

Volume 20, Edição 1

Página 1

Software de dissolução
WinUV: Você está utilizando
todos os recursos
disponíveis?

Página 4

Software de estação de
trabalho de dissolução 280-DS
validado para ser compatível
com o Windows 10

Página 5

O Esquema de Cooperação
de Inspeção Farmacêutica
(PIC/S)

Página 7

Você é um membro da
Comunidade de Dissolução?

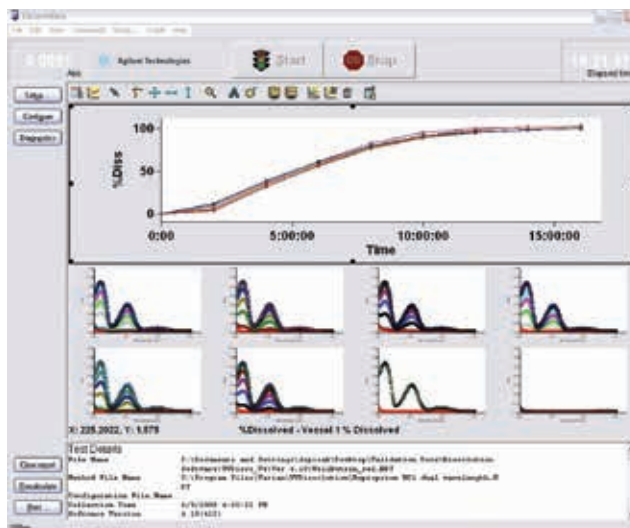
Página 7

Perguntas que vocês fizeram

Software de dissolução WinUV: Você está utilizando todos os recursos disponíveis?

Dan Spisak, Gerente de produtos, Dissolução

O software de dissolução WinUV Cary que dá suporte aos sistemas on-line de dissolução com UV da Agilent mostrou que veio para ficar. O WinUV Cary provou ser a solução ideal para laboratórios de dissolução no mundo todo, especialmente quando integrado com o software de gestão de conformidade em ambientes altamente regulados. Com tantos recursos, no entanto, algumas das principais funcionalidades que podem aprimorar ainda mais seu trabalho de dissolução podem estar passando despercebidas.



Software de dissolução WinUV Cary

Veja cinco exemplos de elementos de software úteis que são frequentemente ignorados:

Você sabia... *que amostras de dissolução coletadas off-line (manualmente ou com um sistema semiautomatizado) podem ser totalmente processadas usando o software?*

Apesar de a maioria dos sistemas que utilizam o software de dissolução WinUV operarem on-line, a função de processamento de dados é capaz processar amostras obtidas de qualquer sistema de dissolução em seu laboratório. As amostras são lidas diretamente pelo Cary 60 pressionando-se um botão, e o software faz o resto. Isso automatiza a análise e os relatórios, além de simplificar muitos aspectos de conformidade que são difíceis de alcançar com práticas "off-line".

708-DS autônomo: amostras coletadas manualmente podem ser lidas pelo Cary 60 e processadas pelo software de dissolução WinUV.

708-DS semiautomatizado com o sistema 850-DS: amostras coletadas automaticamente e filtradas pelo 850-DS podem ser transferidas manualmente para o Cary 60 para análise e processamento de dados.



708-DS com 850-DS

Atualização do produto de UV visível: o fim de uma era

Com mais de 20 anos de produção e desempenho robustos, o espectrofotômetro de UV visível baseado em arranjo de diodos da Agilent não será mais fabricado. A produção do modelo 8454 atual terminou em setembro de 2019.



Sistemas autônomos podem ser substituídos pelo Cary 60, que continuará fornecendo uma solução on-line de dissolução com UV nas configurações de várias células ou fibra ótica.

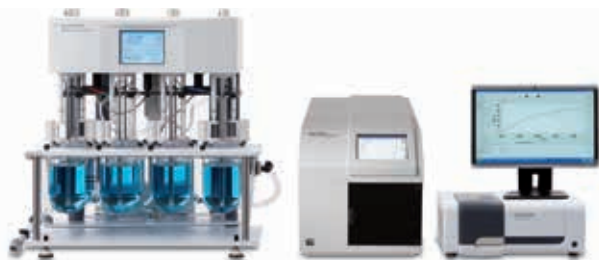
A Agilent entende o impacto que isso pode ter na sua organização e está pronta para ajudá-lo em todos os desafios que possam surgir devido à descontinuação do produto. A Agilent compromete-se em fornecer o mais alto nível de atendimento ao cliente e oferece o período de suporte garantido por sete anos da interrupção da produção, bem como a **Promessa de Valor da Agilent** por 10 anos.

Você sabia... *que o software é compatível com métodos de dissolução que requerem análise por HPLC?*

Sim, este é um software on-line de dissolução com UV, mas todos os seus métodos exigem análise por UV-Vis? Para a maioria dos laboratórios, a resposta é não. Para maximizar o uso dos seus instrumentos, o sistema é capaz de controlar um 850-DS para:

1. Mover amostras do 708-DS para o Cary 60 para análise on-line com UV-Vis.
2. Coletar (arquivar) amostras em tubos de ensaio ou frascos provenientes de métodos de UV-Vis para fins de solução de problemas ou investigação.
3. Coletar amostras provenientes de métodos de LC em frascos para eventual transferência (manual) para o cromatógrafo líquido para análise.

Ao incluir um 850-DS como parte desse sistema, você adquire a capacidade de armazenar TODOS os seus métodos de dissolução no software (não apenas os que requerem análise por UV-Vis). O aumento da eficiência e da conformidade são valiosos benefícios dessa solução.



708-DS com 850-DS e Cary 60

Você sabia... *que uma varredura pré-teste pode ser incorporada ao seu método de dissolução?*

A prática padrão determina que o comprimento de onda máximo da solução padrão seja identificado antes da análise de amostras de dissolução com UV-Vis. Para evitar essa etapa adicional (isto é, a varredura) em uma aplicação separada, essa confirmação pode ser adicionada à sequência pré-teste de cada teste de dissolução. O software oferece ao usuário a opção de ajustar o comprimento de onda analítico ou continuar sem alterações. Os dados de varredura e as ações do usuário são registrados no relatório de teste final.

Você sabia... *que uma limpeza automatizada do sistema pode ser programada para quando o teste de dissolução terminar?*

Qualquer sistema on-line de dissolução com UV configurado com um 850-DS pode se valer da função de limpeza automática dessa estação de amostragem. Assim que as amostras finais são analisadas, toda a trajetória de fluxo e as células são lavadas com solução de enxágue de acordo com as condições selecionadas pelo usuário especificadas no método. Isso mantém o sistema funcionando perfeitamente e, ao mesmo tempo, o prepara para o próximo teste, tudo sem nenhuma intervenção do usuário.

Você sabia... *que seus resultados em % ou mg dissolvidos podem ser calculados com qualquer número de comprimentos de onda?*

Enquanto a maioria das análises de amostra é realizada em um único comprimento de onda, o software de dissolução WinUV inclui um recurso de recálculo que pode processar resultados em qualquer comprimento de onda em que os dados de absorvância tenham sido coletados ao longo do experimento. Existem várias maneiras de configurar as condições específicas de análise e correção, medições padrão on-line e off-line e parâmetros de correção de volume que tornam o software flexível o suficiente para lidar com a maioria de seus requisitos de análise interna, se não todos.

Esses são apenas alguns exemplos dos benefícios do software de dissolução WinUV. Muitas vezes, à medida que o software é atualizado ao longo dos anos, alguns itens importantes são negligenciados ou esquecidos, especialmente quando uma nova geração de usuários é introduzida às soluções existentes.

Se você tiver um método exclusivo ou qualquer dúvida, não hesite em nos informar. Para obter mais detalhes, ou um treinamento de atualização sobre o software, entre em contato com o representante local da Agilent ou a assistência direta para dissolução em dissolution.hotline@agilent.com. Observações e ideias também podem ser compartilhadas na seção de dissolução da [Comunidade Agilent](#). Venha fazer parte da discussão!

Software de estação de trabalho de dissolução 280-DS validado para ser compatível com o Windows 10

Karen Krauel-Göllner, Gerente de Produtos, Sistemas de Dissolução



No lançamento mais recente do Software de estação de trabalho 280-DS, a Agilent fornece a você uma versão totalmente compatível com o Windows™ 10, além de oferecer suporte na atualização para o sistema operacional Windows 10.

O instrumento 280-DS é a solução da Agilent para realizar a qualificação mecânica do seu aparato de dissolução e torná-la mais fácil.

O instrumento 280-DS vem com um pacote de software estação de trabalho de dissolução que permite escolher dentre diversos métodos com especificações pré-selecionadas (por exemplo, FDA, ASTM) para o seu procedimento de qualificação mecânica. Você pode manter um controle dos números de série (*serial numbers*) de seus acessórios e, o mais importante, ser capaz de rastrear na íntegra todo o processo de qualificação mecânica por meio de trilha de auditoria, log de execução e relatório assinável.

Além da compatibilidade com o Windows 10, a versão mais recente contém uma atualização para o servidor Microsoft SQL, usado para gerenciar a segurança do banco de dados no software. Além disso, adicionamos um método pré-carregado para seguir os requisitos ao realizar a qualificação de acordo com o NMPA (National Medicine Product Administration) chinês, antigo FDA chinês.

Para mais informações, entre em contato com o seu gerente de conta da Agilent ou envie um e-mail para: dissolution.hotline@agilent.com

O Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S)

Bryan Crist, Gerente de Assuntos Científicos, Dissolução

A Convenção de Inspeção Farmacêutica e o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (referidos em conjunto como PIC/S) são dois instrumentos internacionais, entre países e autoridades de inspeção farmacêutica, que fornecem uma cooperação ativa e construtiva no campo das Boas práticas de fabricação (GMP).

A missão do PIC/S é “liderar o desenvolvimento internacional, a implantação e a manutenção de padrões harmonizados de Boas Práticas de Fabricação (GMP) e sistemas de qualidade dos órgãos de vigilância na área de medicamentos”.

Isso deve ser alcançado por meio do desenvolvimento e promoção de padrões harmonizados de GMP e documentos de orientação; treinamento de autoridades competentes, em particular dos inspetores; avaliação (e reavaliação) dos órgãos de vigilância; e promoção de cooperação e networking para autoridades competentes e organizações internacionais.

Atualmente, existem 52 autoridades participantes do PIC/S em todo o mundo, incluindo o FDA dos EUA. Os membros atuais são principalmente da América do Norte, União Europeia e Sudeste Asiático.

Para uma visão geral da história, função, membros, publicações e atividades do PIC/S, acesse o site:

www.picscheme.org



Autoridades participantes do PIC/S por continente

Antes que uma autoridade regulatória possa se tornar membro do Esquema PIC, é realizada uma avaliação detalhada para determinar se a autoridade tem o planejamento e a competência necessários para aplicar um sistema de inspeção comparável ao dos atuais membros do PIC/S. Isso é chamado de procedimento de adesão, que inclui a pré-adesão (uma avaliação voluntária, incluindo uma análise de lacunas). Em seguida, realizam-se as atividades de adesão, um processo demorado no qual um requerimento formal é preenchido e enviado. Todo esse processo deve ser concluído dentro de seis anos.

Essa avaliação envolve um estudo do sistema de inspeção e licenciamento da autoridade, do sistema de qualidade, dos requisitos legislativos, do treinamento de inspetores, etc., e é seguida por uma visita de uma delegação do PIC/S para observar inspetores realizando inspeções de GMP reais.

A razão pela qual isso é tão importante para a área de dissolução é que as GMP harmonizadas têm um foco grande nos instrumentos do laboratório, bem como na rotina de testes de manutenção, calibração e adequação do sistema, que garantem que os instrumentos estejam funcionando conforme o esperado e produzindo resultados exatos e precisos. Em dissolução, existem dois processos para a qualificação de desempenho (PQ) contínuo do aparato de dissolução: o teste de verificação do desempenho da USP e o processo aprimorado de qualificação mecânica aprovado pelo FDA dos EUA e pela ASTM International. O PIC/S enfatiza fortemente os procedimentos de rotina de calibração, e os inspetores são treinados para garantir que os instrumentos sejam mantidos em um estado qualificado. Internacionalmente, os dois métodos mencionados acima são os geralmente usados para qualificar o aparato de dissolução, e serão satisfatórios para atender às GMP quando executados conforme recomendado.

As orientações e os recursos de GMP do PIC/S podem ser encontrados em:

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

Você é um membro da Comunidade de Dissolução?

Allan Little, Diretor de Marketing, Dissolução

A Agilent compromete-se em fornecer todas as informações necessárias para o uso e manutenção do equipamento.

Criamos uma [Comunidade de Dissolução da Agilent](#) acessível a partir da Comunidade Agilent no site Agilent.com.

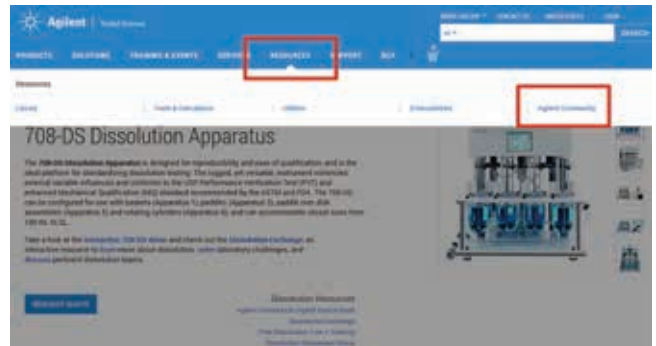
A Comunidade de Dissolução lançada recentemente oferece acesso ao aplicativo e ao suporte técnico da Agilent.

Você pode buscar informações sobre produtos, revisar as perguntas frequentes ou postar uma pergunta no painel informativo.

Para participar, visite o site Agilent.com. Basta clicar em RECURSOS e, em seguida, em Comunidade Agilent.

A partir daí, você pode participar da Comunidade Agilent e da seção da Comunidade de Dissolução e solicitar ajuda, não apenas com dissolução, mas também em muitas outras áreas de produtos.

A Comunidade Agilent é dedicada aos proprietários de instrumentos e software da Agilent. Para postar uma pergunta (ou fazer uma busca) na Comunidade de Dissolução como um todo, visite o [Grupo de discussão sobre dissolução](#).



Perguntas que vocês fizeram

- P.** Estou trabalhando com um meio de dissolução contendo lauril sulfato de sódio (SLS) e tenho um grande problema com bolhas que dificultam a medição dos meios. Temos também um problema com bolhas de ar na câmara e no eixo de pá.
- R.** O maior problema dos surfactantes é que eles espumam excessivamente quando manuseados. Você pode determinar a densidade do seu meio e pesar a quantidade equivalente de meio de dissolução em vez de medi-los volumetricamente. Em segundo lugar, os meios contendo surfactantes podem ser facilmente degaseificados preparando-os com tudo, exceto o SLS, e deaerando-os. Em seguida, remova cerca de 200 mL de meio, pese o SLS em uma bandeja para pesagem e adicione meios suficientes para fazer uma pasta. Use o restante dos 200 mL de meio para transferir quantitativamente o SLS umedecido ao meio degaseificado; então misture, verifique o pH, e dilua para completar o volume final.

Saiba mais:

www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Comunidade Agilent:

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

Registre-se para receber o boletim informativo eletrônico trimestralmente por e-mail:

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

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. 2019
Publicado nos EUA, 27 de setembro de 2019
5994-1131PTBR

