

## 第 18 卷，第 2 期

### 第 1 页

大量信息

### 第 2 页

调查异常溶出度数据

### 第 3 页

保护您的投资

### 第 6 页

一对一溶出测试培训

### 第 7 页

用户提问

## 大量信息

### Allan Little, 溶出系统市场部总监

致力研究溶出度技术的 Dissolution Exchange 围绕三个词建立：学习、解决和讨论。

**LEARN** (学习) 选项卡集中讨论以下主题：一对一培训、网络研讨会录像、溶出分析研讨会及相关资源。我们希望通过在线培训、顶尖专家主讲的网络研讨会录像，以在您实验室现场举办的一天和两天研讨会，帮助您培训员工。

我们的一对一培训课程面向能够访问互联网的任意用户，是确保贵公司一个或多个国家/地区的每名员工都能接受全面培训的有效方法。我们将随时掌握所有相关监管机构的最新动态。



**学习**  
通过我们的在线和现场课程，了解更多关于溶出度的知识

**解决**  
与我们分享您面临的挑战  
您正在测试哪种剂型？

**讨论**  
与业内同行交流并借助超过 12 年的问答数据拓展您的主题档案

Dissolution Exchange 中的 Learn (学习)、Solve (解决) 和 Discuss (讨论) 选项卡

最重要的是, 我们免费提供培训材料。只有在您希望参加测试并获得结业证书后, 才会收费。

选择 **SOLVE** (解决) 选项卡可访问我们的溶出热线。填写基本信息, 提出您的问题/挑战, 我们的溶出度分析专家将与您联系。我们认为提供高质量仪器远远不够; 我们想要提供力所能及的帮助, 确保您获得正确的结果。您的问题可以关于应用或仪器。无论通过哪种方式, 我们都会尽力为您提供帮助。

您是否要寻求业界同行的意见? 您是否想了解别人的想法? 单击 **DISCUSS** (讨论) 选项卡联系全球 3000 多位行业用户。无论您在寻找答案还是希望帮助其他人, 溶出度测试技术论坛都是可用溶出信息的最佳来源之一。免费参加, 免费使用。立即查看。

如需了解 Dissolution Exchange, 请访问:

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

---

## 调查异常溶出度数据

### Bryan Crist, 溶出系统科学事务经理

在 2 月 8 日举行的溶出度测试技术论坛的季度在线会议上, 我们考虑了调查异常数据所涉及的挑战。

注册后即可免费获得完整的讨论记录 (迄今为止的所有 29 场会议录像)。本文对此进行简要总结:

虽然 GMP 制药实验室采用标准操作规程 (SOP) 调查常规分析中产生的超标结果 (OOS) 或可疑数据, 但是许多规程缺少查明异常溶出数据原因所需的详细信息。我们展开了全面讨论, 重点关注对四个 M 的调查, 即人 (man)、方法 (method)、机器 (machine) 和材料 (material)。具体而言, 就是分析人员、溶出方法、溶出度仪以及试剂和参比标样。通过调查过程中对这四个方面的重点关注, 可以发现影响溶出测试结果的问题。

发现可疑数据或 OOS 数据通常需要得到相应的实验室调查报告。在这一过程中, 首先通知主管讨论结果并审查测试规程, 包括溶媒和标样的制备、样品处理和过滤, 以及溶出度仪运行环境的检查。找到非随机原因后, 可能需要进行少量的重新测试。如后续有适当记录, 可以用适当的重新测试计划取代结果, 该计划应包括在 SOP 中。如果调查发现溶出测试规程不够具体, 则必须修改规程, 并重新培训分析人员。进一步调查中应确定这些纠正措施的影响。通常, 可能因异常数据 SOP 中缺乏细节而无法找出可疑结果或 OOS 结果的具体原因, 这会使调查范围进一步扩大, 并通过重新测试确认或取代初始结果。

可以触发调查的其他结果包括但不限于：

- 多个时间点结果减小 5% 以上
- 结果大于含量均一性上限
- 结果大于 125%
- 稳定性结果超出之前稳定点的 10%
- 在同一稳定点处，稳定性包装配置的一致性超出 15%
- 明胶胶囊交联或未溶解的证据

异常数据调查 SOP 还应包括对第一阶段 OOS 结果进行限定调查的规定。这一举措的其中一个原因是，分析人员在配制溶媒时犯的误差很可能在第二阶段重复出现，从而造成第二次失败。如果未检测到误差，则可能在第三阶段之后错误地导致批处理运行出问题。

该 DDG 在线会议详细介绍了异常数据调查规程中应包括的所有步骤，以帮助彻底调查溶出度数据。此次会议已记录并且提供于 <http://www.dissolution.com/>。

另外，请记住在美国东部时间 5 月 10 日上午 10:30 参加我们的下一次一小时 DDG 在线会议。该会议的主题是“搅拌而不振荡；最大程度减小振动的影响”。如需注册参加这些免费会议，请访问 <http://www.dissolution.com/>。



# 保护您的投资

Allan Little, 溶出系统市场部总监



## 厌倦了更换桨、转篮轴、转篮和高度设置附件？

当从溶出度仪上卸下这些附件进行清洁或储存时，桨和转篮经常会发生损坏！将这些物品放在抽屉中固然方便，但也容易造成这些部件的损坏。

安捷伦提供了一种延长附件寿命的可能解决方案。现在我们销售的六包附件，均置于坚固的塑料箱中运输。现在，您的附件不仅能在运输过程中受到保护，在闲置时还能方便地储存在容器中。



## 订购详情

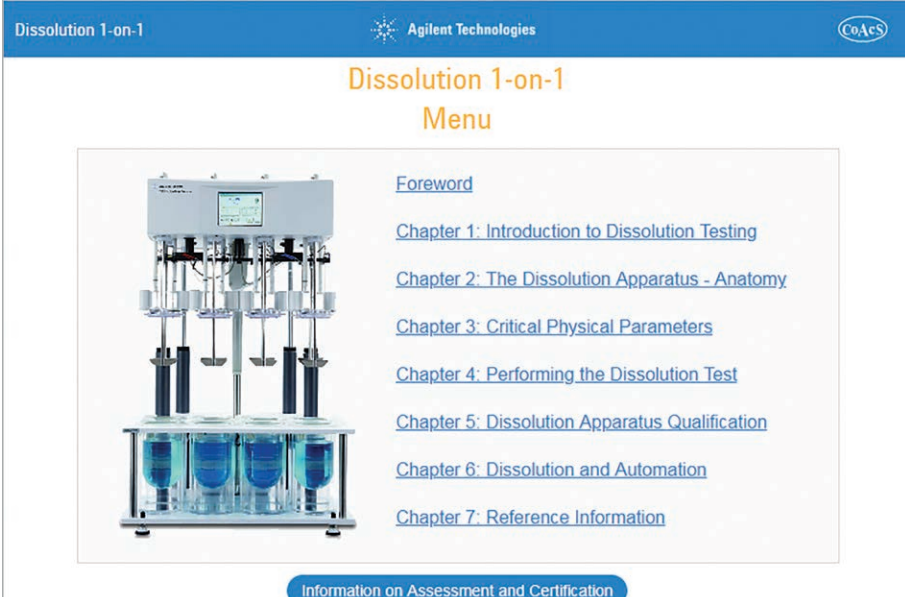
描述	部件号
桨, 下部, PTFE 涂层, 6/包	16-3602
桨, 下部, 电解抛光不锈钢, 6/包	16-3603
轴杆, 共 21 英寸, 6/包	16-3613
篮轴, 下部, 3 夹式, 6/包	16-3631

# 您会说西班牙语吗?

## Allan Little, 溶出系统市场部总监

一对一溶出测试培训课程是同类课程中最完善的课程。这一自定进度的在线培训改编自我们的溶出度基本原理培训计划。它的开发使化学家能够按自己的节奏进行交互式学习。七章内容涵盖了从理论到实际课程的所有内容, 包括如何进行实际测试。该计划现已提供西班牙语版! 最重要的是, 所有计划均免费提供以供用户使用。如果您需要领取成功结业证书 (即通过了能力测验), 则会收费。

如需访问溶出分析培训, 请访问 Dissolution Exchange (<http://dissolution.chem.agilent.com/>) 并单击:



Dissolution 1-on-1

Agilent Technologies

CoAcS

### Dissolution 1-on-1 Menu

- [Foreword](#)
- [Chapter 1: Introduction to Dissolution Testing](#)
- [Chapter 2: The Dissolution Apparatus - Anatomy](#)
- [Chapter 3: Critical Physical Parameters](#)
- [Chapter 4: Performing the Dissolution Test](#)
- [Chapter 5: Dissolution Apparatus Qualification](#)
- [Chapter 6: Dissolution and Automation](#)
- [Chapter 7: Reference Information](#)

Information on Assessment and Certification

许多公司已经将此课程作为他们的首要标准溶出分析培训。该课程以在线方式提供, 因此可在全球各地轻松访问。安捷伦定期更新资料, 以反映现行监管指南的要求。它有英文、中文版, 现在还提供了西班牙语版!

## 用户提问

**Q.** 如何在溶出度仪中使用混悬剂杯？混悬剂杯能否用于任意混悬剂？

**A.** 这种混悬剂杯设计用于注射混悬剂，这种剂型通常很粘稠，并可能在注射时与皮下注射液或肌肉注射液接触后变为固体。

粘稠液体的问题（尤其是注射后凝固的问题）在于剂型表面积的变化。注入溶出杯时也是如此。剂型表面积的变化将导致溶出度仪的药物释放结果发生较大变化。

使用混悬剂杯时，将制剂注入杯中，然后在固体表面上敲击排出所有气泡。当溶出度仪准备就绪后，将混悬剂杯和支架放入溶出杯并开始测试。随着测试的进行，剂型表面应保留在杯内，这大大减小了溶出度仪中的位置变化。如果混悬剂不够粘稠，则该混悬剂杯将无法发挥预期作用。



混悬剂杯

了解更多信息：

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

联系安捷伦溶出度化学分析专家：

[dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)

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](mailto:LSCA-China_800@agilent.com)

在线询价：

[www.agilent.com/chem/erfq-cn](http://www.agilent.com/chem/erfq-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，2018  
2018年3月30日，中国出版  
5991-8988ZH-CN

