

2021 年，第 4 卷

### 第 1 页

解开溶出测试之谜：溶出测试专家访谈，第三部分

### 第 4 页

DWS 的优势：三箭齐发，助力溶出测试成功

### 第 6 页

Agilent 850-DS 取样工作站获得重大固件更新

### 第 7 页

用户提问

## 解开溶出测试之谜： 溶出测试专家访谈，第三部分

**Eleanor Lovelock**，溶出技术写作专员

在前几期的《实用解决方案》中，我们采访了一位真正的溶出测试专家：Bryan Crist 先生。Bryan 先生是一位深受尊敬的溶出测试专家，他曾担任 USP 委员会委员，一直关注着溶出分析领域发生的重大变化。这是 Bryan 访谈系列的最后一期。



图 1. 加快药物制剂上市步伐

## 访谈第三部分

我们邀请到 Bryan，就溶出测试的一些基础知识以及复杂问题向他请教。

**实用解决方案 (PS):** 在企业生产工艺方面，您能深入谈谈 QC/QA 自动化对于提高产能并加快新药制剂上市步伐的看法吗？

**Bryan Crist (BC):** 随着药物产品的开发，溶出测试是必须跟进的领域之一。为了设计、测试并应用更适合的溶出度仪来检测产品，我们需要了解药物的性能，包括其粒径、释放速率以及溶解性。明智地选择自动化流程对整个过程都将大有裨益。起初，您要测试大量不同的药物制剂，费时费力，着实想优化该过程。

*“与 Bryan 共事体验良好、受益颇多，他具备我所接触过的最棒的实践经验。我们能够就现场发生的问题和意外情形交换意见，完善分析人员指导方案，因为我们有着共同的追求 — 让测试尽可能出色、准确。”*

– Vivian Gray,  
《Dissolution Technologies》  
编辑

自动或半自动方法可以充分发挥分析设备的性能，可以在正常工作时间之外无人值守地完成大量工作。如果测试的运行时间长达一两天，那么我们就可以选择自动处理。



图 2. 药物制剂日新月异

或者也可以在深夜不在场的情况下开始另一次测试，早上过来看时，样品就已经可以分析了。这就像是买到了额外的时间。这种运行方式具有很多优势，可以协助制剂员，帮助他们完成药物剂型的优化。

### 自动化就像是买到了额外的时间

**PS:** 您是溶出测试技术论坛 (DDG) 的联合创始人之一。将化学家与化学家联系起来，展开对话，真正参与到特定群体的热门话题中，这是非常重要的。就您主持 DDG 的经验来看，在测试过程中，溶出测试人员需要针对性消除的主要干扰是什么呢？

**BC:** 很有趣的问题。我在许多溶出测试方法开发研讨会上作过讲授。首先，似乎所有问题都有一个基本的性质。就像建筑都需要坚实的地基一样，我想我们有时直接进入了开发环节，而没有密切关注仪器状态、状况以及操作方式。

我这样说的原因在于，溶出测试中最大的干扰之一就是简单的振动。振动会促进产品的物理分解。如果有诸如通风橱、超声水浴、振荡器、各种混合器等仪器，那么它们产生的振动就会通过工作台传递。

**“Bryan 熟悉技术、经验丰富，非常适合作为老师、顾问和研究员。”**

**他是《Dissolution Technologies》的定期学术供稿人，还负责过一些专著的章节，一直以来都是《Dissolution Technologies》的宝贵顾问。”**

– Vivian Gray,  
《Dissolution Technologies》  
编辑

这在一定程度上会影响溶出度仪，比如，由于振动，有缺陷且性能不合格的速释药品可以更快释放并通过测试。

想想就觉得有点可怕。虽然大多速释药品并非救命药，但有不少的确是。因此速释药品应当性能优良。分析人员的工作就是发现并检测那些在验证条件下性能不合格的药品。还有许多其他因素可能会影响溶出测试，但是需要较多关注和良好培训的这些基础方面往往是测试顺利进行的保证。

## 溶出测试中最大的干扰之一就是简单的振动

**PS: 对于研发二十一世纪药物兼容剂型的制剂化学分析人员和生产团队，您认为最大的挑战是什么？**

**BC:** 在溶出测试上，我们一直紧追研究前沿。药品研发人员不断在开发性能非常出色的剂型。例如，Agilent 400-DS 7 法溶出度仪是与开发冠状动脉和动脉支架的实验室合作开发的。如之前提到的，这些研究中的药物释放在一段时间内仅有纳克或皮克水平，量非常小，当时没有任何老式溶出度仪可以实现这些水平的测试。展望未来，我们必须认识到这条路上还会有更多的挑战，须与业界携手完成。然而我们非常幸运，我们此前积累了一些良好合作经验，不仅涉及到制药公司生产方面，学术领域也有所涉及。

其中的一些早期挑战我们可以独立解决，当然，其后与主要制药商合作非常重要。

**PS: Bryan，感谢您今天接受采访。我们很高兴能采访您。**

**BC:** 不客气。关于溶出测试的讨论是双向的，大家都是互相学习。非常感谢你们的采访。

*问题与回答均已经过编辑以确保逻辑清楚。*



**Bryan Crist**  
溶出测试专家

Bryan 是国际公认的溶出领域专家，拥有超过 35 年的药物测试经验。

# DWS 的优势： 三箭齐发，助力溶出测试成功

Lorraine Kay, 全球产品经理

我们致力于助力您的实验室取得成功，而这也正是我们全新发布三种版本的安捷伦溶出工作站软件 (DWS) 1.7 版的目标。软件主要着眼于提供合规环境、无纸化报告、简单审计和安全操作，并保持数据可靠性，从而帮助您更好地完成工作。

安捷伦溶出工作站软件 (DWS) 包括核心软件、280 DS 版和 400 DS 版，为您和您的团队提供完整的溶出知识软件生态，同时确保合规。DWS 具备的优势可实现全面的运行控制和自动化、结构化的用户级别权限和访问许可、多级电子签名报告以及许多其他功能。



## 设置可靠的自动化备份

按照您的需要，在您方便的时间定期安全备份 SQL 数据库。

您可以选择覆盖以往的文件，也可选择追加当前备份。此外，您还可以将存储点选择为本地工作站或客户端服务器，实现无忧备份设置。

## 电子签名更强大

提供多达五个授权级别，可选强制优先级，可自由定制满足您的需要，实现所需的控制灵活性。此外，所有电子签名都与测试结果永久链接，而且任何使用无效用户身份或密码对一组结果进行签名的尝试，就会自动记录在系统审计追踪中。此安全功能让用户能够顺利地合规环境中工作，并确保数据可靠性。

## 审计更简单

DWS 1.7 提供易于查询的系统审计追踪功能。每个操作都会记录下日期、时间、用户 ID、审计追踪原因和事件描述。您甚至可以创建一个差异报告，准确显示和记录更改内容、更改人、更改时间和更改原因。

这些功能共同为实验室管理人员和分析人员提供了安全的无纸化报告功能，且报告的标签可由用户自定义、显示项目可选、电子审计追踪详尽。

## 灵活可控，让您的分析人员账户安全可靠、结构明确

可轻松管理结构化的许可权限和定义明确的用户级别访问权限。将用户添加至或限制于特定分组可以方便地进行访问管理，并在实验室中建立操作访问权限。

每个分析人员都可以拥有量身定制的用户访问权限。这对于希望控制硬件配置和方法文件访问权限的实验室来说非常有用。

## 实现成功的纳米颗粒溶出测试

我们很高兴向您展示我们新推出的 Agilent NanoDis 系统。新功能可提供端到端的运行控制、全面的系统自动化，助力纳米颗粒溶出测试成功。

NanoDis 功能可保证仅允许使用兼容参数。全新的 NanoDis 预置的默认参数设置可助力您的成功。

### 想要了解更多信息？

如需了解更多 DWS 的优势，以及无纸化报告、可审计的安全运行和数据可靠性为您带来的益处，请联系安捷伦客户服务中心或发送电子邮件至溶出热线

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

# 850-DS 取样工作站获得重大固件更新

Lee Dowden, 溶出系统产品经理

Agilent 850-DS 溶出取样工作站仍是您提升实验室效率和实现溶出取样自动化的理想选择。安捷伦深知，溶出测试领域的变化和发展日新月异，因此仪器的更新和改进必不可少。宝贵的用户反馈可以帮助我们制定持续改进计划，从而满足您的需求。

## 用于小体积溶出测试的溶出系列产品

850-DS 溶出取样工作站的最新更新版本包括以下关键特性：

- 可在任意测试时段更换新样品瓶/试管托盘
- 为安捷伦 USP 3 法溶出度仪（往复筒）和安捷伦 USP 7 法溶出度仪（往复碟）加入了可更换溶媒的功能
- 改进了溶媒更换工作流程
- 在溶媒更换过程中，取样架保持在较低位置
- 简化了方法表格写入 — RPM 默认为前一时间点的 RPM
- 扩大了温度监测范围 — 现在可以在 30 °C 以下进行监测
- 可自动计算废弃液滴体积和采样量，这是采样过程中唯一从系统中取出的体积
- 利用过滤板模块改进了校准序列

## 同样的过滤板，不同的名称

您可能注意到了过滤板有些许改动。但过滤板仅是名称改变，而质量依旧。GE Whatman 现在更名为 Cytiva。



图 4. Agilent 850-DS 取样工作站

## 联系我们

支持服务仍由以往的同团队提供，如有任何关于过滤板的问题，请联系安捷伦溶出热线 [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com) 或者当地的 Cytiva 客户服务中心。



# 用户提问

**问** 我们使用 Agilent Cary 60 光纤紫外溶出系统取得了巨大成功。然而，我们发现某种药品存在一个问题，其安慰剂会影响溶出杯中的溶媒，从而形成浊液。与使用带过滤器和手动分光光度计的自动进样器时相比，溶媒中溶解产物的百分比更大。我们猜测其可能是安慰剂，但不太确定。您怎么看？

**答** 我们很高兴您能使用 Agilent Cary 60 光纤紫外溶出系统取得成功。

安慰剂效应问题的实质是光纤问题。如您所述，过滤和不过滤所得到的结果不同。您可以尝试在软件内使用校正波长。这种方法可以校正可能存在的安慰剂效应或散射影响，它们可能是溶解产物百分比偏高的原

因。您可以在方法的光谱仪部分找到校正。然后选择执行校正，输入所需波长。如需确定波长，应当扫描标准溶液和安慰剂溶液。然后，选择在 API 中吸收很小或没有吸收，但在安慰剂中存在吸收（或散射）的最佳波长。散射效应对各波长的光的影响是一致的。

应用校正波长后，该方法将在分析波长和校正波长下进行所有测量，然后对结果进行校正。通过这种方法，溶解结果的百分比会降低至预期值。

如果您有任何其他疑问，请联系我们。我们希望这份解答能帮助您解决问题。

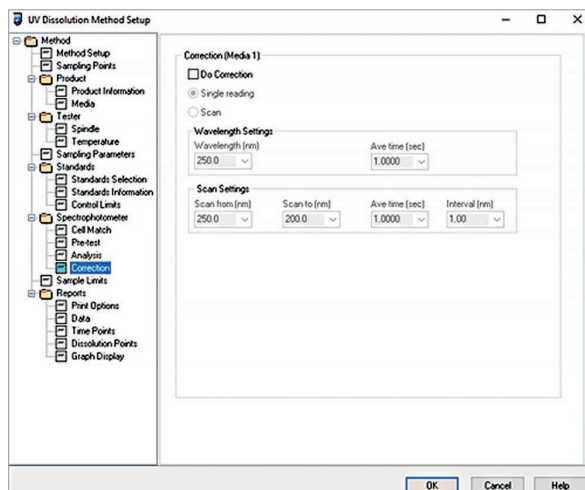


图 5. 光谱仪部分中的校正

## 提出您的问题？

将问题提交至我们的溶出热线  
[dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)  
 等待回复。

了解更多信息：

[www.agilent.com/chem/dissolution](http://www.agilent.com/chem/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：

[www.agilent.com/chem/practical-solutions](http://www.agilent.com/chem/practical-solutions)

联系溶出度化学分析专家：

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

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)

DE44434.1862268519

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，2021

2021年10月1日，中国出版

5994-3857ZHCN

