



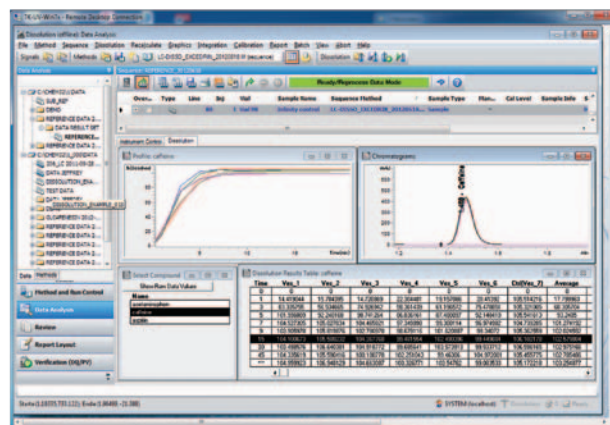
## 本期内容:

|                  |   |
|------------------|---|
| OpenLAB LC 溶出度软件 | 1 |
| 溶出度交流            | 2 |
| 溶出杯直接加热 (DVH)    | 3 |
| 自动化合规性引擎 (ACE)   | 4 |
| 用于溶出度 UV 检测的光纤   | 5 |
| MQ 文档验证          | 6 |
| 溶出度资质与 280-DS 更新 | 7 |
| DDG 在线会议         | 8 |

## OpenLAB LC 溶出度软件

安捷伦 LC 溶出度软件是 OpenLAB 色谱数据系统中 ChemStation LC 版的扩充模块。

作为安捷伦 OpenLAB 分析软件套装的主要组成部分, LC 溶出度软件为可控环境下的分析工作提供了所有手段。它提供了一个通用解决方案, 采用企业内容管理 (ECM) 或数据存储软件, 实现安全、集中的数据存储和管理。这些灵活的解决方案正广泛运行于大型公司及较小规模的实验室。



现有的色谱方法可以很容易地整合到自动生成的分析序列中。

通用的参数集是运行自动分析和将溶出样品的序列数据转换为溶出度结果的基础。

这些溶出实验的设置与定量药物数据和溶出实验的测试条件有关。此外, 还要评估质量检查 (如在设定时间点的上、下限) 和认可标准的 Q 值。

这一通用方案使我们能够将相同的设置应用到不同的仪器上, 以生成精确可靠的溶出度测试结果。

[第 2 页继续](#)



其设置可依据药典方法进行，且适用于手动和全自动采集的溶出样品。这些设置与经过验证的 LC 方法相结合，可方便地适用于使用不同仪器的不同实验室。

为满足分析要求，所有安捷伦 LC 色谱系列设备均可控制。OpenLAB LC ChemStation 软件提供了一种控制集成的 LC 系统中各种不同模块的手段。

而且，带 ISET 的新型 1290 Infinity LC 系统具有对不同设备（包括安捷伦 LC 模块和其它供应商仪器）的模拟功能，极大提高了系统的灵活性。无需额外的验证步骤，即可将现有 LC 方法整合到我们的溶出度实验设置中。新的系统可以实现更快速、更简便的溶出度分析。

使用内置的方法向导可轻松设置控制溶出样品分析的参数。分析序列生成时，系统会查寻合适的样品盘和它们的容量。有特殊目的时，可进一步手动优化这些序列，以进行复杂的多水平校准。即使是这种更高级的 LC 分析方法也能被整合到常规分析中。

灵活的报告方式既提供扼要的总结报告也提供详细报告。您可以使用报告视图工具对提供的模板进行修改。通过拖放少量和部分信息到空白模板上，可创建一个新的报告视图。创建定制的报告视图既快速又直观。

现在安捷伦可为您提供所有的溶出度测试设备以及用于样品自动采集过滤、结合了色谱分析和数据评估手段的设备。我们还提供更多对仪器服务、培训和应用的支持。

该新型的 LC 溶出度软件基于安捷伦 LC 仪器组合和 OpenLAB 软件解决方案，能对溶出度样品进行自动 LC 分析和溶出度结果计算。它建立在带有尖端软件技术、可提供强大可靠分析设备的 1200 系列 LC 系统的成熟解决方案上。有了它，在溶出度测试的结果计算、核准审查和数据的归档中，无需其它工具或数据传输。



## 溶出度交流：学习、解决问题、讨论

安捷伦已经建立了一个溶出度交流平台，这是一个创新、互动的资源，可供您学习有关溶出度的知识技巧、解决实验室难题以及讨论与溶出度行业相关的话题。

该站点主要有：

- 1 对 1 溶出度试验培训，一个免费、综合、自定进度的溶出度课程
- 网络研讨会和教育研讨会
- 业界专家和安捷伦溶出度专家讲座视频

- 白皮书、计算器、海报及其他资源
- 溶出度讨论组论坛和在线会议

加入我们的交流。请看一看——这正是为您而设计的社区！

<http://dissolution.chem.agilent.com>



## 溶出杯直接加热 (DVH) 实现了优异的温度控制

您已厌倦了清洗水浴槽？您想缩短加热时间？

Agilent 709-DS 溶出度仪就是您的最佳选择。该 8 位仪器设计用于进行篮法和桨法操作，并且可以独立运转，或者联用自动取样系统或在线 UV 溶出度系统。

每个溶出杯有直接安装在自身玻璃壁上的加热和控制装置。我们使用一个专利工艺将加热元件喷射到玻璃壁上。熟化后，将溶出杯放进一个透明的保护性塑料套中。这保护了加热元件免受损害，也提供了防止溶出杯破裂的额外保护层。最终结果是形成了一个直接与玻璃壁接触的加热系统——我们称之为溶出杯直接加热 (DVH)。该系统实现了极其快速的加热速度。

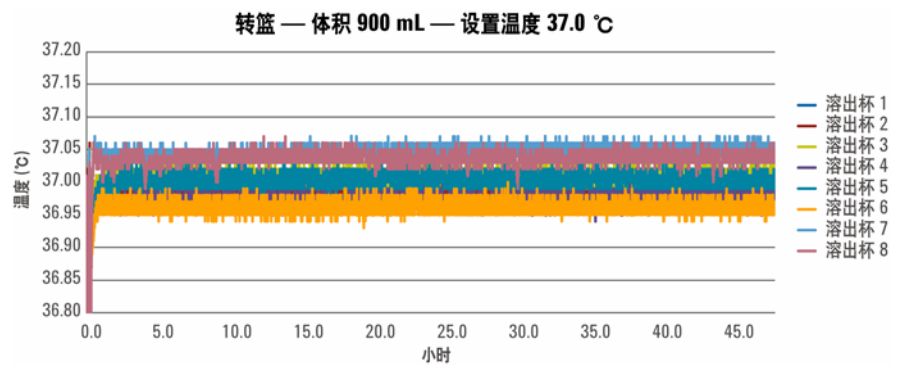
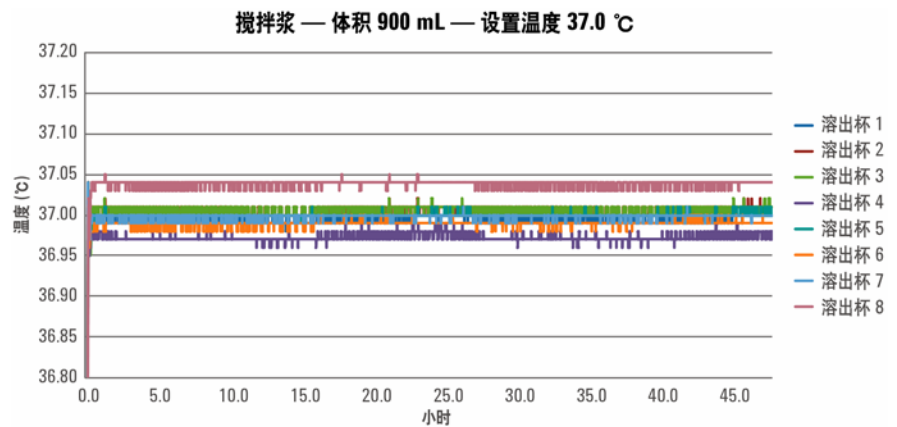
每个溶出杯上的电力通过嵌入定心环的接点施加。整个 24 V 系统防水并且极其安全。

一旦将介质放入溶出杯中，介质从初始状态开始逐渐接近设定点，整个过程一直受到监测。内置的固件会单独测定每个溶出杯的加热和控制性能，消除溶出杯间由制造引起的差异。当每个溶出杯中介质的温度稳定时，系统会记录温度并启动溶出度测试。自动温度探针会自动收回，系统通过控制每个溶出杯玻璃壁的温度维持介质温度。



这可行吗？绝对可行。使用溶出桨的装置 2 测试可以维持最佳的温度控制，这归功于良好混合的介质。然而，即使是对装置 1 测试使用溶出篮时，DVH 控制仍可很好满足 USP 要求。下图表明即使使用 45 小时后，也几乎没有温度的波动。USP 要求波动在  $\pm 0.5$  度之内，而这些溶出杯可将波动范围保持在规定范围的 1/10 内！

当您打算使用新的溶出仪时，我们请您考虑 709-DS——它将简化您的溶出度分析。



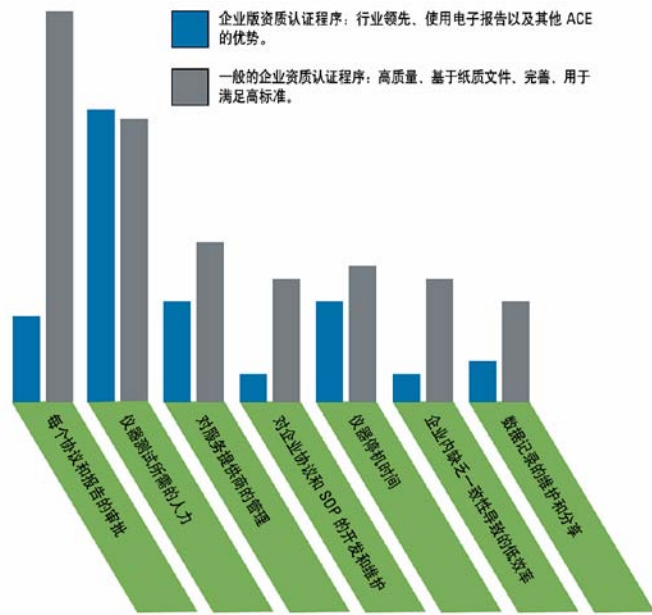
709-DS DVH 溶出杯加热性能数据

## 安捷伦溶出度合规性有改进了... 还需要纸吗？

这些年来，成千上万的溶出仪资质认证（IQ、OQ、PQ 和 MQ）都采用安捷伦久经考验的纸质协议进行。为不断努力改进这项服务，我们推出了采用了安捷伦专利的自动化合规性引擎 (ACE) 的溶出度服务。在无纸化环境中，该使用了 ACE 的溶出度服务的企业版简化了程序，同时确保了合规性。

进行资质认证和后续数据审查的确耗费大量的时间和成本。通过采用 ACE 代替传统的纸质协议，在每段过程中我们都可以立即看到效益。软件是定制的，以适合您设备功能确切的性能参数——这就免除了不必要的工作并限定了需核准的材料。电子签名能准确记录执行操作及内部审核的时间和日期。提供最终报告的安全电子副本简化了整个资质认证的储存——不再需要纸质版本的归档。

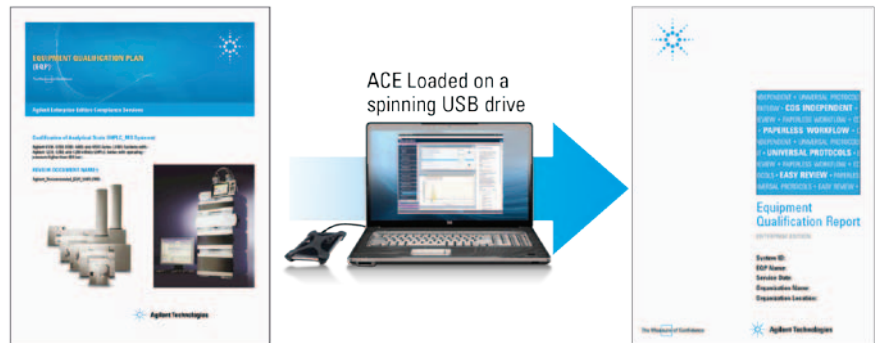
谈及合规性，其最终的目标是使风险最小化。ACE 是围绕着 USP 与分析仪器认证 <1058> 有关的总章设计的，符合所有关于电子数据存储的现行规定。完整的审计和溯源功能内置于该全自动软件中，为您提供了一个实际上无需审计的无忧解决方案。每项任务步进式的导引确保了执行协议上的各项内容。这就提高了您所有常用的实验室仪器在不同技术、实验室和位置之间的一致性。



与单纯符合良好生产规范的一般认证程序相比，该企业版显著降低了合规性认证的费用

尽管溶出仪的增加是新近的事情，但采用 ACE 进行其它一些安捷伦产品的认证已有数年了。事实上，在许多情况下，该成熟的电子解决方案也适用于其它领先供应

商的设备。这使您仅需为实验室的不同产品提供单个标准服务商。如需更多信息，请联系安捷伦代表，了解如何在简化设备认证过程的同时节省时间和资源。

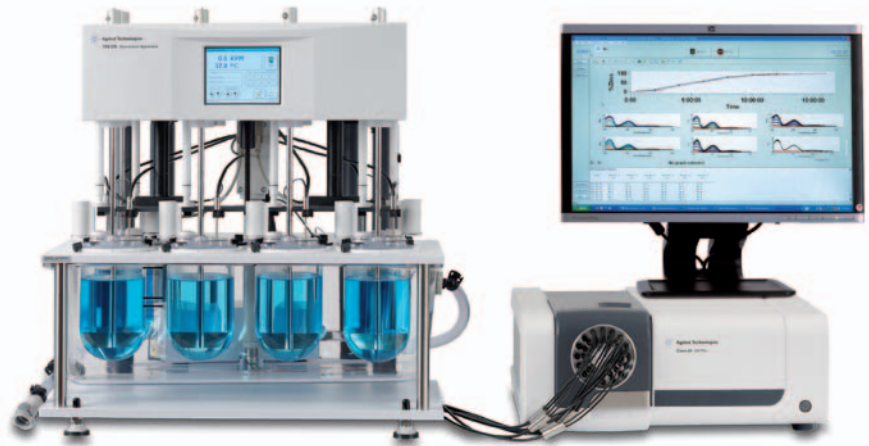


## 在溶出度测定中使用光纤提高频宽

当提及“光纤”一词时，它最可能出现在有关通讯网络或者电缆/电话供应商，甚至军事方面的话题中。虽然这种发丝一般的玻璃光导管具有一些优势，但是制药业将其进行常规应用的步伐却相对较慢。让我们来更仔细地了解一下光纤电缆是如何在在线 UV 溶出度系统中工作的，这好像并不是什么难事儿。

本质上，自动在线 UV 系统与采用泵将溶出样品从溶出杯移动到分光光度计进行 UV-Vis 分析的标准系统几乎没有什么差异。该系统需要定期更换样品管、过滤器，以及对每个相关部件进行日常维护。与将样品移动到光路不同，光纤系统将光路移动到样品——实现了原位分析。这可节省时间、减少维护和消耗品的使用，并且自动化方法的验证与泵系统的方法验证即使不完全一样，也是类似的。

尽管一些药品与这项技术不兼容，如过度浑浊、缺少发色团等，但是，许多新型、前沿的制剂非常适合采用该技术。这包括存在一个很难把握的“爆发”阶段的速释制剂——由于不需要泵出样品，可以采用光纤以更高的频率进行样品分析。而且，由于极差的溶解性和有限的生物利用度，许多新药正在使用纳米或微米颗粒技术进行开发。这些产品在分析前很难过滤——光导纤维通过在溶出杯内采样解决了这个问题。



随着其日常使用日益的广泛，这无疑预示着光纤技术具有的良好应用前景。纤维基本性能的持续提升也使该技术能很快渗透到制药业的应用中。考察您实验室的产品和需求后，如需深入了解安捷伦光导纤维溶出度系统，请访问

[www.agilent.com/lifesciences/fiberoptics](http://www.agilent.com/lifesciences/fiberoptics)



### 我们目前还没有使用光纤，因为…

… 该技术是一种不同的新技术，肯定需要进行大量的验证工作。

… 该系统的前期费用比采用泵的标准在线 UV 系统的前期费用大。

… 它也许会因为故障和系统错误减慢我们实验室的工作流程。

… 它可能不适用于我们实验室使用的大多数产品中。

### 您应该深入了解使用光纤进行的溶出度测定，因为…

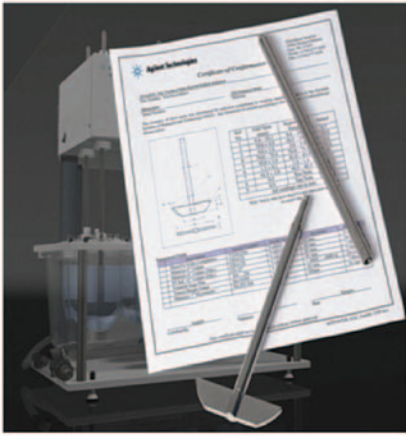
… 该技术基于简单、成熟的 UV-Vis 光谱法，其系统验证与任何自动系统的验证类似。

… 在很短的时间内就会实现投资的回报，因为该系统减少了消耗品（过滤器、配管等）的耗用并简化了维护保养工作。

… 分析员较少的干预可以获得更一致的结果，更高的“数据密度”在出现异常值时可以使结果更可靠。

… 它对绝大多数需要 UV-Vis 分析的产品非常适用，并且，由于极差的溶解性和有限的生物利用度，纳米粒制剂正不断涌现。

## MQ 文档验证



经验证的、经认证的。

当提到桨和转篮轴时，这些术语的含义是什么？

从性能验证测试 (PVT) 到机械认证 (MQ) 的一部分要求是在到货后检查溶出杯、转篮和搅拌桨的规格。当前，大多数制造商

为这些部件提供序列号标识。核实这些规格，您有三种选择：

1. 如果您的实验室能进行这些测量，您可以自己进行，只要这些工具对于公认的标准（按照 FDA 准则）在任何可能的地方是 NIST 可追溯的。
2. 可将这些部件送到外部机构进行验证。
3. 可使用分析证书 (COA) 或符合性证书 (COC) 证明这些规格。

应该丢弃任何不符合规格的部件。

这种验证不只应在仪器初始安装时进行，也应在任何这些部件更换后进行。

了解 COA 或 COC 的内涵非常重要。每个单独的部件必须经过严格的实物尺寸规格测量并记录。这些尺寸值必须符合列于 USP 总章 <711> 溶出度中的规范要求。

应记录每个序列化部件每个经测量参数的具体尺寸值。请注意，许多经认证的证书不足以提供满足 USP 要求的文件——您需要对每个配件进行实际测量。

安捷伦已对大量部件采用了 MQ。结果，我们发现对经验证部件的需求相应增加，并且我们现在已将 COA 应用于**所有**我们的搅拌桨、转篮轴杆和感受器杆，除了经验证的部件，我们已不再提供未验证部件。随着我们新部件更换的完成，旧有的经验证和未经验证的部件不久后都将淘汰掉。旧的和新的部件号对应的部件实体尺寸没有变化，只是新部件号标配了 COA。

标配了 COA 将节省您的资金，并且可拓展您的预算。目前，我们只能对下列物品标配 COA。我们仍提供带和不带单独 COA 的转篮和溶出杯。

### 订购信息

|         | 长度       | 旧部件号    | 新部件号              | 说明                     |
|---------|----------|---------|-------------------|------------------------|
| 搅拌桨，单件式 | 14.5"    | 12-1005 | 13-3589           | 搅拌桨，PTFE 涂层，14.5 英寸    |
|         |          | 12-1035 | 13-3590           | 搅拌桨，电解抛光，14.5 英寸       |
|         |          | 12-1205 | 13-3591           | 搅拌桨，PEEK，14.5 英寸       |
|         |          | 12-1228 | 13-3592           | 搅拌桨，微型，PTFE 涂层，14.5 英寸 |
|         |          | 12-1229 | 13-3593           | 搅拌桨，微型，电解抛光，14.5 英寸    |
|         | 21"      | 12-1100 | 13-3594           | 搅拌桨，PTFE 涂层，21 英寸      |
|         |          | 12-1150 | 13-3595           | 搅拌桨，电解抛光，21 英寸         |
|         | 24"      | 12-1015 | 13-3596           | 搅拌桨，PTFE 涂层，24 英寸      |
|         |          | 12-1045 | 13-3597           | 搅拌桨，电解抛光，24 英寸         |
|         |          | 12-1216 | 13-3598           | 搅拌桨，PEEK，24 英寸         |
|         |          | 12-1307 | 13-3599           | 搅拌桨，微型，PTFE 涂层，24 英寸   |
|         |          | 12-1317 | 13-3600           | 搅拌桨，微型，电解抛光，24 英寸      |
| 12-1318 |          | 13-3601 | 搅拌桨，大型，电解抛光，24 英寸 |                        |
| 搅拌桨，双件式 | (用于 1 L) | 12-1420 | 13-3602           | 搅拌桨，旋装/卸，PTFE 涂层，1 L   |
|         | (用于 1 L) | 12-1421 | 13-3603           | 搅拌桨，旋装/卸，电解抛光，1 L      |
|         | (用于 2 L) | 12-1436 | 13-3604           | 搅拌桨，旋装/卸，PTFE 涂层，2 L   |
|         | (用于 2 L) | 12-1437 | 13-3605           | 搅拌桨，旋装/卸，电解抛光，2 L      |
|         | (用于 1 L) | 12-1440 | 13-3606           | 搅拌桨，旋装/卸，PEEK，1 L      |
|         | (微型)     | 12-1442 | 13-3607           | 搅拌桨，旋装/卸，PTFE 涂层，微型    |
|         | (微型)     | 12-1443 | 13-3608           | 搅拌桨，旋装/卸，电解抛光，微型       |
|         | 15"      | 12-1400 | 13-3612           | 感受器杆（上部），15 英寸         |
|         | 21"      | 12-1433 | 13-3613           | 感受器杆（上部），21 英寸         |
|         | 24"      | 12-1402 | 13-3614           | 感受器杆（上部），24 英寸         |

|        | 长度       | 旧部件号    | 新部件号             | 说明                      |
|--------|----------|---------|------------------|-------------------------|
| 转篮，单件式 | 14.5"    | 12-2073 | 13-3615          | 篮杆，3 夹式，14.5 英寸         |
|        |          | 12-2045 | 13-3616          | 篮杆，O 型环，14.5 英寸         |
|        |          | 12-2041 | 13-3617          | 篮杆，3 夹式，PTFE 涂层，14.5 英寸 |
|        |          | 12-2076 | 13-3618          | 篮杆，3 夹式，锥形，14.5 英寸      |
|        |          | 12-2079 | 13-3619          | 篮杆，O 型环，微型，14.5 英寸      |
|        | 21"      | 12-2200 | 13-3620          | 篮杆，3 夹式，21 英寸           |
|        |          | 12-2250 | 13-3621          | 篮杆，O 型环，21 英寸           |
|        |          | 新增的     | 13-3622          | 篮杆，3 夹式，PTFE 涂层，21 英寸   |
|        |          | 新增的     | 13-3623          | 篮杆，O 型环，21 英寸           |
| 24"    | 新增的      | 13-3624 | 篮杆，3 夹式，锥形，21 英寸 |                         |
|        | 新增的      | 13-3625 | 篮杆，3 夹式，镀金，21 英寸 |                         |
|        | 12-2095  | 13-3629 | 篮杆，3 夹式，24 英寸    |                         |
|        | 12-2098  | 13-3630 | 篮杆，用于大丸剂，24 英寸   |                         |
|        | (用于 1 L) | 12-1430 | 13-3631          | 篮杆，旋装/卸，3 夹式，1 L        |
| 转篮，双件式 | (用于 1 L) | 12-1431 | 13-3632          | 篮杆，旋装/卸，O 型环，1 L        |
|        | (用于 1 L) | 12-1432 | 13-3633          | 篮杆，旋装/卸，O 型环，锥形，1 L     |
|        | (用于 2 L) | 12-1438 | 13-3634          | 篮杆，旋装/卸，3 夹式，2 L        |
|        | (用于 2 L) | 12-1439 | 13-3635          | 篮杆，旋装/卸，O 型环，2 L        |
|        | (用于 1 L) | 12-1441 | 13-3636          | 篮杆，旋装/卸，O 型环，微型         |

## 溶出度资质认证和 280-DS MQS 更新… 您知道吗？

随着机械认证 (MQ) 的趋势在全世界持续形成，280-DS 机械认证系统 (MQS) 的发布正是时候。

从一开始，当全世界的用户开始将 280-DS MQS 应用到他们周期性的以及日常的溶出度测试规程中时，它就获得了诸多赞扬。这一创新性的工具缓解了有关资质认证的一些最紧迫的问题——详情请见下面的问答部分：

**280-DS 是一款了不起的设备… 几乎不可思议。它很难使用吗？学习该软件的使用并将其融入到我们实验室需要多少培训？**

并非不可思议——但 280-DS 溶出杯模块进行的非手动测量的确使其成为一款了不起的设备。280-DS MQS 的使用非常简单，因为只要求用户能正确放置该模块，然后进程就会通过更明了的软件屏幕自动进行。测量装置非手工操作的设计极大地减小了由分析人员引起的测试间的差异性，提高了物理参数结果的可靠性和重现性。

虽然有操作手册和详细的软件设置说明供参考，但软件用户友好的界面和有限的系统部件使您仅需极少的培训即可很快进行操作。

**我们实验室有不同生产商的溶出仪。280-DS 的使用是否只能配置安捷伦模块？**

不是。280-DS MQS 可以与任何设计用于 USP 仪器 1、2、5 和 6 的开放头式溶出仪联用。一般来说，每件仪器重新认证的总时间不超过 20 分钟（如搅拌桨或转篮）。



安捷伦模块以及以前的 VanKel 和瓦里安单元可以与 PC 连接，以使测试效率更高。需要时，这种连接可以用软件控制轴的旋转。这些参数包括 RPM、摆动和颤动。

**除了定期资质认证（每 6 个月进行一次）以外，280-DS MQS 如何提高我实验室的效率？**

对物理参数的验证 – 不管是采用 MQ 还是 USP PVT – 确实是使用 280-DS MQS 的最大优势。然而，将该设备作为您实验室工具包的一部分绝非仅是节省时间。当进行常规溶出度测试时，可能会发生不明原因的故障，需要进行一定的调查。通常，我们可能很难找到故障的根本原因，这会导致数天甚至数周不能进行数据审查。

在这种情况下，280-DS MQS 就成为一个重要的工具，它能：

- 在几分钟内验证仪器状况
- 为溶出仪提供历史资料和机械数据变化趋势
- 通过准确定位或者排除仪器相关的问题帮助调查故障

**颤动的技术指标/允差还尚未标准化、公布和/或执行。我为什么要关注颤动的测量？**

假如您的溶出度结果对您很重要，颤动就不能忽视。虽然还没有一致的规范指标，但这项参数对您最终的溶出度结果影响巨大。280-DS 仪器模块会在 X-、Y- 和 Z-轴测量颤动并展示得到的频谱。利用该信息与软件的趋势分析能力，可获得有价值的基线并随时间推移监测颤动，这样就能在故障发生前发现问题。

**现在我们的资质认证过程好像很顺利… “如果没坏，就无需修理”，对吧？**

任何建立完善的程序都似乎够用并且很难改变。然而，当改进的机会到来时，略花时间进行调查非常值得。除了能显而易见地提高实验室效率，280-DS MQS 还提供了更高层面的合规性并能对溶出度资质认证程序进行追溯。280-DS MQS 具有联

[第 8 页继续](#)

## DDG 在线会议重播

溶出度讨论组 (DDG) 从 2011 年 3 月每季度为其会员举行免费在线会议。我们鼓励成员参与到实况会议中与我们的主持人和演讲嘉宾互动并提问，同时，我们也了解到许多人需要或更喜欢在晚些时候收听我们的会议内容。为满足这种需求，我们在实况会议的同时在线重播所有会议。每次会议时长 60-90 分钟，重播内容包括现场参与者喜欢的所有高质量内容。我们强烈鼓励您或者您知道的可能对这些内容感兴趣的任何人来分享我们的免费会议，目录如下：

- **2012 年 11 月 15 日**：对 ASTM E2503-07 溶出仪机械认证的建议；5 年回顾
- **2012 年 8 月 16 日**：明胶胶囊溶出度测试中酶的使用
- **2012 年 5 月 24 日**：质量源于设计 (QbD) 中溶出度的作用
- **2012 年 2 月 16 日**：溶出度方法转移
- **2011 年 11 月 17 日**：溶出度实验室审计



- **2011 年 8 月 18 日**：f1 和 f2 道出了所有情况吗？
- **2011 年 5 月 19 日**：采用 USP 溶出度性能验证测试 (PVT) 实现成功的最佳实践
- **2011 年 3 月 15 日**：机械校准：ASTM 与 USP；ICH 对溶出度的影响；QBD 和 PAT

邀请您的同事参加下一次在线会议——一切均可方便地在您的办公桌上进行。如需查找下一个会议主题及其举办日期，请在 [www.dissolution.com](http://www.dissolution.com) 上访问 DDG。

### 溶出度资质认证续

邦法规第 21 章第 11 款的合规性和安全电子记录能力，能完整储存以前的全部测试和系统修改，方便了检索。这不仅为仪器

性能，更为附件更换、用户详情和所有与仪器有关的适用证书创建了一个记录历史数据的无纸化环境。

如需了解更多有关 280-DS 的信息，请访问 [www.agilent.com/lifesciences/280-DS](http://www.agilent.com/lifesciences/280-DS)，或参见之前的“实用解决方案”，[www.agilent.com/lifesciences/practical\\_solutions](http://www.agilent.com/lifesciences/practical_solutions)，以深入了解该创新设备。

更多信息，请访问：

[www.agilent.com/lifesciences/dissolution](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolution)

本文信息如有更改恕不另行通知。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2013

中国印刷, 2013 年 1 月 31 日

5991-1870CHCN