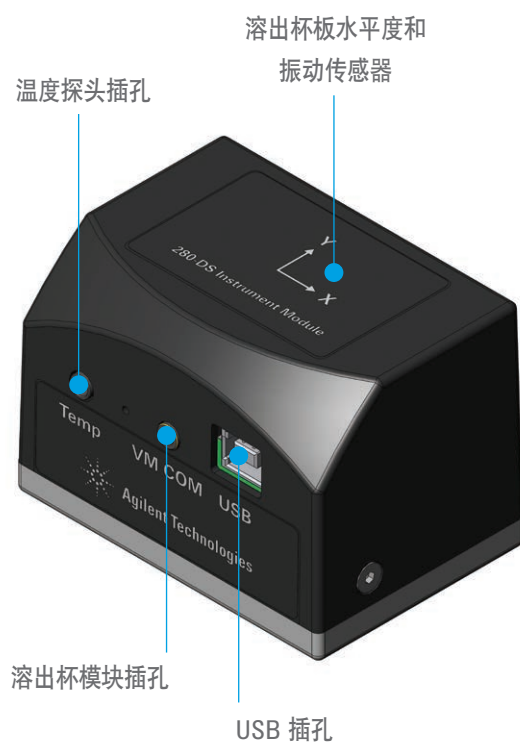
用于安捷伦溶出度仪还能提供额外的优势 — 280-DS 包含一个可以使用软件控制溶出度仪的在线测试模式。该模式可通过自动启动轴杆旋转来测定摆动、轴杆转速与振动, 从而进一步加快分析进程。

溶出度分析认证的新标准

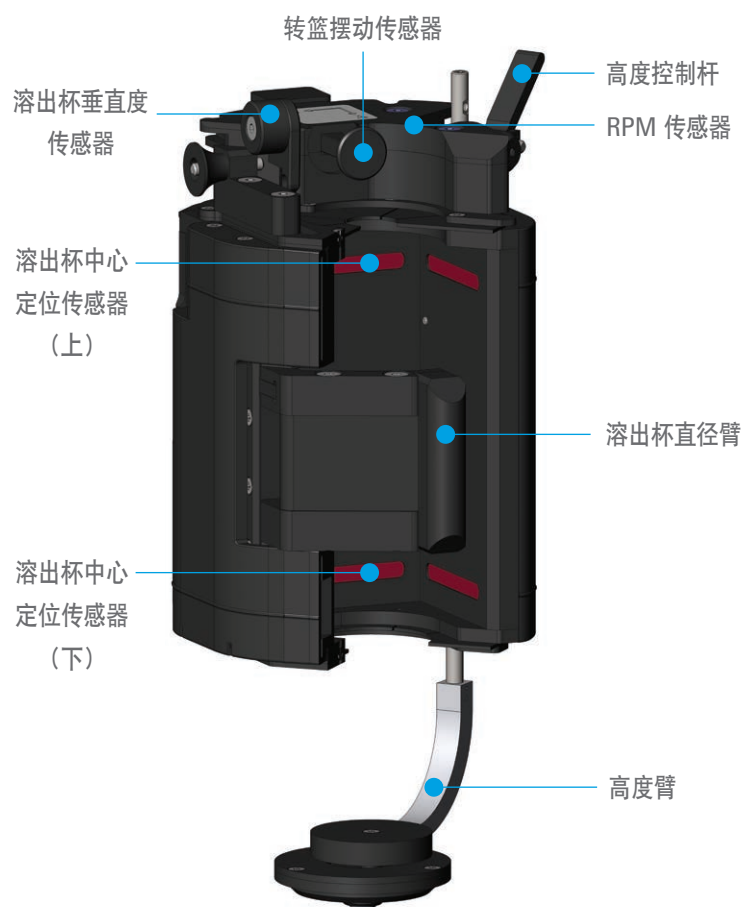
Agilent 280-DS 工作原理

280-DS 模块的创新设计仅需极少人工干预即可实现可重复的准确测量。以下图片标明了每个模块中不同传感器所处的位置。

280-DS 仪器模块



280-DS 溶出杯模块



引领机械认证革新

Agilent 280-DS 是安捷伦同类产品中的最新工具。无论是寻求效率、数据完整性还是进行日常验证，这款工具可为每个溶出实验室迅速提供价值。

280-DS 硬件亮点

无需对单独的测量仪表进行校准。

280-DS 可替代您当前用于验证物理参数的所有单个工具。现在您仅需将该一体化系统返回安捷伦校准中心，即可实现完整的可追溯认证。

减少 50% 的认证时间！

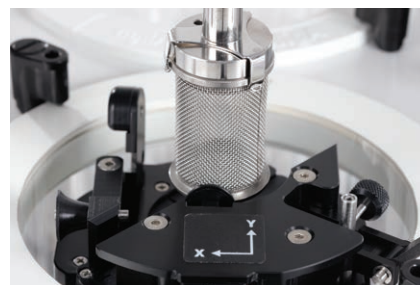
事实证明，280-DS 测量并记录所有数值的时间比当前解决方案耗费时间减少了一半以上。这大大提高了实验室效率，同时让您能够自由增加认证频率，以获得更高的仪器完整性。

利用自动测量消除所有不确定性、臆测和变异性。

安装就绪后 280-DS 模块即可完成所有工作，利用创新型传感技术助您实现可重复的可靠测量。每个参数的定量值均会得到记录，并通过软件实时显示。

可用于几乎所有制造商的产品 — 安捷伦的额外优势！

280-DS 可与所有开放式溶出度仪兼容，包括适用于不同规格溶出杯的便捷固定卡扣和调节能力。软件可控制安捷伦溶出度仪，因此您无需为测量轴杆转速、摆动和振动而手动启动旋转。



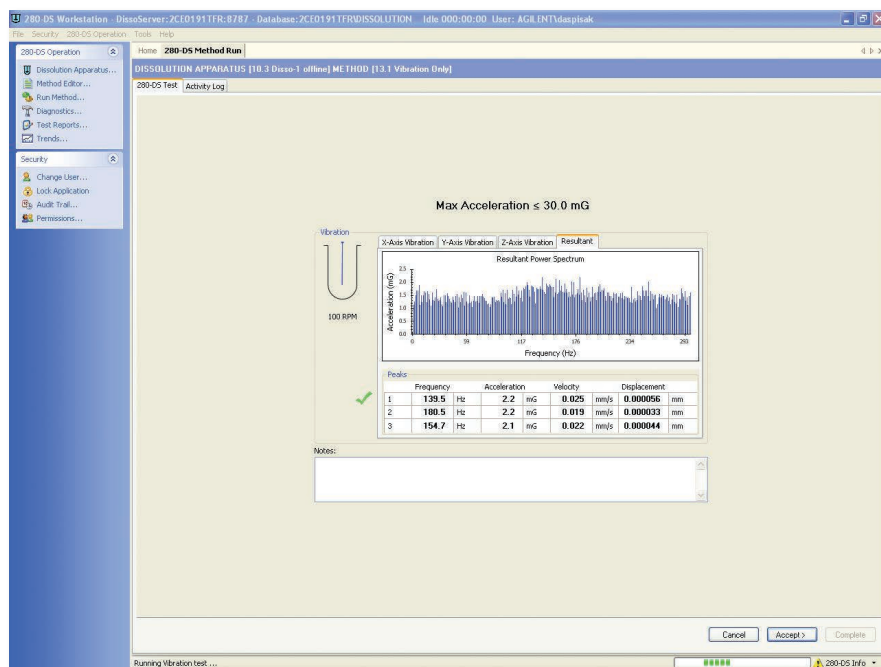
通用型 280-DS 溶出杯模块可以进行转篮高度 (上图) 和转篮摆动 (下图) 的测量

振动的影响

安捷伦清楚了解振动可对溶出运行产生何种影响。多年来业界始终致力于寻找日常使用中实用的振动测量与报告方式。

安捷伦将一个三轴加速计集成到 280-DS 中，它可以同时测量 3 个独立轴向的振动，即 X、Y 和 Z 轴。我们使用合成振动这一术语表示 ($X \text{ 轴振动}^2 + Y \text{ 轴振动}^2 + Z \text{ 轴振动}^2$) 的平方根。

合成振动代表溶出度仪所受振动的大小。通过检查各个轴的数据可以确定所经受 (外部) 或由仪器诱发 (内部) 的主导振动的方向。



280-DS 工作站软件会显示 3 个轴 (X、Y 和 Z 轴) 上的振动以及合成振动值

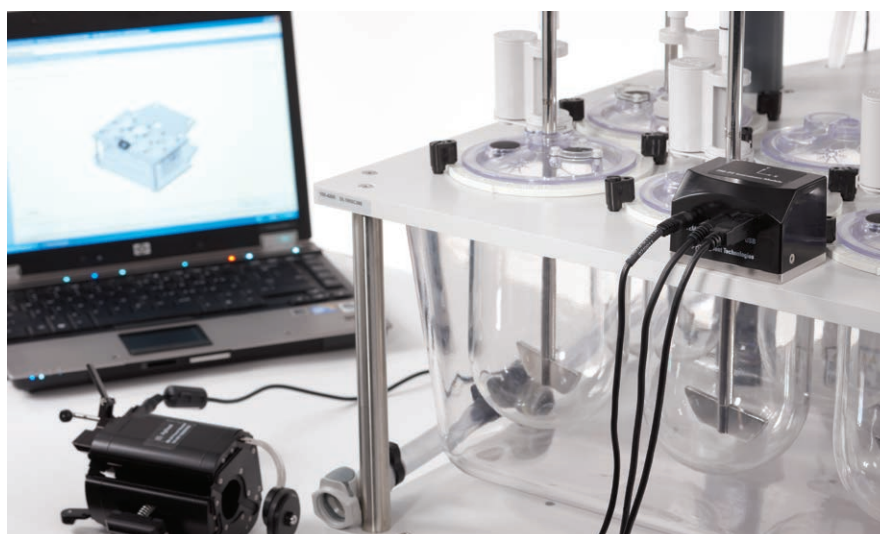
增强的法规认证与功能

旨在满足当前法规要求并改进故障调查能力

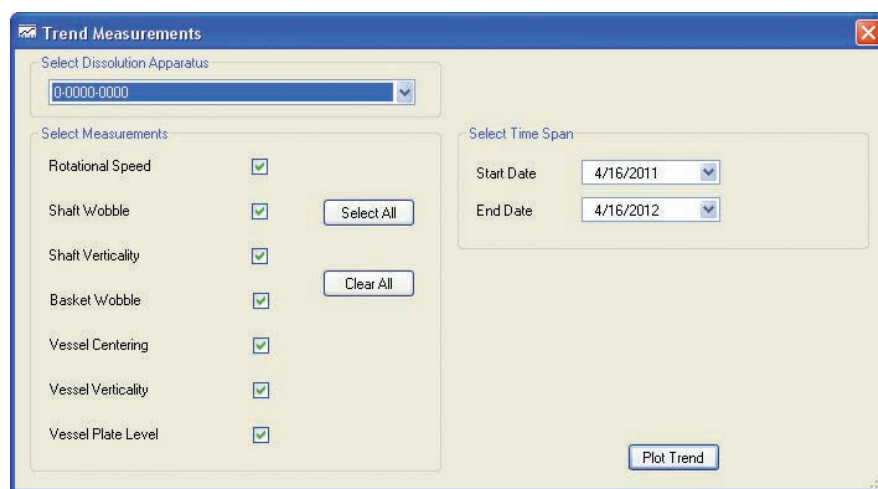
280-DS 工作站软件是此测量系统不可或缺的一部分，使 280-DS 比前期版本性能大为改观。该软件可自动引导用户通过一系列符合 21 CFR Part 11 法规要求的定制化测量。关于溶出度仪和测量仪表的所有相关信息都可便捷地存储并显示在最终的报告上。

主要软件功能

- 配置文件可用于维护所有相关仪器的数据，包括序列号和关键组件的证书
- 方法文件可从预加载列表中选择，也可根据具体内部要求进行定制。
- 包含所有 21 CFR Part 11 法规要求的必要控制功能，包括用户组、审核追踪等
- 文本指引与实用图示可指导用户如何及何时进行各项测量
- 生成的所有结果均可储存于本地或网络上建立的数据库中



使用 280-DS 工作站软件时，文本和图示可逐步引导用户进行各项测量



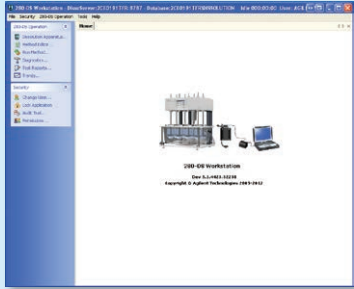
280-DS 工作站软件可以根据各溶出装置的测量数据进行绘图，帮助您进行故障调查

先进的软件功能

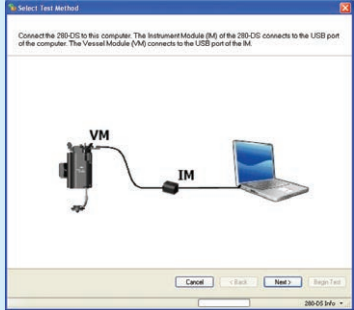
- 使用数据趋势分析功能检查单个位置的测量结果
- 选择特定待测位置，实现快速研究
- 在数据文件中记录溶出杯的准确定向
- 使用日期、操作人员、溶出装置等不同条件对过去的报告进行筛选
- 利用内置审核追踪报告轻松监控系统和方法改变

采用 280-DS 逐步进行机械认证

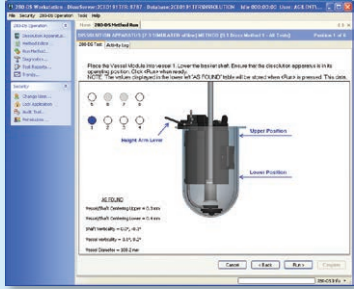
1 打开 280-DS 工作站软件



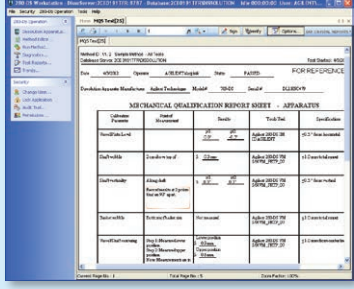
2 从之前创建并安全存储的文件中选择溶出装置与测试方法



3 执行测试程序



4 审核结果



280-DS 工作站软件亮点

预加载现行法规方法，实现快速设置与执行。

280-DS 软件包括传统参数与容差，此外还能灵活创建定制方案以满足您实验室的要求。软件更新可轻松完成，意味着 280-DS 永不过时。

从安全的数据库中轻松检索并获取所需数据文件。

使用不同筛选条件可以查看每次 280-DS 测试记录，从而简化报告调阅。用户可通过序列号、操作人员和日期等多种条件搜索完整报告。

在用户熟悉的成熟软件平台上建立的用户友好型直观界面。

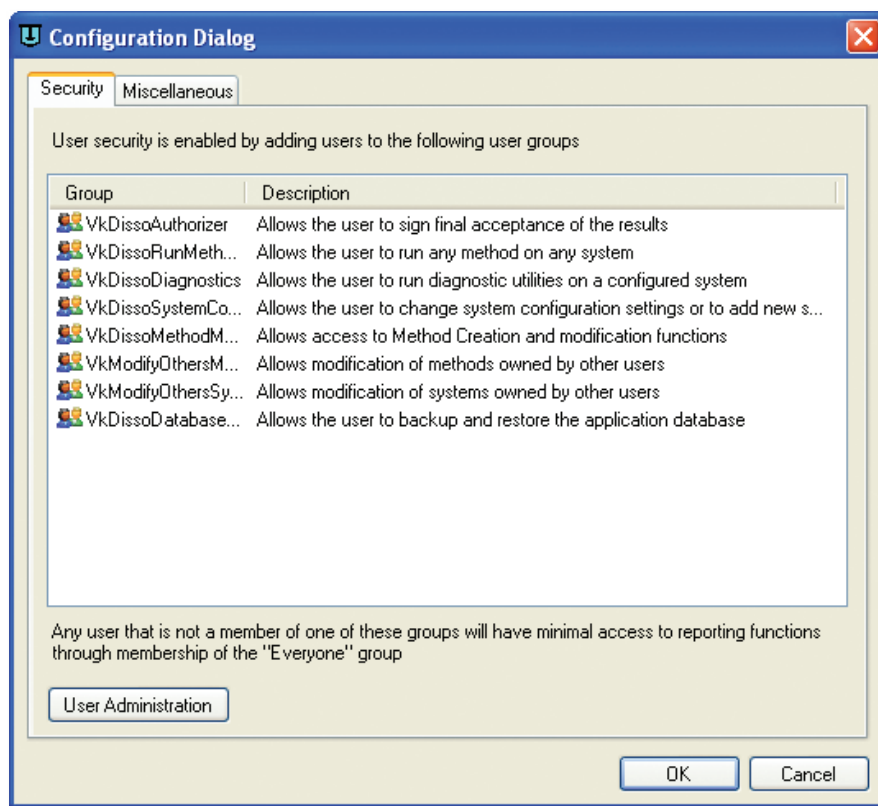
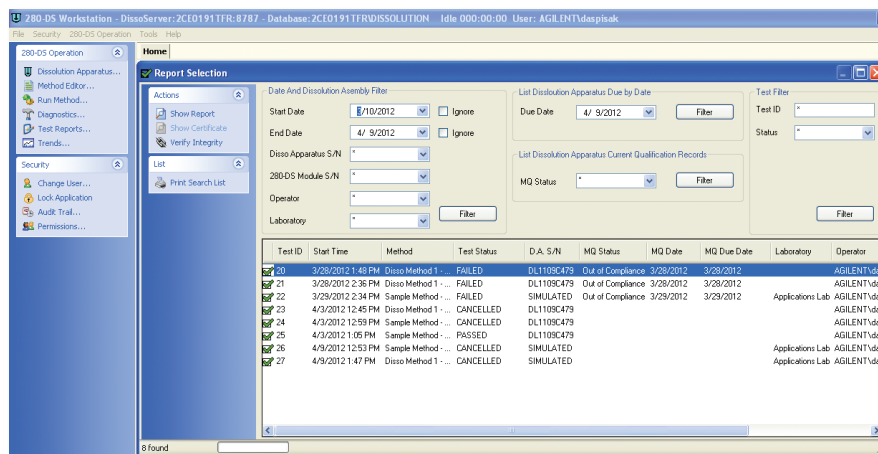
您仅需轻点几下即可选择溶出度仪和分析方法，即可采用安捷伦的 280-DS 工作站软件启动测试。借助简明的文本和图像，软件可逐步引导您完成各项测量。

旨在满足法规要求并提供增强功能的软件设计。

软件包括 21 CFR Part 11 中要求的所有必需控制，包括受限制的用户等级、审核追踪和电子签名等。追踪每台溶出装置测量数据的独特功能改善了不明原因溶出数据的追因调查。

与仪器文件共同存储的所有组件的证书。

轻松查找并调阅机械认证所要求的有关溶出杯、轴杆和转篮的单个证书。

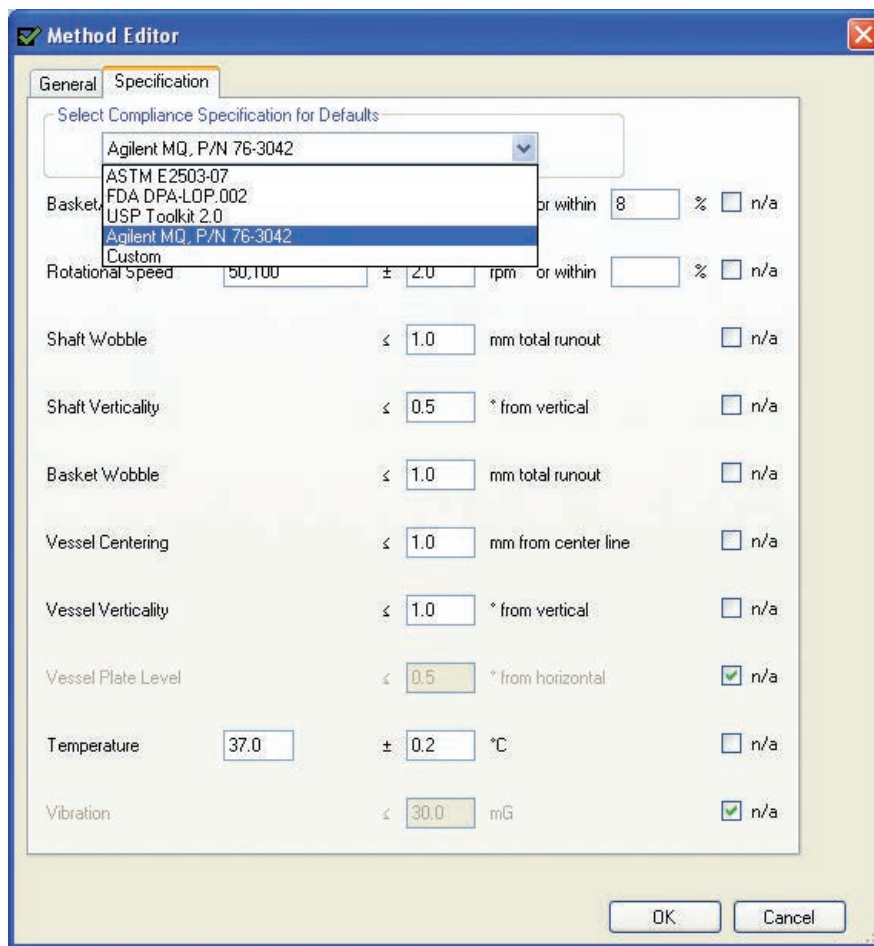


280-DS 工作站软件包含用于筛选历史报告的多个选项以及控制特定用户权限的若干访问级别

应当采用 PVT 还是 MQ 进行溶出度仪认证?

当前对定期溶出度仪认证最佳方法的争论持续受到各方关注。尽管 USP 在认可增强型机械认证的同时还认可强的松验收测试, FDA 和 ASTM 规定的增强型机械校准步骤(受到 ICH 和 FIP 指南认可)正在获得溶出行业越来越广泛的接纳。

无论您的实验室执行何种溶出分析程序, Agilent 280-DS 都能助您实现溶出度仪关键物理参数的高效验证。最明显的优势是完成测量所需要的时间大大缩短。实际上,软件的易用性、数据存储和趋势分析能力会让您不由得问自己:定期校准为何通常每六个月才进行一次?提高认证频率有助于更好地监控仪器性能,并在出现问题时可对更小区间内的数据进行调查。如果整套认证仅在 30 分钟内即可完成,为何还要等待 6 个月让数据风险不断累积?



280-DS 工作站软件中的方法编辑器能够让您定制希望通过 280-DS 认证的认证方法测量

了解有关溶出度分析认证的更多信息!

安捷伦支持您的认证选择。通过我们最近出版的白皮书,了解更多有关机械认证和性能验证测试的实施信息。

www.agilent.com/lifesciences/MQwhitepaper

www.agilent.com/lifesciences/PVTwhitepaper



通用的认证解决方案

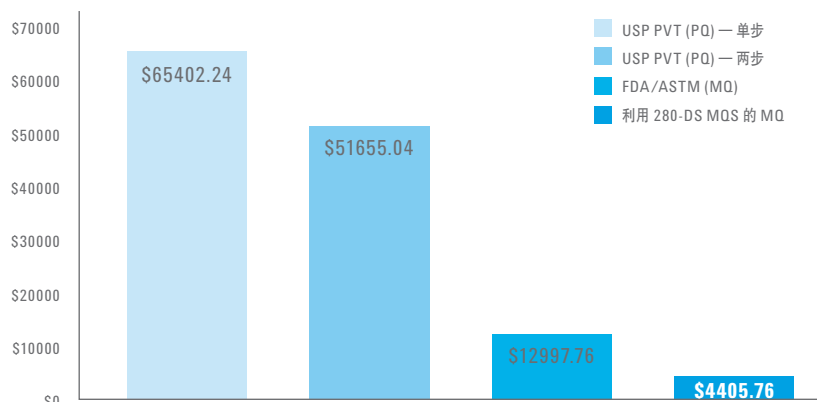
了解成本节省详情并大幅提升效率

您是否想了解通过将 280-DS 机械认证系统集成到实验室溶出度认证流程中，您究竟能够节省多少费用？

请见以下表格中的一些示例，随后访问安捷伦的 280-DS 网页来估计您自己的节省金额：

www.agilent.com/lifesciences/280-DS_calculator

将这一成本节省优势与认证频率的灵活性以及更高的溶出数据完整性相结合，您一定会得到丰厚的回报。



定期溶出度分析认证的年度成本估算 (8 台溶出度仪, 2 次/年)

Agilent 280-DS 节约计算器 — 示例

您的溶出度仪进行定期认证的类型 (USP 1 法 — 篮法装置和 USP 2 法 — 桨法装置)	USP PVT (PQ) — 单步	USP PVT (PQ) — 两步	FDA/ASTM (MQ)	利用 280-DS MQS 的 MQ
针对每种 USP 装置 (即篮法或桨法) 完成认证大概需要的时间 (以小时表示)	8 小时	8 小时	2 小时	30 分钟
需要第 2 步测试 (即 n = 12) 的 USP PVT 程序的百分比	100%	25%	0	0
需要故障调查 (如第 2 步失败、MQ 失败) 的认证百分比	5%	5%	5%	5%
溶出度分析人员平均每小时的人工费率	32.00 美元/小时	32.00 美元/小时	32.00 美元/小时	32.00 美元/小时
每台溶出度仪需要认证的 USP 装置	二者均有	二者均有	二者均有	二者均有
每年认证溶出度仪的数量	8 台	8 台	8 台	8 台
定期溶出度认证的频率	2 次/年	2 次/年	2 次/年	2 次/年
定期溶出度认证的每年估计成本	\$65402.24	\$51655.04	\$12997.76	\$4405.76
通过使用 280-DS MQS 和增强型机械认证, 估计的每年成本节省	\$60996.48	\$47249.28	\$8592.00	
估计的成本节省百分比 (当前系统 vs. 280-DS MQ)	93.3%	91.5%	66.1%	

*根据 8 套溶出度仪每年认证两次得出的成本节省估计值

*估计值中包括 100.00 美元/小时的仪器停机时间成本

*估计值中包括 2000.00 美元/年的测量设备校准成本

*强的松片剂 (5 次测试/瓶) 和标准品 (10 次测试/瓶) 的成本已计入 USP PVT 的成本估计值中

*工资和福利等全负担费用成本已计入人工费率中 (35%)

*考虑到追因分析和重新测试, 故障调查增加了 4 倍的总测试时间

*假设第 2 步测试占据每次测试总时间的 50%

*280-DS MQS 估计值以每台溶出度仪每个 USP 装置认证需要 30 分钟为基准

安捷伦溶出度分析法规认证服务

安捷伦技术支持服务提供了全面灵活的服务选项，帮助您尽量延长仪器正常运行时间并提高分析效率。我们专有的全球专家网络可协助您进行安装与培训，为您提供持续不断的技术支持，同时实现您当前需求与未来要求的完美平衡。安捷伦采用与所有前沿供应商仪器兼容的解决方案简化您整个企业的法规认证程序，从而帮助您节省时间与金钱。

硬件与软件技术支持服务

使用安捷伦分析仪器认证 (AIQ) 服务可确保仪器得到正确维护。我们的文档和认证技术支持包括：安装认证 (IQ)、操作认证 (OQ)、性能认证 (PQ) 和机械认证 (MQ)。企业版是公司提供用于 IQ/OQ/PQ/MQ 认证的一套完善服务，在法规认证行业中占有前沿地位。

质量保证和法规认证对您业务的成功必不可少

Agilent 280-DS 和企业版服务相结合，成为了一款用于溶出系统认证的强大解决方案。280-DS 采集的测量数据可直接输入专利性安捷伦自动化法规认证引擎 (ACE) 软件中，从而提高效率并确保数据的完整性和可追溯性。安捷伦企业版统一了认证

方案，简化了法规认证管理，并增强了您接受审计的自信心。单方案企业版方法可确保对系统性能始终如一的准确验证，从而简化认证并大大降低风险。完全电子化、无纸化的法规认证交付解决方案符合美国 FDA 21 CFR Part 11 针对电子签名的要求。此外，以 ACE 为基础的企业版可实现完全符合 GMP 规则要求的可靠仪器认证。ACE 可确保符合方案要求（因此我们能够交付您批准的程序），并能够灵活集成到您公司的 SOP 中。

超越系统本身的质量和和价值

安捷伦所提供的远不仅仅是创新型溶出产品。安捷伦提供一整套的解决方案，包括认证服务、培训、SOP 指南和支持选项，以及教学研讨会，设备、法规和方法相关问题的热线和技术支持，还为厂商中立的在线溶出测试技术论坛 (DDG) 提供赞助。



访问 www.dissolution.com, 注册并与业内同行和专家讨论溶出问题

如需了解更多信息，请访问

www.agilent.com/lifesciences/280-DS

查找安捷伦客户服务中心

www.agilent.com/lifesciences/contactus-cn

安捷伦客户服务中心：

免费专线：800-820-3278

400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

安捷伦培训中心：

<https://www.agilent.com.cn/zh-cn/training-events/events/agilent-education>

浏览和订阅 Access Agilent 电子期刊：

www.agilent.com/chem/accessagilent-cn

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2012

2012 年 5 月 1 日，中国出版

5991-0110CHCN



Agilent Technologies