

第 20 卷，第 3 期

第 1 页

大麻和大麻衍生产品的溶出度分析

第 3 页

如何进行溶出度测试装置的振动监测？

第 4 页

溶出产品与信息的权威资料

第 5 页

安捷伦溶出度测试社区

第 6 页

更清楚地了解溶出过程：
dissoGUARD 有哪些新功能？

第 7 页

用户提问

大麻和大麻衍生产品的溶出度分析

Bryan Crist, 溶出系统科学事务经理



在过去几年中，随着大麻在包括美国在内的全球许多国家/地区的合法化，人们对于大麻和大麻衍生产品的公众或商业关注急剧增加。

到目前为止，除 Epidiolex（大麻二酚）和三种大麻相关合成药品 Marinol（屈大麻酚）、Syndros（屈大麻酚）和 Cesamet（大麻隆）以外，美国食品药品监督管理局 (FDA) 尚未批准将大麻用于治疗任何疾病或症状的市场应用。这些获批药品仅能凭借许可的医疗保健提供者的处方获得；FDA 目前尚未批准市场出售任何其他大麻、大麻衍生物或大麻二酚 (CBD) 产品。

FDA 支持医学研究界对大麻的合理科学研究，并致力于鼓励[大麻相关药品](#)的开发。

2016 年，FDA 对其[行业指南：植物药物开发](#)进行了更新，该指南为委托方提供了关于提交植物药品临床试用新药 (IND) 申请的指导。通过[美国国立卫生研究院出版物](#)，可获得关于当前大麻素剂型、新型传输系统和给药途径的更多信息。

在公众领域，鲜有关于大麻制品溶出度测试的信息。FDA 溶出度数据库中仅包含一种用于屈大麻酚的大麻相关方法，由于大麻相关制品的溶解度非常差，因此需要大量表面活性剂。屈大麻酚测试条件：在溶出度仪 II 浆转速为 100 rpm 和 150 rpm 下，在 500 mL 的 10% 辛酸癸酸聚乙二醇甘油酯水溶液中对胶囊进行测试，时间点为 5、10、15、30、45、60，直到释放至少 80% 的标记内容物。对于明胶胶囊中包含的该产品，还应进行 USP 胶囊破裂测试。

由于大多数胶囊类大麻产品的溶解度较差，试验性溶出方法可能需要：

- 含表面活性剂的溶媒
- 用于提高溶出杯内剪切速率的 USP 2 法溶出度仪
- 更高转速，75–100 rpm
- 更长的 Q 时间，45–60 分钟
- 更低的可接受标准，70%–75%

一些产品，例如用于治疗与重度癫痫相关的癫痫发作的 Epidiolex（大麻二酚），已制成口服溶液，很可能不需要进行溶出度测试。

对于大麻制品的分析测试，安捷伦提供了关于[测试解决方案](#)的综合指南。安捷伦已开发出用于农药、效价、重金属、残留溶剂、砷烯和微生物测试的应用程序和解决方案。



[溶出度测试技术论坛](#) (DDG) 是提出理论或应用问题的理想平台。在这里，您可以获得成千上万成员的支持。溶出度社区使您可以借鉴溶出度仪的其他用户以及安捷伦支持服务人员的宝贵经验。请不要害羞，大胆输入您的问题！

如何进行溶出度测试装置的振动监测?

Karen Krauel-Göllner, 溶出产品经理

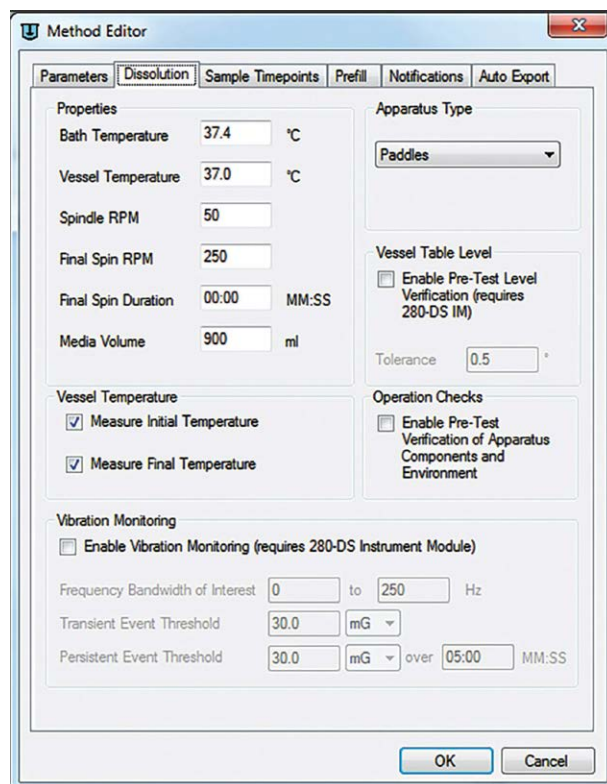
振动和环境影响监测的重要性不容小觑, 这种监测能提供关于溶出度测试装置的重要信息。多年来, 大家已知道振动会显著影响溶出结果。USP 的 711 章仅简单提及振动要求: “除了平稳旋转搅拌元件所引起的运动外, 组件的任何部分 (包括组件所在的环境) 都不会产生明显的移动、摇动或振动。”

无论您测试的产品对振动是否敏感, 都有多种选择可为您提供支持。监管机构建议企业监测并控制振动水平。行业标准的缺失也反映了内外部振动对每种产品和环境造成的影响各有不同。基于 x 轴、y 轴和 z 轴的振动基线值, 提供实时环境振动测定的 280-DS 机械验证系统 (MQS) 的仪器模块能够持续监测溶出系统及其周围环境。安捷伦溶出度工作站软件支持实验室在一个界面上完成所有溶出方法和测试信息的建立、编辑、检索、调取、执行和存档。



280-DS MQS 仪器模块

这一新增功能可用于在研究初期针对特定方法建立内部振动容差, 或是作为成熟方法质量控制中的一项, 也可通过其来观察磨损度从而避免仪器故障。一旦故障发生, 该信息可帮助迅速解决问题, 使仪器在最短时间内恢复正常运行。

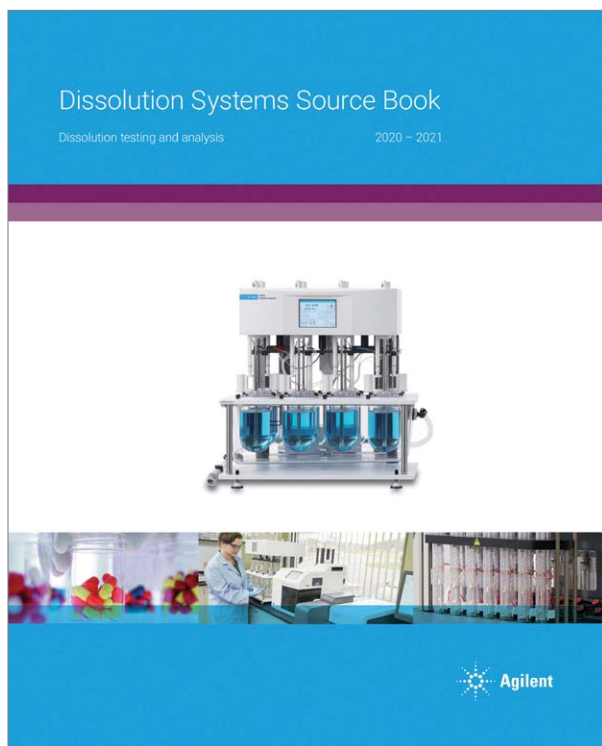


具有振动监测功能的溶出度工作站软件

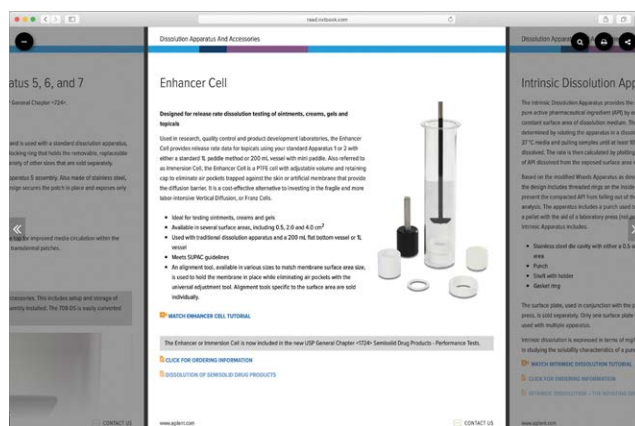
溶出产品与信息的权威资料

Allan Little, 溶出系统市场总监

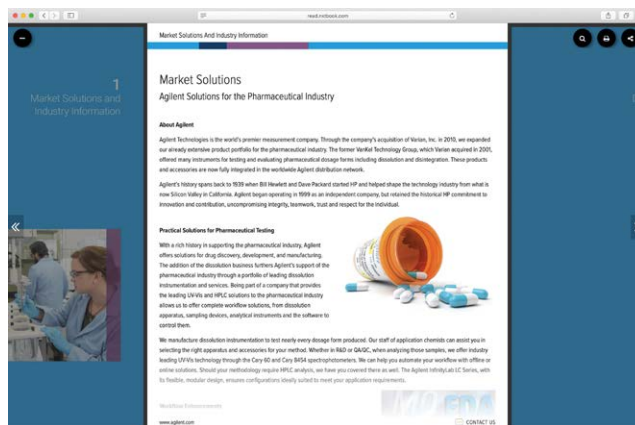
如果您正在寻找全新溶出度仪、采样仪器或溶出附件，可以在数字版安捷伦溶出系统工作手册中获得答案。与纸质版目录不同，数字版目录不仅包含详细的目录信息，而且还包含视频、海报、产品样本和白皮书的链接。



在 PC、手机或平板电脑上访问**新版本**



如需观看产品或使用方法的简短视频，请单击对应的摄像机图标您还可以访问订购指南 PDF 以及海报和白皮书。



向左或向右翻页可以访问各个章节。向上或向下滚动查找详细信息。

安捷伦溶出度测试社区

Allan Little, 溶出系统市场总监

字典将社区定义为“任意规模的社会群体，成员具有相似的特征、认识或身份”。

如果您的工作涉及溶出度测试，请加入安捷伦溶出度测试社区。

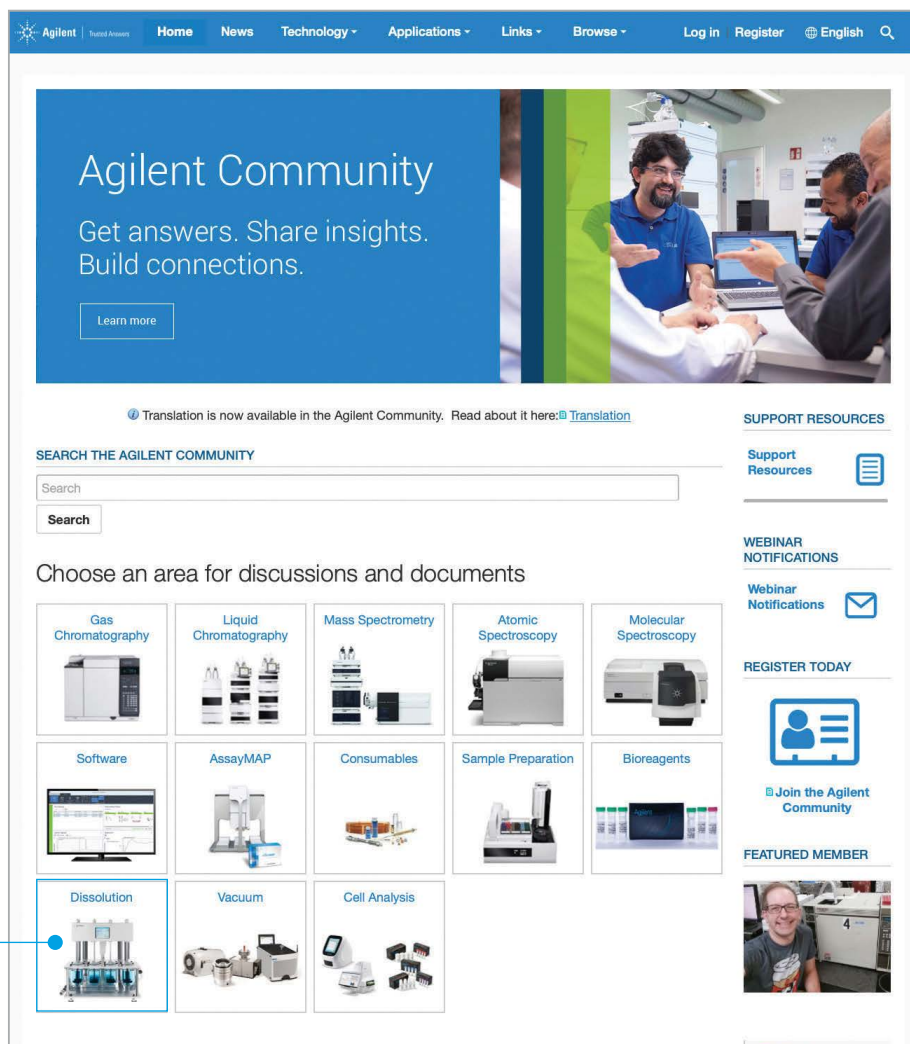
无论您使用的是 VanKel、瓦里安、安捷伦还是其他品牌的溶出度仪，您都可以利用本社区提供的资源。

产品类别包括：

- 溶出度仪
- 自动进样器
- 在线分析
- 软件/法规认证
- 确认和崩解

资源：

- 应用简报
- 计算器
- 目录
- 演示视频
- 常见问题解答
- 通讯
- 操作手册
- 故障排除指南
- 白皮书



立即加入社区。您可以轻松登录、分享和借鉴其他溶出用户的经验。只需浏览 www.agilent.com。单击“资源”，然后单击“安捷伦社区”。可以在这里找到“溶出”产品分类。

更清楚地了解溶出过程：dissoGUARD 有哪些新功能？

Dan Spisak, 溶出产品经理

Merel 公司的 dissoGUARD 监测系统摄像头提供了关于溶出过程的独特信息。多年来，溶出实验室利用这些可视化功能研究各种剂型的片剂行为。dissoGUARD 系统的查看、记录、视频导出和动态照明标准功能具有巨大的价值。通过与 dissoGUARD PRO 软件配合使用，可以对 RPM、摆动和溶出杯-轴同心度进行物理监测，从而在溶出度测试期间获得更多信息。

随着最新的软件更新，视频功能得到增强，从而为用户提供了更多的数据整合和导出选择：

- 增加了导出部分视频的功能
- 从系统控制面板轻松启用或禁用外部摄像头的功能
- 对视频播放器中时间轴上的每个事件标记进行注释的功能
- 将注释保存到记录路径目录中文本文件中的功能

如需了解关于配备 Merel dissoGUARD 监测系统和软件的 Agilent 708-DS 溶出度仪的更多信息，请联系安捷伦客户服务中心。如需安排 708-DS 和 dissoGUARD 解决方案的现场演示，请联系：dissolution.hotline@agilent.com



带 dissoSHIELD 的 dissoGUARD 系统

了解一个实验室如何利用 dissoGUARD 获得关于 DF-Na/HPMC 片剂的药物释放和溶胀过程的更多信息和深入了解。

用户提问

Bryan Crist, 溶出系统科学事务经理

问: 在 Agilent BIO-DIS 往复筒溶出度仪 (USP 3 法) 上进行测试时, 我们发现在测试过程中, 玻璃圆筒偶尔会从顶盖上松开。溶媒中含有 0.4% 的十二烷基硫酸钠 (SLS), 您觉得这是造成松开的原因吗?

答: 圆筒与盖子, 以及盖子与驱动轴之间的紧密连接都至关重要。在测试过程中, 表面活性剂不应加剧连接的松动, 除非在使用之间未进行适当的清洁, 在这种情况下, 表面活性剂残留物可能会使连接松动。首先, 确保盖子无任何裂痕, 盖子的螺纹干净且未被损坏。接下来, 先拧紧装有药物的圆筒盖, 然后旋进驱动轴, 并用手转动底盖将整个圆筒拧紧。请您时刻谨记, 圆筒体为玻璃制品, 因此在固定时请勿过度拧紧或握住玻璃部分。



Agilent BIO-DIS 往复筒溶出度仪 (USP 3 法)

了解更多信息：

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：

<http://explore.agilent.com/practical-solutions>

联系安捷伦溶出度化学分析专家：

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

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

DE.4388194444

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，2020
2020年3月19日，中国出版
5994-1738ZHCN

