

Volume 18, 2ª edição

Página 1

Uma montanha de
informações

Página 2

Investigando dados de
dissolução aberrantes

Página 3

Proteja seu investimento

Página 6

Dissolution 1-on-1

Página 7

As perguntas que vocês
fizeram

Uma montanha de informações

Allan Little, Diretor de Marketing, Sistemas de Dissolução

A organização do site Dissolution Exchange, dedicado à ciência da dissolução, se baseia em três verbos: aprender, solucionar e discutir.

A guia **LEARN** (aprender) se concentra nos seguintes assuntos: Treinamento individualizado, webinars gravados, seminários sobre dissolução e recursos relacionados. Seus funcionários podem ser educados por meio de treinamento on-line, gravações de webinars com os principais especialistas da área e seminários de um e dois dias, que podem ser ministrados inclusive nas suas instalações.

Nosso treinamento individualizado (disponível para qualquer pessoa com acesso à internet) é uma ótima maneira de assegurar que todos os funcionários da sua empresa, seja de um país ou de vários, recebam um treinamento completo. O conteúdo é mantido atualizado em relação a todos os grupos regulatórios relevantes.



Guias Learn (aprender), Solve (solucionar) e Discuss (discutir) do Dissolution Exchange

E o melhor de tudo: os materiais de treinamento são gratuitos. O treinamento só é cobrado se você quiser fazer o teste e receber um certificado de conclusão.

Escolha a guia **SOLVE** (solucionar) para acessar nosso canal de comunicação direto para dissolução. Preencha algumas informações básicas, envie sua pergunta/problema, e um dos nossos especialistas em dissolução entrará em contato com você. Não basta fornecer equipamentos de qualidade, é preciso oferecer também qualquer ajuda possível para que você obtenha os resultados certos. Sua pergunta pode estar relacionada a aplicações ou equipamentos. Seja qual for o caso, tentaremos ajudá-lo.

Quer uma opinião de colegas do setor? Quer saber o que os outros pensam? Clique na guia **DISCUSS** (discutir) para se conectar com mais de 3 mil usuários do setor no mundo todo. O Grupo de Discussão de Dissolução é um dos melhores repositórios disponíveis de informações sobre dissolução, seja para buscar respostas ou para ajudar outras pessoas. O registro e o uso são gratuitos. Confira hoje mesmo.

O Dissolution Exchange pode ser encontrado aqui:

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

Investigando dados de dissolução aberrantes

Bryan Crist, Gerente de assuntos científicos, Sistemas de dissolução

No encontro on-line trimestral do Grupo de Discussão de Dissolução do dia 8 de fevereiro, discutimos os desafios de investigar dados aberrantes.

Uma gravação de toda a discussão (aliás, de todas as 29 sessões gravadas do grupo até hoje) estará disponível gratuitamente após você se registrar. Nesse meio tempo, apresento aqui um breve resumo:

Embora os laboratórios farmacêuticos que seguem as boas práticas de manufatura (GMP) tenham procedimentos operacionais padronizados (POP) para investigar dados suspeitos ou fora de especificação (OOS) gerados por análises de rotina, muitos desses procedimentos não incluem os detalhes necessários para isolar a causa dos dados de dissolução aberrantes. Examinando todas as possibilidades, nossa discussão se concentrou em quatro aspectos da investigação: pessoal, método, máquina e materiais. Em termos mais detalhados, isso significa o analista, o método de dissolução, o aparato de dissolução e os reagentes, além dos padrões de referência. Ao nos concentrarmos nesses quatro aspectos durante a investigação, podemos descobrir diversos problemas que afetam os resultados dos testes de dissolução.

Normalmente, a descoberta de dados suspeitos ou OOS desencadeia um relatório de investigação do laboratório. O processo começa pela notificação do supervisor para discutir os resultados e rever os procedimentos de teste, incluindo o preparo dos meios e padrões, o manuseio e a filtração de amostras e a inspeção do aparato de dissolução em seu ambiente. Quando uma causa atribuível é descoberta, a necessidade de refazer testes pode ser limitada. Quando acompanhado da documentação apropriada, o resultado pode ser substituído pelo plano adequado de novo teste, que deve ser incluído no POP. Se a investigação determinar que algum procedimento de dissolução não é específico o suficiente, o procedimento deve ser modificado, e o analista precisa ser treinado novamente. Investigações adicionais devem determinar o impacto dessas ações corretivas. Com muita frequência, talvez falta de detalhes no POP de dados aberrantes, a causa específica do resultado suspeito ou OOS pode não ser descoberta, o que pode resultar em uma investigação exaustiva e novos testes para confirmar ou substituir o resultado inicial.

Outros resultados que podem desencadear uma investigação incluem, entre outros:

- resultados de pontos de tempo múltiplos que diminuam em mais de 5%
- resultados acima do limite superior de uniformidade de conteúdo
- resultados acima de 125%
- resultados de estabilidade mais de 10% do ponto de estabilidade anterior
- configurações de embalagem de estabilidade excedem 15% de concordância no mesmo ponto de estabilidade
- evidência de ligação cruzada ou cápsulas gelatinosas não dissolvidas

O POP de investigação de dados aberrantes também deve incluir especificações para uma investigação reduzida após resultados OOS obtidos no primeiro estágio. Isso porque é provável, por exemplo, que um analista que tenha se enganado ao preparar um meio

repita o mesmo erro na análise da segunda etapa, o que pode gerar outra falha. Isso pode gerar uma falha de lote errônea após a etapa três, se o erro não for detectado.

Essa sessão on-line do DDG detalha todos os passos que devem ser incluídos no procedimento de investigação de dados aberrantes para contribuir para uma investigação completa dos dados de dissolução. Essa sessão foi gravada e está disponível em inglês em <http://www.dissolution.com/>.

Além disso, marque no seu calendário nossa próxima sessão on-line de uma hora do DDG, no dia 10 de maio às 10:30 (horário da Costa Leste dos EUA). O assunto dessa sessão será "Stirred, Not Shaken; Minimizing the Impact of Vibration" (Mexido, não agitado: minimizando o impacto da vibração)". Registre-se para essas sessões gratuitas no endereço <http://www.dissolution.com/>.



Proteja seu investimento!

Allan Little, Diretor de Marketing, Sistemas de Dissolução



Cansou de repor pás, hastes de cestos, cestos e acessórios para ajuste de altura?

Danos nas hastes de pás e cestos ocorrem com frequência quando esses acessórios estão fora do aparato de dissolução e estão sendo limpos ou armazenados! Pode ser conveniente manter essas peças em uma gaveta, mas esse é um bom jeito de danificar esses componentes.

A Agilent tem uma possível solução para prolongar a vida útil dos seus acessórios. Começamos a vender acessórios em pacotes de seis, que são enviados nesses estojos resistentes de plástico. Além de proteger seus acessórios durante a remessa, os estojos funcionam com um recipiente de armazenamento conveniente para os acessórios que não estão sendo utilizados.

**Detalhes para pedidos**

Descrição	Número da peça:
Pá, inferior, revestida com PTFE, 6/pcte	16-3602
Pá, inferior, de aço inoxidável eletropolido, 6/pcte	16-3603
Receptor, 21 pol. no total, 6/pcte	16-3613
Cesto, inferior, de 3 grampos, 6/pcte	16-3631

Você fala espanhol?

Allan Little, Diretor de Marketing, Sistemas de Dissolução

O treinamento Dissolution 1-on-1 é o curso mais completo desse tipo. Esse treinamento on-line, feito no seu ritmo, é uma adaptação do nosso programa Fundamentals of Dissolution (Princípios de dissolução). Ele foi desenvolvido para que os químicos possam aprender de forma interativa, no seu próprio ritmo. Os sete capítulos cobrem de tudo, desde a teoria até lições práticas de como executar um teste.

E agora esse programa está disponível em espanhol! E melhor ainda: o acesso ao programa e seu uso são gratuitos. Há uma taxa para receber o certificado de conclusão bem-sucedida (desde que você passe no exame de proficiência).

Para acessar o Treinamento de dissolução, visite o Dissolution Exchange (<http://dissolution.chem.agilent.com/>) e clique em:



Muitas empresas usam esse curso como pré-requisito padronizado de treinamento em dissolução. Por ser oferecido on-line, é fácil de acessar de qualquer lugar do mundo. A Agilent está sempre atualizando o material para mantê-lo compatível com as diretrizes regulatórias atuais. Ele está disponível em inglês, chinês e, agora, em espanhol!

As perguntas que vocês fizeram

- P.** Como o copo de suspensão é usado no aparato de dissolução? Ele pode ser usado para qualquer suspensão?
- R.** Esse copo de suspensão foi desenvolvido para suspensões injetáveis, que geralmente são grossas ou podem se solidificar ao serem expostas a fluidos subcutâneos ou intramusculares após a injeção.

O problema com os líquidos viscosos, especialmente os que se solidificam após a injeção, é a variabilidade da área de superfície da dose. Isso também acontece com injeções em um recipiente de dissolução. A variabilidade da área de superfície das doses leva a uma variabilidade excessiva nos resultados de liberação do medicamento com o aparato de dissolução.

Com o copo de suspensão, a dose é injetada no copo, que é batido de leve em uma superfície sólida para que as bolhas de ar saiam. Quando o aparato está pronto, o copo de suspensão e o suporte são colocados no recipiente para iniciar o teste. A superfície da forma de dosagem deve ficar dentro do copo durante todo o teste, reduzindo bastante a variabilidade entre posições do aparato. Se a suspensão não for viscosa, esse copo de suspensão não funcionará como previsto.



Copo de suspensão

Saiba mais:

www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Compras on-line:

www.agilent.com/chem/store

Entre em contato com os químicos de dissolução da Agilent:

dissolution.hotline@agilent.com

Brasil

0800 7281405

chem_vendas@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Índia

india-lsca_marketing@agilent.com

Ásia e Pacífico

inquiry_lsca@agilent.com

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2018
Publicado nos EUA em 30 de março de 2018
5991-8988PTBR

