

Cary 60 紫外溶出系统

# 多池或光纤溶出度测试的标准平台

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

## 选择 CARY 60 进行紫外溶出度测试的五个原因

Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计为多池和光纤在线紫外溶出系统提供准确、可靠、经济的结果

### 1. 溶出度测试标准

- CARY 60 是进行在线溶出度分析的理想选择，它采用经过验证的光学设计，其性能指标均优于 USP/EP 的相关规定
- 分光光度计配置一个多池转换器或一个旋转式多路转换器，可与一个或两个溶出装置联用进行在线紫外溶出度测试。无论采用哪种配置，您都能获得准确、可重现的结果
- 不论您身处何地，只需一个电话即可获得安捷伦的支持服务。查找当地的安捷伦客户中心：[www.agilent.com/chem/contactus:cn](http://www.agilent.com/chem/contactus:cn)

### 2. 独特的氙灯光源

- 高效的氙灯仅在获取数据时闪烁。这意味着样品的光降解最小化（甚至消除），因为稀有样品或光敏样品可避免过量的紫外照射或加热。氙灯是一种闪烁式光源，仅在读取数据时闪烁，因此灯的寿命通常超过 10 年！这能显著节约成本——无需频繁更换灯、避免了仪器停工，且无需进行重新验证
- 高达 3.5 Abs 的吸光度范围可用于浑浊样品的测定



配备 810 蠕动泵的安捷伦多池紫外溶出系统

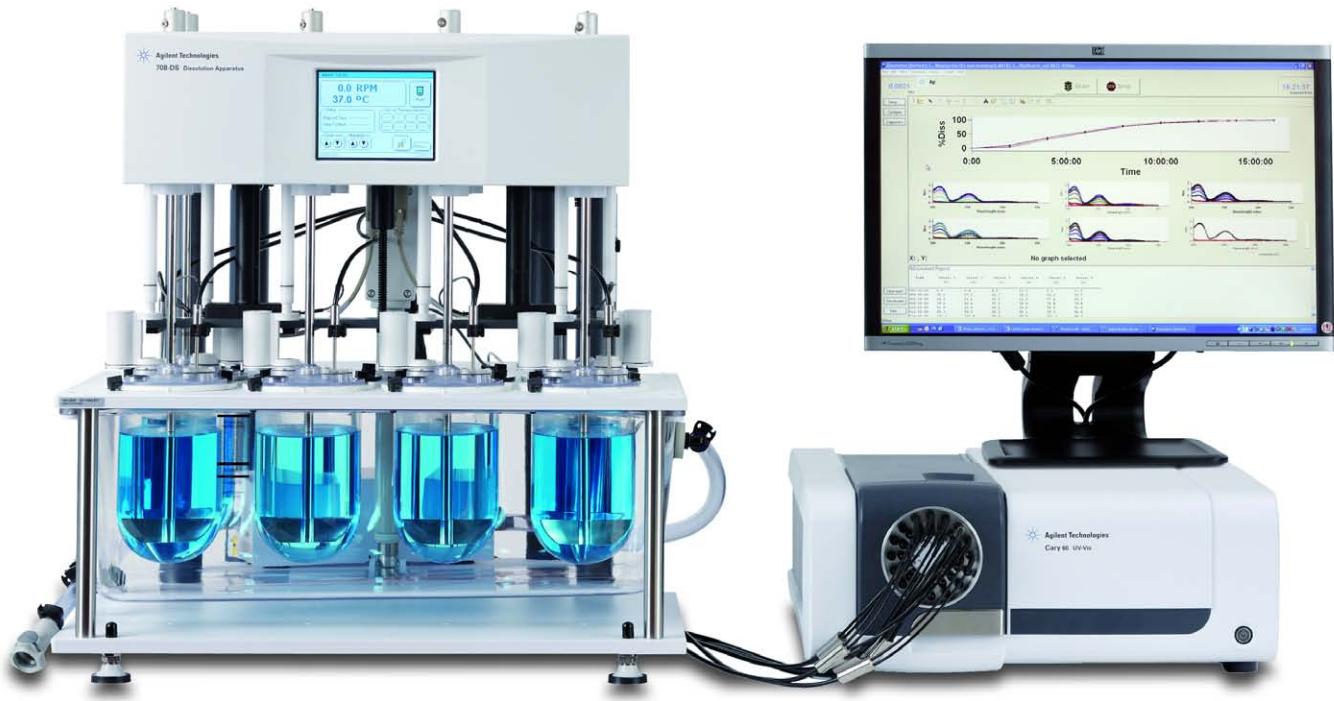


配备 806 注射泵、808 滤头更换装置及 8000 溶出取样工作站的安捷伦多池紫外溶出系统

### 3. 多池或光纤模式的双系统性能

- 配置两台溶出仪时，可在一台 Cary 60 上同时运行两种不同的方法
- 流通池或光纤探头与溶出杯一一对应，消除样品交叉污染

- 8000 溶出取样工作站可与多池溶出系统联合使用。这样可以实现样品的在线紫外分析及存档。此系统还集成了 806 注射泵与 808 滤头更换装置。过滤孔径可低至 0.45 微米。自动取样器与分光光度计联用时，采用一种方法进行在线紫外分析，然后切换到另一种方法进行液相色谱样品在线采集将会变得非常简单。无需对系统进行重新设置



配备在线光纤取样多路转换器的 Agilent 708-DS 溶出仪，与 Cary 60 紫外-可见分光光度计联用

#### 4. 在线光纤溶出度测试

- Cary 60 氙灯的高度聚焦光束与扩展的线性光度范围适合于光纤应用。光纤可对浑浊的样品进行检测
- 对于包含微球或纳米微粒溶液的测试应用，原位测量克服了与依靠过滤技术去除不溶性颗粒有关的问题
- 只需 45 秒即可完成每个时间点所有的采样和读数工作
- 与其他基于定制的分光光度计设计的光纤解决方案不同，该解决方案基于在全球范围内销售和提供支持的标准 Cary 60 分光光度计的成熟设计



探头采用石英光纤，以确保最佳的性能。可互换的顶部探针具有从 1 mm 到 20 mm 不等的光程选择，可按需更换而无需购买新的探头



安捷伦为该双系统、多池系统提供所有的组件，包括 708-DS 与 709-DS 溶出仪、泵、Cary 60 紫外-可见分光光度计及 WinUV 软件

## 5. Cary WinUV 溶出分析软件

- 支持多池及光纤在线 UV 溶出系统
- 可集成蠕动泵或注射泵、滤头更换器和自动取样器
- 可控制的仪器功能有：投药、自动取样及溶出杯内温度监测等
- 遵循 21 CFR Part 11 的法规要求

### 软件的其他优点：

- 支持溶出介质更换的测试方法、胶囊空白校正与校验标准品
- 可以通过多种方法使用离线标准品，避免每次测试前进行标准制备工作
- 可按您要求的格式定制包含相关数据信息的测试报告
- 提供 21 CFR Part 11 法规遵循软件包，确保合规的电子记录与安全的数据存储

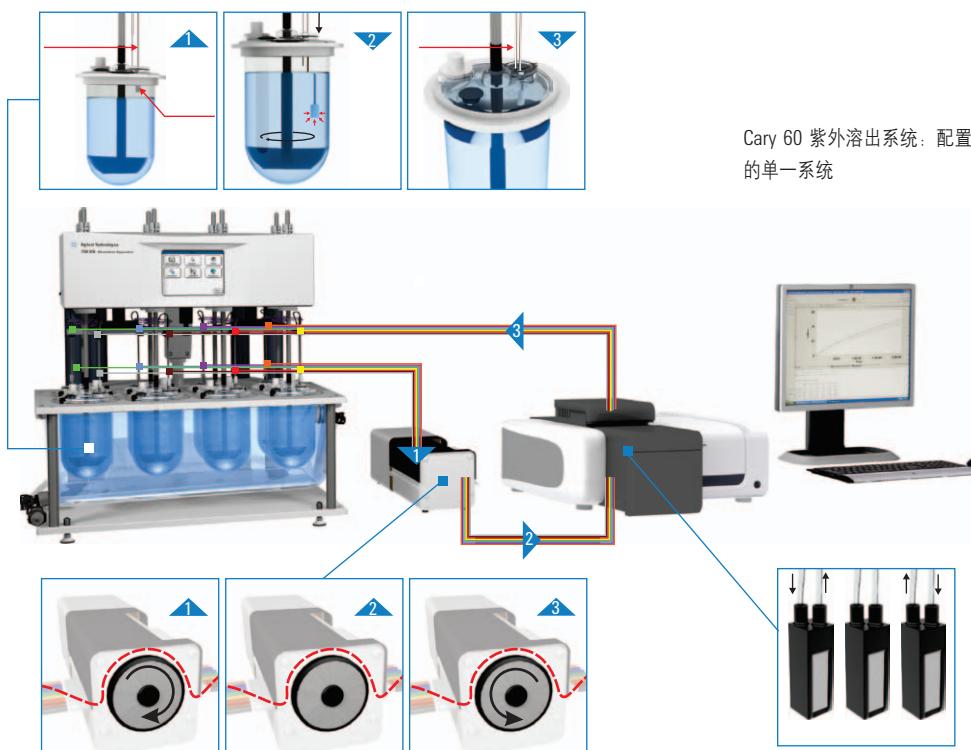
以下是各个系统配置的逐一介绍，帮助您选择最适合您需求的 Cary 60 紫外溶出系统。

## Cary 60 紫外溶出系统：配备 810 蠕动泵的单一或双重系统

Cary 60 可配备蠕动泵，将样品转移至流通池。流通池中的样品经分析后流回溶出杯以保证溶出介质的体积不变，因而无需进行杯内介质的置换。如果想保留您的样品，可将 8000 溶出取样系统与分光光度计联用。对样品进行数据采集后，若有需要可留下一部分样品用于测试失败的原因分析。

### 流路配置（如下所示）

1. 在每个设定的时间点，采样架下降，空白、标准品及测试样品同时进入蠕动泵中
2. 泵将样品送至 Cary 60 流通池转换器中的各个流通池中。采样架升起
3. 样品测试完后，泵使溶液倒流，样品回到溶出杯内。在该闭合系统中前后溶出杯中溶液体积保持不变。直到下一个取样时间点样品管中都是空的

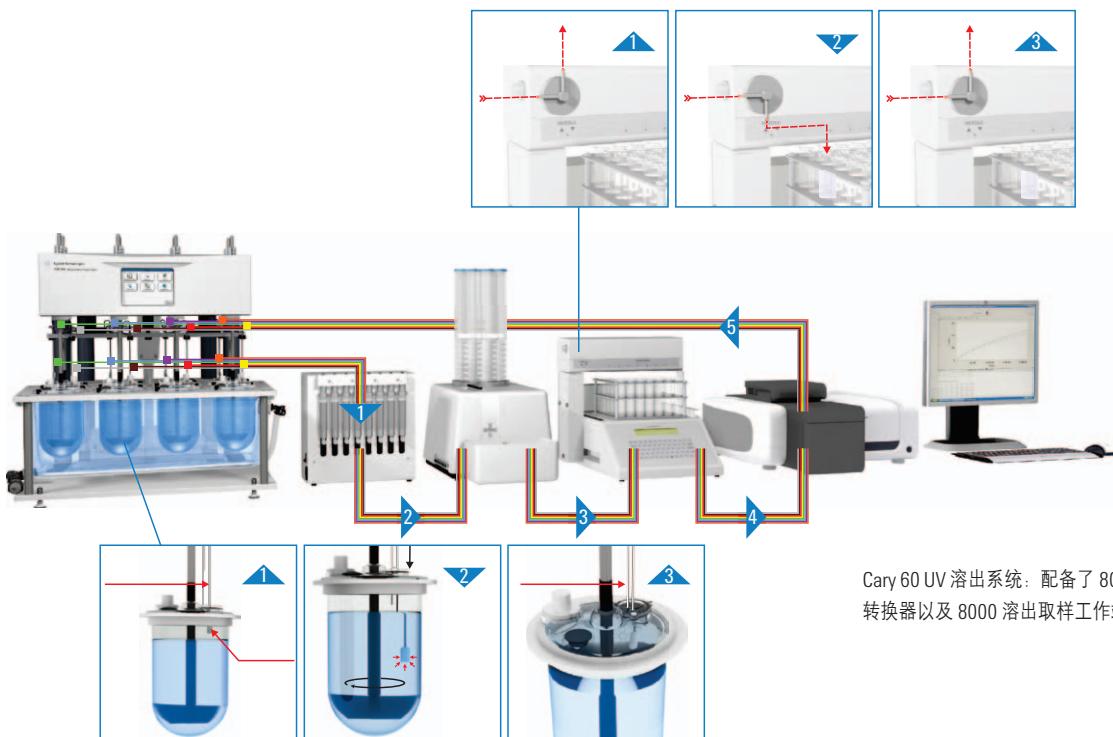


## Cary 60 紫外溶出系统：配备 806 注射泵、808 滤头转换器与 8000 取样工作站的单一系统

采用 808 滤头转换器和 8000 溶出取样工作站，多池系统能够提供可靠的测试结果，尤其在需要 0.45 微米过滤或对样品进行存档时。Cary 60 与 Agilent 8000 联用既可进行在线 UV 分析，也能为后续进行液相色谱分析的方法离线收集样品。

### 流路配置（如下所示）

1. 在每个设定的时间点，采样架下降，空白、标准品及测试样品同时进入 806 注射泵中
2. 泵将样品送至 808 滤头转换器的过滤器中进行过滤
3. 当滤出液流至 8000 溶出取样工作站时，样品被收集并存档
4. 滤出液继续往前流至流通池转换器中的各个流通池中。采样架升起
5. 样品测试完后，样品管路用空气吹扫，溶液回到溶出杯内。在该闭合系统中前后溶出杯中溶液体积保持不变，直到下一个取样时间点样品管中都是空的



Cary 60 UV 溶出系统：配备了 806 注射泵、808 滤头转换器以及 8000 溶出取样工作站的单一仪器

## Cary 60 紫外溶出系统：采用在线光纤溶出分析的单一或双重系统



Cary 60 紫外-可见分光光度计拥有 12 位多路  
转接器

Cary 60 紫外-可见分光光度计具有卓越的光传输能力、重现性以及扩展的线性光度测定范围，这些特点使其成为光纤分析的理想选择。光纤多路转换器确保了精确与快速的位点移动，减少了取样时间点的间隔。

该光纤系统采用一个 12 位的多路转换器，可按顺序对样品进行读数。一台分光光度计可同时与两台溶出仪联用。将光纤探头安装在溶出杯上方可移动的取样支架上，通过降低支架使探头到达溶出杯中合适的取样高度进行取样。样品完成数据采集后，将探头升起，可以完全离开介质，也可以到刚好低于介质表面的位置，以最大程度减少紊流与气泡生成，并防止探头的光学表面变干燥。

### 光纤紫外溶出仪的优势：

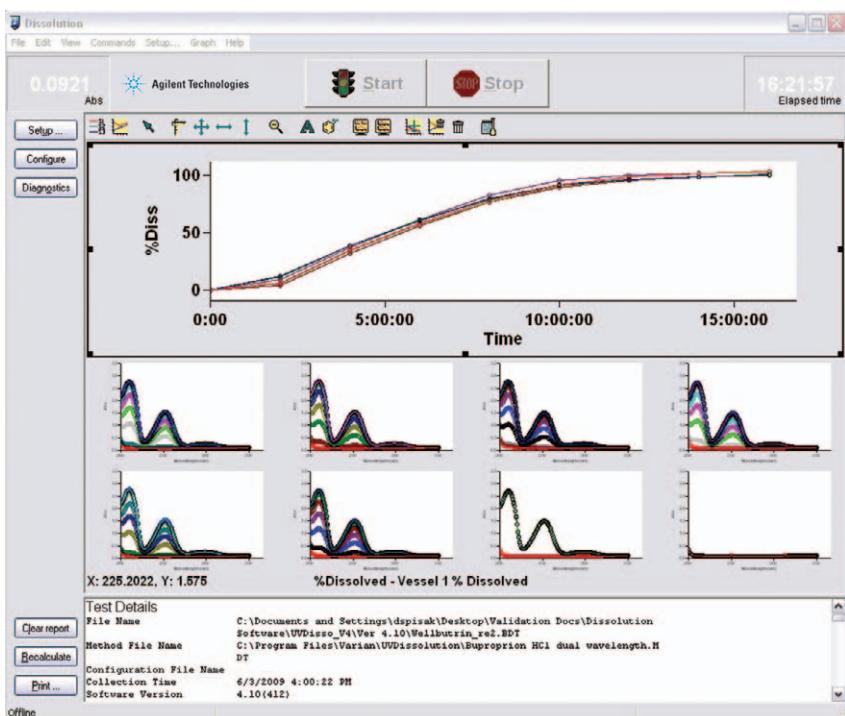
- 每 45 秒可进行一次数据采集，满足快速采样间隔的需求
- 样品在溶出杯内就可直接进行数据采集，无需将样品转移至分光光度计内
- 可对样品辅料及背景干扰进行补偿，是微米级与纳米级颗粒溶出度测试的理想选择
- 光纤探头拥有最大达 20 mm 的光程，是传统光纤的两倍，可用于更低浓度样品的测试
- 清洁简便，只需冲洗并擦干光纤和探针即可
- 更少的活动组件与消耗品，降低了使用成本

## Cary WinUV 溶出分析软件：支持安捷伦多池和光纤在线紫外溶出系统

WinUV 溶出分析软件可提供准确、可靠的数据并广泛适用于多种溶出样品及测试方法。通过比较和统计学分析工具、数据表格以及溶出度曲线，分析人员能轻而易举地定制一份完整总结采集数据的最终报告。

### Cary WinUV 溶出分析软件的优势

- 可与蠕动泵或注射泵、滤头转换器及自动取样器联用，进行准确地样品制备及存档
- 可控制的仪器功能有：投药、自动取样及溶出杯内温度监测等
- 采用 UV 溶出仪手动程序离线采集样品的数据处理与报告功能
- 支持介质更换的测定方法、胶囊壳校正以及其他多种方法
- 包含高级 UV 功能，如二阶导数分析、基线校正等，以实现可替代的数据处理功能
- 遵循 21 CFR Part 11 法规要求



数据采集的同时生成紫外溶出曲线

## 您实验室的伙伴



### 硬件与软件支持服务

安捷伦支持服务提供一系列灵活、广泛的服务选择，帮助您最大化仪器正常运行时间，提高工作效率。我们专业的、全球化的专家网络能够帮助您安装、培训并提供持续的技术支持，同时会平衡您目前的需要与未来的需求。

使用安捷伦分析仪器认证 (AIQ) 服务，确保您的仪器得到适当的维护。我们的文档与认证支持包括：安装认证 (IQ)、操作认证 (OQ)、性能认证 (PQ) 以及机械认证 (MQ)。

保存适当的仪器文档和认证文件是十分必要的。为确保符合 cGMP 的要求，安捷伦为所有溶出仪与物理测试仪器提供认证指南。我们的认证指南包括安装认证 (IQ)、操作认证 (OQ)，以及基于 USP 性能验证测试 (PVT) 的关于 1、2 和 3 法仪器的性能认证 (PQ)。此外，还提供机械认证 (MQ) 指南。我们的 PQ 指南采用现行 USP 认证规范及现行验收标准。MQ 指南准确地反映了 ASTM 与 FDA 规程里关于物理参数的现行指标和容差值。这些指南已包含在购买的服务中，也可单独购买。我们专业的法规认证团队努力确保这些文档与不断变化的行业法规同步更新。

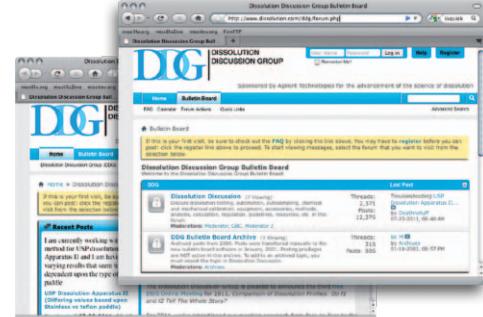


## 超越系统本身的质量与价值

安捷伦提供的不只是创新的溶出分析产品，而是一套完整的解决方案，包括认证服务、培训、SOP 指南和支持，以及教育研讨会、服务热线、针对仪器、法规和方法问题的技术支持，此外还发起了厂商中立的在线溶出度测试技术论坛（DDG）。

DDG 是一个独立的论坛，在这里您可以匿名讨论困扰该行业以及影响溶出度测试与相关化学分析的开发、执行及验证的日常工作的问题。

访问 DDG 论坛：[www.dissolution.com](http://www.dissolution.com)



溶出度测试技术论坛（DDG）

## 溶出分析热线

溶出分析专家时刻准备帮助您解决有关适合您实验室的仪器的选择、方法开发以及法规支持的问题。

联系我们：[dissolution-hotline.pdl-ext@agilent.com](mailto:dissolution-hotline.pdl-ext@agilent.com)

## 实用的解决方案通讯

安捷伦溶出分析专题通讯会定期发送到您的邮箱！内容包含我们最新的溶出分析产品、服务以及不断更新的法规政策，使您随时了解溶出分析的最新资讯。

立即订阅：[www.agilent.com/lifesciences/dissolution\\_registration](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolution_registration)



实用的解决方案通讯

# Cary 60 紫外溶出系统

安捷伦以开发先进的技术与卓越的产品而闻名于世。2010 年收购瓦里安后，我们能够提供更广泛的仪器设备，以及市场上最全面的色谱柱及备件产品系列。同样重要的是我们一流的服务与技术支持团队，他们凭借深厚的专业背景，不断致力于为客户寻找解决方案。

从执行常规测试到解决影响人类生活方式的复杂的科学挑战，我们的客户正在广泛的领域中努力着。安捷伦明白，所有的科学家——无论来自哪个领域——都有一个共同的需求，即获得值得信赖的答案。这个普遍的需求归结起来就是一个词：信心。

信心意味着拥有精确、一致和绝对可靠的工具。意味着可以获得专家的支持，以确保这些工具以最优的性能运行。最重要的是，这意味着了解安捷伦——如今还包括了原瓦里安的人员及产品——能够为您提供可靠的技术及测量工具，助力您的成功。

如需了解更多关于 Cary 60 紫外溶出系统的信息，请访问：[www.agilent.com/lifesciences/dissolution:cn](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolution:cn)

本资料中的信息、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 7 日，中国印刷  
5991-0532CHCN



**Agilent Technologies**