

Volume 20, Edição 3

Página 1

Dissolução de cannabis
e produtos derivados da
cannabis

Página 3

Como você monitora
a vibração na configuração
do teste de dissolução?

Página 4

A fonte definitiva para produtos
e informações sobre dissolução

Página 5

Comunidade de dissolução
Agilent

Página 6

Entendendo melhor: O que há
de novo no dissoGUARD?

Página 7

Perguntas que vocês fizeram

Dissolução de cannabis e produtos derivados da cannabis

Bryan Crist, Gerente de Assuntos Científicos, Dissolução



O interesse público e comercial na cannabis e nos produtos derivados da cannabis aumentou dramaticamente nos últimos anos, com a legalização em vários países do mundo e nos Estados Unidos.

Até a presente data, a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA não aprovou uma aplicação de marketing do uso da cannabis para tratamento de qualquer doença ou condição, exceto para o Epidiolex (canabidiol) e três medicamentos sintéticos relacionados à cannabis: Marinol (dronabinol), Syndros (dronabinol) e Cesamet (nabilona). Esses medicamentos aprovados estão disponíveis apenas com receita médica de um profissional de saúde licenciado; e a FDA não aprovou qualquer outro produto de cannabis, derivado de cannabis ou canabidiol (CBD) atualmente disponível no mercado.

A FDA apoia pesquisas científicas sólidas da comunidade de pesquisa médica no estudo da cannabis e está comprometida em incentivar o desenvolvimento de [medicamentos relacionados a cannabis](#).

Em 2016, a FDA atualizou o [Guidance for Industry: Botanical Drug Development \(Guia para a indústria: Desenvolvimento de medicamentos botânicos\)](#), que fornece aos patrocinadores orientações sobre o envio de aplicações de investigação de novos medicamentos (IND) para uso em medicamentos botânicos. Informações adicionais sobre as formas atuais de dosagem de canabinoides, novos sistemas de administração e vias de administração podem ser encontradas em uma [publicação do National Institutes of Health \(Institutos Nacionais de Saúde\)](#).

Pouca informação sobre testes de dissolução de produtos de cannabis é disponibilizada em domínio público. O banco de dados de dissolução da FDA contém apenas um único método relacionado à cannabis para o dronabinol e, devido à baixa solubilidade associada aos produtos de cannabis, exige uma quantidade abundante de surfactante. Condições de teste do dronabinol: cápsula, pá do aparato de dissolução II a 100 e 150 rpm, testado em 500 mL de 10% de labrasol em água com pontos de tempo de 5, 10, 15, 30, 45, 60 e até que pelo menos 80% do conteúdo seja liberado. Para este produto, que está contido em uma cápsula de gel, também deve ser realizado um teste da USP de ruptura da cápsula.

Devido à baixa solubilidade da maioria dos produtos de cannabis encapsulados, os métodos experimentais de dissolução podem exigir:

- meio de dissolução contendo surfactantes
- aparato de dissolução 2 da USP para maiores taxas de cisalhamento dentro do recipiente
- velocidades de rotação mais altas, 75–100 rpm
- maior tempo para Q, 45-60 minutos
- critérios de aceitação mais baixos, 70–75%

Alguns produtos, como o Epidiolex (canabidiol) para tratamento de convulsões associadas a formas graves de epilepsia, foram formulados como uma solução oral e provavelmente não exigirão um teste de dissolução.

Com relação aos testes analíticos de produtos de cannabis, a Agilent oferece um guia abrangente para [soluções de teste](#). As aplicações e soluções foram desenvolvidas pela Agilent para testes de pesticidas, potência, metais pesados, solventes residuais, terpenos e microbianos.



O [Grupo de discussão de dissolução](#) (DDG) é o local ideal para fazer perguntas teóricas ou relacionadas a aplicação. Aqui, você pode receber suporte de milhares de membros. A comunidade de dissolução permite que você converse com outros usuários de equipamentos de dissolução, bem como a equipe de suporte da Agilent. Não seja tímido, envie sua pergunta!

Como você monitora a vibração na configuração do teste de dissolução?

Karen Krauel-Göllner, Gerente de produtos, Dissolução

A importância do monitoramento da vibração e do impacto ambiental não pode ser negligenciada, pois fornece informações importantes sobre a configuração do teste de dissolução. Já se sabe há muito tempo que a vibração pode afetar drasticamente os resultados da dissolução. Ao consultar o capítulo 711 da USP, há apenas uma breve menção aos requisitos de vibração: "Nenhuma parte do conjunto, incluindo o ambiente em que o conjunto é colocado, contribui com movimentos, agitação ou vibração significativos além daquele devido ao elemento agitador de rotação suave."

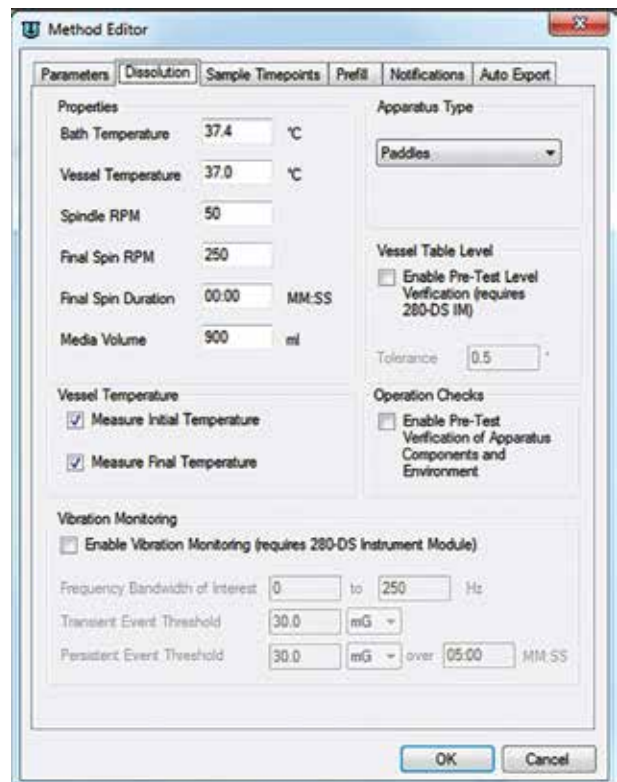
Independentemente de seu produto ser sensível à vibração, há opções para suporte. Os órgãos reguladores sugerem que as empresas monitorem e controlem o nível de vibração. A falta de uma norma em todo o setor demonstra como as vibrações internas e externas podem afetar cada produto e ambiente individual de maneira diferente. Com os valores de linha de base para vibração nos eixos x, y e z, os sistemas de dissolução, assim como os ambientes, podem ser monitorados de forma consistente com o módulo do instrumento do sistema de qualificação mecânica (MQS) 280-DS, proporcionando

medições da vibração do ambiente em tempo real. O software Agilent Dissolution Workstation suporta os recursos do laboratório para criar, editar, pesquisar, recuperar, executar e arquivar todos os métodos de dissolução e informações de teste em uma única interface.

Esse benefício adicional pode ser usado durante as primeiras pesquisas para desenvolver tolerâncias de vibração internas para métodos específicos, como parte de uma iniciativa de controle de qualidade para métodos bem estabelecidos, ou para observar o desgaste e evitar a falha do instrumento. Se ocorrer uma falha, essas informações acelerarão a resolução de problemas e ajudarão a colocar os instrumentos em funcionamento mais rapidamente.



Módulo do instrumento MQS 280-DS

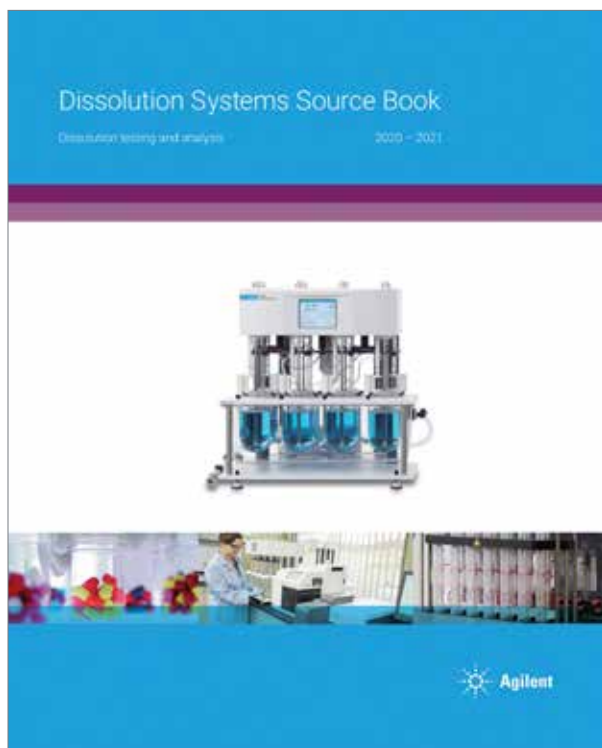


Software Dissolution Workstation com monitoramento de vibração

A fonte definitiva para produtos e informações sobre dissolução

Allan Little, Diretor de marketing, Dissolução

Se você estiver procurando um novo aparato de dissolução, instrumentação de amostragem ou acessórios de dissolução, o livro de recursos para sistemas de dissolução da Agilent é o local ideal para encontrá-lo. Ao contrário de um catálogo em papel, a versão digital inclui não apenas informações detalhadas sobre o catálogo, mas também links para vídeos, pôsteres, folhetos e documentação técnica.



Acesse a nova versão em seu PC, celular ou tablet.



Para um pequeno vídeo sobre um produto ou como usá-lo, clique em um dos ícones de câmera. Também estão acessíveis PDFs de guias de pedidos, bem como pôsteres e documentos.



Cada seção pode ser acessada nas páginas à esquerda ou à direita. Role para cima ou para baixo para encontrar informações detalhadas.

Comunidade de dissolução Agilent

Allan Little, Diretor de marketing, Dissolução

O dicionário define uma comunidade como "um grupo social de qualquer tamanho cujos membros compartilham um caráter, acordo ou identidade semelhante".

Se você estiver envolvido com testes de dissolução, entre na Comunidade de Dissolução Agilent.

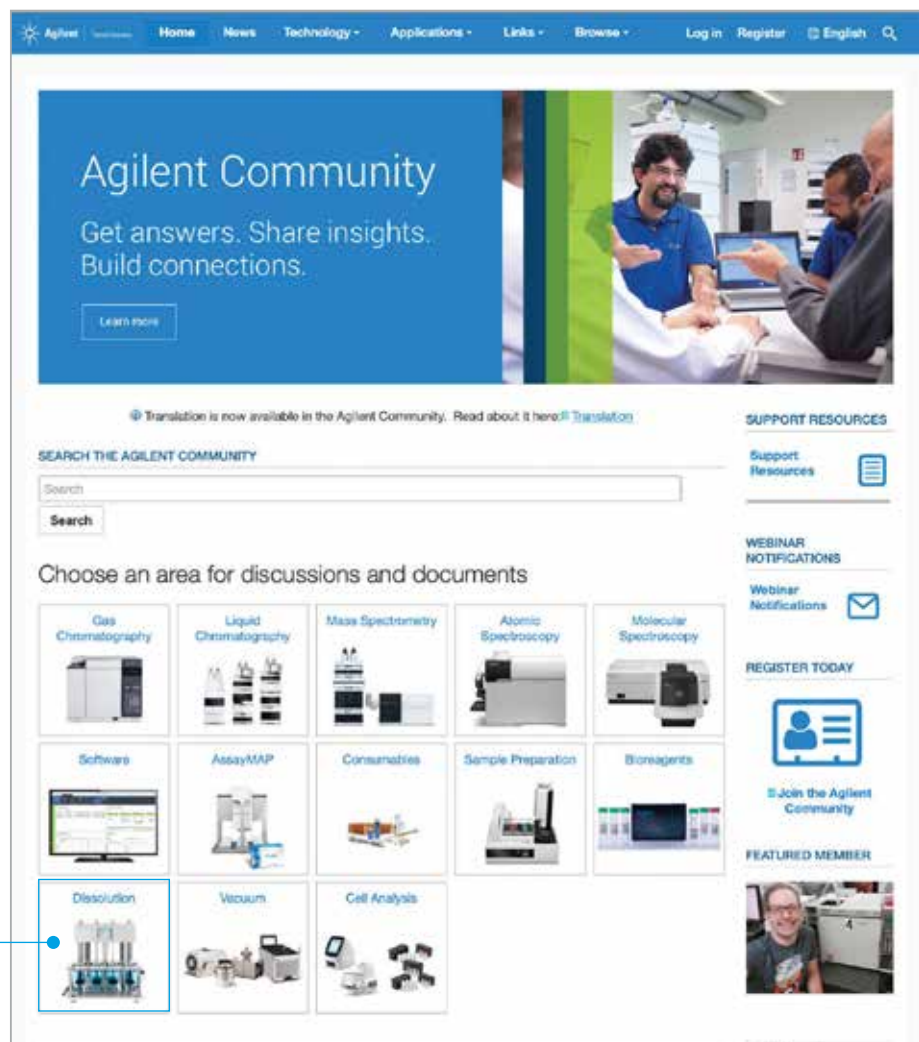
Mesmo se você possui VanKel, Varian, Agilent ou outra marca de aparato de dissolução, é possível aproveitar os recursos que esse grupo fornece.

As categorias de produtos incluem:

- aparatos
- amostradores automáticos
- análise on-line
- software/conformidade
- qualificação e desintegração

Recursos:

- notas de aplicação
- calculadoras
- catálogos
- vídeos de demonstração
- FAQs
- boletins informativos
- manuais do operador
- guias de solução de problemas
- documentações técnicas



Junte-se à comunidade hoje. É fácil fazer login, compartilhar e seguir outros usuários de dissolução. Basta acessar www.agilent.com. Clique em "Resources" (Recursos), em seguida, em "Agilent Community" (Comunidade Agilent). A seção "Dissolution" (Dissolução) pode ser encontrada aqui.

Entendendo melhor: O que há de novo no dissoGUARD?

Dan Spisak, Gerente de produtos, Dissolução

As câmeras do sistema de vigilância dissoGUARD da Merel fornecem uma visão única do processo de dissolução. Os laboratórios de dissolução utilizaram esses recursos de visualização para estudar o comportamento dos comprimidos de vários tipos de formas de dosagem ao longo dos anos.

Os recursos padrão do sistema dissoGUARD oferecem um enorme valor com recursos de visualização, gravação, exportação de vídeo e iluminação dinâmica. Quando acoplado ao software dissoGUARD PRO, o monitoramento físico de RPM, oscilação e centralização do recipiente/eixo são ativados para obter informações adicionais durante o teste de dissolução.

Com a atualização mais recente do software, os recursos de vídeo foram aprimorados para oferecer ao usuário mais opções de coleta e exportação de dados:

- Adição de recurso para exportar vídeos parciais.
- Capacidade de ativar ou desativar facilmente a câmera externa no painel de controle do sistema.
- Capacidade de comentar sobre cada marcador de evento na linha do tempo do reprodutor de vídeo.
- Capacidade de salvar comentários em um arquivo de texto no diretório do caminho de gravação.

Para obter mais informações sobre como equipar o aparato de dissolução Agilent 708-DS com o sistema de vigilância dissoGUARD e o software da Merel, entre em contato com seu representante Agilent.

Para agendar uma demonstração ao vivo da solução 708-DS e dissoGUARD, entre em contato com: dissolution.hotline@agilent.com



Sistema dissoGUARD com dissoSHIELD

[Leia](#) sobre como um laboratório utilizou o dissoGUARD para obter informações adicionais e insights sobre a liberação de medicamentos e o processo de intumescimento dos comprimidos de DF-Na/HPMC.

Perguntas que vocês fizeram

Bryan Crist, Gerente de Assuntos Científicos, Dissolução

- P.** Ao executar testes no aparato de cilindro alternativo Agilent BIO-DIS (Aparato 3 da USP), descobrimos que o cilindro de vidro ocasionalmente se solta da tampa superior durante o teste. O meio de dissolução contém 0,4% de lauril sulfato de sódio (SLS), você acha que esse poderia ser o motivo?
- R.** É muito importante que os cilindros estejam firmemente conectados à tampa, bem como a tampa ao eixo de acionamento. Os surfactantes não devem influenciar o afrouxamento durante o teste, a menos que não tenham sido adequadamente limpos entre os usos. Nesse caso, os resíduos de surfactantes poderiam ter afrouxado o encaixe. Primeiro, verifique se as tampas não estão rachadas e se as roscas da tampa estão limpas e não danificadas. Em seguida, aperte as tampas no cilindro que contém o medicamento primeiro, depois acople nos eixos de acionamento e aperte manualmente todo o cilindro girando a tampa inferior. Lembre-se de que o tubo do cilindro é de vidro; portanto, não aperte demais nem segure a parte de vidro enquanto estiver apertando.



Aparato de cilindro alternativo Agilent BIO-DIS
(Aparato 3 da USP)

Saiba mais:

www.agilent.com/lifesciences/dissolution

Comunidade Agilent:

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

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

<http://explore.agilent.com/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

DE.4388194444

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publicado nos EUA, 19 de março de 2020
5994-1738PTBR

