

## 第 20 卷，第 1 期

### 第 1 页

WinUV 溶出分析软件 —  
您是否充分利用了所有功能？

### 第 4 页

280-DS 溶出工作站软件经  
验证可兼容 Win10

### 第 5 页

国际医药品稽查协约组织  
(PIC/S)

### 第 7 页

您是否是溶出度测试社区的  
成员？

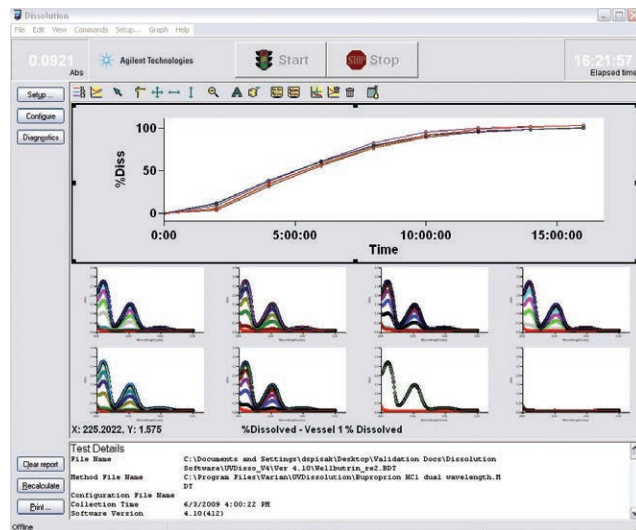
### 第 7 页

用户提问

# WinUV 溶出分析软件 — 您是否充分利用了所有功能？

## Dan Spisak, 溶出产品经理

支持安捷伦在线紫外溶出系统的 Cary WinUV 溶出分析软件经受住了时间的考验。事实证明，它是全球溶出实验室的理想解决方案，尤其是在受到严格监管的环境中与法规认证管理软件集成使用时。但是，由于功能如此之多，您可能会错过一些关键功能，而这些功能可能会进一步改进您的溶出工作流程。



Cary WinUV 溶出分析软件

以下列出了五个经常被忽略的实用软件元素：

**您是否知道……**可以使用该软件全面处理离线采集（通过手动或半自动化系统）的溶出样品？

虽然大多数系统均在线使用 WinUV 溶出分析软件，但是数据处理功能可以处理从实验室中任何溶出系统采集的样品。只需按一下按钮，Cary 60 即可直接读取样品，其余工作将由软件完成。这实现了分析和报告的自动化，同时简化了采用“离线”方法时难以实现的许多法规认证工作。

**单机 708-DS：**Cary 60 可读取手动采集的样品，并利用 WinUV 溶出分析软件进行处理。

**配备 850-DS 系统的半自动化 708-DS：**由 850-DS 自动采集和过滤的样品可手动转移至 Cary 60 进行分析和数据处理。



配备 850-DS 的 708-DS

## 紫外-可见产品更新 — 一个时代的终结

20 多年以来，安捷伦基于二极管阵列的紫外-可见分光光度计始终保持着稳定的性能和生产，但此后安捷伦将不再生产。当前 8454 型号的生产于 2019 年 9 月停止。



单机系统可以由 Cary 60 替代，它将继续提供多池或光纤配置的在线紫外溶出度测试解决方案。

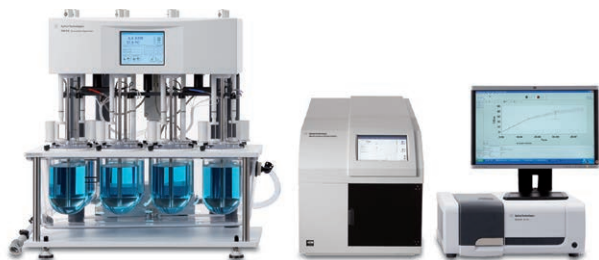
安捷伦理解这可能对您的组织造成影响，并随时准备协助您解决因产品停产而带来的任何挑战。安捷伦致力于提供最高水平的客户服务，并提供停产后七年担保支持期限以及十年**安捷伦保值承诺**。

**您是否知道……**该软件可以支持需要 HPLC 分析的溶出方法?

的确, 这是在线紫外溶出分析软件, 但是您的所有方法都需要紫外-可见分析吗? 对于大多数实验室来说, 答案是否定的。为了最大程度利用您的仪器, 系统可以控制 850-DS 以实现:

1. 将样品从 708-DS 移至 Cary 60 进行在线紫外-可见分析
2. 将采用紫外-可见方法的样品收集 (归档) 至试管或样品瓶中, 用于故障排除或调查目的
3. 将采用 LC 方法分析的样品收集至样品瓶中, 以最终 (手动) 转移至 LC 中进行分析

将 850-DS 作为该系统的一部分, 您现在可以将所有溶出方法都存储到软件中, 而不仅仅是需要紫外-可见分析的方法。此解决方案的重要优势在于提高了效率和合规性。



配备 850-DS 和 Cary 60 的 708-DS

**您是否知道……**可以将预测试扫描内置到您的溶出方法中?

标准做法规定, 在对溶出样品进行紫外-可见分析之前, 应确定标准溶液的最大波长。为避免在单独的应用程序 (即“扫描”) 中执行这一额外的步骤, 可以将此确认添加到每次溶出度测试的预测试序列中。软件为用户提供了两种选择: 调整分析波长或无需更改继续执行。扫描数据和用户操作记录在最终测试报告中。

**您是否知道……**可以在溶出测试完成后编程自动化系统清洗?

配备 850-DS 的任何在线紫外溶出系统都可以利用该取样站的自动清洗功能。一旦完成最终样品分析, 将根据方法中指定的用户所选条件, 用冲洗溶液冲洗整个流路和流通池。这样可以在系统准备下一次测试时保持系统平稳运行, 而无需任何用户干预。

**您是否知道……**您可以在任意数量的波长下计算 % 或 mg 溶出结果?

尽管大多数样品分析采用单个波长, 但是 WinUV 溶出分析软件具有重新计算功能, 该功能可以处理已在整个实验过程中采集吸光度数据的任何波长下的结果。可通过多种方式设置特定分析和校正条件、在线和离线标准测量以及体积校正参数, 使该软件足够灵活, 可以处理您的大部分 (如果不是全部) 内部分析需求。

这些只是 WinUV 溶出分析软件优势的几个示例。多年来, 随着软件的升级, 很多时候某些关键功能会被忽略或遗忘, 尤其是在新一代用户刚开始采用现有解决方案时。

如果您有独特的方法或只是简单的疑问, 请随时与我们联系。如需了解更多详细信息或软件“更新”培训, 您可以联系当地的安捷伦客户服务中心或通过 [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com) 联系溶出热线。您也可以在安捷伦社区的“溶出”部分分享您的观点和想法。欢迎加入正在进行的讨论!

## 280-DS 溶出工作站软件经验证可兼容 Win10

**Karen Krauel-Göllner, 溶出系统产品经理**



通过最新版 280-DS 工作站软件，安捷伦为您提供了完全兼容 Windows™ 10 的版本，并支持您升级为 Win10 操作系统。

280-DS 仪器是安捷伦为您提供的用于执行溶出度仪机械验证的解决方案，帮助您轻松完成溶出度仪的验证工作。

280-DS 仪器配备溶出工作站软件包，使您能够从具有预选规格（例如，FDA、ASTM）的各种方法中进行选择，以完成您的机械验证程序。您可以追踪附件的序列号，并且最重要的是，您可以通过审计跟踪、运行日志和可签名的报告对机械验证进行全面追溯。

除与 Win10 的兼容性以外，最新版本还包含兼容 Microsoft SQL Server 的升级包，用于管理软件中的数据库安全。此外，根据中国 NMPA（国家药品监督管理局，原中国 FDA）的规定执行验证时，我们新增了一种预加载方法以遵循相关要求。

如需了解更多信息，请联系您的安捷伦客户经理或发送电子邮件至：

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

# 国际医药品稽查协约组织 (PIC/S)

**Bryan Crist, 溶出系统科学事务经理**

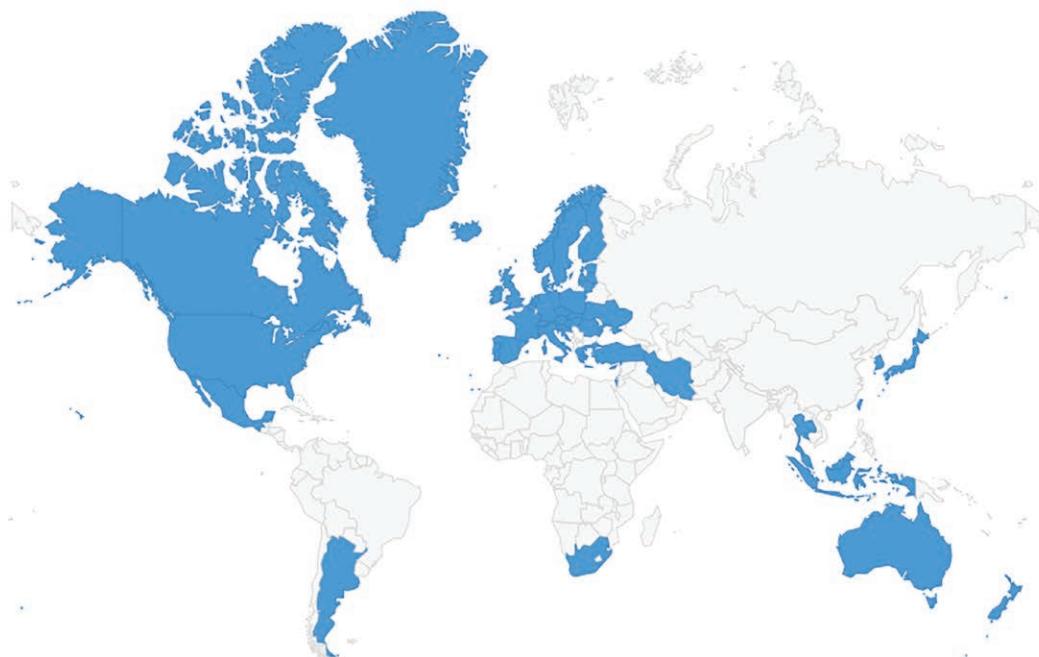
国际医药品稽查协约组织（统称为 PIC/S）是国家/地区与药品检查机构之间的两个国际性文件，在 GMP 领域中提供了积极而富有建设性的合作。

PIC/S 的使命是“领导国际性开发、实施和维护药品领域中检查机构的统一药品生产质量管理规范 (GMP) 标准和质量体系”。

这一使命通过以下方式实现：制定并促进统一的 GMP 标准和指南文件；培训主管部门，特别是检查员；评估（和重新评估）检查机构；以及促进主管部门和国际组织的合作和联系。

目前，全球有 52 个 PIC/S 参与机构，其中包括美国 FDA。现任成员主要来自北美、欧盟和东南亚。

有关 PIC/S 的历史、作用、成员、出版物和活动的概述，请访问：[www.picscheme.org](http://www.picscheme.org)



PIC/S 各大洲参与机构

一家监管机构在成为 PIC 组织的成员之前，需要接受详细评估，以确定该机构是否具有所需的人员配置和能力，以应用与现有 PIC/S 成员相当的检查系统。这一过程被称为准入程序，其中包括预准入 — 一种包括差距分析的自愿评估。然后继续实施准入评估活动，这是一个耗时的过程，在此期间完成并提交正式申请。整个过程必须在六年内完成。

这一评估包括检查监管机构的检查和许可系统、质量体系、法律要求、检查员培训等，然后由 PIC/S 代表团进行访问，观察检查员进行实际 GMP 检查的过程。

这对溶出度测试如此重要的原因在于，统一的 GMP 重点关注实验室仪器以及日常维护、校准和系统适用性测试，以确保仪器按预期运行并产生准确而精密的结果。在溶出度测试中，有两种过程可用于溶出度仪的持续性性能确认 (PQ)：USP 性能验证测试以及美国 FDA 和 ASTM International 认可的增强型机械验证过程。PIC/S 高度重视日常校准程序，并对检查员进行了培训，以确保仪器保持合格状态。在国际上，上述两种方法是最常用的溶出度仪验证方法，并且按照推荐执行其中的任何一种都可以满足 GMP 要求。

PIC/S GMP 指南和资源可参见：

<https://picscheme.org/en/publications>

# 您是否是溶出度测试社区的成员？

## Allan Little, 溶出系统市场总监

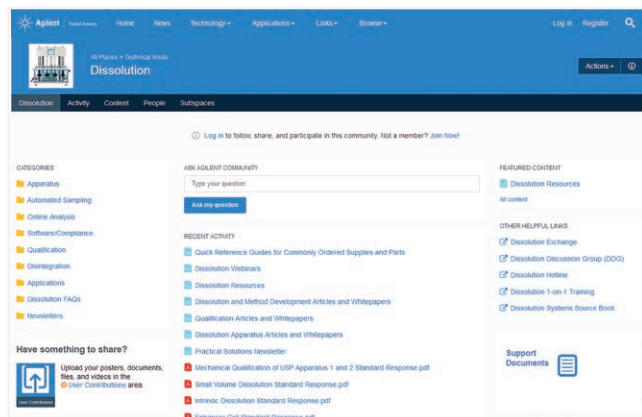
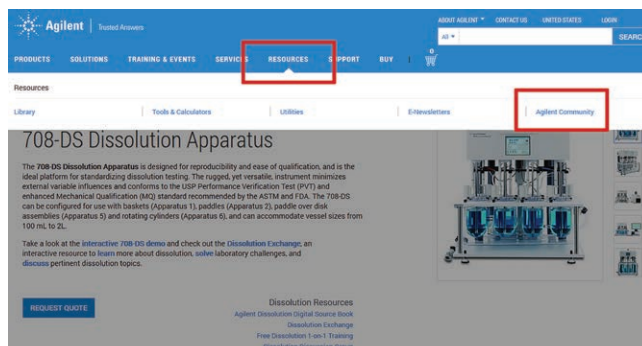
安捷伦致力于为您提供使用和维护我们的设备所需的全部信息。我们创建了 [安捷伦溶出度测试社区](#)，您可以通过 Agilent.com 上的安捷伦社区进行访问。

最近推出的溶出度测试社区将使您能够获取安捷伦应用和技术支持。您可以在这里搜索产品信息、查看常见问题或提出您自己的问题。

如需加入该社区，请立即访问 Agilent.com。只需单击“资源”，然后单击“安捷伦社区”即可。

在此处，您可以加入“安捷伦社区”和“溶出度测试社区”，获得溶出度测试帮助，同时还可以获得许多其他产品领域的帮助。

安捷伦社区专门服务于安捷伦仪器和软件的所有者。如需在溶出度测试社区中提出问题（或搜索存档），请访问 [溶出度测试技术论坛](#)。



## 用户提问

**提问：**我正在使用含有十二烷基硫酸钠 (SLS) 的溶媒，但是气泡问题相当严重，使得溶媒量取变得非常困难。此外，我们的溶出杯和桨轴上也存在气泡问题。

**回答：**表面活性剂的大多数问题在于它们在处理时会产生过量的气泡，您可能需要测定溶媒的密度并称取等量的溶媒，而不是按体积进行量取。其次，通过以下方法可以轻松除去含有表面活性剂的溶媒中的气体：使用除 SLS 以外的所有物质配制溶媒，并进行脱气。然后，取出约 200 mL 溶媒，将 SLS 放入称量舟中称重，并加入足够多的溶媒以制成浆液。使用剩余的 200 mL 溶媒，将润湿的 SLS 定量转移至经过脱气的溶媒中，搅拌、检查 pH 值并稀释至最终体积。

了解更多信息：

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

安捷伦社区：

<https://community.agilent.com/>

注册后即可按季度通过电子邮件收到电子期刊：

<https://www.agilent.com/en/promotions/practical-solutions>

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，2019

2019年9月27日，中国出版

5994-1131ZH-CN

