

正式成立 全新 溶出测试 卓越中心

助力溶出测试

安捷伦宣布正式成立溶出测试卓越中心，为所有溶出度测试业务领域提供服务，满足客户的需求。

第 2 页



使用全新 DWS 1.8 做好审计准备

您值得拥有一个运营无忧的实验室。了解如何轻松满足法规要求。

第 5 页



全新溶出度测试社区博客

为您答疑解惑并定期更新关于各种溶出度测试主题的内容。

第 6 页



用户提问



需要关于溶出度测试调查的帮助？了解可追溯性功能如何为您提供帮助。

第 7 页

溶出测试卓越中心正式成立

Dan Spisak, 溶出营销经理

安捷伦宣布在英国 (UK) 成立溶出测试卓越中心 (CoE)。新的现代化厂房将用于安捷伦溶出度测试核心业务，包括研发、质量、支持、应用和营销等。



扩大客户支持

该中心的规模几乎为之前的两倍，旨在为新一代溶出度测试创新做准备。它还对正在生产的安捷伦凝胶渗透色谱和蒸发光散射检测器产品的功能进行了升级。

此次扩建的核心是新的溶出度测试 CoE 实验室。其将作为教育、培训、应用开发以及现场和虚拟演示的全球中心。

新实验室为促进持续改进和相互交流创造了理想的环境。这项投资为安捷伦践行承诺提供了支持，即致力于为现在和未来的溶出度测试产品和软件提供优质解决方案。







“安捷伦溶出度测试业务的增长催生了对更大规模实验室的需求。新的旗舰实验室将使我们能够在未来开发真正统一的方法。该中心还将促进大型合作、推动创新和提升制造能力，为安捷伦数字实验室计划提供支持。”

— Steve O'Donohue,
实验室负责人，
安捷伦（克雷文阿姆斯）



实验室位置

新的溶出度测试 CoE 位于**英国克雷文阿姆斯**，它是连接英格兰西米德兰兹地区什罗普郡山的大城镇什鲁斯伯里和勒德洛的小集镇。该小镇距离其西部的威尔士不远，从其北部的曼彻斯特或东部的伯明翰坐火车不到两小时即可到达。

如需深入了解安捷伦溶出测试系列产品，或您当前的工作流程需要我们的帮助，请通过 dissolution.hotline@agilent.com 联系我们的团队为您安排会议或演示。

全新溶出工作站软件 1.8 助您时刻做好审计准备

Lorraine Kay，溶出系统全球产品经理

安捷伦溶出工作站软件 (DWS) 1.8 版可随时为您提供帮助，帮助您满足法规要求。DWS 使溶出测试实验室能够安全地管理随时可供审计的数字知识生态系统。制药合同开发和制造公司以及对仿制药剂型进行溶出度测试的实验室已经体验到了直接的好处。

DWS 整合了您所有的溶出方法和测试数据，可实现全面的运行控制和自动化，提供结构化的用户级别权限和访问许可，并具有多级电子签名报告功能。它可自由配置以满足您的需求，为您提供所需的控制灵活性。

所有电子签名都与测试结果永久链接；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，都会自动记录在系统审计追踪中。数字安全功能让用户能够顺利地在合规环境中工作，并确保数据可靠性。

使用 DWS 自动进行投药、取样和溶媒更换，您无需再守在实验台前。通过端到端的运行控制和全面的系统自动化更快获得结果，并为自己赢得更多思考、计划和休息的时间。

DWS 为溶出度测试实验室提供了一种可靠的方式，以满足数据存储和可追溯数字记录的法规要求。



满足您的需求 — 全新 DWS 1.8 的功能包括：

- 与 Microsoft Windows 10 和 11 兼容
- 确保与服务器连接丢失时的数据安全性
- 改进的 Agilent NanoDis 系统工作流程和自动化

DWS 可确保您的溶出度知识数字生态系统的安全，并随时可供审计。

立即向安捷伦客户服务中心索取报价单或演示，
或向我们发送消息：

dissolution.hotline@agilent.com

全新溶出度测试社区博客

Karen Krauel-Göllner, 溶出系统全球产品经理

您是否希望提升自己对关键溶出话题的了解？欢迎访问安捷伦社区中的全新溶出度测试博客。



安捷伦社区是由安捷伦内部专家开发和维护的免费资源，可为您一站式提供有关仪器和技术的最新建议。溶出专家创建了一个博客，其中包含关于行业相关热门话题的简短易懂的帖子。

目前，您可以了解关于如何克服锥形聚积问题（使用 Apex/Peak 溶出杯），安捷伦 USP 3 法（往复筒）方法开发，以及如何选择适用于您方法的溶出过滤器的信息。这只是开始，我们后续会经常增加新主题。

与常规博客一样，您也可以对帖子进行评论，并与作者和其他读者展开合作对话。您可以免费参与，并且安捷伦遵守通用数据保护条例 (GDPR)，因此可以确保您的注册信息是安全的。只需关注溶出度测试博客，即可在新文章发布时收到通知。

获取疑问解答，分享见解，建立人脉网络。

加入安捷伦社区，获取最新信息：

www.agilent.com/chem/dissolution-community

用户提问

Lee Dowden，溶出系统全球产品经理

可追溯性对于高效的溶出度测试调查非常重要，而且通常必不可少

Q 每次测试都确保溶出附件处于同一位置为何十分重要？如何确保正确完成此步骤？

A 假设在之前的 10 次溶出度测试中，有 4 次测试都有一个位置的结果超标，并且这几次测试中超标结果的位置都不相同。经过耗时的调查后，最终确定故障原因是桨轴发生略微弯曲，导致过度摆动和较高的溶出百分比值。通过为每个附件设置专门的位置，这项调查会容易得多；由于每次测试问题都是出现在相同的位置，因此可以自动识别问题。

除了使调查更加简单之外，专门的位置将确保您拥有一致的溶出测试环境，从而减少溶出运行失败并提高重现性。无论您的实验室是执行 USP 性能验证测试还是用于常规认证的增强型机械验证方法，都对每个位置的附件进行了定义。

该认证结果意味着溶出度仪上的每个位置都满足基于所安装部件的测试要求。如果任何部件被移动到仪器上的另一个位置，您将不再是以认证的方式使用溶出度测试仪。



USP 溶出度工具包 2.0 版^[1] 规定：

“应对所有溶出杯和搅拌元件的各个部分（轴、转篮、桨或桨叶）进行唯一标识、记录，并在所有溶出度测试中将它们保持在同一测试组件中的同一位置。”

使用专用溶出附件是可以在实验室中进行的有效的纠正和预防措施之一。为了简化这一步骤，应使用户可以方便地查看信息。这可以通过软件或附在仪器上的卡片来实现。Agilent 708-DS 溶出度仪随附了这样的卡片。联系 dissolution.hotline@agilent.com 了解更多信息或获取用于附件追踪的卡片。

1. Prednisone Task Force Team, US Pharmacopeia. Dissolution Toolkit, Procedures for Mechanical Calibration and Performance Verification Test, Apparatus 1 and Apparatus 2, Version 2.0. (accessed 2022-07-28)

了解更多信息：

www.agilent.com/chem/dissolution

安捷伦溶出度测试社区：

www.agilent.com/chem/dissolution-community

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

联系溶出度化学分析专家：

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

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

DE97134053

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，2022
2022 年 9 月 15 日，中国出版
5994-5157ZHCN

