

# 溶出系统工作手册

溶出测试和分析

2020-2021

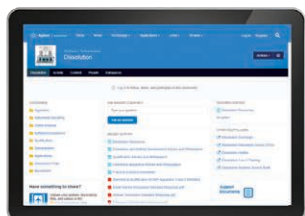




## 用于溶出测试工作流程

安捷伦溶出系统工作手册

[www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution\\_sourcebook/index.php](http://www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution_sourcebook/index.php)



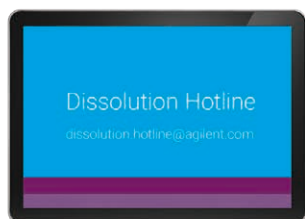
## 溶出度测试社区

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



## 一对一溶出测试培训

<http://dissolution.chem.agilent.com/learn/dissolution-1-on-1>



## 溶出热线（电子邮件地址）

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



## 溶出测试技术论坛 (DDG)

[www.dissolution.com](http://www.dissolution.com)



# 欢迎

安捷伦公司在制药行业中以提供广泛的仪器和消耗品而闻名，现在更能够提供各种溶出和药物检测仪器。安捷伦在分析仪器界独特的领导者地位，使我们能够满足您对仪器、软件、报告程序、确认文件和服务、培训及售后支持等方面的一切需求，无论您在全球何处使用。

该最新版溶出分析系统工作手册对这一产品系列进行了详细介绍，包括溶出度仪、自动化系统、校准和验证工具、溶出分析软件、分析型 UV-Vis 和 HPLC 的整合以及物理检测等。在这里，您将看到数以千计的安捷伦溶出度产品的全面产品介绍、法规信息、有用的提示、性能指标和订购信息。

我们还提供数字版溶出分析工作手册，该溶出系统数字工作手册包含大量视频，以及白皮书、网络研讨会、海报和演讲的链接。请访问以下网址获取数字版：[www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution\\_sourcebook/index.php](http://www.nxtbook.com/nxtbooks/agilent/dissolution_sourcebook/index.php)

安捷伦的化学家们随时准备帮助您解决溶出分析问题。访问 [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)，与我们的溶出度产品热线联系。如需了解更多信息，请访问 [www.agilent.com/lifesciences/dissolution](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolution) 或联系当地的安捷伦客户服务中心。

# 目录

<b>1 市场解决方案和行业信息</b>	<b>3</b>	<b>3 溶出分析软件</b>	<b>85</b>
市场解决方案	4	溶出工作站软件	86
行业信息	8		
<b>2 溶出度仪和附件</b>	<b>11</b>	<b>4 确认工具</b>	<b>91</b>
1、2、5、6 法和特性溶出分析 — 708-DS 溶出度仪	12	280-DS 机械验证系统	92
dissoGUARD 和 dissoSHIELD	22	<b>5 自动化溶出取样系统和附件</b>	<b>95</b>
708-DS 附件		850-DS 溶出取样工作站	96
转篮、桨和轴杆	24	固件功能	98
适用于 708-DS 的溶出杯	26	<b>6 自动化紫外溶出系统</b>	<b>101</b>
708-DS 的附件	30	Cary 60 紫外溶出系统	102
溶出附件		Cary 60 紫外-可见分光光度计	108
转篮、桨和轴杆	33	Cary WinUV 溶出分析软件	110
溶出杯	40	<b>7 含量均一度</b>	<b>117</b>
转换工具包	43	TRS100 拉曼光谱仪	118
胶囊线圈、配重和沉降篮	45	<b>8 HPLC 解决方案和软件</b>	<b>123</b>
取样和温度测量	47	Agilent InfinityLab 系列液相色谱系统	124
过滤	50	Agilent InfinityLab Poroshell 120 色谱柱	126
Captive 优级针头过滤器	52	<b>9 崩解仪</b>	<b>127</b>
GE Whatman 滤板	54	100 自动崩解仪	128
防蒸发盖	56	<b>10 旧款产品的附件和更换部件</b>	<b>131</b>
透皮给药系统 — USP 5、6 和 7 法	57	<b>11 服务和确认</b>	<b>155</b>
Enhancer Cell (或浸没池)	60	<b>12 培训服务和行业支持</b>	<b>161</b>
特性溶出度仪	62		
验证工具	64		
水浴和加热器/循环器	65		
3 法溶出度仪 — BIO-DIS 往复筒	66		
7 法溶出度仪 — 往复支架 7 法溶出度仪	72		
400-DS 溶出度仪	79		

1

市场解决方案  
和行业信息



# 市场解决方案

## 安捷伦制药行业解决方案

### 关于安捷伦

安捷伦科技是全球领先的测量公司。随着 2010 年收购瓦里安公司，我们原本广泛的制药行业产品线得到了进一步扩展。瓦里安于 2001 年收购了 VanKel 科技集团，该公司为药物制剂的测试和评价提供多种仪器，包括溶出度和崩解度测试仪器。现在，这些产品和附件已完全融入遍布全球的安捷伦销售网络。

安捷伦的历史可以追溯到 1939 年，Bill Hewlett 和 Dave Packard 创建了惠普公司，并在加利福尼亚开创了硅谷和科技工业发展的时代。安捷伦从 1999 年开始成为一个独立的公司，但仍秉承着创新与奉献、毫不妥协的正直、团队合作、信任和尊重个体的惠普精神。

### 药物检测的实用解决方案

安捷伦公司在支持制药行业方面有着悠久的历史，长期为药物研发、开发和生产提供各种解决方案。溶出分析业务的加入，通过一系列领先的溶出度仪产品和服务，进一步增强了安捷伦对制药行业的支持。作为一家一直以来为制药行业提供领先 UV-Vis 和 HPLC 解决方案的公司，我们现在能够提供从溶出度仪、取样设备、分析仪器和到控制软件在内的完整工作流程解决方案。

我们生产能测试几乎所有剂型的溶出度仪。我们的应用化学家团队可以帮助您选择适合您方法的仪器和附件。无论是在 R&D 或是在 QA/QC 阶段，只要需要分析这些样品，我们就能通过 Cary 60 分光光度计提供行业领先的 UV-Vis 技术。我们能够利用离线或在线解决方案使您的工作流程实现自动化。如果您的方法中需要 HPLC 分析，我们也能为您提供。灵活的模块化设计的 Agilent InfinityLab 液相色谱仪系列，能提供完全符合您应用需求的配置。



## 改善工作流程

我们致力于为各类溶出分析用户提供合适的解决方案，从常规应用到早期药物研发。我们的仪器采用便于使用、操作灵活和模块化的设计。随着工作量增大，我们可以在溶出度仪运行、样品采集以及数据分析和报告等方面提供更高水平的自动化操作。购买安捷伦的溶出分析系统，可以确保由单一厂商为您解决问题或提供帮助，从而帮助您缩短停机时间，并提高仪器利用率。

## 质量

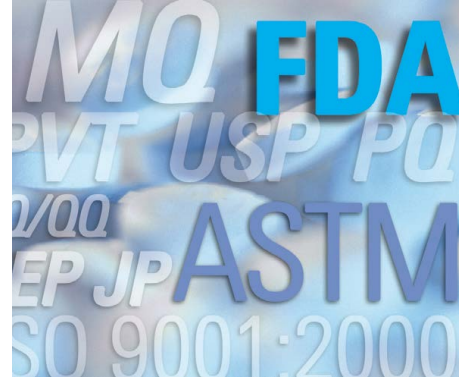
安捷伦相信产品质量的优劣应由用户决定。他们每天都在用购买的仪器和服务进行工作。用户购买产品是基于其切身感受到的价值，也就是说，他们会衡量性价比，并选择能提供卓越价值的产品和体验。因此，我们认为质量应取决于用户切身感受到的价值。

安捷伦产品在生产之初就设计为符合或超越现行药典，以及 FDA 和 ASTM 法规的要求。我们的目标是为您提供市场上最高品质的药物检测解决方案。安捷伦的质量管理系统确保公司拥有必要的质量体系以在全球范围内支持您的工作。

## 安捷伦的质量政策

安捷伦将通过提供最高质量和最大价值的产品、服务和相互合作，赢得用户的信任。为达到这一目的，我们将做到：

1. 确保我们的所有产品都遵循适用的安全和法规要求
2. 确保我们的产品符合或超过其公布的性能指标
3. 保持并持续改进我们产品和服务业务管理系统的效率，以遵循 ISO 9001 质量管理标准或更加严格的标准，或特定市场法规要求的标准
4. 持续监测并改进用户的总体体验
5. 为供应商、合作伙伴和承包商制定质量要求，并责成其遵守
6. 按照安捷伦商业行为标准和保密政策对待用户



### 符合 ISO 9001:2015 要求

安捷伦始终致力于通过遵循 ISO 9001:2015 标准来维护我们的产品和服务业务管理系统。安捷伦的产品开发、制造和服务/支持流程符合适用的 ISO 要求。在获得 ISO 9001 认证的过程中，安捷伦向第三方审核员证明我们已实施了某些流程，这些流程均处于我们的控制之下。

这些流程涉及的行动包括：

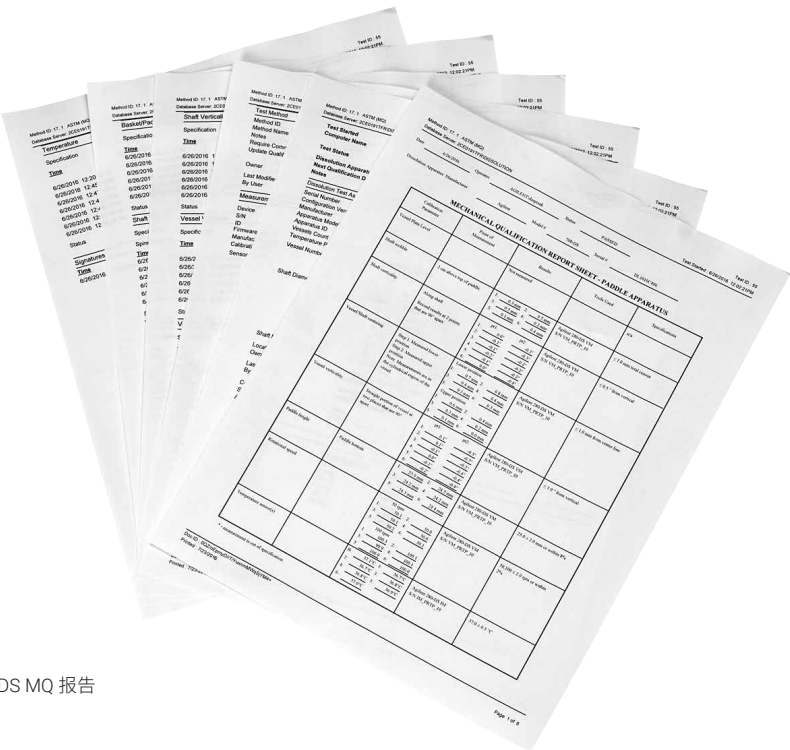
- 校准
- 连续过程改进
- 纠正措施
- 客户满意度
- 文档和记录控制
- 来料的质量控制/在线检验/最终检验
- 内部审核
- 库存管理
- 管理审查/管理介入/资源管理
- 采购控制
- 统计过程控制
- 培训/认证
- 组织结构/组织变更

此外，安捷伦还保留了环境管理系统的企业级 ISO 14001 证书。如果您需要与安捷伦特定产品相关的 ISO 证书副本，请访问我们的质量政策和资源网页 [www.agilent.com/quality/index.shtml](http://www.agilent.com/quality/index.shtml)



安捷伦服务的优势 — 帮助您专注于核心工作

安捷伦拥有由训练有素且经验丰富的专业人员组成的全球化网络，致力于帮助您获得成功。我们经过工厂培训的现场服务工程师，拥有专业的认证培训与产品维护和支持技能，能为您的溶出度仪提供正确的安装和认证。无论是安装确认，还是操作确认 (IQ/OQ)、性能验证测试 (PVT 或 PQ) 或机械验证 (MQ)，我们都能在最初的安装以及常规认证服务上为您提供帮助。我们可根据您的特殊需要提供定制服务合同，并安排我们 65 个全球服务中心之一为您提供支持。



280-DS MQ 报告

# 行业信息

## 仪器、药典和法规事物概况

溶出度仪的设计由各国药典规定。此外，FDA、ASTM 及其他监管机构也有更严格的机械指标。该仪器通常要在受政府机构（如美国食品和药品管理局）监管的场所中操作，其实验室应遵循药品生产质量管理规范 (GMP)。

安捷伦的溶出度仪是为在 GMP 环境下操作而开发的，GMP 要求进行安装、操作和性能或机械验证，以确证该系统的操作符合预期目标。我们还提供几种软件工具来简化溶出实验室的法规认证。安捷伦提供支持全面仪器确认的各种文件和服务，包括溶出度仪机械验证方面的最新指南。

我们提供适用于检测所有剂型的各种仪器和附件，包括片剂、胶囊、半固体、透皮贴剂、微球、植入剂等。我们的仪器可轻松用于速释、缓释和控释产品的溶出分析。我们的设计符合法规指南。当传统方法不适合某些特定药物的释放特性时，我们还可提供非法定设计。



708-DS 溶出度仪和 850-DS 取样工作站将合规作为设计理念

## 安捷伦溶出度仪的应用和检测功能

溶出度仪	描述	一般产品类型
<b>搅拌容器法</b>		
篮法和桨法溶出度仪是世界上最常用的。这种方法一般都需要将各种制剂放入 1 L 的玻璃溶出杯中，其中含有称为溶媒的固定体积液体。		
适用于篮法（USP 1 法）的 Agilent 708-DS 溶出度仪	转轴及固定于转轴上的网状转篮由不锈钢制成；制剂放入转篮，浸在溶媒中，以 50–100 rpm 的转速旋转。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 胶囊</li> <li>- 片剂</li> <li>- 漂浮剂型</li> <li>- 改良释放产品</li> <li>- 微珠</li> <li>- 栓剂</li> </ul>
适用于桨法（USP 2 法）的 Agilent 708-DS 溶出度仪	固定在转轴底部的桨叶由不锈钢制成或带有 PTFE 涂层；制剂直接放入溶媒中，转轴以 50–75 rpm 的转速转动。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 片剂</li> <li>- 胶囊</li> <li>- 水凝胶</li> <li>- 粉末</li> <li>- 混悬剂</li> <li>- 微粒</li> </ul>
适用于桨碟法（USP 5 法）的 Agilent 708-DS 溶出度仪	在转桨装置中增加了一个固定在不锈钢筛网和环组件上的透皮释药系统；置于溶出杯的底部。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 透皮贴剂</li> </ul>
适用于转筒法（USP 6 法）的 Agilent 708-DS 溶出度仪	将透皮贴剂置于旋转圆筒表面的旋转溶出度仪：圆筒根据对流原理进行混合。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 透皮贴剂</li> </ul>
<b>往复运动法</b>		
将制剂放在溶媒往复流动的腔室内，或者为新型缓释制剂而特别设计的多组支架上/内。圆筒或支架在 300 mL（可以更大或更小）的外部溶出杯中往复运动。		
Agilent BIO-DIS 往复筒溶出度仪（USP 3 法）	玻璃圆筒两端装有各种筛网尺寸的盖子，圆筒浸入 300 mL 含溶媒的溶出杯中，筒内包含待测制剂，圆筒在溶出杯中进行 10 cm 行程的往复运动，并按设计的时间间隔将制剂转入另一行溶媒（可使用 6 排不同的溶媒，更换托盘可使用更多溶媒），以此模拟胃肠道中的 pH 变化。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 胶囊</li> <li>- 微珠</li> <li>- 咀嚼片</li> <li>- 兽药产品</li> <li>- 肠溶产品</li> <li>- 延释、改良或缓释制剂</li> </ul>
安捷伦往复支架溶出度仪和 400-DS 溶出度仪（USP 7 法）	为持续或延长释放而设计的支架，包括小体积制品或复合产品，在 2 cm 距离上往复运动，溶媒体积可从 300 mL 减少至 3 mL 不等。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 透皮系统</li> <li>- 渗透泵</li> <li>- 埋植剂</li> <li>- 药物涂层支架</li> <li>- 高效价、低剂量系统</li> </ul>
<b>其他应用</b>		
开发了用于获得 API 和局部制剂药物释放信息的其他配置。		
安捷伦特性溶出装置	用于测定特性溶出速率的含固定表面积纯原料药粉末的不锈钢模块：用于早期药物开发中测定 API 特性。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 原料药</li> </ul>
Agilent Enhancer Cell 或浸没池	池中室内放入制剂，并带有代表皮肤的合成或天然膜，用小体积溶出杯和微型桨测定生物相关性。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 软膏</li> <li>- 霜剂</li> <li>- 凝胶</li> <li>- 透皮贴剂</li> </ul>
安捷伦 Peak 溶出杯	Peak 溶出杯的底部有一个锥形凸起，以代替未搅拌区域的崩解颗粒，防止药物形成锥形聚积。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 微珠</li> <li>- 会出现锥形聚积问题的产品</li> </ul>



# 2

## 溶出度仪和附件



# USP 1 法、2 法、5 法、6 法和特性溶出度仪

## Agilent 708-DS 溶出度仪

708-DS 溶出度仪体现了我们的承诺，即为实验室提供使溶出分析标准化的理想平台。该仪器旨在提供一致的性能和结果，同时确保符合关于篮法、桨法、转筒法、桨碟法和特性溶出测试的当前国际通行药典性能指标。

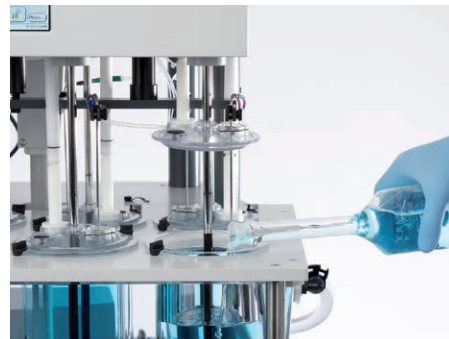
无论是现在还是未来，该仪器的通用溶出平台都能根据您的需求进行配置。智能设计满足从基本手动测试到高通量自动取样和在线紫外分析自动配置的所有需要。708-DS 的设计使其能够根据要测试的制剂适应多种型号的溶出杯和附件。该仪器可配置高级应用选项，包括自动投药模块、杯内温度监测、自动取样和原位光纤分析等。708-DS 可根据您的应用类型配置用于 6 位或 8 位测试。



访问 <http://4-next.net/agilent/#/view2/1> 观看 708-DS 溶出度仪的互动演示视频

该耐用的平台设立了溶出分析可靠性和重现性的新标准，它遵循 USP 性能验证测试 (PVT) 或 ASTM、美国 FDA 和全球监管机构最严格的增强机械验证 (MQ) 标准。先进的设计有利于最大限度减少或消除可变因素，可监测由剂型（而不是溶出度仪）引起的微小变化。事实上，它着力简化了重要参数的测量，能在最大程度减小震动的同时获得最佳的校准效果。

- 灵活的取样选件：所有溶出杯均易于操作，从而可通过防蒸发盖或便利的手动取样支架实现快速、轻松的手动取样。或者使用可编程的自动取样架和 850-DS 溶出取样工作站实现自动取样
- 用手执式温度探头精确测量并记录各溶出杯内的温度，也可以通过 AutoTemp 功能自动进行此操作
- 用自动投药模块 (DDM) 自动投药，或根据屏幕上的提示通过防蒸发盖手动投药。使用 DDM 功能可以同时或按预先设定的间隔顺序投入样品
- 使用可互换溶出附件进一步定制您的仪器，包括桨、转篮、转筒和小体积选件。一个共同的上轴可以连接可互换的转篮和桨，并且可以避免转换前后高度的重新调整，显著节省了时间
- 在便于阅读的彩色屏上轻松操纵触控面板，可实现最多 35 个方法的设置、存储和运行。具有屏幕锁定安全功能的直观界面，还提供了多种语言选择，包括英语、西班牙语、日语、中文等
- 自动悬升的防蒸发盖板提供了向溶出杯中添加溶媒、投药、手动取样和测量物理参数的简单途径。当使用准直杆或 DDM 模块时，防蒸发盖可自动随仪器驱动装置移动
- 708-DS TruAlign 溶出杯确保实现准确的溶出杯定位。嵌入式固定环箍使其具有比传统玻璃杯沿溶出杯更好的居中和溶出杯垂直性。杯沿上的指示条有助于达到更高的重现性，从而最大程度减小溶出过程之间的差异



自动悬升的防蒸发盖为添加溶媒提供了便利

## 您知道吗？

### 708-DS 标准功能



- 可编程省电功能，有助于节能
- 可配置访问级别的个人用户名和密码访问权限
- 手动投药和取样的可视化指南

## 2 溶出度仪和附件

- 快速连接接头和可使循环水彻底排空的圆角水浴槽设计可节省清洁仪器的时间
- 加热器/循环器是独立式的，可最大程度减小震动。自动灌注单元运行无噪声，且具有放置在底盘之下的精妙设计，节省了宝贵的工作台空间
- 不使用时，可为加热器/循环器制定自动睡眠计划以节约能源
- 采用 708-DS 固件提供的不同用户等级功能控制访问并阻止不必要的仪器设置或方法更改
- 利用个人用户名和密码访问功能，提高所有系统活动的可追溯性
- 708-DS 采用易于安装的转换工具包，系统的设计适用于 100 mL 和 200 mL 溶出杯、250 mL 中国药典溶出杯和标准 1 L 溶出杯通过转换工具包，2 L 型号可配置 1 L 和 2 L 溶出杯以及更小体积的溶出杯

Instrument Settings

Bath Heating Energy Save

Monday On <input type="checkbox"/> Off <input type="checkbox"/>	Tuesday On <input type="checkbox"/> Off <input type="checkbox"/>	Wednesday On <input type="checkbox"/> Off <input type="checkbox"/>	Thursday On <input type="checkbox"/> Off <input type="checkbox"/>
Friday On <input type="checkbox"/> Off <input type="checkbox"/>	Saturday On <input type="checkbox"/> Off <input type="checkbox"/>	Sunday On <input type="checkbox"/> Off <input type="checkbox"/>	 

Enable

< Back Finish

为提高能源利用率，可预设开/关循环来控制加热器/循环器



708-DS 可针对 USP 1、2、5、6 法和特性溶出或 Enhancer Cell（浸没池）的使用轻松完成配置



## 将合规作为设计理念

凹陷式无阻碍的 708-DS 机头设计可使物理参数的设置和验证比以往更加容易，这对于日益普及的机械验证非常关键。

安捷伦不仅通过 708-DS 提升了溶出度仪的标准，还通过 280-DS 机械验证系统简化了溶出认证程序。我们的解决方案还包括传统的 AIQ 认证服务和使用安捷伦的 ACE 软件平台获得的包含 IQ、OQ、PQ 和/或 MQ 的电子文件。除这些传统的服务外，安捷伦还提供仪器培训和安装现场培训、SOP 模板与指南、教学讲座、与技术与应用相关的支持等服务。

## 在线溶出与分析

模块式检测和自动化组件可轻松组合，从而在溶出测试过程中完成紫外分析。安捷伦的 Cary 60 紫外-可见分光光度计拥有多池或光纤配置，可提供在线紫外溶出功能。如需了解更多信息，请参见第 101 页。



多池紫外溶出系统，包括 708-DS 溶出度仪、850-DS 溶出取样工作站和 Cary 60 紫外-可见光光谱仪

## 您知道吗？

### 合规对您是否重要？

安捷伦的溶出工作站软件可以在一台 PC 上控制多达 4 台溶出度仪。该软件可以操作任何安捷伦溶出度仪和取样系统，以及瓦里安和 VanKel 的系统。

如需了解溶出工作站软件方面的更多信息，请参见第 86 页。

## 2 溶出度仪和附件

### 708-DS 标准配置

由于 708-DS 采取可组合配置的设计，您可以精确选择符合您需要的配置。标准 708-DS 包括：

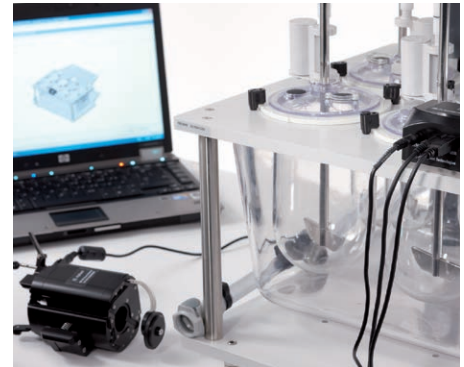
- 708-DS 溶出度仪
- 溶出杯板水平调节工具
- 带锁定环（6 个或 8 个）的转轴
- 防蒸发盖（6 个或 8 个）
- 认证的转篮/桨轴和高度设置装置
- USP 40 目转篮和模塑 3 鳍篮（用于预测试混合）
- 溶出杯（6 个或 8 个）
- 水平仪
- 加热器/循环器
- 一体式手持式温度探头
- 安全操作和技术文件光盘

### 可选增强功能

- 自动投药模块 (DDM)
- AutoTemp 杯内自动温度监测
- 通过自动化取样架的自动取样
- 散装全通过滤器
- 低光化性红色溶出杯
- 单独认证的溶出杯和转篮
- VF 一体成型溶出杯
- 内置打印机

### 您知道吗？

记录附件（轴、转篮和溶出杯）的物理参数以及分配给它们的溶出杯位置非常重要。所有重要的安捷伦附件均带有序列编号以确保可追溯性。



使用 Agilent 280-DS 机械验证系统在 708-DS 中进行物理参数的测量。请参见第 92 页，了解有关 280-DS 的详细信息。

## 708-DS 溶出度仪套装

为简化订购操作，最常用的 708-DS 配置组件均有产品编号。每个套装均包括一个 708-DS 1 L TruAlign 透明玻璃溶出杯、可更换桨和篮轴，以及转篮。对每台仪器进行进一步定制，您可以灵活应对特定的测试需求。

如果您有关于配置仪器的任何问题，请联系当地安捷伦客户服务中心，或通过溶出热线 [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com) 直接与我们联系。

## 708-DS 溶出度仪（6 位）

描述	部件号
708-DS 溶出度仪，1 L，6 位	G7910A
包括打印机、手持式温度探头、1 L 溶出杯、经认证的可更换电解抛光桨和篮轴、转篮、防蒸发盖以及 6 位的完整附件。	
<b>G7910A 的选件</b>	
自动投药模块 (DDM)	G7910A #101
DDM 和取样架	G7910A #102
DDM、取样架和温度监测	G7910A #103
无温度监测功能的取样架	G7910A #104
有温度监测功能的取样架	G7910A #105
注：只需从选件 #101-105 中为 G7910A 选择一 (1) 项（并非必须选择）。	
低光化性红色溶出杯	G7910A #110
不配置手持式温度探头	G7910A #115
不配置篮轴和转篮	G7910A #120
不配置桨轴	G7910A #125
PTFE 涂层桨轴	G7910A #126
PEEK 桨	G7910A #127
注：只需从选件 #125-127 中为 G7910A 选择一 (1) 项（并非必须选择）。	
VF 一体成型溶出杯	G7910A #130
708-DS 溶出度仪，2 L（包括 1 L 溶出杯）	G7910A #140
已验证的附件	G7910A #145
无开口防蒸发盖	G7910A #146
全通过滤器，UHMWPE，10 μm，1000/包	G7910A #160
全通过滤器，UHMWPE，35 μm，1000/包	G7910A #161
全通过滤器，UHMWPE，70 μm，1000/包	G7910A #162
全通过滤器，PVDF，10 μm，1000/包	G7910A #163
全通过滤器，PVDF，35 μm，1000/包	G7910A #164
不配置 708-DS 打印机	G7910A #890
添加安装服务	G7910A #44K
添加现场培训服务	G7910A #44L

注：如需提供完整的确认服务，请参见第 155 页。

## 您知道吗？

### 投药模块

USP <711> 要求在制剂沉到溶出杯底部之后再开始搅拌。为 708-DS 配备 DDM，简化使用桨时的投药过程。可对方法进行编程，同时或顺序自动启动。DDM 选件节省了分析人员的时间，避免了可能的计时错误带来的损失。配置自动化取样系统时，该功能尤为重要。

## 2 溶出度仪和附件

您可以订购 708-DS 以使用 2 L 溶出杯。如果需要更大的体积来满足漏槽条件，通常使用这种配置。如果您可能需要此功能，则必须使用此选项订购；708-DS 无法在现场升级为更大的体积。所有自动化功能（DDM、AutoTemp 和自动取样）均可在 2 L 708-DS 上使用。还可使用 1 L 溶出杯以及其他小体积转换工具包。



2 L 708-DS 溶出度仪配备有 DDM、取样和 AutoTemp 选项

### 您知道吗？

#### 文档选项

配置系统时，请考虑该系统将与您实验室的哪些其他仪器集成。如果您考虑配置 850-DS，则无需在两台仪器上重复配备打印机。如果 708-DS 还将用于手动取样，您可以考虑配备选项 G7913A #880 以实现此功能。

## 708-DS 溶出度仪 (8 位)

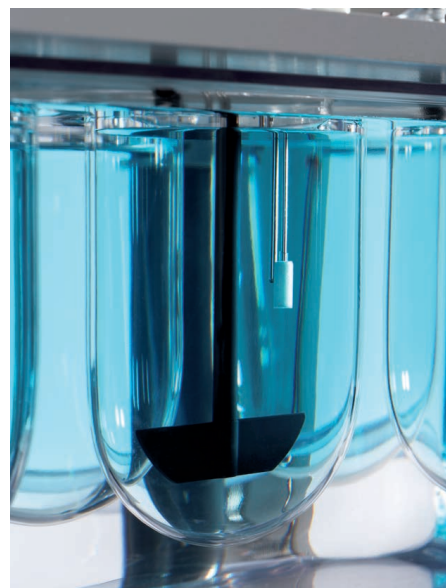
描述	部件号
708-DS 溶出度仪 (8 位)	G7911A
包括打印机、手持式温度探头、1 L 溶出杯、经认证的可更换电解抛光浆和篮轴、转篮、防蒸发盖以及 8 位的完整附件。	
<b>G7911A 的选件</b>	
自动投药模块 (DDM)	G7911A #101
DDM 和取样架	G7911A #102
DDM、取样架和温度监测	G7911A #103
无温度监测功能的取样架	G7911A #104
有温度监测功能的取样架	G7911A #105
注: 只需从选件 #101-105 中为 G7911A 选择一 (1) 项 (并非必须选择)。	
低光化性红色溶出杯	G7911A #110
不配置手持式温度探头	G7911A #115
不配置篮轴和转篮	G7911A #120
不配置浆轴	G7911A #125
PTFE 涂层浆轴	G7911A #126
PEEK 浆	G7911A #127
注: 只需从选件 #125-127 中为 G7911A 选择一 (1) 项 (并非必须选择)。	
VF 一体成型溶出杯	G7911A #130
708-DS 溶出度仪, 2 L (包括 1 L 溶出杯)	G7911A #140
已验证的附件	G7911A #145
无开口防蒸发盖	G7911A #146
全通过滤器, UHMWPE, 10 $\mu$ m, 1000/包	G7911A #160
全通过滤器, UHMWPE, 35 $\mu$ m, 1000/包	G7911A #161
全通过滤器, UHMWPE, 70 $\mu$ m, 1000/包	G7911A #162
全通过滤器, PVDF, 10 $\mu$ m, 1000/包	G7911A #163
全通过滤器, PVDF, 35 $\mu$ m, 1000/包	G7911A #164
不配置 708-DS 打印机	G7911A #890
添加安装服务	G7911A #44K
添加现场培训服务	G7911A #44L

注: 如需提供完整的确认服务, 请参见第 155 页。

## 您知道吗?

**流体动力学干扰**

避免驻留探头造成的流体动力学干扰。取样架只有在取样时才放低探头, 而在各取样时间点之间抬高探头。通过模拟取样的手动步骤, 半自动系统可以简化您的方法转移和验证。



708-DS 中 TruAlign 溶出杯内的非驻留式取样插管

## 2 溶出度仪和附件

708-DS 溶出度仪可以搭配 850-DS 取样工作站和一款安捷伦分光光度计使用，为您的实验室建立最适合您需求的自动化解决方案。708-DS 和 850-DS 系统可为您的实验室提供无人值守、可重复的半自动解决方案。有关在线紫外溶出系统选件，请参见第 101 页。

### 708-DS 溶出度仪和 850-DS 取样工作站

描述	部件号
<b>G7913A 的选件</b>	
708-DS 溶出度仪和 850-DS 取样工作站	G7913A
包括带 DDM 的 708-DS 溶出度仪、取样架、溶出杯、桨、转篮、附件和具有 16 × 100 mm 样品盘的 850-DS 取样工作站。	
将温度监测添加至 708-DS	G7913A #105
低光化性红色溶出杯	G7913A #110
不配置篮轴和转篮	G7913A #120
不配置桨轴	G7913A #125
PTFE 涂层桨轴	G7913A #126
PEEK 桨	G7913A #127
注：只需从选件 #125-127 中为 G7913A 选择一 (1) 项 (并非必须选择)	
VF 一体成型溶出杯	G7913A #130
708-DS 溶出度仪, 2 L (包括 1 L 溶出杯)	G7913A #140
已验证的附件	G7913A #145
无开口防蒸发盖	G7913A #146
全过滤器, UHMWPE, 10 μm, 1000/包	G7913A #160
全过滤器, UHMWPE, 35 μm, 1000/包	G7913A #161
全过滤器, UHMWPE, 70 μm, 1000/包	G7913A #162
全过滤器, PVDF, 10 μm, 1000/包	G7913A #163
全过滤器, PVDF, 35 μm, 1000/包	G7913A #164
样品盘, 96 位, 2 mL, 适用于 HPLC 样品瓶 (无需转换)	G7913A #210
样品工具包, 108 位, 2 mL, 包括盘和针头模块组件	G7913A #211
样品工具包, 100 位, 2 mL, 包括盘和针头模块组件	G7913A #212
样品工具包, 96 孔板, 包括盘和针头模块组件	G7913A #213
添加溶出工作站软件电缆工具包	G7913A #220
注：溶出工作站软件 (G4974AA) 或带 PC 的软件包 (G4974AA) 需单独订购 (请参阅第 86 页)。	
添加 708-DS 打印机	G7913A #880
将打印机添加至 850-DS	G7913A #881
添加安装服务	G7913A #44K
添加现场培训服务	G7913A #44L

注：如需提供完整的确认服务，请参见第 155 页。



使用 708-DS 一体式手持式温度探头进行手动温度测量

### 您知道吗？

#### 温度监测

USP 要求在测试过程中保持温度不变。在开始测试前用 AutoTemp 选件确证并监测各溶出杯内的温度，该选件将一次性记录所有溶出杯的温度，或通过一体式手持式温度探头逐个测量并记录溶出杯温度。使用 AutoTemp 功能时，一旦达到设定温度，无需分析人员介入，该仪器即可自动启动测试。

## 708-DS 溶出度仪 — 升级选项

描述	部件号
<b>708-DS 溶出度仪 — 打印机选项</b>	
热敏打印机组件, 与 708-DS 配套使用	K1005-05226
<b>708-DS 溶出度仪 — 选项</b>	
DDM 组件, 与 708-DS 配套使用	1005-1897
708-DS 校准杆, 用于替代带取样架的 DDM	1005-1898
708-DS 防蒸发盖插塞, 白色, 用于取代 DDM	1200-1012
<b>708-DS 溶出度仪 — 电动取样架选项</b>	
708-DS 取样架, 仅取样, 8 位, 1 L	G7910-68005
708-DS 取样架, 仅取样, 8 位, 2 L	G7910-68006
708-DS 取样架, 取样/温控, 6 位, 1 L	G7910-68011
708-DS 取样架, 取样/温控, 6 位, 2 L	G7910-68012
708-DS 取样架, 取样/温控, 8 位, 1 L	G7910-68013
708-DS 取样架, 取样/温控, 8 位, 2 L	G7910-68014
驻留取样工具包, 6 位, 900 mL	K1001-01193
驻留取样工具包, 8 位, 900 mL	K1001-01194
驻留取样工具包, 6 位, 500 mL	K1001-01195
驻留取样工具包, 8 位, 500 mL	K1001-01196
<b>708-DS 溶出度仪 — 温度探头</b>	
708-DS 溶出杯温度探头, 手持式	K1005-01568
708-DS 溶出杯温度探头, 单个, 1 L	5075-1050
708-DS 溶出杯温度探头, 单个, 2 L	5075-1039
708-DS 溶出杯温度探头, 2 个连接 — 双, 1 L	G7910-60019
708-DS 溶出杯温度探头, 2 个连接 — 双, 2 L	G7910-60022
708-DS 溶出杯温度探头, 2 个连接 — 单, 1 L	G7910-60021
708-DS 溶出杯温度探头, 2 个连接 — 单, 2 L	G7910-60023

## 您知道吗?

## 需要升级?

如果希望提高分析效率并使 708-DS 实现自动化, 您可以通过升级的工具包添加必需的组件。请联系当地的安捷伦客户服务中心, 并使用部件号 K1002-02045, 添加 DDM、取样和温度测量等内部和外部组件中。

The screenshot shows the 'Instrument Settings' screen. Under 'Tolerances', 'Temperature Tolerance' is set to 0.5 °C and 'Speed Tolerance' is set to 0.5 RPM. Under 'Vessels', the '1000ml' option is selected, and 'Number Active' is set to 5. There are checkboxes for 'Enable Alarms and Errors' and 'Enable DDM', both of which are checked. Navigation buttons include '< Back', 'Next >', and 'Finish'.

708-DS 固件中的特定设置和功能 (例如容差、溶出杯体积和警报) 可轻松进行调节, 以满足您实验室的特定需求

The screenshot shows the 'Paddles/Baskets Sampling Depth' screen. It has two sections: 'Paddles' and 'Baskets'. Under 'Paddles', there are input fields for '900 ml' (value 555) and '500 ml' (value 845), each with a 'Save' button. Under 'Baskets', there are input fields for '900 ml' (value 540) and '500 ml' (value 772), each with a 'Save' button. There are also buttons for 'Restore Defaults', 'Current Position' (value 0), and 'Manifold' with up/down arrows. Navigation buttons include 'Cancel', '< Back', 'Next >', and 'Finish'.

指定取样架准确深度的功能意味着每个样品均在溶出杯的相同 USP 位置被吸取。这样可提高每次测试的重现性和一致性 — 这对于溶出测试至关重要

# dissoGUARD 监测系统

安捷伦在溶出领域的合作伙伴 Merel 推出了 dissoGUARD，这款功能强大的溶出监测系统可实现对溶出杯的实时观测。每个溶出杯位置下都放置了专用摄像头，并通过软件控制照明。通过该系统，您可以存储视频，导出图片并将视频存档用于以后的分析，追踪制剂位置、时间点以及取样插管的位置以及溶出杯中颗粒的行为等等。PRO 版本还能评估物理参数，如同心度、摆动幅度和桨的转速。dissoGUARD 可以改装在任意 Agilent 708-DS 溶出度仪上。

dissoGUARD 专为支持 Agilent 708-DS 溶出度仪而设计，能够大大提高溶出杯内的可见性。

如需了解此系统的更多信息，请访问 [www.dissoguard.com](http://www.dissoguard.com) 或联系安捷伦客户服务中心。



dissoGUARD 软件

### dissoGUARD

描述	部件号
dissoGUARD 监测系统，用于 Agilent 708-DS。包括 7 个嵌入式摄像头、1 个外部摄像头、软件和附件。	G7988A
dissoGUARD PRO 软件，在整个溶出测试过程中监测 RPM、摆动和同心度。	G7988A#100
708-DS 水浴罩（适用于 dissoGUARD）	G7988A#120
添加安装服务	G7988A#44K
添加现场培训服务	G7988A#44L

### 您知道吗？

USP <1092> 建议，在溶出度测试的崩解阶段目视观察和记录制剂行为有助于检测可能表明生产过程中变异性的模式。



带 dissoGUARD 系统的 708-DS



带棕色照明的 dissoGUARD 系统



## dissoSHIELD

可将 dissoSHIELD 选件添加到任意 708-DS 溶出度仪上，以在溶出运行期间保护光敏产品，并通过封闭溶出杯板下方的区域来防止紫外光照。这样一来，可以使用传统的透明玻璃溶出杯而无需购买特定的溶出杯。dissoSHIELD 使用户可通过前面和侧面的三个铰链门看到溶出杯，并可选择是否与 dissoGUARD 配套使用。与 dissoGUARD 配套使用时，特殊的动态红色照明使溶出杯可见，同时保护正在测试的光敏产品。

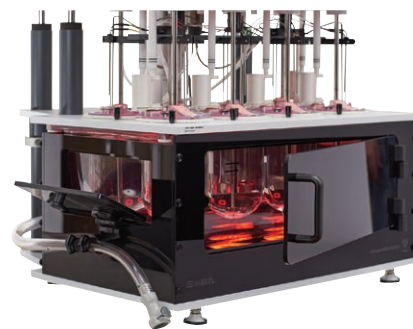
### dissoSHIELD

#### 描述

dissoSHIELD, 708-DS 水浴罩, 用于光保护  
将 dissoGUARD 安装到 708-DS 上时使用。

#### 部件号

G7988A#120



dissoSHIELD 提供多个观测口用于观察

### 您知道吗？

USP <1092> 建议，在溶出测试中目视观察容器内容物时需要采用适当的照明条件并适当考虑光降解。采集制剂行为的图像可能在产品开发和优化阶段对配方设计人员特别有用。



带 dissoSHIELD 的 dissoGUARD 系统

# 708-DS 附件

## 转篮、桨和轴杆

对于 1 法（篮法）和 2 法（桨法）溶出测试，安捷伦的各种附件可以在遵循法规标准的前提下支持您实验室的需求。

### 两件式可更换桨/篮轴

用安捷伦的两件式可更换桨/篮轴轻松实现桨法和篮法之间的转换。在桨法和篮法之间进行转换时，上轴将牢牢地留在原处，而不需要重新调整各轴的高度，同时根据您的特殊测试需要，更换下方的可更换桨或篮轴。设计时考虑了桨和篮轴组件的高度偏差，从而使更换后还能保持正确的高度。

这些生产的轴符合或超出了 USP 指标要求。经过精密生产，最大限度减少了螺纹错扣的风险，确保安全连接。另外，连接区域位于溶媒之外，减少了污染和腐蚀的机会。每个组件都带有序列编号以确保可追溯性，并包括合格证书。

708-DS 也可以使用单件转篮和桨轴。所需的最小轴长为 21 英寸。



两件式可更换桨/篮轴，带轴杆和 40 目转篮



- A = 40 目篮 (部件号 12-2100V)
- B = PTFE 涂层转篮 (部件号 12-2110)
- C = 镀金转篮 (部件号 12-2105)
- D = 20 目篮 (部件号 12-2120V)
- E = 10 目篮 (部件号 12-2125)

- F = 栓剂篮 (部件号 12-2130)
- G = 3 筛篮 (部件号 12-2115)
- H = 微型篮 (部件号 12-2102)
- I = 大丸药篮 (部件号 12-2185)

### 您知道吗？

安捷伦的桨和篮轴是带有合格证书 (CoC) 的认证附件，证书中标明了所有重要尺寸的实际测量值、所用的测量器具，以便追踪。此外，我们还可提供多种额外确认附件，包括符合您机械验证需求的各种转篮和溶出杯。对于单独的转篮和溶出杯，认证附件的部件号后面都标有字母“V”。

## 708-DS 附件 — 桨、篮轴和转篮

描述	部件号
<b>两件式桨/篮轴，带单独的合格证书</b>	
<b>上轴</b>	
上轴，21 英寸（组装时的总长）	14-3613
<b>下部可更换桨和篮轴</b>	
桨，下部可更换，PTFE 涂层	14-3602
桨，下部可更换，电解抛光不锈钢	14-3603
篮轴，下部可互换，3 夹式，USP	14-3631
篮轴，下部可互换，O 形圈	13-3632
桨，下部可更换，PTFE 涂层，适用于 2 L	14-3604
桨，下部可更换，不锈钢，适用于 2 L	14-3605
篮轴，下部可更换，3 弹簧夹，适用于 2 L	14-3634
桨，下部可更换，PEEK	14-3606
微型篮轴，下部可互换，不锈钢，O 形圈	14-3636
微型桨，下部可更换，PTFE 涂层	14-3607
微型桨，下部可更换，不锈钢	14-3608
微型桨，下部可更换，不锈钢，适用于 250 mL (CP)	14-1449
<b>转篮</b>	
转篮，USP，40 目	12-2100
转篮，USP，40 目，包括单独的合格证书	12-2100V
转篮，微型，40 目	12-2102
<b>锁定环</b>	
轴锁定环，适用于所有型号	12-2096

如需获取可供选择的转篮的完整列表，请参见第 36 页。



上轴接口和下方桨杆



六桨套装（包括收纳盒），6/包（部件号 16-3602）。  
套装中包括六个桨，但是该收纳盒中可容纳八个

## 您知道吗？

## 一种节约成本的简单方法

用便捷的 6 个一套的优质桨、篮和轴杆套装替换您的整组附件。通过定期更新关键组件保持您的系统平稳运行。

描述	部件号
桨，下部，PTFE 涂层，6/包	16-3602
桨，下部，电解抛光不锈钢，6/包	16-3603
轴杆，共 21 英寸，6/包	16-3613
篮轴，下部，3 夹式，6/包	16-3631

## 2 溶出度仪和附件

### 适用于 708-DS 的溶出杯

安捷伦的专利 TruAlign 溶出杯，使 708-DS 每次都能精确校准溶出杯。每个溶出杯都在车床上单独进行旋转，以精确地定位到溶出杯中心。只有 TruAlign 溶出杯上有与磨砂玻璃槽相契合的杯沿，保持精确居中，并垂直对准溶出度仪。杯沿上有一个指示条，可提供重现性极高的溶出杯定向，同时有序列号供识别。

适用于 708-DS 的 TruAlign 溶出杯有 100 mL、200 mL、1 L 和 2 L 规格可供选择。在以上规格下又有透明或用于光敏物质的低光化性红色两种产品。TruAlign 溶出杯还可选择 Peak 版，以防止形成药物锥形堆积。通过订购认证版溶出杯即可获得单独的合格证书 (CoC)。



带单独序列编号的 1 L TruAlign 溶出杯（部件号 12-5149）

### 您知道吗？

#### 不仅仅是卓越的产品

高质量的仪器仅仅是确保您顺利工作的要素之一。我们相信，培训是确保获得正确结果的关键。为此，我们针对您公司的各种不同职能部门提供了大量的培训计划。详见第 161 页的具体内容。

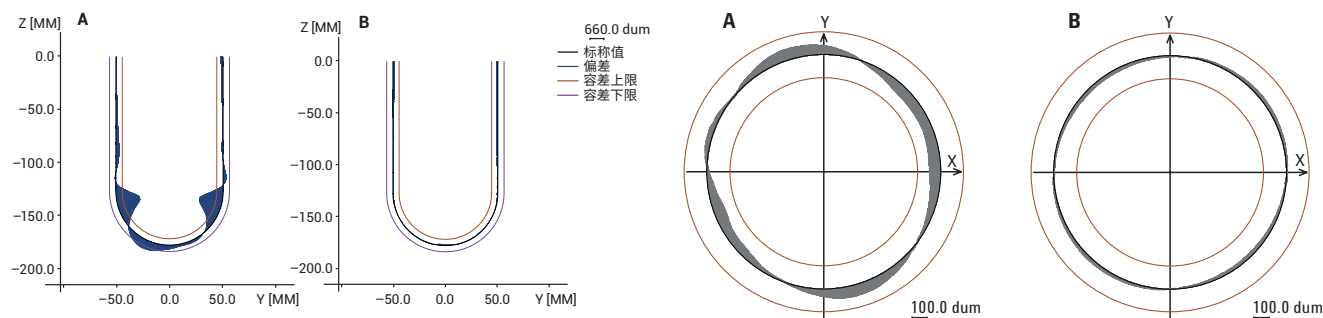
## VF 一体成型溶出杯

安捷伦还推出了一体成型的 TruAlign 溶出杯，采用真空成型 (VF)，极高的精度可最大程度地减少位置间变异性，同时提高均一性。凭借比标准溶出杯高出 10 倍的性能指标，此选项消除了可能导致产品不合格的不一致性和溶出杯不规则性。TruAlign VF 溶出杯仅有 1 L 透明玻璃一种型号（可带有或不带有单独的合格证书）。

## 您知道吗？

如需了解有关安捷伦 VF 一体成型溶出杯的更多信息，请访问：

[www.agilent.com/lifesciences/vfvessels](http://www.agilent.com/lifesciences/vfvessels)



由安捷伦测试的标准溶出杯 (A) 与 Agilent VF 一体成型溶出杯 (B) 之间的杯形状误差比较，后者误差完全处于 USP 溶出杯容差范围内。三条线的中心线表示筒体和半球体的理想形状。两边绘出的两条线代表中心线左右  $\pm 0.3$  mm

标准溶出杯 (A) 和 Agilent VF 一体成型溶出杯 (B) 之间的圆度差异。三条线的中心线表示筒体和半球体的理想形状。两边绘出的两条线代表中心线左右  $\pm 0.3$  mm

注：上图未按比例绘制。为了说明目的，对误差比例进行了放大处理。

## 转换工具包

708-DS 溶出度仪还可以进行小体积溶出测试。每个位置都需要一个工具包定位 100 或 200 mL 的溶出杯。该转换工具包采用与微型桨、微型篮或 Enhancer Cell（浸没池）配套使用的设计（请参见第 60 页）。

特殊转换工具包，可提供 6 和 8 个一套，也可提供适用于中国药典 (CP) 的 250 mL 溶出杯。这些工具包包括按中国药典指标设计的 250 mL 溶出杯、溶出杯转接环、两件式微型桨、防蒸发盖、高度设置装置和取样架转换模块（请参见第 29 页了解完整信息）。

## 2 溶出度仪和附件

### 708 附件 — 溶出杯和转换工具包

描述	部件号
<b>适用于 708-DS 溶出度仪的 TruAlign 溶出杯</b>	
TruAlign 溶出杯, 100 mL	12-5145
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 100 mL	12-5146
TruAlign 溶出杯, 200 mL	12-5147
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 200 mL	12-5148
TruAlign 溶出杯, 1 L	12-5149
TruAlign 溶出杯, 1 L, 带证书	12-5149V
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 1 L	12-5152
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 1 L, 带证书	12-5152V
TruAlign Peak 溶出杯, 1 L	12-5153
TruAlign Peak 溶出杯, 1 L, 带证书	12-5153V
TruAlign Peak 溶出杯, 低光化性红色, 1 L	12-5154
TruAlign 溶出杯, 2 L	12-5157
TruAlign 溶出杯, 2 L, 带证书	12-5157V
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 2 L	12-5158
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 2 L, 带证书	12-5158V
TruAlign Peak 溶出杯, 2 L	12-5159
TruAlign 溶出杯, 平底, 200 mL (每个位置一个)	12-5170

(续)

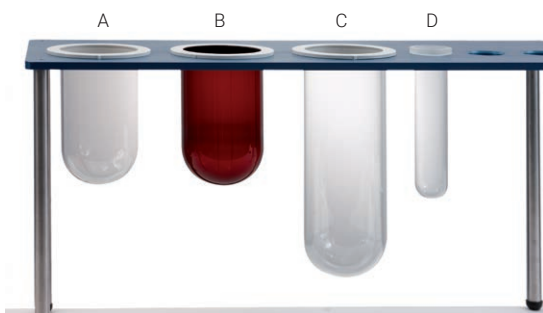
### 您知道吗?

您可以访问以下网址, 轻松在线订购  
安捷伦溶出附件:

[www.chem.agilent.com/store](http://www.chem.agilent.com/store)



1 L TruAlign Peak 溶出杯  
(部件号 12-5153)



A = 1 L TruAlign 溶出杯 (部件号 12-5149)  
B = 1 L 低光化性红色 TruAlign 溶出杯 (部件号 12-5152)  
C = 2 L TruAlign 溶出杯 (部件号 12-5157)  
D = 200 mL TruAlign 溶出杯 (部件号 12-5147)

## 708-DS 附件 — 溶出杯和转换工具包

描述	部件号
<b>适用于 708-DS 溶出度仪的 TruAlign VF 一体成型溶出杯</b>	
TruAlign VF 一体成型溶出杯, 透明, 1 L	12-1501
TruAlign VF 一体成型溶出杯, 透明, 1 L, 带证书	13-0010
<b>适用于 708-DS 的小体积 TruAlign 溶出杯转换工具包</b>	
TruAlign 溶出杯 100/200 mL 转换工具包 (包括溶出杯适配器和防蒸发盖)	12-6368
TruAlign 溶出杯, 250 mL 转换工具包, 符合中国药典要求 (包括溶出杯、适配器、两件式小桨、防蒸发盖和取样架适配器), 6 个一套	12-1450
TruAlign 溶出杯, 250 mL 转换工具包, 符合中国药典要求 (包括溶出杯、适配器、两件式小桨、防蒸发盖和取样架适配器), 8 个一套	12-1451
高度定位球, 15 mm, 适用于小体积溶出杯	K4040-00495



250 mL 溶出杯工具包 (CP) (部件号 12-1450)

## 您知道吗?

708-DS 溶出度仪可轻松转换成小体积溶出度仪。例如, 要将 6 位 1 L 的 708-DS 转换为执行 200 mL 测试的桨法溶出度仪, 只需订购右侧表中的部件。完成安装后, 还必须对取样架进行简单调整, 但不需要额外部件或服务请求。

## 小体积转换订购实例

数量	描述	部件号
6	TruAlign 溶出杯, 200 mL	12-5147
6	TruAlign 溶出杯 100/200 mL 转换工具包 (包括溶出杯适配器和防蒸发盖)	12-6368
6	微型桨, 下部可更换, 不锈钢	14-3608

## 2 溶出度仪和附件

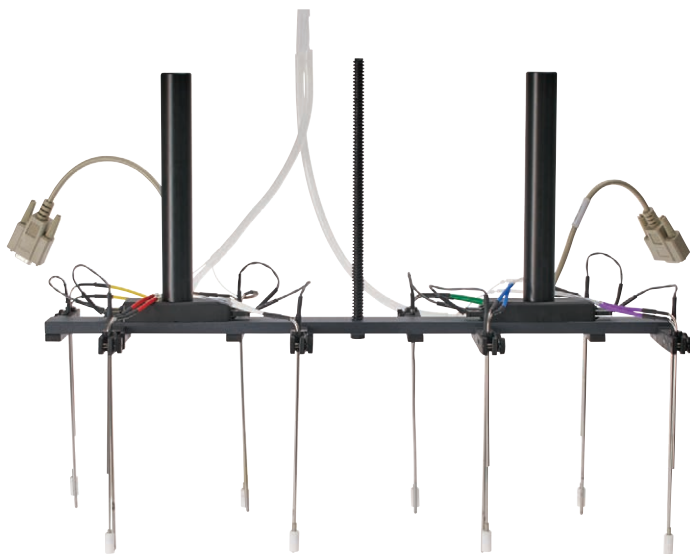
### 708-DS 的附件

除溶出杯、桨、篮和轴外，安捷伦还为 708-DS 平台提供各种附件。

#### 708-DS 附件

描述	部件号
<b>708-DS 升级工具包</b>	
708-DS 内部更新（针对 DDM、取样和温控）	K1002-02045
<b>708-DS 取样架更换管线组件</b>	
管线组件，适用于 1 L 708-DS，取样和回注插管，6 位	1005-1920
管线组件，适用于 1 L 708-DS，取样和回注插管，8 位	1005-1921
管线组件，适用于 2 L 708-DS，取样和回注插管，6 位	1005-1922
管线组件，适用于 2 L 708-DS，取样和回注插管，8 位	1005-1923
<b>708-DS 取样架</b>	
708-DS 取样架，仅取样，8 位，1 L	G7910-68005
708-DS 取样架，仅取样，8 位，2 L	G7910-68006
708-DS 取样架，取样/温控，6 位，1 L	G7910-68011
708-DS 取样架，取样/温控，6 位，2 L	G7910-68012
708-DS 取样架，取样/温控，8 位，1 L	G7910-68013
708-DS 取样架，取样/温控，8 位，2 L	G7910-68014

(续)



708-DS 取样架

#### 您知道吗？

您的实验室需求变了吗？您是否正准备升级为自动化取样系统？我们强烈建议您在最初订购时考虑对取样功能的需求，如果您希望在 708-DS 上增加取样功能，请选择最适合您对性能和溶出杯体积需求的 708-DS 升级工具包和取样架。

联系安捷伦客户服务中心安排这些工具包的安装：

[www.agilent.com/chem/contactus-cn](http://www.agilent.com/chem/contactus-cn)



## 708-DS 附件

描述	部件号
<b>适用于 708-DS 的驻留探头取样工具包</b>	
驻留取样工具包, 6 位, 900 mL	K1001-01193
驻留取样工具包, 8 位, 900 mL	K1001-01194
驻留取样工具包, 6 位, 500 mL	K1001-01195
驻留取样工具包, 8 位, 500 mL	K1001-01196
<b>防蒸发盖</b>	
708-DS 防蒸发盖, 标配, 适用于 CP/USP 取样	K1005-05225
708-DS 防蒸发盖, 无开口, 适用于 CP/USP 取样	G7910-60030
708-DS 防蒸发盖, 低损耗, 与驻留取样探头配套使用	K1005-05218
708-DS 校准杆, 用于替代带取样架的 DDM	1005-1898
708-DS 防蒸发盖插塞, 白色, 用于取代 DDM	1200-1012
708-DS 防蒸发盖插塞, 黑色, 平底	12-6370
708-DS 防蒸发盖, 用于空白位置	K1400-00210

(续)



标准 708-DS 防蒸发盖 (部件号 K1005-05225) 同时支持协调的 USP 和 CP 取样位置。不透明设计适用于光敏产品

## 2 溶出度仪和附件

### 708-DS 附件

#### 708-DS 的其他附件

加热器/循环器, 115/230 V	G7986B
水浴温度探头	67-0300
708-DS 溶出杯温度探头, 手持式	K1005-01568
DDM 组件, 与 708-DS 配套使用	1005-1897
热敏打印机组件, 与 708-DS 配套使用	K1005-05226
热敏打印纸, 与 708-DS 配套使用, 10 卷/包	G7910-87002
插管冲洗杯, 带轴箍	17-1340
插管冲洗杯托盘	17-1345
亚克力冲洗盘, 适用于 708-DS	17-1351
储存架, 适用于两件式桨/篮轴	12-1352
取样管冲洗工具包	17-1341
单件式桨/篮轴的储存架	12-1350
手动取样支架, 与取样架配套使用, 708-DS	17-3151
手动取样支架, 驻留探头, 适用于 708-DS	17-3152
一体成型转篮, 3 鳍 (用于预测试混合)	12-1049

### 您知道吗?

#### 手动取样支架

您可以为 708-DS 溶出度仪选择手动取样支架选件。这种支架能使用户以高效和可重复的方式在每个溶出杯位置手动取样。支架连接在溶出度仪的前部, 且能够选择使用驻留取样探头 (位于防蒸发盖中) 或电动取样架。取样架选件充分利用仪器功能, 以便在每个时间点获得可重现的取样位置。手动取样支架的照片如第 49 页所示。



两件式可更换转篮/桨轴储存架 (部件号 12-1352)



加热器/循环器 (部件号 G7986B)



用于 708-DS 的内置打印机 (部件号 K1005-05226)

# 溶出附件

## 转篮、桨和轴杆

对于 1 法（篮法）和 2 法（桨法）溶出测试，安捷伦的各种附件可以在遵循法规标准的前提下支持您实验室的需求。为了与最新的机械验证指南保持一致，安捷伦提供认证的溶出附件，包括转篮、桨和轴杆，提供合格证书，证明已用可追溯的器具对其所有关键尺寸进行了实际测量。

### 篮轴

无论您需要电解抛光不锈钢、PTFE 涂层、镀金还是微型篮轴，安捷伦都能提供各种带序列编号的附件。篮轴选件包括符合标准 USP 设计的 3 弹簧夹轴、用于自动化系统的 O 形圈，或支持气泡扩散的锥形表面。我们可以提供各种长度的篮轴，能够适应各种型号和容量配置。

### 转篮

从标准 USP 40 目不锈钢转篮，到用户定制的不同目数的转篮，再到专用的大剂型或小剂型转篮，安捷伦支持您所有的 1 法需求。除特别注明外，所有转篮都适合标准篮轴。

### 您知道吗？

#### 旧款产品

安捷伦将继续为使用旧款产品的客户提供附件支持。请参见第 131 页了解与 709-DS、705-DS、7000/7010 和 7025/7030 V 系列配套使用的附件的完整清单。

#### 订购

如需订购新款和旧款安捷伦仪器的部件和备件，请访问

[www.chem.agilent.com/store](http://www.chem.agilent.com/store)



- A = 标准 3 弹簧夹轴 (部件号 14-3620)
- B = 锥形 3 弹簧夹轴 (部件号 14-3624)
- C = 标准 O 形圈轴 (部件号 13-3621)
- D = 锥形 O 形圈轴 (部件号 13-3623)
- E = PTFE 涂层 3 弹簧夹轴 (部件号 13-3622)

## 2 溶出度仪和附件

### 桨

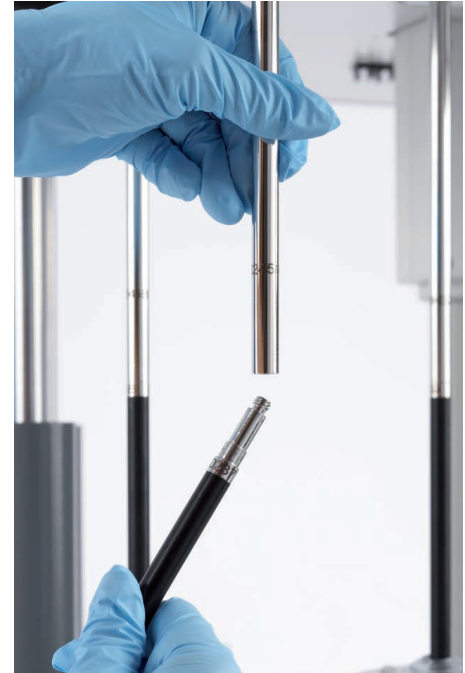
所有桨均拥有序列编号，并符合 USP 对 2 法的性能要求。每个桨均包含单独的合格证书作为标配。可从各种尺寸的电解抛光不锈钢、PTFE 涂层或生物兼容、化学惰性 PEEK（聚醚醚酮）桨中进行选择。另外，还可以提供小体积和大体积溶出测试所用的小桨和大桨。

### 两件式可更换桨/篮轴

用安捷伦的两件式可更换桨/篮轴轻松实现桨法和篮法之间的转换。在桨法和篮法之间进行转换时，上轴将牢牢地留在原处，而不需要重新调整各轴的高度，同时根据您的特殊测试需要，更换下方的可更换桨或篮轴。设计时考虑了桨和篮轴组件的高度偏差，从而使更换后还能保持正确的高度。

这些精密生产的轴符合或超出了 USP 指标要求，最大限度减少了螺纹错扣的风险，确保安全连接。另外，连接区域位于溶媒之外，减少了污染和腐蚀的机会。而且，每个部件都有独立的序列编号，便于追踪。

708-DS 也可以使用单件转篮和桨轴。所需的最小轴长为 21 英寸。



上轴接口和下方可更换桨杆



- A = 电解抛光不锈钢桨，21 英寸（部件号 14-3595）
  - B = PTFE 涂层桨，21 英寸（部件号 14-3594）
  - C = PEEK 桨，24 英寸（部件号 13-3598）
  - D = 电解抛光微型桨，24 英寸（部件号 14-3600）
  - E = PTFE 涂层微型桨，24 英寸（部件号 14-3599）
- 还提供 2 件式设计（带有可互换的下部组件的轴杆）

### 您知道吗？

要求分析人员确保在每次测试开始之前正确调整溶出度仪。可互换的轴允许在不更改高度复位的情况下切换桨和转篮下轴。

### 合格证书

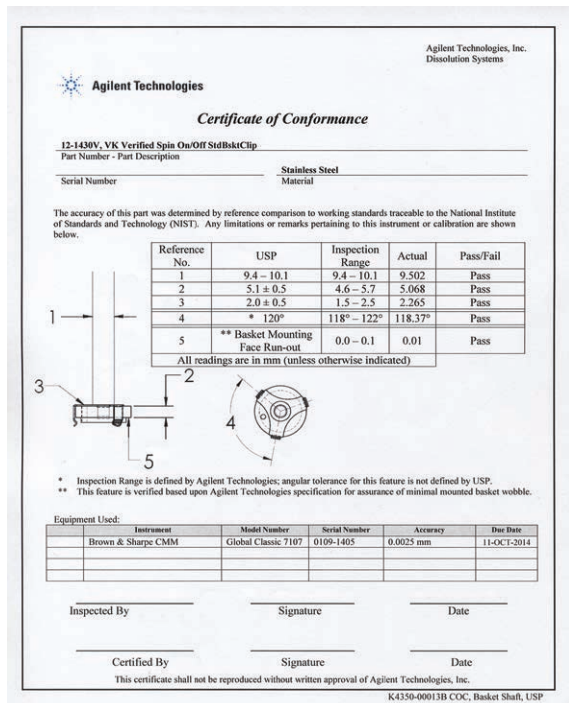
合格证书或分析证书 (CoC、CoA) 的内容之间存在一些混淆。仅声明某个组件满足 USP 要求是远远不够的。每个附件的每个关键参数都应进行测量和记录。根据 ASTM E2503: “3.1 分析人员职责: 在收到货时, 通过测量、分析证书 (CoA) 或合格证书 (CoC) 验证溶出杯、转篮和桨的尺寸”

- 4.3 溶出度仪设置: 在仪器安装过程中或更换部件或组件之后, 验证每个部件的说明和关键尺寸符合原始的说明或尺寸。除声明外, 还要给出溶出杯、桨和转篮/轴尺寸的详细说明
- 4.3.3 桨的尺寸: 缺少 CoA 或 CoC 时, 应使用适当的测量设备对桨的相关尺寸进行测量。每个桨需要测量的尺寸示例应包括但不限于: 轴直径、叶片高度、叶片厚度、总叶片长度、叶片底部平面部分的长度、叶片顶端外缘的角半径、叶片外缘的半径、轴中线到两边顶端外缘之间距离的差异, 以及外部顶端桨两边高度的差异

在 GMP 应用中, 验证指生成文档记录。进行测量时即生成记录。没有 (实际测量的) 文档, 您将无法证明任何结论。

### 您知道吗?

合格证书必须包含每个带序列编号的组件的协调 USP 中所含的物理参数的实际测量值, 以验证其是否符合要求的规格和容差。文档包括可用于每次物理尺寸测量的单独的经校准的工具和量规的可追溯性。



安捷伦篮轴的合格证书

## 2 溶出度仪和附件

### 一件式篮轴，带单独的合格证书

描述	部件号
<b>21–24 英寸 (53–61 cm) 篮轴，适用于 7000/7010、705/708/709-DS</b>	
篮轴，USP 3 夹式，21 英寸	14-3620
篮轴，O 形圈，21 英寸	13-3621
篮轴，PTFE 涂层，21 英寸	13-3622
篮轴，3 弹簧夹，锥形，21 英寸	14-3624
篮轴，USP 3 弹簧夹，24 英寸	13-3629
篮轴，适用于大丸药篮，24 英寸	13-3630
<b>转篮</b>	
注：转篮不提供合格证书 (CoC)，除非在部件号中标有字母 “V”。	
转篮，USP，40 目	12-2100
转篮，USP，40 目，包括单独的合格证书	12-2100V
转篮，微型，40 目	12-2102
转篮，镀金，40 目	12-2105
转篮，PTFE 涂层，40 目	12-2110
转篮，3 鳍，40 目	12-2115
转篮，20 目，864 μm	12-2120
转篮，20 目，带合格证书	12-2120V
转篮，10 目	12-2125
转篮，带沟槽，适用于栓剂测试	12-2130
转篮，450 × 2750 目，1 μm	12-2140
转篮，400 × 2800 目，2 μm	12-2145

(续)

### 您知道吗？

#### 不仅仅是卓越的产品

高质量的仪器仅仅是确保您顺利工作的要素之一。我们相信，培训是确保获得正确结果的关键。为此，我们针对您公司的各种不同职能部门提供了大量的培训计划。详见第 161 页的具体内容。



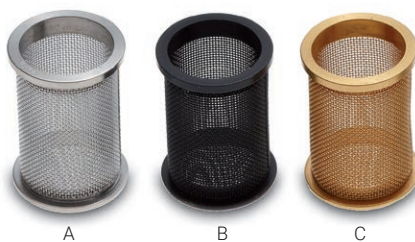
标准 3 弹簧夹轴（部件号 14-3620）和锥形 3 弹簧夹轴（部件号 14-3624）

## 一件式篮轴，带单独的合格证书

描述	部件号
<b>转篮</b>	
转篮, 325 × 2300 目, 5 μm	12-2146
转篮, 200 × 1400 目, 10 μm	12-2148
转篮, 165 × 800 目, 20 μm	12-2149
转篮, 325 × 325 目, 43 μm	12-2150
转篮, 270 × 270 目, 53 μm	12-2151
转篮, 150 × 150 目, 104 μm	12-2152
转篮, 100 × 100 目, 140 μm	12-2154
转篮, 50 × 50 目, 280 μm	12-2155
大丸药篮, 20 × 20 目, 864 μm	12-2180
大丸药篮, 40 × 40 目, 381 μm	12-2185
转篮, 二甲双胍垂直样品支架, 大	12-2165
转篮, 二甲双胍垂直样品支架, 小	12-2170
<b>其他篮和样品支架</b>	
固定篮轴 (转篮需单独购买)	12-2065
固定篮, 非洛地平四边形	12-2069
Float-A-Lyzer 支架, 用于 USP 1 法	12-2066
Float-A-Lyzer 支架, 固定, 用于 USP 2 法	12-2067
Float-A-Lyzer 支架, 用于 USP 3 法	12-2068



固定篮 (部件号 12-2069)

固定篮, 非洛地平四边形  
(部件号 12-2069)A = 40 目篮 (部件号 12-2100V)  
B = PTFE 涂层转篮 (部件号 12-2110)  
C = 镀金转篮 (部件号 12-2105)Float-A-Lyzer, 带支架和防蒸发盖  
(部件号 12-2066)

## 2 溶出度仪和附件

### 两件式可更换桨/篮轴

描述	部件号
<b>两件式可更换桨/篮轴，带单独的合格证书</b>	
桨，下部可更换，PTFE 涂层	14-3602
桨，下部可更换，电解抛光不锈钢	14-3603
篮轴，下部可互换，3 夹式，USP	14-3631
篮轴，下部可互换，O 形圈	13-3632
上轴，总轴长 15 英寸	14-3612
上轴，21 英寸（组装时的总长）	14-3613
上轴，24 英寸	13-3614
桨，下部可更换，PTFE 涂层，适用于 2 L	14-3604
桨，下部可更换，不锈钢，适用于 2 L	14-3605
篮轴，下部可更换，3 弹簧夹，适用于 2 L	14-3634
桨，下部可更换，PEEK	14-3606
微型篮轴，下部可互换，不锈钢，O 形圈	14-3636
微型桨，下部可更换，PTFE 涂层	14-3607
微型桨，下部可更换，不锈钢	14-3608
<b>轴附件</b>	
单件式桨/篮轴的储存架	12-1350
储存架，适用于两件式桨/篮轴	12-1352
轴锁定环，适用于所有型号	12-2096



两件式可更换转篮/桨轴储存架（部件号 12-1352）



桨（部件号 14-3603）和上轴杆（部件号 14-3612）

### 您知道吗？

#### 一种节约成本的简单方法

用便捷的 6 组优质桨、篮和轴杆替换您的成套附件。通过定期更新关键组件保持您的系统平稳运行。

描述	部件号
桨，下部，PTFE 涂层，6/包	16-3602
桨，下部，电解抛光不锈钢，6/包	16-3603
轴杆，共 21 英寸，6/包	16-3613
篮轴，下部，3 夹式，6/包	16-3631



### 桨轴，带单独的合格证书

描述	部件号
<b>21–24 英寸 (53–61 cm) 桨轴，适用于 7000/7010E、705/708/709-DS</b>	
桨，PTFE 涂层，21 英寸	14-3594
桨，PTFE 涂层，24 英寸	13-3596
桨，电解抛光，21 英寸	14-3595
桨，电解抛光，24 英寸	14-3597
桨，PEEK，24 英寸	13-3598
微型桨，PTFE 涂层，24 英寸	14-3599
微型桨，电解抛光，24 英寸	14-3600
大桨，电解抛光不锈钢，24 英寸	13-3601



单件式桨/篮轴的储存架 (部件号 12-1350)

### 您知道吗？

#### 订购

如需订购新款及旧款安捷伦仪器的部件和备件，请访问

[www.chem.agilent.com/store](http://www.chem.agilent.com/store)



套装 (部件号 16-3602) 中包括六个桨，但是该收纳盒中可容纳八个



各个桨和转篮轴装在单个储存容器中运输

## 2 溶出度仪和附件

### 溶出杯

安捷伦提供可在安捷伦溶出度仪和其他厂商溶出度仪上使用的各种溶出杯。有多种溶出杯类型和体积可供选择。安捷伦溶出杯按法规要求设计，确保质量和一致性。

溶出杯质量差是造成机械验证问题的常见原因。不要以结果冒险 — 使用原装的安捷伦玻璃器皿。



用于 708-DS 的 TruAlign 溶出杯，带有合格证书 (CoC) (部件号 12-5149V)

## TruAlign 溶出杯

708-DS 使用 TruAlign 溶出杯，这些溶出杯在车床上单独进行旋转，以精确地定位到溶出杯中心。溶出杯上有与磨砂槽相契合的杯沿，可与溶出度仪保持精确的居中和垂直校准。杯沿上有一个指示条，可提供重现性极高的溶出杯定向，同时有序列号供识别。

适用于 708-DS 的 TruAlign 溶出杯，有 100 mL 和 200 mL、1 L 和 2 L 规格可供选择。此外还提供低光化性（红色）、Peak 和认证版，可选择各种容量。

## VF 一体成型溶出杯

安捷伦还推出了一体成型的 EaseAlign、TruCenter 和 TruAlign 溶出杯 — 采用真空成型 (VF)，可最大程度地降低位置变异性，同时提高均一性。凭借比标准溶出杯高出 10 倍的性能指标，这款选件消除了不一致性，能够更精准反映制剂溶出特性。VF 溶出杯仅有 1 L 透明玻璃一种型号，可选择是否带有单独的合格证书。有关 VF 溶出杯的更多信息，请访问 [www.agilent.com/lifesciences/vfvessels](http://www.agilent.com/lifesciences/vfvessels) 查看我们的技术概述



1 L TruAlign VF 一体成型溶出杯 (部件号 13-0010)

## 您知道吗？

### 已认证的溶出附件

您是否需要经过单独认证以符合机械验证指南的溶出杯？安捷伦提供带合格证书的认证溶出附件，标明所有重要尺寸的实际测值，所用的测量器具，以及追溯信息。

## 2 溶出度仪和附件

### 用于 708-DS 的 TruAlign 溶出杯

描述	部件号
TruAlign 溶出杯, 100 mL	12-5145
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 100 mL	12-5146
TruAlign 溶出杯, 200 mL	12-5147
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 200 mL	12-5148
TruAlign 溶出杯, 250 mL, 符合中国药典	12-1452
TruAlign 溶出杯, 1 L	12-5149
TruAlign 溶出杯, 1 L, 带证书	12-5149V
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 1 L	12-5152
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 1 L, 带证书	12-5152V
TruAlign Peak 溶出杯, 1 L	12-5153
TruAlign Peak 溶出杯, 1 L, 带证书	12-5153V
TruAlign Peak 溶出杯, 低光化性红色, 1 L	12-5154
TruAlign 溶出杯, 2 L	12-5157
TruAlign 溶出杯, 2 L, 带证书	12-5157V
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 2 L	12-5158
TruAlign 溶出杯, 低光化性红色, 2 L, 带证书	12-5158V
TruAlign Peak 溶出杯, 2 L	12-5159
TruAlign 溶出杯, 平底, 200 mL (每个位置一个)	12-5170
TruAlign VF 一体成型溶出杯, 透明, 1 L	12-1501
TruAlign VF 一体成型溶出杯, 透明, 1 L, 带证书	13-0010
高度定位球, 15 mm, 适用于小体积溶出杯	K4040-00495
<b>适用于 708-DS 溶出度仪的小体积 TruAlign 溶出杯转换工具包</b>	
TruAlign 溶出杯 100/200 mL 转换工具包 (包括溶出杯适配器和防蒸发盖)	12-6368
TruAlign 溶出杯, 250 mL 转换工具包, 符合中国药典要求 (包括溶出杯、适配器、两件式小桨、防蒸发盖和取样架适配器), 6 个一套	12-1450
TruAlign 溶出杯, 250 mL 转换工具包, 符合中国药典要求 (包括溶出杯、适配器、两件式小桨、防蒸发盖和取样架适配器), 8 个一套	12-1451

### 您知道吗?

Peak 溶出杯的推出是为了解决锥形堆积问题。某些制剂会在溶出杯底部形成锥形堆积。其导致的结果为溶媒仅能接触制剂外层, 从而减缓了溶出过程。通常此类溶出度结果将低于预期。Peak 溶出杯能够分散锥形堆积, 暴露出更大的表面积。虽然 Peak 溶出杯目前未包含在 USP 中, 但是 FDA 接受使用该溶出杯的多种方法。作为非法定附件, 使用时需要对其进行适当调整。



1 L TruAlign Peak 溶出杯 (部件号 12-5153)

## 转换工具包

### 小体积工具包

小体积转换工具包是用您现有仪器进行小体积溶媒测试的经济、良好的方式。这些工具包使 708-DS 能够从标准 1 L 溶出杯转换到小体积溶出杯。每个位置都需要一个转换工具包定位微型溶出杯。这些工具包还可以与在线紫外溶出系统配套使用为自动化分析配制标准品。这一配置需要在溶出度仪的 7 号位置上使用一个转换工具包。较小的体积可以让您配制较小体积的标准品，为您节省经费。该转换工具包采用与微型浆和微型篮配套使用的设计，但需要单独购买。

我们可提供适用于 708-DS 的 100 和 200 mL 转换工具包，以及适用于传统的 705-DS、7000/7010 和 7025 溶出度仪的转换工具包。如果要在这些仪器上将自动化取样选件和小体积转换工具包配套使用，可能需要改进的或新的取样架，以适应溶出杯尺寸和取样位置的变化。

- 小体积转换工具包可单独或打包购买，一般包括：
- 微型溶出杯
- 微型浆或微型篮以及篮轴
- 防蒸发盖
- 居中环组件或适配器

请注意部件号说明中的轴长度和直径，以及溶出杯类型。



708-DS 转换工具包（部件号 12-6368），带微型浆的 200 mL 溶出杯

### 您知道吗？

#### 漏槽条件要求

在任何溶出测试中，都必须保证有足够的溶媒以确保达到漏槽要求，这意味着应使用超出饱和和用量至少三倍的溶媒体积。溶出速率不应受到溶液饱和的抑制。同时，您还必须考虑所用分析方法的检测限。调整溶出杯体积可帮助您符合溶出方法的适当条件。

## 2 溶出度仪和附件

### 适用于 708-DS 溶出度仪的转换工具包

描述	部件号
TruAlign 溶出杯 100/200 mL 转换工具包（包括溶出杯适配器和防蒸发盖）	12-6368
TruAlign 溶出杯, 250 mL 转换工具包, 符合中国药典要求（包括溶出杯、适配器、两件式小桨、防蒸发盖和取样架适配器），6 个一套	12-1450
TruAlign 溶出杯, 250 mL 转换工具包, 符合中国药典要求（包括溶出杯、适配器、两件式小桨、防蒸发盖和取样架适配器），8 个一套	12-1451

### 您知道吗？

#### 旧款产品

安捷伦将继续为使用旧款产品的客户提供附件支持。请参见第 131 页了解与 709-DS、705-DS、7000/7010 和 7025/7030 V 系列配套使用的附件的完整清单。

### 大体积配置

如果可能需要使用大体积（例如 2 L）进行测试，您需要为新 708-DS 溶出度仪选购此配置。2 L 系统只需要更换溶出杯，即可支持 1 L 溶出杯。购买后，标准 1 L 系统不能转换为 2 L 系统。



708-DS 溶出度仪：带自动升降的 8 位，2 L 型号



2 L TruAlign 溶出杯（部件号 12-5157）

## 胶囊线圈、配重和沉降篮

用胶囊线圈、配重和沉降篮将固体制剂保留在溶出杯底部，避免测试时制剂上浮。根据制剂不同，可提供各种选项。

灵活的胶囊线圈满足 USP 要求，直径为 0.032 英寸。不锈钢线圈绕制剂两圈，以提供足够的重量，确保制剂沉到溶出杯底部。

沉降篮有各种筛孔尺寸，由不锈钢制成。放入制剂后，用 O 形环加盖密封篮。日本药典 (JP) 沉降篮也是一种选择。

可以用 3 爪式胶囊配重抓住胶囊进行测试。这些配重符合传统胶囊尺寸 1 到 3，需单独购买。



胶囊线圈（上行）、两种类型的线圈沉降篮和日本沉降篮（第二行）、筛网沉降篮（第三行）和 3 爪式沉降篮（第四行）

## 2 溶出度仪和附件

### 胶囊线圈、配重和沉降篮

描述	部件号
胶囊线圈, 316 不锈钢, 直径 0.032 英寸, 50 英尺	12-3000
胶囊配重, 3 爪式	12-3050
胶囊配重, 机械式, 带磁性盖	12-3055
胶囊配重, 机械式, 带磁性支脚	12-3056
沉降篮, 带盖, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$	12-3060
沉降篮, 带盖, 8 目, 2591 $\mu\text{m}$	12-3062
沉降篮, 带盖, 20 目, 864 $\mu\text{m}$	12-3063
沉降篮, 带盖, 40 目, 381 $\mu\text{m}$	12-3064
沉降篮, 带盖, 100 目, 140 $\mu\text{m}$	12-3065
沉降篮, 带盖, 60 目, 229 $\mu\text{m}$	12-3066
沉降篮, 带盖, 150 目, 104 $\mu\text{m}$	12-3067
沉降篮, 带盖, 270 目, 53 $\mu\text{m}$	12-3068
沉降篮, 带盖, 325 目, 45 $\mu\text{m}$	12-3072
沉降篮, 日本药典 (JP)	12-3070

### 沉降篮的尺寸\*

内径	20.3 mm / 0.8 英寸
外径 (含盖)	25 mm / 0.98 英寸
内高	11.7 mm / 0.46 英寸
外高 (不含盖)	15 mm / 0.59 英寸
外高 (含盖)	20 mm / 0.79 英寸

\* 不包括日本药典沉降篮 (部件号 12-3070)



日本药典沉降篮 (部件号 12-3070)

### 您知道吗?

#### 何时使用沉降篮

在溶出测试过程中使用沉降篮, 是为了使制剂沉降防止上浮。USP 规定, 可以使用小型非活性材料缠绕在制剂上防止漂浮, 例如 (但不限于) 几圈不锈钢线。也可以使用其他经过验证的沉降物达到这一目的。

配重和沉降篮还可以用于粘性制剂, 以及胶囊壳中包含的粉末。



## 取样和温度测量

作为快速的手动取样解决方案的一部分，安捷伦的插管 Luer Lock 组件包含一个弯曲插管和一支取样注射器，最适合与全通过滤器配套使用。根据取样溶媒体积不同（500 或 900 mL），有两种长度的取样插管可供选择。该组件包括可调标尺，能够确保每次在相同位置取样。

驻留式取样工具包用于无自动化取样架的情况下，将样品通过驻留式探头抽出。如果在溶出过程中将探头留在溶媒中，将改变流体动力学，并且可能影响药物释放速度。因此，要将驻留探头方法与手动取样方法进行验证比较，以确保溶出测试的完整有效。

如需进行自动取样，可使用 850-DS 溶出取样工作站，通过 708-DS 的电动取样架在每个时间点降低或抬高取样插管。标准取样架从溶出杯的适当 USP 取样点，即桨/篮顶部和溶媒顶部的一半处吸取样品。推荐使用全通过滤器以防止不溶性颗粒污染样品管线。

还可以在溶出度仪上安装取样支架，以简化取样并提高手动取样的一致性。该支架可以利用自动取样架或驻留式取样工具包，无论哪种方式，都可花费较少时间和精力实现可重现的取样。

### 您知道吗？

USP 要求在特定时间点取出等分试样，还必须在将制剂引入溶媒时间  $\pm 2\%$  的窗口内进行过滤。例如，当经过校准的计时器指示到时间抽取样品时，对于 30 分钟的时间点您仅有 36 秒的时间窗口来抽出样品并对其进行过滤。相应的，在 15 分钟的时间点只有 18 秒，以此类推。



708-DS 上的手动取样

## 2 溶出度仪和附件

旧款 7025 和 7030 溶出度仪包含独立的取样插管，可能包含温度探头。插管取样的深度可以根据所安装的溶出装置和溶出杯体积在仪器固件中进行预设和保存。只有在取样时间点时插管才没入溶媒，以最大限度减少其造成的流体动力学干扰。

708-DS 和旧款 709-DS 还支持自动化、非驻留式取样架，包含在含自动化取样的预先配置的系统。我们的服务部门可以对任何不含自动化取样架的仪器进行改造。根据溶出杯体积和安装的 USP 仪器，708-DS 固件中保存了 64 个不同取样位置的准确深度。

自动取样架还可以支持溶出杯内自动温度传感系统，在特别设定的时间点降低温度探头。一旦完成温度测量，取样架将移开探头，以防造成流体动力学干扰。AutoTemp 使方法启动极为简便，特别是在与自动投药模块 (DDM) 选件相结合时。一旦达到期望的温度，其数值将被记录下来，并将投入制剂。AutoTemp 与自动取样选件一样在新仪器上提供，也可以改装在现有仪器上。



708-DS 上的驻留插管工具包。有关可用的工具包，请参见下表

### 驻留取样工具包/附件

描述	部件号
驻留取样工具包，6 位，900 mL	K1001-01193
驻留取样工具包，8 位，900 mL	K1001-01194
驻留取样工具包，6 位，500 mL	K1001-01195
驻留取样工具包，8 位，500 mL	K1001-01196
驻留探头取样插管，500 mL	17-3330
驻留探头取样插管，900 mL	17-3335

注：7000/7010 或 705-DS 驻留取样工具包必须与低损耗防蒸发盖（部件号 12-6328）配套使用

## 手动取样附件

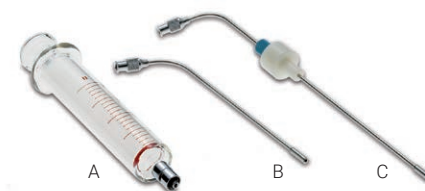
描述	部件号
带 Luer Lock 接头的弯曲插管，用于从 1 L 溶出杯的 900 mL 溶媒中取样，4.75 英寸	12-3200
带 Luer Lock 接头的弯曲插管，用于从 1 L 溶出杯的 500 mL 溶媒中取样，7.75 英寸	12-3210
带可调标尺的弯曲插管，4.75 英寸 (900 mL)，708-DS	12-3221
带可调标尺的弯曲插管，7.75 英寸 (500 mL)，708-DS	12-3222
可调标尺工具包，708-DS	12-3223
插管，PEEK，适用于低体积取样	12-3219
过滤支架，25 mm	12-3220
玻璃注射器，20 cc	12-3230
手动取样支架，与取样架配套使用，适用于 7000/7010	17-3150
手动取样支架，与取样架配套使用，708-DS	17-3151
手动取样支架，驻留探头，适用于 708-DS	17-3152
Captiva 20 mL 一次性塑料注射器，100/包	5190-5103

## 您知道吗？

## 满足您的取样需求

安捷伦提供各种高度定位工具，以便在手动取样过程中增加操作空间。

如需了解验证工具，包括定位片的信息，请参见第 64 页。推荐全通过滤器与自动化取样选件配套使用。如需了解更多信息，请参见第 50 页。



A = 玻璃注射器，20 mL (部件号 12-3230)  
 B = 带 Luer Lock 接头的弯曲插管 (部件号 12-3200)  
 C = 带可调标尺的弯曲插管 (部件号 12-3221)



安装在 708-DS 上的手动取样支架 (部件号 17-3151 或 17-3152)

# 过滤

直到样品过滤前溶出都在进行，因此，在特定时间点过滤样品非常重要。使用手动或自动化取样插管时，可以选择使用安捷伦全过滤器或常规过滤头，以确保溶出样品的完整性。

### 全过滤器

全过滤器由超高分子量的聚乙烯 (UHMWPE) 或聚偏氟乙烯 (PVDF) 制成，具有更大的表面积，可延长滤膜寿命，防止堵塞。当与 UHMWPE 存在化学兼容性问题时，我们提供 PVDF 滤膜。这是一种低蛋白结合材料，可以过滤范围广泛的各种活性药物。UHMWPE 和 PVDF 滤膜都可以与 1/8 英寸直径的插管配套使用，有每包 100 张或 1000 张两种规格可供选择。全过滤器带有颜色编码，易于识别。可根据要求提供分析证书。

### 常规过滤头

标准常规过滤头由氟化聚乙烯制成，也可以与 1/8 英寸直径插管配套使用。

### 您知道吗？

过滤对溶出测试至关重要。所有小颗粒将继续溶解，直到过滤步骤完成。安捷伦提供插管过滤器和在线过滤器，以确保提取样品时溶出过程已完成。



全过滤器，10 µm，35 µm，70 µm

## 过滤器和过滤头，用于取样插管

描述	部件号
<b>原装全通过滤器</b>	
全通过滤器, UHMWPE, 1 μm, 100/包	17-4003
全通过滤器, UHMWPE, 4 μm, 100/包	17-4004
全通过滤器, UHMWPE, 蓝色, 10 μm, 100/包	17-4000
全通过滤器, UHMWPE, 蓝色, 10 μm, 1000/包	17-4005
全通过滤器, UHMWPE, 白色, 35 μm, 100/包	17-4010
全通过滤器, UHMWPE, 白色, 35 μm, 1000/包	17-4015
全通过滤器, UHMWPE, 红色, 70 μm, 100/包	17-4020
全通过滤器, UHMWPE, 红色, 70 μm, 1000/包	17-4025
全通过滤器, PVDF, 绿色, 10 μm, 100/包	17-4040
全通过滤器, PVDF, 绿色, 10 μm, 1000/包	17-4045
全通过滤器, PVDF, 黄色, 35 μm, 100/包	17-4050
全通过滤器, PVDF, 黄色, 35 μm, 1000/包	17-4055
<b>过滤头</b>	
过滤头, PE, 2 μm, 100/包	17-4100
过滤头, PE, 5 μm, 100/包	17-4110
过滤头, PE, 10 μm, 100/包	17-4120
<b>在线过滤</b>	
在线过滤器, Luer Lock 接头, 5 μm (适用于 BIO-DIS)	3081-0004
3/7 法溶出度仪在线过滤器壳体, PEEK (与全通过滤器配套使用)	K1200-00855

注: PE = 聚乙烯, PVDF = 聚偏氟乙烯, UHMWPE = 超高分子量聚乙烯



在线过滤器外壳 (PEEK) (部件号 K1200-00855)

## 您知道吗?

## 节约成本和提前计划

订购包含 1000 个滤头的经济包装, 节省经费! 同样高质量的滤头, 只是散装包装。

## Captiva 优级针头过滤器

样品在进入 HPLC、UHPLC、GC、GC/MS 或 LC/MS 分析前进行过滤，对获取最佳系统性能起着决定性的作用。Agilent Captiva 优级针头式过滤器拥有业内最高的流速和载样量，使整个过滤过程比过去更快。此外，安捷伦还建立了采用 LC/MS 检测并认证产品洁净度的标准，相比其他任何一家制造商，安捷伦所检测并认证的完全不含可检测萃取物的针头过滤器更多。所有 Agilent Captiva 优级针头过滤器都附有一份 HPLC 或 LC/MS 检测证书。可根据您的需求挑选不同的滤膜类型和孔径。

高质量 Agilent Captiva 针头过滤器即拆即用，且经过测试和认证，不含紫外吸收物质。因此您可以确信可萃取物或其他污染物不会破坏样品的完整性。



提供具有不同膜和孔径的 Captiva 优级针头过滤器

### 优级过滤器，100/包

描述	直径 (mm)	孔径 (μm)	认证	外壳	部件号
PTFE	4	0.2	LC	聚丙烯	5190-5082
	4	0.45	LC	聚丙烯	5190-5083
	15	0.2	LC	聚丙烯	5190-5084
	15	0.45	LC	聚丙烯	5190-5085
	25	0.2	LC	聚丙烯	5190-5086
	25	0.45	LC	聚丙烯	5190-5087
尼龙	15	0.2	LC	聚丙烯	5190-5088
	15	0.45	LC	聚丙烯	5190-5091
	25	0.2	LC	聚丙烯	5190-5092
	25	0.45	LC	聚丙烯	5190-5093
PES	4	0.45	LC/MS	聚丙烯	5190-5095
	4	0.2	LC/MS	聚丙烯	5190-5094
	15	0.2	LC/MS	聚丙烯	5190-5096
	15	0.45	LC	聚丙烯	5190-5097
	25	0.2	LC/MS	聚丙烯	5190-5098
	25	0.45	LC	聚丙烯	5190-5099
再生纤维素	4	0.2	LC	聚丙烯	5190-5106
	4	0.45	LC	聚丙烯	5190-5107
	15	0.2	LC	聚丙烯	5190-5108
	15	0.45	LC	聚丙烯	5190-5109
	25	0.2	LC	聚丙烯	5190-5110
	25	0.45	LC	聚丙烯	5190-5111
醋酸纤维素	28	0.2	LC	MBS	5190-5116
	28	0.45	LC	MBS	5190-5117
玻璃纤维	15	无	LC/MS	聚丙烯	5190-5120
	28	无	LC	MBS	5190-5122

## 经济型过滤器，1000/包

描述	直径 (mm)	孔径 (μm)	外壳	部件号
PVDF	13	0.2	聚丙烯	5190-5261
	13	0.45	聚丙烯	5190-5262
	25	0.2	聚丙烯	5190-5263
	25	0.45	聚丙烯	5190-5264
PTFE	13	0.2	聚丙烯	5190-5265
	13	0.45	聚丙烯	5190-5266
	25	0.2	聚丙烯	5190-5267
	25	0.45	聚丙烯	5190-5268
尼龙	13	0.2	聚丙烯	5190-5269
	13	0.45	聚丙烯	5190-5270
	25	0.2	聚丙烯	5190-5271
	25	0.45	聚丙烯	5190-5272
PES	13	0.2	聚丙烯	5190-5273
	13	0.45	聚丙烯	5190-5274
	25	0.2	聚丙烯	5190-5275
	25	0.45	聚丙烯	5190-5276
聚丙烯	13	0.2	聚丙烯	5190-5277
	13	0.45	聚丙烯	5190-5278
	25	0.2	聚丙烯	5190-5279
	25	0.45	聚丙烯	5190-5280
再生纤维素 (优级)	15	0.2	聚丙烯	5190-5310
	15	0.45	聚丙烯	5190-5308
	25	0.2	聚丙烯	5190-5309
	25	0.45	聚丙烯	5190-5307

## Captiva 一次性注射器，100/包

体积	部件号
5 mL	9301-6476
10 mL	9301-6474
20 mL	5190-5103



Captiva 经济型过滤器 — 高质量的经济型过滤器以大包装形式发货，价格合理，特别适合繁忙的、需要快速和高效过滤的实验室使用

# GE Whatman 滤板

滤板所采用的设计可以将多个过滤器组装在同一张易管理的平板上，便于使用和自动转换。此次仅对平板设计的外观进行了改进，25 mm 滤膜的内部产品和接触部件均未发生变化。

每个滤板包含 8 个单独的 25 mm 过滤器，可与 Agilent 850-DS 过滤器模块选件配套使用。安捷伦推荐在每个时间点使用一个滤板，以避免堵塞和可能出现的交叉污染问题。

GE Whatman 提供 0.2  $\mu\text{m}$ 、0.45  $\mu\text{m}$  和 0.7  $\mu\text{m}$  孔径的 8 通道滤板。溶出样品的分析越来越多地采用 HPLC 和 UHPLC 进行。为防止未溶解的颗粒堵塞高度灵敏的 UHPLC 色谱柱，安捷伦和 GE Whatman 公司已合作开发出更小孔径的 0.2  $\mu\text{m}$  滤板。

溶出过滤器的选择取决于特定方法和被测药物的成分。850-DS 的体积准确度依赖于所使用的滤膜类型、孔径和套管式过滤器（全通过过滤器）。这一准确度还取决于药品及其浓度、赋形剂载量以及溶媒；影响取样体积准确度的其他因素还包括填充体积、泵速和驻留时间（850-DS 的所有灵活参数）。由于使用亚微米过滤器时会产生高压，850-DS 无法确保所有过滤器类型和某些条件下的药品都能达到准确度指标。

GE Whatman 过滤器和滤板由经过授权的 GE Healthcare 代理商（如 Fisher Scientific）和全世界范围内的 VWR 网络供应。

安捷伦针对您的过滤器选择验证提供了有用的指南，可点击以下链接获取：

**[www.agilent.com/lifesciences/filter\\_validation](http://www.agilent.com/lifesciences/filter_validation)**

有关滤板使用、选件或可用性的问题，请联系安捷伦科技公司溶出热线

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

安捷伦十分乐意帮助您解决使用 850-DS 时可能遇到的问题，包括过滤器模块、滤板，或任何一般性的溶出问题。



850-DS 溶出取样系统



## 自动化溶出样品前处理，可提高分析效率

在 850-DS 溶出取样工作站中配备 Whatman 850-DS 8 通道滤板，可节省时间并消除与手动取样相关的错误。

- 同时自动处理最多 8 个样品
- 专为安捷伦仪器而设计的滤板可通过可靠地对准液体路径并减少其他溶出样品前处理系统可能发生的堵塞或泄漏风险，从而提高分析效率

### 850-DS 8 通道滤板

描述	部件号
850-DS 8 通道滤板, 0.45 $\mu\text{m}$ , PTFE, 50/包	7707-3000
850-DS 8 通道滤板, 0.45 $\mu\text{m}$ , 尼龙, 50/包	7707-3100
850-DS 8 通道滤板, 0.45 $\mu\text{m}$ , PES, 50/包	7707-3200
850-DS 8 通道滤板, 0.7 $\mu\text{m}$ , GMF, 50/包	7707-3300
850-DS 8 通道滤板, 0.2 $\mu\text{m}$ , PTFE, 50/包	7707-3400
850-DS 8 通道滤板, 0.2 $\mu\text{m}$ , 尼龙, 50/包	7707-3500
850-DS 8 通道滤板, 0.2 $\mu\text{m}$ , PES, 50/包	7707-3600
850-DS 8 通道滤板, 0.2 $\mu\text{m}$ , PVDF, 50/包	7707-3700
850-DS 8 通道滤板, 0.45 $\mu\text{m}$ , PVDF, 50/包	7707-3800
850-DS 8 通道滤板, 1 $\mu\text{m}$ , GMF, 50/包	7707-3900

注：这些部件号并非安捷伦部件号。它们是 GE Whatman 货号。



用于 850-DS 的滤板

# 防蒸发盖

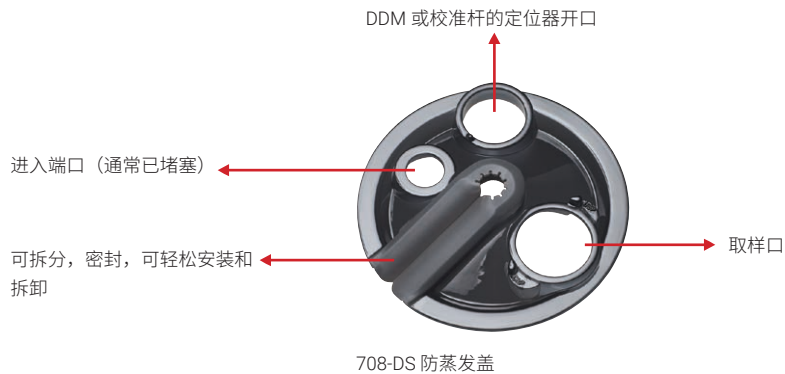
防蒸发盖通过减缓溶出测试过程中因蒸发导致的溶媒损失，保持了溶媒体积的准确性。可提供适于您仪器和溶出杯的多种防蒸发盖。用防蒸发塞可以密封防蒸发盖上不用的口，最大限度减少蒸发。

### 防蒸发盖和附件

描述	部件号
708-DS 校准杆，用于替代带取样架的 DDM	1005-1898
708-DS 防蒸发盖插塞，白色，用于取代 DDM	1200-1012
708-DS 防蒸发盖插塞，黑色，平底	12-6370
708-DS 防蒸发盖，用于空白位置	K1400-00210
DDM 组件，与 708-DS 配套使用	1005-1897
708-DS 防蒸发盖，低损耗，与驻留取样探头配套使用	K1005-05218
708-DS 防蒸发盖，标配，适用于 CP/USP 取样	K1005-05225
708-DS 防蒸发盖，无开口，适用于 CP/USP 取样	G7910-60030



用于 708-DS 的标准防蒸发盖（部件号 K1005-05225）



用于 708-DS 的标准防蒸发盖。可切换垫片用于 USP 和中国药典规定位置的取样

### 您知道吗？

708-DS 具有标准防蒸发盖设计，可确保正常操作条件下 24 小时内蒸发损失小于 1%。安捷伦还提供其他低损失盖，能够进一步减少损失。

# 透皮给药系统 — USP 5 法、6 法和 7 法

USP 5 法和 6 法常用于根据 USP 通则 <724> 测试透皮贴剂。

## USP 5 法 — 桨碟法

桨碟组件用于透皮贴剂的溶出测试，与标准溶出度仪（如 708-DS）和桨配套使用。该组件由不锈钢碟和固定可移动、可更换式筛网的 PTFE 锁环构成。筛网提供环形组件，还可以提供各种尺寸，需单独购买。

安捷伦还提供“非法定”透皮贴剂支架系统，代替常规的 5 法组件。同样由不锈钢制成，采用 O 形圈，不再需要通过黏贴固定贴剂。蛤壳式设计完全固定住了贴剂，只暴露贴剂的活性释放面，其周围环绕非活性边缘。

## USP 6 法 — 转筒法

转筒组件由不锈钢筒构成，包括位于顶部的四个槽，用于改善溶媒在溶出杯中的循环。每个转筒包括两种尺寸，一种用于较小的贴剂，另一种用于较大的贴剂。上部和下部组件无需匹配。

## USP 7 法 — 往复支架法

透皮给药系统也可以采用各种样品支架，使用 7 法进行测试。如需了解安捷伦仪器和可提供的各种支架，请参见第 74 页。

## 您知道吗？

Agilent 708-DS 也可以支持使用 USP 5 法和 6 法附件的透皮测试。包括根据溶出杯体积和所安装的组件，在固件上设置和保存精确的取样架位置。708-DS 易于转换成透皮制剂测试常用的较小体积系统。

如需了解 708-DS 体积转换工具包的更多信息，请参见第 43 页。



USP 5 法桨碟法

## 2 溶出度仪和附件

### 透皮给药系统（可与所有溶出度仪型号兼容）

描述	部件号
<b>浆碟法</b>	
浆碟组件，含 35 mm 开口，40 目筛网	12-4200
浆碟组件，含 35 mm 开口，40 目筛网，带证书	12-4200V
浆碟组件，125 μm，EP	12-4201
更换筛网，125 μm，EP，100/包	12-4209
更换筛网，35 mm 开口，40 目，100/包	12-4210
碟拆卸工具包，用于 12-4200	12-4211
浆碟组件，含 56 mm 开口，120 目筛网	12-4230
更换筛网，56 mm 开口，120 目，100/包	12-4231
碟拆卸工具包，用于 12-4230	12-4232
<b>透皮贴剂支架</b>	
透皮贴剂支架，2.5 cm <sup>2</sup>	12-4300
透皮贴剂支架，5.0 cm <sup>2</sup>	12-4310
透皮贴剂支架，7.0 cm <sup>2</sup>	12-4320
透皮贴剂支架，10.0 cm <sup>2</sup>	12-4330
表面皿筛网，聚丙烯，6/包	12-4400
表面皿筛网，不锈钢，6/包	12-4410



转筒，每个订单包括大转筒和小转筒。上部和下部组件无需配对和匹配



部件号 12-4200V    部件号 12-4230    部件号 12-4300    部件号 12-4310

(从左到右) 浆碟组件和透皮贴剂支架

### 转筒和附件

描述	部件号
转筒组。包括大转筒和小转筒，以适应各种尺寸的透皮贴剂	14-1371
高度标尺，转筒，USP	12-7335

## PTFE 混悬剂杯

用于“粘性”混悬剂测试的 PTFE 混悬剂杯是一个带半球形底的配重支架，定位于标准 1 L 溶出杯底部，以控制制剂暴露的表面积。在分析之前，需要将称量后的混悬剂置于中心容器中以确保跟释放速率相关。

### 混悬剂杯

描述	部件号
配重支架，5.72 cm 外径，0.52 cm 内径	12-4050
插入杯，17.5 × 8.2 mm，与 12-4050 配套使用	12-4055
插入杯，20 × 8.2 mm，与 12-4050 配套使用	12-4060



PTFE 混悬剂杯（部件号 12-4050）

## 您知道吗？

### 准备混悬剂杯

1. 称量空混悬剂杯（仅可移动的中心杯）
2. 向可移动的中心杯中添加所需量的混悬剂
3. 重新称量混悬剂杯，以获得混悬剂的量
4. 将中心杯插入外部组件
5. 小心地将组件插入溶出杯
6. 小心地将溶媒沿杯壁倒入溶出杯
7. 开始进行溶出测试

# Enhancer Cell (或浸没池)

### 为软膏、霜剂、凝胶和局部制剂释放速率测定而设计

使用配备 200 mL Enhancer Cell 溶出杯和微型桨或 USP 1 L 溶出杯和桨的标准 1 法或 2 法溶出度仪提供局部制剂释放速率的数据，适用于研究、质量控制和产品开发实验室。Enhancer Cell 又称为浸没池，是一个盖子固定且体积可调的 PTFE 池，能够避免在提供扩散屏障的皮肤或人工膜上形成气泡。相对于易碎和操作更繁琐的纵向扩散池或 Franz Cell，Enhancer Cell 是一种更加经济有效的选择。

- 适用于测试软膏、霜剂和凝胶
- 提供几种表面积，包括 0.5、2.0 和 4.0 cm<sup>2</sup>
- 与传统溶出度仪和 200 mL 平底溶出杯或 1 L 溶出杯一起使用
- 满足 SUPAC 半固体指南
- 使用一种与膜表面积相匹配的校准工具（有各种尺寸可供选择），将膜固定，用通用的调节工具消除气泡。针对特定表面积的校准工具需单独购买

请访问 [www.agilent.com/chem/enhancercell](http://www.agilent.com/chem/enhancercell) 观看安捷伦的 Enhancer Cell 视频教程

### 您知道吗？

现在，最新 USP 通则 <1724> “半固体药品 — 性能测试” 中包括 Enhancer Cell，也称为浸没池。



Enhancer Cell (部件号 12-4000) 和附件

## Enhancer Cell 和附件

描述	部件号
Enhancer Cell, 4 cm <sup>2</sup> 表面积膜 (每个位置一张)	12-4000
Enhancer Cell, 2 cm <sup>2</sup> 表面积膜 (每个位置一张)	12-4001
Enhancer Cell, 0.5 cm <sup>2</sup> 表面积膜 (每个位置一张)	12-4002
高度定位工具 (1 cm)/校准工具, 用于 4 cm <sup>2</sup> Enhancer Cell (需要一个)	12-4020
高度定位工具 (1 cm)/校准工具, 用于 2 cm <sup>2</sup> Enhancer Cell (需要一个)	12-4021
高度定位工具 (1 cm)/校准工具, 用于 0.5 cm <sup>2</sup> Enhancer Cell (需要一个)	12-4022
调节工具, 适用于各种规格的 Enhancer Cell (仅需一个)	12-4015
铜化膜, 126 × 345 mm, 10 张/包	12-1370

## Enhancer Cell 订购实例

参考以下列表, 将 Enhancer Cell 组件添加到现有 708-DS:

### 708 转换工具包, 6 位, 4 cm<sup>2</sup> Enhancer Cell

数量	描述	部件号
6	Enhancer Cell, 4 cm <sup>2</sup> 表面积膜 (每个位置一张)	12-4000
1	高度定位工具 (1 cm)/校准工具, 用于 4 cm <sup>2</sup> Enhancer Cell (需要一个)	12-4020
1	调节工具, 适用于各种规格的 Enhancer Cell (仅需一个)	12-4015
6	微型桨, 下部可更换, 不锈钢	13-3608
6	TruAlign 溶出杯, 平底, 200 mL (每个位置一个)	12-5170
6	TruAlign 溶出杯 100/200 mL 转换工具包 (包括溶出杯适配器和防蒸发盖)	12-6368

## 您知道吗?

Enhancer Cell 符合 USP 通则 <1724> 中的 A 型浸没池要求。请观看我们的视频, 了解如何使用 Enhancer Cell 测试软膏、霜剂和凝胶; 访问 [http://read.nxtbook.com/agilent/source\\_book/dissolution\\_systems\\_2017\\_2018/enhancer\\_cell.html](http://read.nxtbook.com/agilent/source_book/dissolution_systems_2017_2018/enhancer_cell.html)

# 特性溶出度仪

特性溶出度仪通过将活性药物成分 (API) 暴露在一定表面积 of 溶媒中，提供纯 API 的溶出速率。特性溶出速率的测定是通过在含 37 °C 溶媒的溶出杯中旋转溶出装置，使样品释放，直到至少 10% API 溶出为止。然后用从暴露表面溶出的 API 累积量对时间作图，计算溶出速率。

该设计根据 USP <1087> 所述的改良 Woods 装置，在模腔中配置带螺纹的环，防止在分析过程中压紧的 API 从模腔中掉出来。该装置包括一个借助于实验室压力（安捷伦不提供）将 API 压成小团块的冲压装置。特性溶出度仪包括：

- 表面积为 0.5 或 0.125 cm<sup>2</sup> 的不锈钢模腔
- 冲压装置
- 带支架的轴
- 垫圈环

与冲压装置结合使用的表面盘应单独购买。只需要一张表面盘，即可与多台设备配套使用。

特性溶出度用 mg/时间/cm<sup>2</sup> 表示，在研究纯药物的溶解度特性时非常有用。

### 您知道吗？

特性溶出度仪符合 USP 章节 <1087> “表观特性溶出度” 中的转盘方法。



特性溶出度仪（部件号 12-4101）和附件



## 特性溶出度仪

描述	部件号
特性溶出度仪, 0.5 cm <sup>2</sup> 暴露表面积, 含冲压装置、轴和支架, 适用于 7000E/7010、708-DS 和 705-DS	12-4101
特性溶出度仪, 0.125 cm <sup>2</sup> 暴露表面积 (18 英寸轴)	12-4110
特性溶出模具, 0.5 cm <sup>2</sup> 暴露表面积	12-4120
冲压装置	12-4140
仅轴和模具支架, 用于特性溶出度仪 (18 英寸轴)	12-4150
表面盘, 用于特性溶出度仪	12-4130

注: 表面压盘需单独购买。测试只需要一张盘。

## 您知道吗?

观看安捷伦特性仪器的视频:

[www.agilent.com/lifesciences/intrinsic-video](http://www.agilent.com/lifesciences/intrinsic-video)

## 特性溶出度仪示例

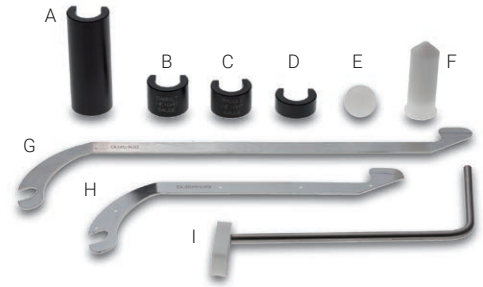
除标准溶出度仪外, 为特性溶出度测试配置 708-DS, 可参见以下实例:

数量	描述	部件号
6	特性溶出度仪, 0.5 cm <sup>2</sup> 暴露表面积, 含冲压装置、轴和支架, 适用于 7000E/7010、708-DS 和 705-DS	12-4101
1	表面盘, 用于特性溶出度仪	12-4130

# 验证工具

### 验证工具

描述	部件号
<b>适用于 USP 1 法和 2 法的高度定位工具</b>	
高度定位工具, 桨, 球形, 不带拉绳, 25 mm	12-7240
高度定位工具, 桨, 球形, 带拉绳, 25 mm	12-7250
高度定位工具, 桨, 球形, 带拉绳, 25 mm, 带证书	12-7250V
高度定位工具, 特性溶出度仪, 球形, 带拉绳, 38 mm	12-7260
高度定位工具, 特性溶出度仪, 球形, 带拉绳, 38 mm, 带证书	12-7260V
高度定位工具, 附属于桨, 自溶出杯底 25 mm 高	12-7270
高度定位工具, 附属于桨, 自溶出杯底 25 mm 高, 带证书	12-7270V
高度定位工具, 附属于篮轴, 自溶出杯底 25 mm 高	12-7280
高度定位工具, 附属于篮轴, 自溶出杯底 25 mm 高, 带证书	12-7280V
高度标尺, 转筒, USP 将高度设置为距溶出杯底 25 mm	12-7335
<b>适用于 USP 1 法和 2 法的高度和中心定位工具</b>	
高度工具, 不锈钢, 设定篮和桨高度, 25 mm	12-7300
高度工具, 不锈钢, 设定篮和桨高度, 25 mm, 带证书	12-7300V
高度工具, 不锈钢, 设定篮和桨高度, 适用于 2 L 溶出杯, 25 mm	12-7301
高度工具, 不锈钢, 设定篮和桨高度, 适用于 2 L 溶出杯, 25 mm, 带证书	12-7301V
高度工具, 不锈钢, 设定篮和桨高度, 用于测试抗菌素, 45 mm	12-7330
高度工具, 不锈钢, 设定篮和桨高度, 用于测试抗菌素, 45 mm, 带证书	12-7330V
高度工具, 不锈钢和 Delrin, 适用于 Peak 溶出杯定位工具, 距 Peak 溶出杯顶部 9.73 mm	12-7230
气泡水平仪, 用于水平中心定位	12-7325



- A = 高度定位工具 (部件号 12-0321) — 3.25 英寸, 与 100/200 mL 溶出杯配套使用
- B = 用于转篮的高度定位工具 (部件号 12-7210)
- C = 用于桨的高度定位工具 (部件号 12-7200)
- D = 用于 Peak 溶出杯的高度定位工具 (部件号 12-7220)
- E = 用于桨的定位球 (部件号 12-7240)
- F = 高度定位工具, 附属于篮轴 (部件号 12-7280)
- G = 用于 2 L 溶出杯的高度工具 (部件号 12-7301)
- H = 用于 1 L 溶出杯的高度工具 (部件号 12-7301)
- I = 用于 Peak 溶出杯的高度工具 (部件号 12-7230)

## 水浴和加热器/循环器

安捷伦提供多种水浴以及水浴更换部件，包括接头、适配器、管线和夹子，以及加热器/循环器。

- 适用于崩解实验和 BIO-DIS 溶出装置的亚克力水浴槽由三件结构粘接而成
- 这种模塑式高效聚合物 PETG 设计可以在大多数安捷伦溶出度仪上使用，与标准亚克力水浴相比具有更好的化学和热稳定性，圆角设计使清洗更为方便
- 708-DS（以及 3 法和 7 法溶出度仪）采用通用电压加热器/循环器。其特殊设计可置于仪器罩下面和并能最大程度减少震动



708-DS 加热器/循环器

### 水浴，加热器/循环器和附件

描述	部件号
<b>水浴和更换部件</b>	
水浴，适用于 100 自动崩解仪，带接头	60-2120
水浴组件（包括接头和管线），与 708-DS 配套使用	1005-1808
水浴，适用于 BIO-DIS，22.56 × 20.68 × 7.5 英寸	60-2400
模塑式水浴排水阀	62-9000
闷头水浴接头	62-9010
水浴导流器	62-9020
倒刺弯角适配器	62-9025
PVC 管线，3/4 英寸外径，1/2 英寸内径，50 英尺	62-9030
水浴管线夹，不锈钢，4/包	62-9040
加热器/循环器电缆，与 7000/7010/BIO-DIS/7 法配套使用	K5075-00871
加热器/循环器电缆，与 708-DS 配套使用	5075-0057
<b>加热器/循环器</b>	
溶出加热器/循环器，115/230 V	G7986B
注：加热器/循环器可与 708-DS 以及传统的 7000/7010、7020、7025 和 705-DS 溶出度仪配套使用，还适用于 BIO-DIS 和 7 法溶出度仪	
<b>G7986B 选件</b>	
适用于 7000/7010/BIO-DIS/7 法溶出度仪的电缆	G7986B #100
适用于 708-DS 的电缆	G7986B #101

# 3 法溶出度仪

## BIO-DIS 往复筒溶出度仪和附件

### 符合 USP 3 法溶出度仪和 EP 往复筒溶出度仪性能指标的缓释制剂溶出测试

安捷伦 BIO-DIS 往复筒溶出度仪极为适用于需要不同溶媒类型的不同制剂的自动化溶出测试。通常用于模拟体内存在的 pH 变化，该仪器尤其适用于缓释和持续释放制剂。

BIO-DIS 可以自动执行全部溶媒切换，模拟胃肠道中发生的 pH 变化。由于其往复运动和 pH 变化特性，该仪器可以用于多种不同的应用在无人值守的情况下可长期运行，BIO-DIS 可储存多达 15 个程序，对时间点、搅拌速度、取样频率、在各溶出杯列之间的移动、停留时间和沥干时间等进行直接控制。

### 您知道吗？

BIO-DIS 代表“生物相关性溶出”。该溶出度仪最初设计用于缓释制剂，可通过改变 pH、搅拌速度和停留时间以及模拟药物在胃肠道内的各种条件下的暴露来实现完全的体外药物释放。



BIO-DIS 往复筒溶出度仪

## 特点：

- 用简单的编程模拟胃肠条件，用生物相关的溶媒搅拌速度和保留时间进行体外溶出 pH 曲线分析
- 用于混悬剂、微球和咀嚼剂释放速率的测试
- 用一台仪器测试并转移各种样品，节省了宝贵的台面空间。在无操作者介入的情况下，样品从一种溶媒自动转移到下一种溶媒中
- BIO-DIS 遵从往复筒法、USP 3 法和 EP 协调规范，将使您更有信心
- 选择标准体积的往复筒选件，或根据小剂型或难溶制剂的测试要求选择小体积和大体积配置。其他选件包括可提高测试通量的双排仪器

## 标准的 7 位系统包括下列部件：

- 3 个外层溶媒管溶出杯托板，各 14 位
- 7 个内样品管，带上下盖
- 1 个取样工具包，含聚丙烯和不锈钢筛网
- 42 个外层溶媒管，300 mL (USP)
- 1 个外部加热/循环水装置



BIO-DIS 附件

## 2 溶出度仪和附件

### 在线过滤器壳体

过滤是溶出过程中的必要步骤。如与 BIO-DIS 往复筒法溶出度仪（USP 3 法）或往复架（USP 7 法）与自动取样装置（如 850-DS）配套使用，在线全通过滤器壳体是理想选择。该壳体可以使用标准全通过滤器（如需了解更多信息，请参见第 50 页）该壳体由 PEEK 材料构成，对多数化学品表现出惰性。将全通过滤器插入，并拧紧壳体即可。壳体用于每根样品管线使用一个壳体附件。

### BIO-DIS 往复筒溶出度仪

描述	部件号
BIO-DIS 往复筒溶出度仪，300 mL，7 个样品 × 6 排	G7970A
<b>G7970 选件</b>	
100 mL，7 个样品 × 6 排	G7970A #100
1 L，3 个样品 × 3 排	G7970A #105
双排样品插管，300 mL，14 个样品 × 3 排	G7970A #110
双排样品插管，1 L，6 个样品 × 1 排	G7970A #115
注：标准 BIO-DIS 被配置为 300 mL 系统。如果需要另一种体积或配置，则从上述选件之一中选择。	
添加安装服务	G7970A #44K
添加现场培训服务	G7970A #44L
注：如需提供完整的确认服务，请参见第 155 页。	

### 转换/改造工具包

描述	部件号
转换工具包，100 mL	27-6100
转换工具包，1 L	27-6105

### 您知道吗？

#### BIO-DIS 的自动取样

用 Agilent 850-DS 溶出取样工作站可轻松实现 3 法的自动化样品采集。如需了解更多信息，请参见第 96 页。

#### 过滤选件

使用带在线过滤器壳体的常规全通过滤器实现手动在线过滤。这些在线过滤器应在配置了 850-DS 取样工作站（选件 #150）的系统上使用。或使用带可选过滤模块的 850-DS 实现自动过滤，它所配备的 GE Healthcare 新型 Whatman 滤板可实现低至 0.2 μm、0.45 μm 孔径的过滤取样。如需了解更多信息，请参见第 54 页。



在线过滤器壳体 (PEEK) (部件号 K1200-00855)，显示安装于可选的安装支架上

**BIO-DIS 往复筒法溶出度仪和 850-DS 取样工作站**

描述	部件号
BIO-DIS 往复筒法溶出度仪和 850-DS 取样工作站	G7977A
<b>G7977A 选件</b>	
100 mL, 7 个样品 × 6 排	G7977A #100
1 L, 3 个样品 × 3 排	G7977A #105
双排样品插管, 300 mL, 14 个样品 × 3 排	G7977A #110
双排样品插管, 1 L, 6 个样品 × 1 排	G7977A #115
注: 标准 BIO-DIS 被配置为 300 mL 系统。如果需要另一种体积或配置, 则从上述选件之一中选择。	
在线过滤器壳体选件	G7977A #150
样品盘, 96 位, 2 mL, 适用于 HPLC 样品瓶 (无需转换)	G7977A #210
样品工具包, 108 位, 2 mL, 包括盘和针头模块组件	G7977A #211
样品工具包, 100 位, 2 mL, 包括盘和针头模块组件	G7977A #212
样品工具包, 96 孔板, 包括盘和针头模块组件	G7977A #213
添加溶出工作站软件电缆工具包 (软件需单独订购)	G7977A #220
将打印机添加至 850-DS	G7977A #880
添加安装服务	G7977A #44K
添加现场培训服务	G7977A #44L

注: 如需提供完整的确认服务, 请参见第 155 页。

**BIO-DIS 尺寸**

高度	宽度	深度	重量
73.66 cm/29 英寸	68.58 cm/27 英寸	69.85 cm/27.5 英寸	43.1 kg/95 磅, 干重, 不含溶出杯

**您知道吗?**

溶出工作站软件 (G4974AA) 可控制多达 4 个系统, 每个系统包括 BIO-DIS、泵和 850-DS 溶出取样工作站。事实上, 该软件支持附加的编程功能。例如, 它还允许在不同时间点从同一排采集多个样品, 以及通过更换溶媒支架对附加的溶媒更换进行编程。

## 2 溶出度仪和附件

### BIO-DIS 往复筒溶出度仪附件

描述	部件号
<b>内样品管（两端螺纹玻璃）</b>	
与 300 mL 外层溶媒管相匹配的标准内样品玻璃管	27-5000
BIO-DIS 管，用于带盖的 300 mL 外层溶媒管，USP（包含部件号 27-5000、27-1000 和 27-1020）	27-5005
BIO-DIS 管，用于带盖的 100 mL 外层溶媒管，USP（包含部件号 27-5010、27-1030 和 27-1010）	27-5006
与 100 mL 外层溶媒管相匹配的内样品玻璃管	27-5010
<b>外层溶媒管</b>	
外层溶媒管，USP，300 mL	27-5100
外层溶媒管，100 mL	27-5110
外层溶媒管，平底，1000 mL	27-5120
<b>上盖和下盖</b>	
标准上盖，USP，300 mL，与部件号 27-5000 配套使用	27-1000
上盖，100 mL，与部件号 27-5010 配套使用	27-1010
标准下盖，USP，300 mL，与部件号 27-5000 配套使用	27-1020
下盖，100 mL，与部件号 27-5010 配套使用	27-1030
下盖，宽直径，适用于改进混合，与部件号 27-5000 配套使用	27-1050
<b>更换插管和管线</b>	
管线更换工具包，3/7 法溶出度仪（与在线 Luer 接头配套使用）	27-0126
管线更换工具包，3/7 法溶出度仪（与 1/4-28 在线接头配套使用）	27-0127
<b>防蒸发盖</b>	
防蒸发盖，USP，用于 300 mL 试管	27-1500
防蒸发盖，用于 100 mL 试管	27-1510
防蒸发盖，USP，有色，用于 300 mL 试管	27-1520
<b>外层溶媒管使用的溶出杯托板</b>	
溶出杯托板，适用于 300 mL 管，7 × 2 排列，3 个一套	27-6000
溶出杯托板，适用于 100 mL 管，7 × 2 排列，3 个一套	27-6005
溶出杯托板，用于 50 mL 管。7 × 2 排列，3 个一套	27-6050
溶出杯托板，1 L 溶出杯，1 × 3 排列，3 个一套	27-6010

(续)

### 您知道吗？

3 法溶出度仪也可以通过使用直径更大的非法定下盖用于崩解制剂，可以提高混合度，使颗粒可以通过更小的筛网。



用于 7 法溶出度仪的溶出杯托板（部件号 27-6050）



## BIO-DIS 往复筒溶出度仪附件

描述	部件号
<b>内样品管的更换筛网</b>	
聚丙烯筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 20 目, 840 m	27-2000
聚丙烯筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 40 目, 405 m	27-2005
聚丙烯筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 56 目, 250 m	27-2007
聚丙烯筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 78 目, 177 m	27-2010
聚丙烯筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 100 目, 150 m	27-2015
聚丙烯筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 20 目, 840 m	27-2200
聚丙烯筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 40 目, 405 m	27-2205
聚丙烯筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 78 目, 177 m	27-2210
聚丙烯筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 100 目, 150 m	27-2215
不锈钢筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 10 目, 1905 m	27-2099
不锈钢筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 20 目, 864 m	27-2100
不锈钢筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 30 目, 533 m	27-2103
不锈钢筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 40 目, 381 m	27-2105
不锈钢筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 100 目, 140 m	27-2110
不锈钢筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 200 目, 74 m	27-2115
不锈钢筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 300 目, 46 m	27-2120
不锈钢筛网, 1.25 英寸直径, 适用于 300 mL 管, 400 目, 38 m	27-2125
不锈钢筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 8 目, 2591 m	27-2300
不锈钢筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 10 目, 1905 m	27-2305
不锈钢筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 20 目, 864 m	27-2310
不锈钢筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 40 目, 381 m	27-2315
不锈钢筛网, 0.75 英寸直径, 适用于 100 mL 管, 60 目, 229 m	27-2320
<b>转篮适配器</b>	
转篮适配器, O 形圈, 适用于 BIO-DIS	27-2400
转篮适配器, 3 夹式, 适用于 BIO-DIS	27-2401



部件号 27-2115



部件号 27-2105



部件号 27-2100



部件号 27-2015



部件号 27-2205

BIO-DIS 筛网

# 7 法溶出度仪

## 往复架 7 法溶出度仪和附件

安捷伦往复架 7 法溶出度仪极为适用于需要改变溶媒、溶媒体积较小，或需要更强力震荡的自动化溶出测试。该装置最初是为透皮贴剂的测试而开发的，现在已有针对多种不同剂型的支架。往复架升降行程为 20 mm，可以设置为每分钟升降 5-40 次。在设定的时间结束时，制剂将被自动转移到下一排。通常测试的产品包括缓释片剂、透皮贴剂、渗透泵和动脉支架等。

标准装置含 6 排，每排 7 个样品位置，适用于 100 或 300 mL 外管。对固件进行编程，可实现样品自动转移到新一排溶媒中，最多可更换 6 种溶媒。对于体积较小的样品，该仪器还提供可容纳 50 mL 溶出杯的 7 排配置。溶出工作站软件还可以通过 850-DS 取样工作站对 7 法溶出度仪进行控制和事件记录。采用 PC 控制之后，可以通过更换含新溶媒的溶出杯架增加溶媒的变化数量。



50 mL 往复架 7 法溶出度仪，显示为 6 × 7 自动配置

往复架 7 法溶出度仪：

- 模拟具有生物相关温度、搅拌速率和保留时间的透皮贴剂、口服药物和植入剂等所需要的皮肤、胃肠道和组织的生物相关条件
- 测试和转移各种样品，节省宝贵的台面空间。在无操作者介入的情况下，样品从一种溶媒自动转移到下一种溶媒中，可在无人执守下工作多达 6 天
- 保存多达 15 个程序，保持对时间点、震荡速率、取样速率、溶出杯在各排之间的移动、浸没时间和沥干时间的直接控制
- 与各种剂型的支架兼容，包括转筒、往复碟、带角度的碟、弹簧支架、支架托和尖杆等
- 支持 20、50、100 和 300 mL 的一般容量配置。还提供其他转换工具包，可以将仪器转换为支持不同体积

标准 7 法溶出度仪包括下列部件：

- 外层溶媒管溶出杯托板
- 外层溶媒管
- 1 个外部加热/循环水装置
- 内置打印机

## 您知道吗？

### 制剂支架选件

安捷伦提供符合您应用需求的各种标准和定制支架选件。包括往复碟、带角度的碟和用于透皮贴剂的转筒。对于传统的口服制剂，有亚克力尖杆和支架托。

### 取样和过滤的组合选件

7 位的 7 法（100 或 300 mL）系统可与 850-DS 溶出取样工作站集成，其可选的内置过滤模块可实现低至 0.2 或 0.45  $\mu\text{m}$  孔径的自动过滤。还可以进行在线过滤。

## 2 溶出度仪和附件

### 往复架 7 法溶出度仪

描述	部件号
USP 往复架 7 法溶出度仪	G7972A
<b>G7972A 选件</b>	
6 排, 7 个样品, 300 mL 配置	G7972A #100
6 排, 7 个样品, 100 mL 配置	G7972A #105
12 排, 12 个样品, 50 mL 配置 注: G7972A #110 仅可采用手动取样。	G7972A #110
注: 7 法溶出度仪的排/样品配置 — 必须选择—(1) 项。	
亚克力尖杆组件	G7972A #120
透皮支架工具包	G7972A #121
往复碟, 2.5 cm <sup>2</sup>	G7972A #123
往复碟, 5.0 cm <sup>2</sup>	G7972A #124
往复碟, 7.0 cm <sup>2</sup>	G7972A #125
往复碟, 10.0 cm <sup>2</sup>	G7972A #126
带角度的碟支架, 1.98 英寸	G7972A #127
带角度的碟支架, 1.42 英寸	G7972A #128
微型篮组件, 40 目	G7972A #129
微型篮组件, 50 目	G7972A #130
弹簧支架, 1.45 英寸长 × 0.58 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径	G7972A #131
弹簧支架, 1.40 英寸长 × 0.31 英寸内径 × 0.040 英寸金属线内径	G7972A #132
弹簧支架, 0.96 英寸长 × 0.33 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径	G7972A #133
弹簧支架, 0.60 英寸长 × 0.25 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径	G7972A #134
注: 样品支架规格 — 必须选择—(1) 项。	
添加安装服务	G7972A #44K
添加现场培训服务	G7972A #44L

注: 如需提供完整的确认服务, 请参见第 155 页。

## 往复架 7 法溶出度仪和 850-DS 取样系统

描述	部件号
往复架 7 法溶出度仪和 850-DS 取样工作站	G7978A
<b>G7978A 选项</b>	
6 排, 7 个样品, 300 mL 配置	G7978A #100
6 排, 7 个样品, 100 mL 配置	G7978A #105
6 排, 7 个样品, 50 mL 配置	G7978A #110
注: 7 法溶出度仪的排/样品配置 — 必须选择—(1) 项。	
亚克力尖杆组件	G7973A #120
透皮支架工具包	G7978A #121
往复碟, 1.6 cm <sup>2</sup>	G7978A #122
往复碟, 2.5 cm <sup>2</sup>	G7978A #123
往复碟, 5.0 cm <sup>2</sup>	G7978A #124
往复碟, 7.0 cm <sup>2</sup>	G7978A #125
往复碟, 10.0 cm <sup>2</sup>	G7978A #126
带角度的碟支架, 1.98 英寸	G7978A #127
带角度的碟支架, 1.42 英寸	G7978A #128
微型篮组件, 40 目	G7978A #129
微型篮组件, 50 目	G7978A #130
弹簧支架, 1.45 英寸长 × 0.58 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径	G7978A #131
弹簧支架, 1.40 英寸长 × 0.31 英寸内径 × 0.040 英寸金属线内径	G7978A #132
弹簧支架, 0.96 英寸长 × 0.33 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径	G7978A #133
弹簧支架, 0.60 英寸长 × 0.25 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径	G7978A #134
注: 样品支架规格 (选项 120–134) — 必须选择—(1) 项。请指定数量。	
在线过滤器壳体选项	G7978A #150
样品盘, 96 位, 2 mL, 适用于 HPLC 样品瓶 (无需转换)	G7978A #210
样品工具包, 108 位, 2 mL, 包括盘和针头模块组件	G7978A #211
样品工具包, 100 位, 2 mL, 包括盘和针头模块组件	G7978A #212
样品工具包, 96 孔板, 包括盘和针头模块组件	G7978A #213
添加溶出工作站软件电缆工具包 (软件需单独订购)	G7978A #220
将打印机添加至 850-DS	G7978A #880
添加安装服务	G7978A #44K
添加现场培训服务	G7978A #44L

注: 如需提供完整的确认服务, 请参见第 155 页。



850-DS 溶出取样工作站

## 2 溶出度仪和附件

### 往复架 7 法溶出度仪附件

描述	部件号
亚克力尖杆工具包	27-3000
透皮贴剂支架工具包	27-3001
亚克力杆更换工具包	27-3002
1.6 cm <sup>2</sup> 往复碟	27-8005
2.5 cm <sup>2</sup> 往复碟	27-8010
5.0 cm <sup>2</sup> 往复碟	27-8015
7.0 cm <sup>2</sup> 往复碟	27-8020
10.0 cm <sup>2</sup> 往复碟	27-8025
带角度的碟, 1.98 英寸	27-8035
带角度的碟, 1.42 英寸	27-8036
篮轴, 微型	27-8600
转篮, 微型, 40 目	27-8620
转篮, 微型, 50 目	27-8621
转篮组件, 钛	27-8622
弹簧支架, Alza, 1.45 英寸长 × 0.58 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径, 弹簧偏移	27-0100
弹簧支架, Alza, 1.40 英寸长 × 0.31 英寸内径 × 0.040 英寸金属线内径, 弹簧偏移	27-0101
弹簧支架, Alza, 0.96 英寸长 × 0.33 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径, 弹簧偏移	27-0102
弹簧支架, Alza, 0.60 英寸长 × 0.25 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径, 弹簧偏移	27-0103
弹簧支架, Alza, 1.00 英寸长 × 0.50 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径, 弹簧偏移	27-0104
弹簧支架, Alza, 1.45 英寸长 × 0.58 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径, 弹簧居中	27-0105
弹簧支架, Alza, 1.40 英寸长 × 0.31 英寸内径 × 0.040 英寸金属线内径, 弹簧居中	27-0106
弹簧支架, Alza, 0.96 英寸长 × 0.33 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径, 弹簧居中	27-0107
弹簧支架, Alza, 0.60 英寸长 × 0.25 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径, 弹簧居中	27-0108
弹簧支架, Alza, 1.00 英寸长 × 0.50 英寸内径 × 0.031 英寸金属线内径, 弹簧居中	27-0109

(续)

## 往复架 7 法溶出度仪附件

描述	部件号
管线更换工具包, 3/7 法溶出度仪 (与在线 Luer 接头配套使用)	27-0126
管线更换工具包, 3/7 法溶出度仪 (与 1/4-28 在线接头配套使用)	27-0127
外管, 50 mL	27-5130
外管, 定标, 50 mL, B 级	27-5135
外管, 50 mL, 低光化性红色	27-5160

A = 部件号 27-8010      F = 部件号 27-8035  
 B = 部件号 27-8015      G = 部件号 27-8036  
 C = 部件号 27-3001      H = 部件号 27-8622  
 D = 部件号 27-3002      I = 部件号 27-8620  
 E = 部件号 27-0105      J = 部件号 27-0100



## 2 溶出度仪和附件

**BIO-DIS 往复筒和往复架 7 法溶出度仪的兼容性表**

部件号	固定装置	7 法溶出度仪 — 外管			
		50 mL	100 mL	300 mL (USP)	1000 mL
27-5000	内管 (300 mL)	-	-	◆	◆
27-5010	内管 (100 mL)	-	◆	◆	◆
27-2400	Durafit 转篮适配器	-	NR	◆	◆
27-2401	带夹子的转篮适配器	-	NR	◆	◆
27-8620	转篮, 微型, 40 目	◆	NR	◆	◆
27-8621	转篮, 微型, 50 目	◆	◆	◆	◆
27-8600	篮轴, 微型	◆	◆	◆	◆
27-8622	转篮组件, 钛	◆	◆	◆	◆
27-3000	亚克力尖杆	◆	◆	◆	◆
27-3002	亚克力杆更换工具包	◆	◆	◆	◆
27-3001	透皮贴剂支架工具包	-	-	◆	◆
27-8005	1.6 cm <sup>2</sup> 往复碟	-	◆	◆	◆
27-8010	2.5 cm <sup>2</sup> 往复碟	-	-	◆	◆
27-8015	5.0 cm <sup>2</sup> 往复碟	-	-	◆	◆
27-8020	7.0 cm <sup>2</sup> 往复碟	-	-	◆	◆
27-8025	10.0 cm <sup>2</sup> 往复碟	NR	NR	◆	◆
27-6540	更换支架托	◆	◆	◆	◆
27-6541	支架托, 8 mm (水平)	◆	◆	◆	◆
27-6542	支架托, 18 mm (垂直)	◆	◆	◆	◆
27-6543	支架托, 30 mm (垂直)	◆	◆	◆	◆
27-0101	弹簧支架, 1 英寸长 × 0.31 英寸 内径 × 0.040 英寸金属线内径	◆*	◆*	◆*	◆
27-0102	弹簧支架, 0.96 英寸长 × 0.33 英寸 内径 × 0.031 英寸金属线内径	◆*	◆*	◆*	◆
27-0103	弹簧支架, 0.60 英寸长 × 0.25 英寸 内径 × 0.040 英寸金属线内径	◆*	◆*	◆*	◆
27-0104	弹簧支架, 1 英寸长 × 0.50 英寸 内径 × 0.031 英寸金属线内径	◆	◆	◆	◆
27-8035	带角度的碟, 1.98 英寸	-	-	-	◆
27-8036	带角度的碟, 1.42 英寸	-	-	-	◆

菱形符号 (◆) = 兼容, 阴影框 = 不兼容, NR = 不推荐, 星号 (\*) = 只基于尺寸测量

### 您知道吗?

左边的兼容性表提供了针对特定测试需求的支架和外管体积的详细信息。



## 400-DS 7 法溶出度仪

### 针对新型制剂设计的第一台符合药典方法要求的小体积溶出测试仪器

400-DS 为长期缓慢释放小量活性药物成分 (API) 的医疗装置或组合产品, 如药物洗脱支架 (DES) 或医用隐形眼镜的小量药物释放测试建立了性能标准。该溶出度仪提供无水浴加热、定制样品支架、集成式自动取样、溶媒更换和液体处理功能。

系统可配备 5 或 10 mL 规格的样品池。溶出测试体积可以低至 3 mL, 显著提高了紫外或液相色谱分析的样品浓度, 避免了蒸发, 即使是在使用有机溶剂时也是如此。利用溶媒更换功能和取样能力, 每次测试每个样品池可以使用多达 36 个时间点或 360 mL 溶媒。

400-DS 由其定制版本的溶出工作站软件控制, 可以保存操作参数和方法数据, 符合 21 CFR Part 11 工作环境要求。用相关数据库进行系统、方法和检测结果的保存、归档和检索。一台 PC 机和软件可控制多达 4 个系统。之后, 公共网络上的每台 PC 均可将全部数据存储在一个中心数据库中。



400-DS 溶出度仪

## 2 溶出度仪和附件

### 400-DS:

- 同时测试多达 13 个样品或 12 样品与 1 个质控或标样，节省了时间，用户可直接观察各溶出池
- 通过内置温度探头和外部加热套保持温度控制，无需水浴
- 全密闭系统最大限度地减少了蒸发，一体式注射泵和自动取样器节省了宝贵的台面空间
- 通过池底部的一个出口进行自动化溶媒添加/去除
- 可通过外部控制的磁板使样品支架往复运动，根据您的需要每分钟沉降次数 (DPM) 控制在每分钟 1 到 35 次
- 包括 12 个独立样品排的内置自动进样器，可容纳 2 或 4 mL 的 HPLC 样品瓶
- 允许每个方法添加多达 36 个时间点和 5 种不同的溶媒类型，包括使用高浓度溶剂
- 通过内置流控模块，在每个时间点对每个溶出杯进行自动化全部或部分溶媒置换
- 可与 100% 乙醇和甲醇安全地配套使用

标配 400-DS 中包含的部件（软件需单独订购）：

- 400-DS 基本单元，带内置注射泵
- 13 个样品池（5 或 10 mL）
- 13 个样品池加热套
- 样品盘（13 个独立的排）
- 样品瓶（2 和 4 mL），用于体积校准
- 用于溶媒/废液的瓶盖和管线
- 改良的温度探头（用于温度校准）
- 样品提取工具
- 通讯/电源电缆

### 您知道吗？

#### 400-DS 样品池

请确定所用方法要求的溶媒体积。同一台仪器无法在 5 和 10 mL 样品池之间进行切换。请牢记，用于溶出制剂的溶媒总体积是累积计算的。示例：某使用 10 mL 溶媒的方法具有 5 个时间点，且在每个时间点均执行全部溶媒切换，则其溶媒总体积为 50 mL。

## 溶出池设计

- 两端开口的玻璃管，放置在流控模块上，每个管都被加热套环绕（无需水浴）。底端被取样口覆盖，上端在插入样品支架后封闭
- 所有取样和溶媒置换都在溶出池底部的取样口进行
- 用每个池子底部的一体式温度探头对温度进行记录和独立控制
- 400-DS 支持 USP 对 7 法规定的  $20 \pm 1.0$  mm 行程长度
- 有 5 或 10 mL 样品池可选，但不能在相同仪器上相互更换

## 7 法 400-DS 溶出度仪

描述	部件号
7 法 400-DS 自动化溶出度仪	G7975A
400-DS, 5 mL 样品池	G7975A #105
400-DS, 10 mL 样品池	G7975A #110
注：400-DS 样品池规格 一 需选择一 (1) 种。样品池不可互换使用。	
5 mL 支架托组件	G7975A #120
10 mL 支架托组件	G7975A #121
转篮组件, PEEK	G7975A #122
起搏器导线支架, 1.7 mm	G7975A #123
转篮, 50 目, 10 mL	G7975A #124
转篮, 筛网端, 20 m	G7975A #125
泪点栓, 5 mL	G7975A #126
隐形眼镜支架, 5 mL	G7975A #127
扁坯支架, 10 mL	G7975A #128
隐形眼镜支架, 16 mm, 5 mL	G7975A #129
转篮, 50 目, 5 mL	G7975A #130
隐形眼镜支架, 16 mm, 10 mL	G7975A #131
添加安装服务	G7975A #44K
添加现场培训服务	G7975A #44L

注：不包括 400-DS 工作站软件 (G4973AA)。

注：如需提供完整的确认服务，请参见第 155 页。



带支架托的 400-DS 样品池



池架内部视图

## 2 溶出度仪和附件

### 400-DS 软件和附件

描述	部件号
400-DS 工作站软件	G4973AA
400-DS 工作站软件包, 含 PC、打印机和监控仪	G9263AA
400-DS, 包括 PC、打印机、软件、5 mL 池	33-0105
400-DS, 包括 PC、打印机、软件、10 mL 池	33-0505
溶出池, 10 mL	33-9000
溶出池, 5 mL	33-9005
带电缆的加热单元组件, 10 mL	33-9001
带电缆的加热单元组件, 5 mL	33-9006
样品瓶盘排, 单个, 1.5 mL	33-9013
样品瓶盘排, 单个, 4 mL	33-9002
提取工具	33-9007
样品瓶, 预压盖 12 × 32, 100/包	33-9010
支架托组件, 5 mL	33-9009
玻璃样品瓶, 透明, 带 PTFE/硅橡胶盖, 15 × 45, 100/包	17-5030

(续)



400-DS 起搏器导线支架 (部件号 33-9025) 和  
支架托 (部件号 33-9012)

## 400-DS 软件和附件

描述	部件号
<b>400-DS 样品支架</b>	
支架托组件, 10 mL	33-9012
PEEK 转篮组件	33-9022
起搏器导线支架, 1.7 mm, 需要支架托组件	33-9025
50 目篮, 10 mL	33-9029
50 目篮组件, 10 mL	33-9041
PEEK 转篮	33-9042
转篮, 筛网端, 20 m	33-9046
泪点栓支架, 5 mL	33-9047
隐形眼镜支架, 5 mL	33-9048
扁坯支架, 5 mL	33-9049
隐形眼镜支架, 16 mm, 5 mL	33-9050
50 目篮, 5 mL	33-9051
50 目篮组件, 5 mL	33-9052
隐形眼镜支架, 16 mm, 10 mL	33-9053

## 您知道吗？

安捷伦为各种血管支架、起搏器电极、医用隐形眼镜、伤口护理产品提供各种标准样品支架。如需针对您的测试需求特别设计支架，请联系安捷伦客服中心。

- A = 部件号 33-9046
- B = 部件号 33-9049
- C = 部件号 33-9009
- D = 部件号 33-9022
- E = 部件号 33-9052
- F = 部件号 33-9048
- G = 部件号 33-9012
- H = 部件号 33-9025



样品支架和篮组件

## 2 溶出度仪和附件

### 400-DS 性能指标

往复行程	20.0 ± 1.0 mm
沉降频率	1-35 ± 5% DPM
环境温度	+ 5 至 55 ± 0.2
体积 (溶媒)	3-5 (5 mL 池) 或 8-12 (10 mL 池) ± 1%
体积 (样品)	2 或 4 mL 盘 ± 1%
时间点 (样品)	规定为 HHH:MM:SS ± 2%
时间点数	最多 36 (包括盘的更换)
输入电压	115 V/230 V AC; 50/60 Hz
溶媒类型 (每次测试)	最多 5 个
蒸发	24 小时内 0.2% 或更小

### 400-DS 尺寸

高度	宽度	深度	重量
58.42 cm / 23 英寸	53.34 cm / 21 英寸	59.69 cm / 23.5 英寸	58.97 kg/130 磅



400-DS 样品盘

# 3

## 溶出分析软件



## 安捷伦溶出工作站软件

### 用一台计算机对多个溶出系统进行全面的综合控制

溶出工作站软件与安捷伦溶出度仪和自动化取样组件整合，可以让您通过一台台式 PC 同时控制 4 个任意配置的溶出分析系统。该软件使用户可以在一个界面上完成所有溶出方法和检测报告的建立、编辑、检索、调取和存档。

- 更有条理 - 将系统、方法和测试信息合并到一个数据库中，实现轻松的维护和数据审查
- 更高效 - 避免对溶出度测试过程中每一步的手动记录、改善数据管理并减少错误
- 遵循法规 - 通过内置功能满足 21 CFR Part 11 法规对电子记录和电子签名的要求
- 安全无忧 - 将数据安全与专为简化数据导出与 LIMS 集成而设计的功能进行了整合

该软件还可获取并保存方法参数、仪器和附件信息、测试数据。并能通过对每台溶出系统各时间点的检测，提供测试状态信息的实时浏览。软件遵循 21 CFR Part 11 法规，可以轻松跟踪并记录用户对方法和系统配置的任何更改。

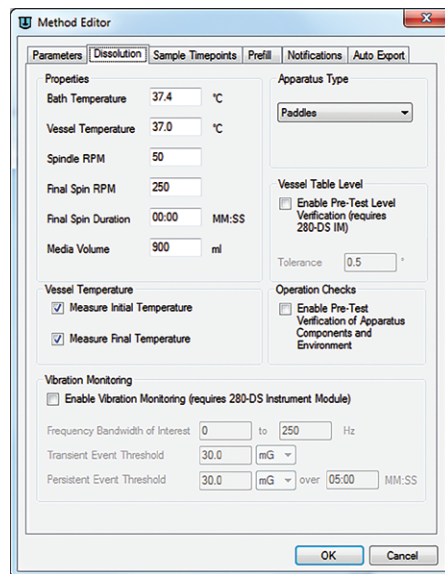
#### 您知道吗？

##### 支持的溶出度仪

安捷伦溶出度仪产品线的所有设备都可以与溶出工作站软件配套使用。

具体包括：

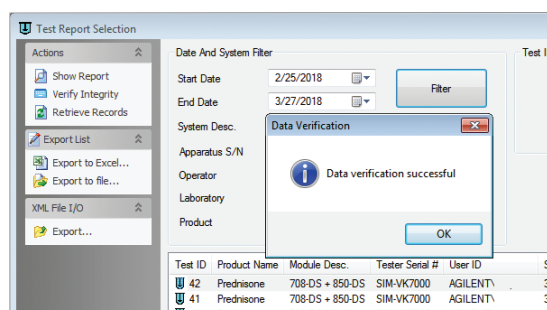
- 708-DS 和旧款型号（USP 1 法和 2 法溶出度仪）
- BIO-DIS 往复筒和往复架（USP 3 法和 7 法溶出度仪）
- 850-DS 和旧款 8000 溶出取样工作站和泵



溶出工作站方法编辑器



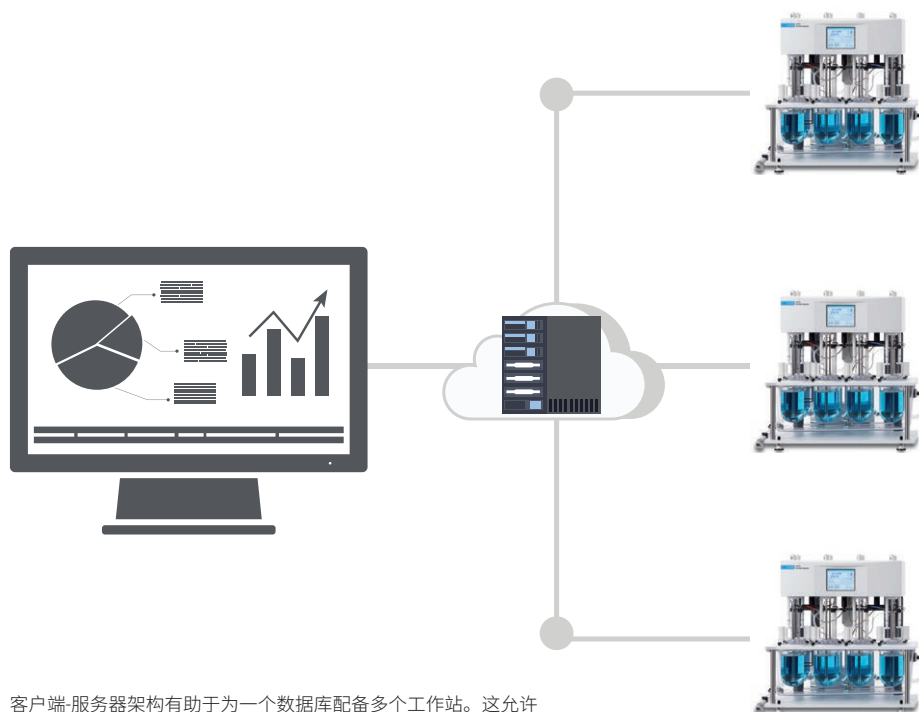
该溶出工作站软件保留所有已执行测试的全部记录，可支持数字化验证和电子签名。可打印、预览或输出本地或网络上建立的受保护数据库中由溶出测试产生的 PDF 格式的结果文件。客户服务器框架结构为将数据整合或输出到实验室信息管理系统 (LIMS) 提供了可能。



溶出工作站软件提供了受监管的环境所需的法规认证和数据安全性

## 您知道吗？

安捷伦溶出工作站软件可以助您配置一个满足您实验室需求的环境。溶出工作站软件的远程控制功能和 708-DS 溶出度仪可以让您从任何联网的工作站中开始测试和查看系统状态。简单的以太网连接甚至允许您远程启动溶出测试，并将 PC 从溶出分析环境中移除。



客户端-服务器架构有助于为一个数据库配备多个工作站。这允许实验室维护同一套方法，并在实验室网络内的任何系统上执行

## 3 溶出分析软件

### 溶出工作站软件

- 包括数个不同的用户组，可为不同用户指定相应的权限
- 包括审核追踪功能，可建立凸显不同方法版本或系统配置之间区别的测试报告
- 可以支持包含介质更换步骤的溶出方法
- 不限制可能配置的 4 套系统之间的不同仪器组合
- 提供了避免人工抄录失误、提高效率和数据完整性的理想解决方案

### 您知道吗？

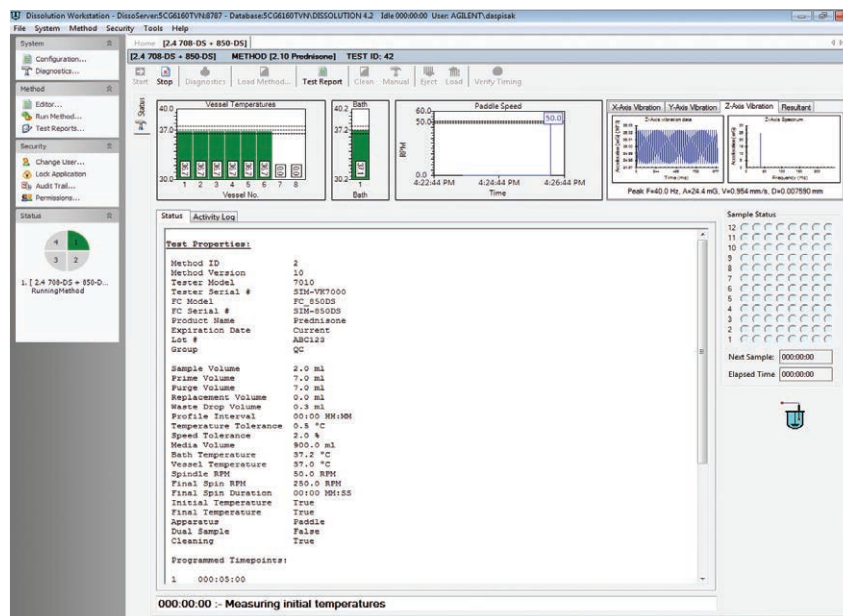
溶出工作站软件结合 280-DS 仪器模块，能够在整个溶出测试中监测振动。在最终报告中记录了高于预设阈值（瞬时和持久）的所有事件，以帮助进行潜在故障调查。

### 溶出工作站软件

描述	部件号
溶出工作站软件（不含 PC）	G4974AA
溶出工作站软件包（包括 PC/打印机/显示器）	G9264AA
280-DS 仪器模块工具包	12-0595

## 溶出工作站软件增强功能

- 在无纸化环境下合并和维护数据，可选择将信息导出至实验室信息管理系统 (LIMS) 或 Microsoft Excel
- 新增自动化系统清理步骤，每次分析方法运行结束后能自动进行，有效延长溶出度仪的使用寿命。使用 850-DS 取样工作站甚至能够实现无人值守的自动清理操作
- 遵循当前的增强型机械验证 (MQ) 指南，包括每次测试前验证和记录附件的状况
- 使用 280-DS 机械验证系统中的仪器模块 (IM)，通过监测溶出度仪和环境的振动来改进与环境影响相关的不合格原因分析



溶出软件系统状态界面实时显示所有系统的活动

### 3 溶出分析软件

#### 独有的 280-DS 仪器模块 (IM) 监测能够提供关于振动的重要信息

溶出工作站软件新增的振动和环境影响监测功能不容小觑，因为它能提供其他软件无法提供的重要信息。多年来，大家已知道振动会显著影响溶出结果。监管机构也建议企业或机构监测和控制振动水平，现在这一切都不是问题。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，可持续、实时地监测溶出系统及其周围环境。

这一新增功能可用于在研究初期针对特定方法建立内部容差，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，该功能可帮助迅速解决问题，使仪器在最短时间内恢复正常运行。



与溶出工作站软件配套使用时，280-DS 仪器模块可帮助用户深入了解实时环境测试条件。参见第 92 页，了解有关 280-DS 机械验证系统的更多信息

# 4

## 确认工具



# Agilent 280-DS 机械验证系统

## 重新定义溶出分析确认

轻松执行增强机械验证 (MQ) 所需的测量或 USP 性能验证测试 (PVT) 的物理参数记录，仅在 30 分钟内就能完成桨和篮的测量！Agilent 280-DS 机械验证系统 (MQS) 可对溶出度仪的所有关键物理参数进行测量，同时提高可靠性和精度。280-DS 可与任何溶出度仪配套使用，利用驱动装置和溶出杯板之间的空隙，基本上可自动化地获得准确、可重复的测量结果。仅通过仪器或溶出杯模块就能轻松完成测量，无需在确认过程中使用单独工具或添加耗时的额外步骤。该系统结合了完美符合 21 CFR Part 11 规定的软件，可以最大程度提高分析效率，减少停机时间，并且改进了溶出度不合格原因分析的功能。

仪器模块 (IM) 和溶出杯模块 (VM) 以电子形式采集 280-DS 所有的必需测量结果。此类耐用模块利用一体化系统替代了单独的测量仪，能够准确地验证物理参数，避免了使用手动工具测量过程中的臆测。

### 您知道吗？

#### 280-DS MQS 再校准

根据使用条件和频率，280-DS 应定期进行重新校准。安捷伦在全球多地提供这项服务。联系安捷伦客户服务中心，对您的 280-DS 进行重新校准。

[www.agilent.com/lifesciences/dissolutionrepair](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolutionrepair)



带改良延伸臂的 280-DS MQS，与各种品牌的溶出度仪兼容

仪器模块的测量包括：

- 溶出杯板的水平度
- 三维振动
- 温度

溶出杯模块的测量包括：

- 转速 (RPM)
- 轴摆动幅度
- 转篮摆动幅度
- 溶出杯定中心
- 溶出杯垂直度
- 轴杆垂直度
- 转篮和浆的高度



280-DS 机械验证系统和 workstation 软件

## 4 确认工具

### 可靠、安全的数据记录和储存

280-DS 工作站软件在熟悉的合规软件平台上建立了直观、用户友好的界面。它包括预加载的法规方法（例如 ASTM E2503），用于快速设置和执行。对先前存储的数据文件进行了分类，并且能够从安全数据库中轻松调取。该软件还具有增强功能，例如数据趋势预测，可改进不合格原因分析，并提高仪器的完整性。

### 280-DS 机械验证系统

描述	部件号
280-DS 机械验证系统，带有 280-DS 工作站软件	G7980AA
用于安捷伦/瓦里安/VanKel 溶出度仪连接的电缆组件	G7980AA #100
垫片套件，用于 280-DS VM（与较短溶出杯配套使用）	G7980AA #105
与 280-DS 配套使用的 HP ProBook 笔记本电脑	G7980AA #650
添加现场培训服务	G7980AA #44L
添加安装服务	G7980AA #44K

注：如需提供完整的确认服务，请参见第 155 页。

### 280-DS 更换部件

280-DS 仪器模块工具包	12-0595
RPM 检测磁夹，280-DS	K1005-02019
温度探头，280-DS	K1005-02024
连接 PC 和安捷伦/瓦里安/VanKel 溶出度仪的电缆	5075-0252



280-DS 大大革新了收集机械验证数据的过程

### 您知道吗？

将 280-DS 与安捷伦溶出度仪配套使用时，用户可体验到更多优势。从仪器到 PC 可进行简单的 RS232 连接，从而在必要时通过软件启动轴杆的旋转。在测量 RPM、摆动和振动时，该功能尤其有用，可显著节约时间并提高效率！在订购时同时订购选项 #100，即可实现功能连接。



# 5

## 自动化溶出取样系统



# Agilent 850-DS 溶出取样工作站

## 集中溶出工作流程

Agilent 850-DS 溶出取样工作站可与您现有的工作流程无缝集成，使您获得无人值守的取样和清洁解决方案，从而提高分析效率并消除变异性。850-DS 支持多种溶出方法，可与 USP 1 法、2 法、3 法、5 法、6 法和 7 法溶出度仪配套使用，使用传统试管、HPLC 样品瓶，甚至是 96 孔板均可获取精确、高重现性的结果。

- 建立和保存定制的溶出测试方法
- 精确且可重复地控制取样
- 记录关键仪器数据
- 前处理样品，用于后续 UV-Vis 或 HPLC 分析
- 自动清洗仪器，准备下一次测试



带有可选内置过滤模块的 850-DS 溶出取样工作站

### 内置注射泵和可选滤头更换装置模块

使用具有可变泵速的一体式注射泵节省了台面空间，从而减小时间间隔。850-DS 可处理不同类型的溶媒（包括含有表面活性剂的溶媒），具备无可比拟的自动取样性能。溶媒置换是标准功能，在带有或不带有可选过滤模块的条件下均可使用。如果您需要进行低至 0.2  $\mu\text{m}$  或 0.45  $\mu\text{m}$  的过滤，可通过 GE Healthcare 公司独有的 Whatman 850-DS 8 通道滤板实现，从而简化时间点之间的过滤器更换。

请访问 [www.gelifesciences.com/distributors](http://www.gelifesciences.com/distributors) 获取有关过滤板订购的联系信息。



850-DS 系统可选的过滤器模块采用创新的滤板设计，使用了 8 个 25 mm 滤盘

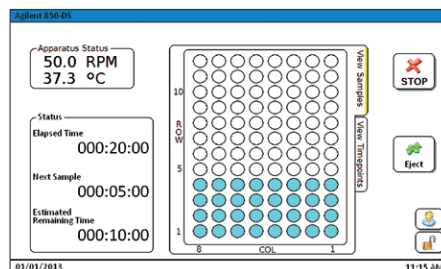
## 5 自动化溶出取样系统

### 固件功能

850-DS 固件支持多种语言，包括英语、德语、日语、葡萄牙语、中文和西班牙语。可轻松显示仪器条件的实时状态（包括安装的样品盘型号），还可在进行方法设置时计算最小取样间隔时间以避免计时错误。

固件还可以：

- 区分全部和部分溶媒更换以便准确计时
- 可通过独立的用户名和密码防止未经授权的仪器访问
- 支持具有多达 36 个时间点的方法
- 自动计算最小取样间隔
- 支持通过 RS232、SD 卡或可选内置打印机进行数据导出
- 同步启动功能可同时进行两个溶出测试



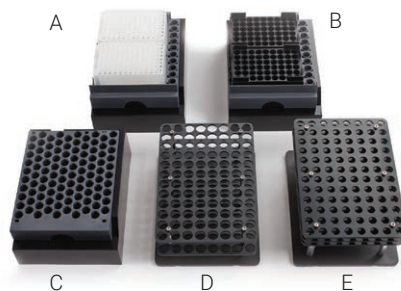
850-DS 固件可显示方法进度的实时状态



由 850-DS 收集到安捷伦 HPLC 样品盘的样品可直接置于 HPLC 自动进样器中，无需手动将单个样品瓶转移至每个样品盘中

## 850-DS 溶出取样工作站

描述	部件号
<b>850-DS 溶出取样工作站</b>	
850-DS 溶出取样工作站	G7930A
<b>850-DS 溶出取样选件</b>	
样品盘, 96 位, 2 mL, 适用于 HPLC 样品瓶 (无需转换)	G7930A #210
样品盘工具包, 108 位, 2 mL, 包括样品盘和针头模块组件	G7930A #211
样品盘工具包, 100 位, 2 mL, 包括样品盘和针头模块组件	G7930A #212
样品盘工具包, 96 孔, 包括样品盘和针头模块组件	G7930A #213
添加溶出工作站软件电缆工具包 (软件需单独订购)	G7930A #220
将打印机添加至 850-DS	G7930A #880
添加安装服务	G7930A #44K
添加现场培训服务	G7930A #44L
注: 如需提供完整的确认服务, 请参见第 155 页。	
850-DS 过滤模块	G7931A
96 位 (12 × 8), 14 mL 样品盘 (与试管配套使用)	K1005-02066
<b>850-DS 溶出取样工作站选件和更换部件</b>	
样品盘, 96 位, 12 × 8, 2 mL, 适用于 HPLC 样品瓶	K1005-05212
样品盘工具包, 108 位, 2 mL, 需要针头模块转换	K1001-01202
样品盘, 54 位, 9 × 6, 适用于 2 mL 样品瓶, 与 K1001-01202 配套使用	5022-6502
样品盘工具包, 100 位, 2 mL, 需要针头模块转换	K1001-01203
100 位样品盘, 适用于 2 mL 样品瓶	G1313-44510
样品盘工具包, 96 孔板, 需要针头模块转换	K1001-01204
玻璃试管, 16 × 100 mm, 250/包	17-5001
玻璃样品瓶, 12 × 32 mm, 带盖 (PTFE/硅橡胶), 100/包	17-5020
850-DS 打印机工具包 (包括侧面板)	K1005-05221



- A = 96 孔板样品盘 (部件号 K1001-01204) — 与两 (2) 个 96 位孔板配套使用
- B = 108 位 HPLC 样品瓶盘 (部件号 5022-6502) — 与两 (2) 个 54 位 HPLC 样品盘配套使用
- C = 100 位 HPLC 样品瓶盘 (Z 字形) (部件号 G1313-44510) — 与 100 位 HPLC 样品盘配套使用
- D = 96 位试管样品盘 (部件号 K1005-02066) — 与 16 × 100 mm 试管配套使用
- E = 96 位 HPLC 样品瓶盘 (部件号 K1005-05212) — 与 12 × 32 mm HPLC 样品瓶配套使用

## 5 自动化溶出取样系统

850-DS 溶出取样工作站也是下列系统包的一部分：

### 850-DS 溶出系统套装

描述	部件号
<b>850-DS 溶出系统套装</b>	
708-DS 溶出度仪和 850-DS 取样工作站	G7913A
708-DS 和 Cary 60 在线紫外溶出系统 — 多池	G7926A
BIO-DIS 往复筒法溶出度仪和 850-DS 取样工作站	G7977A
往复架 7 法溶出度仪和 850-DS 取样工作站	G7978A

### 850-DS 溶出取样工作站

#### 尺寸

高度	40.0 cm
带过滤器模块的高度	60.0 cm
宽度	39.0 cm
带过滤废液桶的宽度	48.0 cm
深度	60.0 cm
重量	27.0 kg

#### 规格

取样精度	10 mL $\pm$ 2.5%
每个样品瓶/管的样品体积	0.1–14 mL (双样品最多可达 28 mL)
取样频率	最短 2 分钟, 由方法指定
每次测试的样品数	最多 36 个, 使用手动更换盘
泵速	可变 (6、8、10 或 12 mL/min)

注：有关 850-DS 的完整性能指标，请访问

[www.agilent.com/en-us/products/dissolution/automated-sampling-systems/850-ds-dissolution-sampling-station](http://www.agilent.com/en-us/products/dissolution/automated-sampling-systems/850-ds-dissolution-sampling-station)

# 6

## 自动化紫外溶出系统



# Cary 60 紫外溶出系统

## 在紫外溶出测量中获得极高的灵活性

安捷伦提供配备 Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计的紫外溶出系统。无论您想使用在线或离线系统、多池或用光纤进行原位测量，我们都能提供满足您需求的配置。

### Cary 60 紫外-可见分光光度计

- **多池紫外溶出：**采用多池更换装置，可使一台紫外分光光度计集成多达两台溶出度仪。在单溶出度仪或双溶出度仪配置中，每个溶出杯都有一个专用的流通池。同时吸取样品，并顺序读数
- **Cary WinUV 软件：**支持将 850-DS 溶出取样工作站与 Cary 60 在线连接，可实现 HPLC 分析的样品存档或离线采集
- **光纤紫外溶出：**可以配置光纤多路复用器，与一台或两台溶出度仪集成。光纤探头固定在可移动的支架上，只有在测量过程中才会精确定位到溶媒中

如果您需要为选择最适合您实验室的系统寻求帮助，请联系当地的安捷伦客户服务中心或溶出热线 [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)

708-DS 与此在线紫外溶出系统完全兼容。此外，您可以使用此系统改造许多旧款的瓦里安和 VanKel 溶出度仪。



Cary 60 紫外-可见分光光度计



## 紫外溶出详细信息 – Cary 60 紫外-可见分光光度计

### 概要信息

软件包	Cary WinUV
溶出度仪台数	1-2
多组分分析	否
光纤系统可用性	是

### 在线取样系统详细信息

封闭定量环取样	是 (多池)
光程 (mm)	0.2、0.5、1、2、5、10 (多池) 1、2、5、10、20 (光纤)
自动化投药和取样	是
温度监测	是
同时取样	是 (多池)
依次取样	是 (光纤)
样品过滤 (最小孔径 $\mu\text{m}$ )	0.2 $\mu\text{m}$ 或 0.45 $\mu\text{m}$ (带有 850-DS) 溶出取样工作站和过滤器模块
样品存档	是 (多池, 配置 850-DS 溶出取样工作站)

### Cary 60 分光光度计详细信息

波长范围	190–1100 nm
狭缝宽度	1.5 nm
灯类型	闪烁式氙灯
仪器设计	扫描
波长准确度	< $\pm 0.5$ nm
波长重现性	$\pm 0.1$ nm
光度计准确度	$\pm 0.005$ Abs (NIST 930D)
光度计噪音	$\pm 0.0001$ Abs
基线平直度	< 0.001 Abs
杂散光	< 1.0% (198 nm) < 0.05% (220 nm) $\leq 0.05\%$ (370 nm)

### Cary WinUV 软件详细信息

实时数据可见	是
独立的方法	是
离线分析	是
片剂重量归一化	是
溶媒体积改变	是
定制报告	是
21 CFR Part 11 工具包	是
电子签名	是

### 在线紫外溶出 — 多池

用紫外-可见溶出方法实现溶出浓度的精密和准确测定。这一直是溶出样品分析最常用的分析技术之一。采用 Cary 60 紫外-可见分光光度计的安捷伦在线紫外溶出系统将溶出测试与在线紫外分析相结合，提供单一来源的自动化性能测试解决方案。

该系统可采用单溶出度仪和双溶出度仪配置，可支持各种流通池的光程范围。多池转换器可兼容每台溶出度仪 8 个流通池，可以测定空白、对照品和 6 个样品。在每个时间点，该系统可以同时采集空白和标准品读数。另外，为每个溶出杯位置配置各自的流通池和管路，避免了交叉污染。

#### 您知道吗？

##### **Cary 60 可与一台或两台溶出度仪轻松集成，提高了测试通量和自动化程度**

- 仅在测试时开启的长寿命、无需预热的脉冲氙灯
- 不破坏对连续光照敏感的药物
- 抗室内光线干扰，降低了噪音，线性吸收范围高达 3.5 AU
- 可配置 Agilent 850-DS，为液相色谱分析收集和保存样品（仅多池）



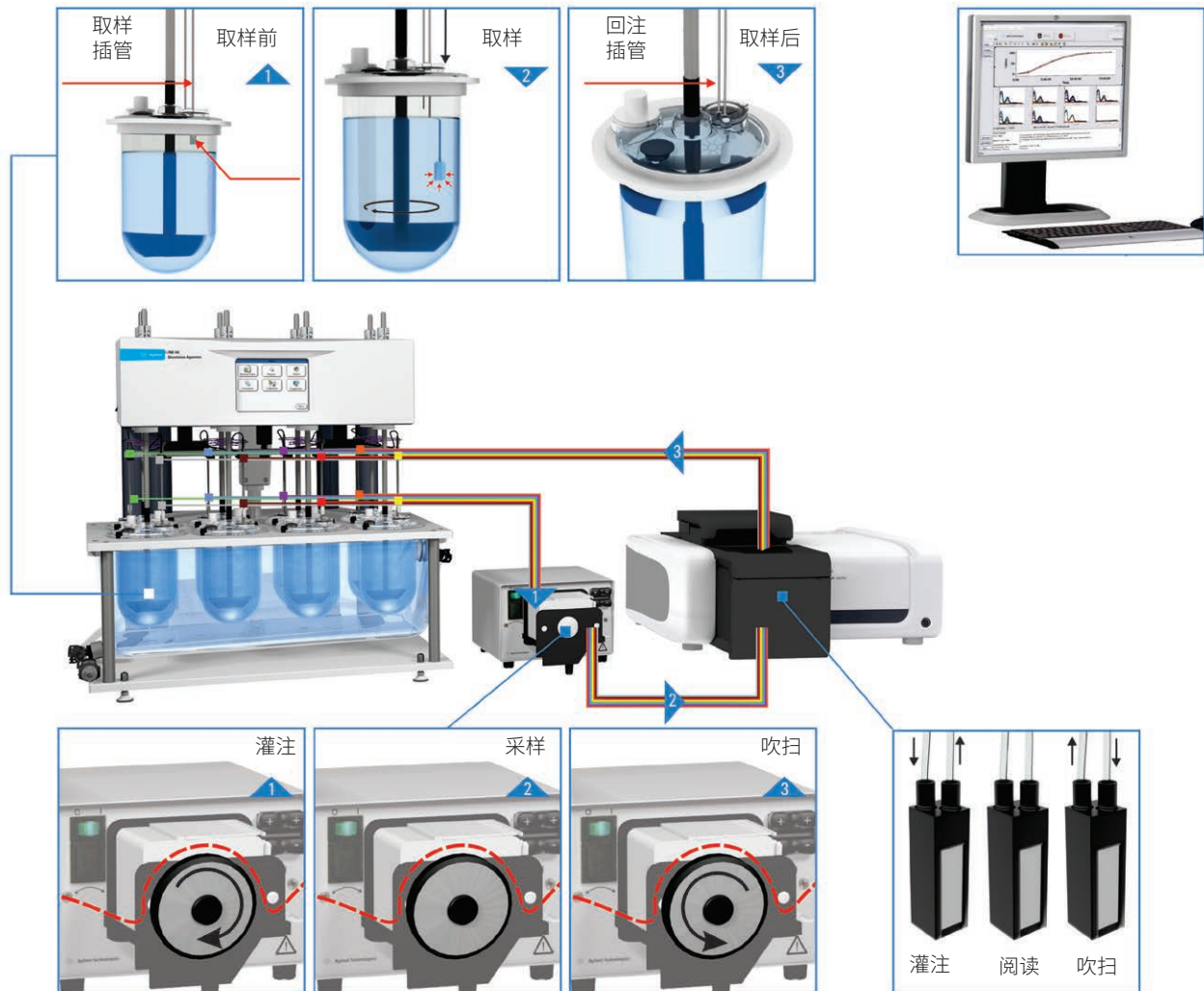
708-DS、850-DS 溶出取样工作站和 Cary 60 多池紫外溶出系统

## Cary 60 紫外溶出系统：配备蠕动泵的溶出度仪

Cary 60 可以配置一台蠕动泵，用于将样品转入流通池。流通池分析完成后，样品返回到溶出杯中，以保持溶出杯体积恒定，无需补充溶媒。

### 流路配置（如下所示）

1. 在每个时间点，取样架下探，蠕动泵同时吸取空白、标准品和样品
2. 然后，泵将样品转移到 Cary 60 流通池更换装置各自的流通池中。取样架上升
3. 样品测定后，泵逆向流动，将所有样品送回到溶出杯中。在这一密闭的管路系统中，体积没有丢失。在下一个时间点到来之前，样品管线被吹扫并流空



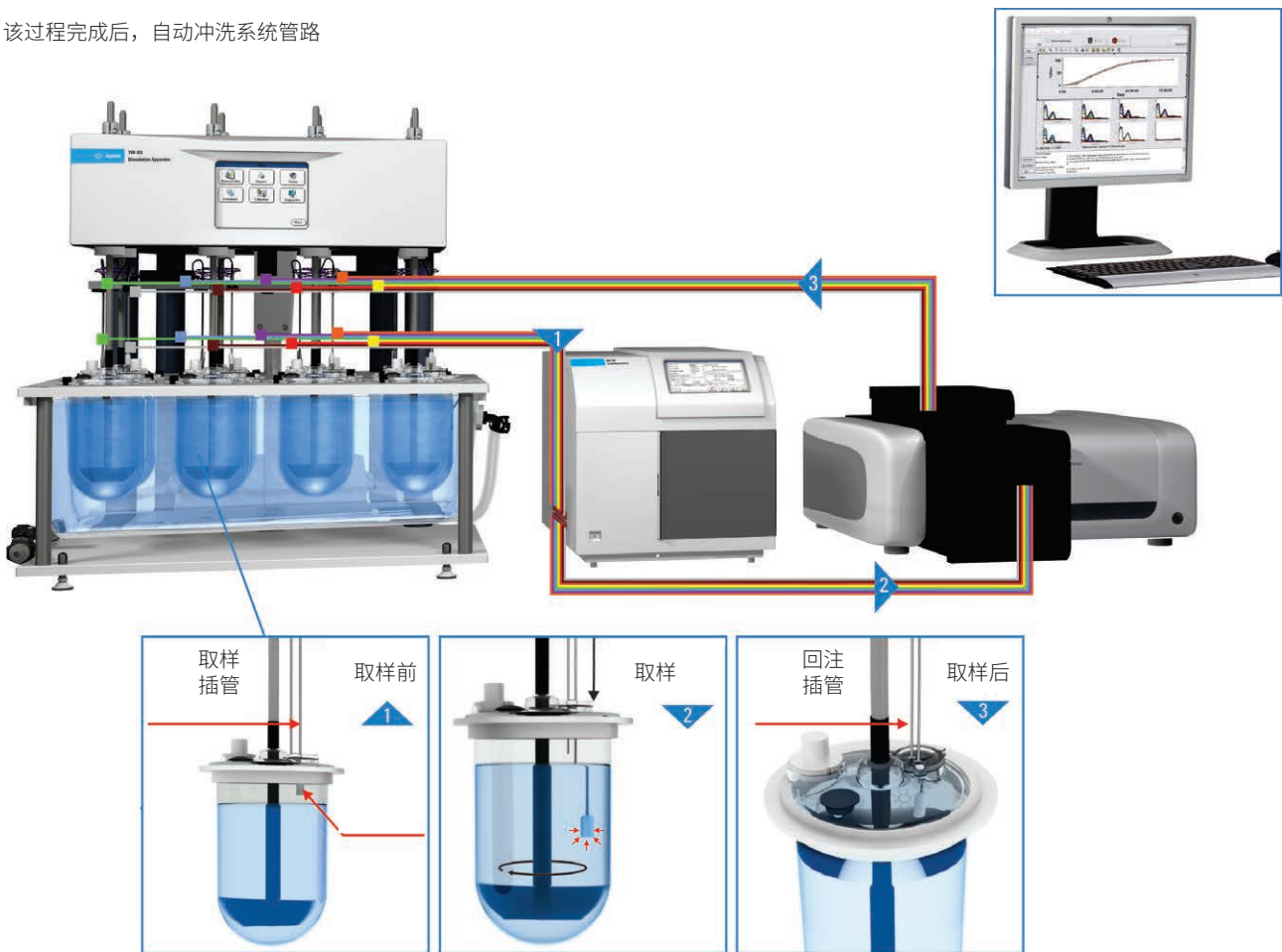
Cary 60 紫外溶出系统 — 含蠕动泵的单溶出度仪设置

### Cary 60 紫外溶出系统：配备 850-DS 取样工作站的单溶出度仪

多池系统非常适合提供可重复的结果，特别是需要进行额外过滤或样品存档时，通过带有过滤模块的 850-DS 溶出取样工作站即可实现。850-DS 溶出取样工作站与 Cary 60 集成，让您对需要后端液相色谱分析的方法灵活地进行在线紫外分析和离线样品收集。

#### 流路配置（如下所示）

1. 在每个时间点，取样架下探，内置 850-DS 注射泵同时吸取空白、标准品和样品
2. 850-DS 泵送并转移样品，使其通过集成过滤器模块进行过滤（除非该方法需要进行额外过滤，否则可以跳过此步骤）
3. 然后在 850-DS 样品盘中收集样品用于存档。如果无需存档，则可跳过此步骤
4. 接下来，样品转移到 Cary 60 流通池更换装置各自的流通池中。取样架上升
5. 样品测定结束后，样品管线用空气吹扫，所有液体回流到溶出杯中。在这一封闭管线系统中，没有液体丢失，下一个时间点到来之前，样品管线流空
6. 该过程完成后，自动冲洗系统管路



Cary 60 紫外溶出系统，带有 850-DS 溶出取样工作站的单溶出度仪设置

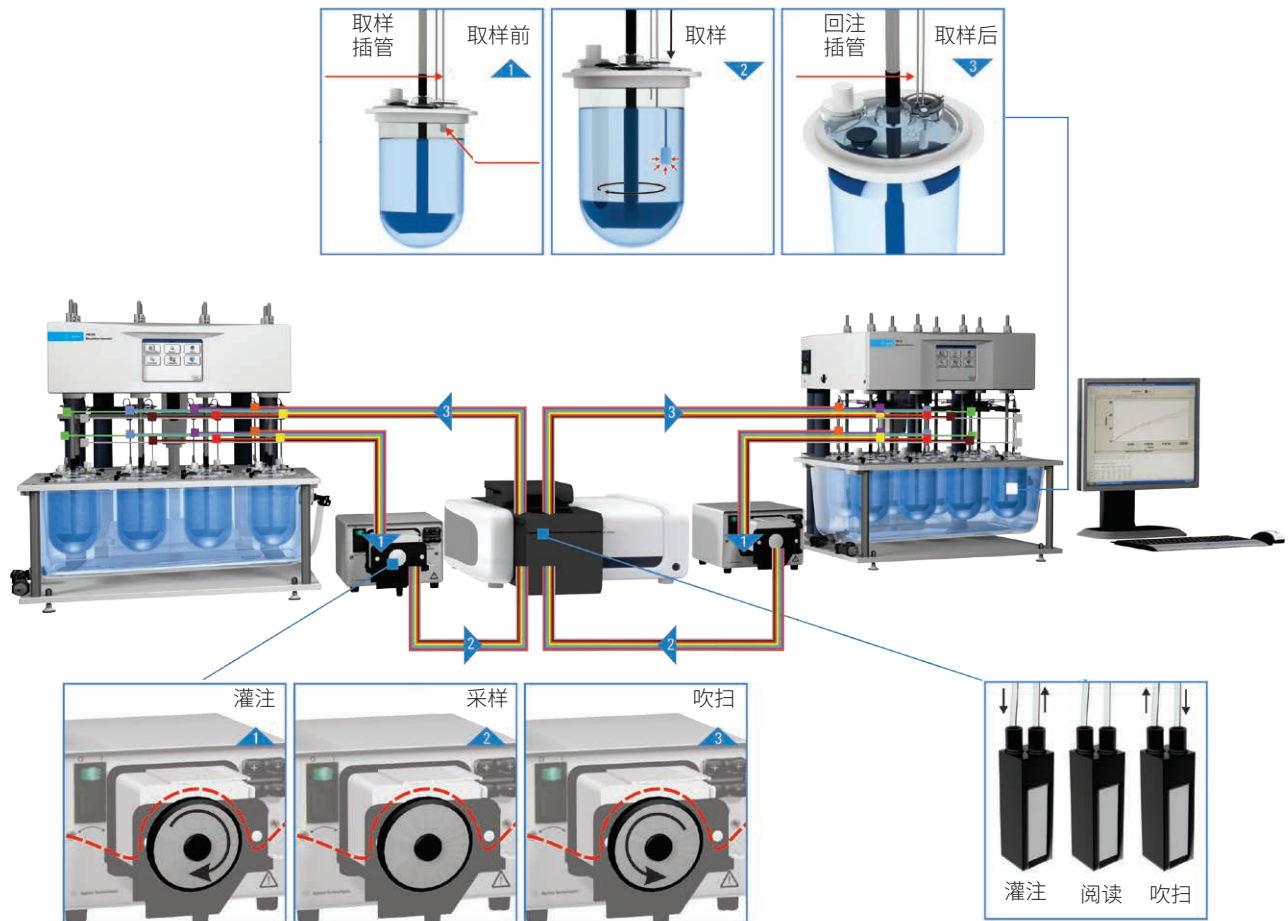
## Cary 60 紫外溶出系统：配备蠕动泵的双溶出度仪

为了使效率最大化，一台 Cary 60 最多可以与两台溶出度仪配套使用。双仪器系统配置两台蠕动泵或 850-DS 溶出取样工作站，可在两个系统中运行不同方法。

### 流路配置（如下所示）

1. 在每个时间点，取样架下探，相应蠕动泵同时吸取空白、标准品和样品
2. 然后，泵将样品转移到 Cary 60 流通池更换装置各自的流通池中。取样架上升
3. 样品测定后，泵逆向流动，将所有样品送回到溶出杯中。在这一密闭的管路系统中，体积没有丢失。在下一个时间点到来之前，样品管线被吹扫并流空
4. 该过程完成后，自动冲洗系统管路

双仪器设置中两台溶出度仪的流路配置是相同的。可以同时执行不同的方法。Cary 60 流通池更换装置可支持两套专用流通池，免除了交叉污染。



Cary 60 紫外溶出系统 — 含蠕动泵的双溶出度仪设置

# Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计

## 在线紫外溶出 — 光纤

光纤在线紫外溶出系统在提供最高水平自动化和数据完整性的同时，不仅满足了您紫外溶出测试的所有需求，同时还提供了通用性和灵活性。Cary 60 紫外-可见分光光度计具有良好的光学传输和重现性能，扩展的线性光度范围尤其适合卓越的光纤分析。

光纤多路复用器确保精确而快速的位置间移动，缩短了样品时间点之间所需要的时间。该系统的探头使用具有最佳性能的石英光纤和洁净而易于更换的经济型可更换光纤探头。光纤探头的光程可从 1 到 20 mm，适合于广泛的样品浓度。

### 光纤紫外溶出系统的优势

- 非常适合快速时间点采样测定，具有每 45 秒采集一次数据的能力
- 在溶出杯内直接读取样品数据，免除了样品的污染、交叉污染和稀释
- 补偿样品赋形剂和背景干扰
- 清洗简单，光纤探头和针尖只需要冲洗和擦拭
- 活动部件和消耗品（例如过滤器、样品管路）较少，降低了使用成本

### 您知道吗？

#### 为何选择光纤紫外溶出系统？

使用原位光纤探头实现实时样品分析和溶出数据报告，节省了时间。而且没有泵或无需移动溶媒/样品意味着不需要进行系统冲洗。从而大大缩短了周转时间，实现了效率最大化 — 简单冲洗某些关键附件后即可准备开始下一次测试。



Cary 60 紫外-可见分光光度计，为光纤紫外溶出配置了多路复用器

该系统以 Cary 60 紫外-可见分光光度计为基础，配备了光纤所使用的闪烁式氙灯技术。由于该系统基于标准的分光光度计，所以可以在全球范围内提供部件和维修。

光纤系统使用 12 位多路复用器，顺序读取样品数据。一台分光光度计可以与两台溶出度仪配套使用。

光纤探头可以固定在一个可移动的取样架上，将探头下探到溶出杯中相应高度。读取样品数据，探头上升完全离开溶媒，或保持在溶媒平面上方刚好接触的位置，以阻止气泡生成和防止光纤探针表面干涸。

### Cary 60 紫外-可见分光光度计尺寸

高度	宽度	深度	重量
19.6 cm / 8 英寸	47.7 cm / 19 英寸	56.7 cm / 23 英寸	18 kg / 40 磅

### Cary 60 紫外-可见分光光度计性能指标

波长范围	波长准确度	波长重现性	光度范围	紫外-可见极限分辨率
190–1100 nm	+/- 0.5, 541.94 nm 处	+/- 0.1 nm	+/- 3.5 Abs	</- 1.5 nm



708-DS 溶出度仪和 Cary 60 光纤紫外溶出系统

# Agilent Cary WinUV 溶出分析软件

Cary WinUV 溶出分析软件支持安捷伦的多池和光纤在线紫外溶出系统。该软件生成准确而全面的数据，适用于各种溶出样品和方法。分析人员可以轻松定制最终报告，采用比较和统计学评估工具、数据表格和溶出曲线对数据采集进行全面的总结。

### Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计

Cary 60 采用的闪烁式氙灯只在采集数据点时才开启，最大限度地减少了样品的光解。Cary 60 以 80 Hz 速率采集数据，最大扫描速率高达 24000 nm/min，采用双检测器方法同时测定样品和光源。

这款耐用仪器可以轻松操作，并且经济实惠。因为该灯只在读取数据时打开，不仅节省了能源，也比常规氙灯寿命更长。

### 您知道吗？

#### 在监管环境中测试？

Cary WinUV 溶出分析软件包括可选的认证管理软件包，让您的实验室安装和配置正确的 21 CFR Part 11 控制系统。

#### 发挥 Cary WinUV 软件最大价值

当 Cary 60 不被用于在线溶出测试时，Cary WinUV 软件有一整套应用程序，可以使其作为独立的分光光度计发挥最大价值。包括先进的读数、扫描、浓度、动力学和其他功能。

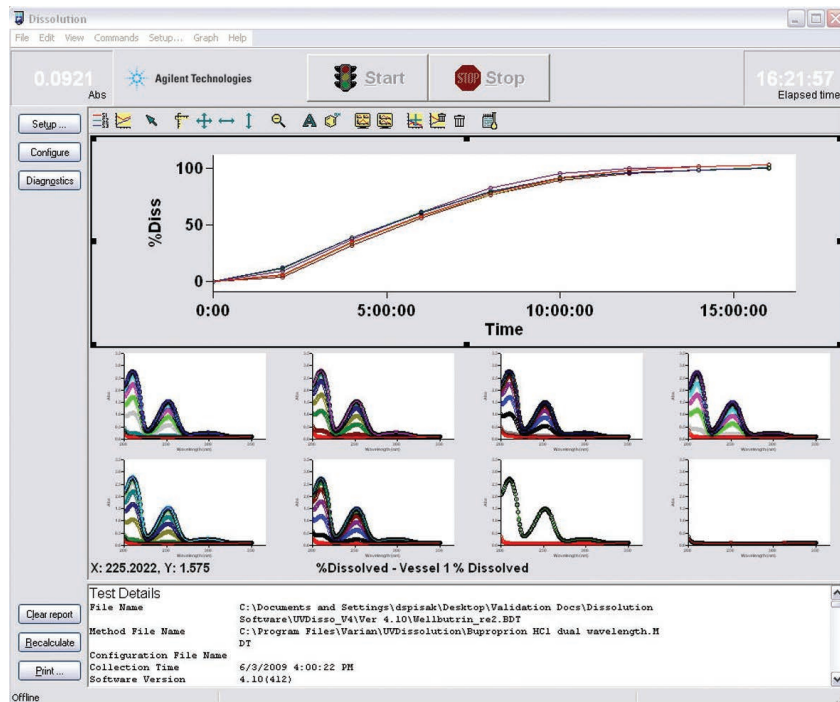


Cary 60 紫外-可见分光光度计，带有 18 流通池更换装置



## Cary WinUV 溶出分析软件

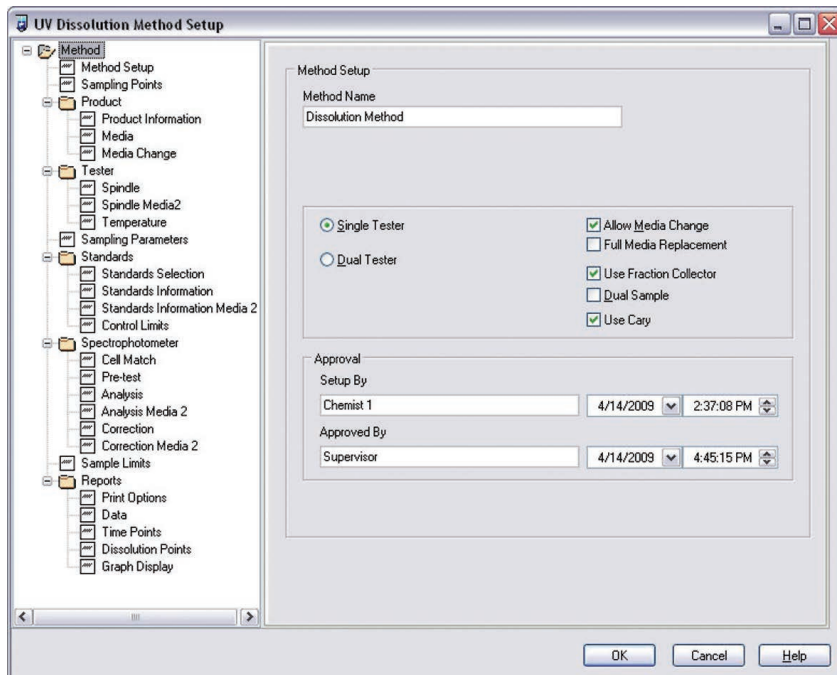
- 可以和蠕动泵或带有可选过滤器模块的 850-DS 溶出取样工作站集成，精确前处理样品并保存
- 控制溶出度仪功能，如投药、自动化取样和溶出杯温度监测等
- 脱机使用紫外溶出手动应用，进行数据处理和建立样品报告
- 适合介质更换方法、各种方法所需的胶囊壳校正和无限旋转
- 包含先进的紫外分析功能，如二阶导数分析、基线校正等等，可处理最棘手的光谱图
- 轻松集成到符合 21 CFR Part 11 要求的环境中



数据采集后建立紫外溶出曲线

### 主要软件功能

- 先进的紫外-可见分析选项，包括单波长、扫描和单扫描选项
- 使用双溶出度仪配置时，可以同时执行两个独立的方法
- 在线或脱机测试标准品百分浓度 (%) 和毫克 (mg) 溶出计算
- 内置的预测试扫描功能在制剂加入之前即可确定分析波长
- 及时通告超出指标的结果
- 支持溶媒更换或溶媒添加的方法
- 硬件配置文件和方法文件分开保存，以利于快速调取和缩短周转时间
- 实时生成溶出曲线和定制报告
- 手动数据输入和重新计算功能为您对其他脱机系统上得到的样品进行计算和报告提供了灵活性
- 利用诊断模块可轻松查找故障并排除



全面的方法设置工具是 Cary WinUV 溶出分析软件的核心

### 您知道吗？

#### 灵活的标准测试和计算选项

紫外溶出应用程序包含几种在线标准选项，包括 Post Cycle Standard（用于夹样分析）、Bridged Mean 和 Running Mean。每个方法保存了根据您的特殊偏好设置而确定的结果计算方式。

#### Cary 60 紫外-可见分光光度计的卓越线性范围 (> 3 Abs)

分光光度计的线性范围决定了能够准确测量的吸收值范围。Cary 60 的线性范围可分析宽范围的样品浓度，减少了对稀释或小光程流通池的需要，并可测量高度混浊的溶液（光纤）。

安捷伦紫外溶出系统可以根据您的需求进行扩展。在订购表中，您可以找到构成紫外-可见分析溶出测试完整系统的所有部件。

### 自动化 UV 系统 — Cary 60 溶出分析软件和附件

描述	部件号
<b>Cary 60 软件 — 紫外溶出多池软件包</b>	
708-DS 和 Cary 60 在线紫外溶出系统 — 多池	G7926A
注：软件和 PC 需单独订购（G4971AA 或 G9261AA）。	
<b>G7926A 选件</b>	
添加 AutoTemp，适用于 708-DS	G7926A #105
添加低光化性红色附件	G7926A #110
不配置篮轴和转篮	G7926A #120
不配置桨	G7926A #125
PTFE 涂层桨	G7926A #126
PEEK 桨	G7926A #127
注：仅可从选件 #125-127 中为 G7926A 选择一项（非必需）。	
2 L 708-DS 溶出度仪	G7926A #140
已验证的附件	G7926A #145
无开口防蒸发盖	G7926A #146
全过滤器，UHMWPE，10 μm，1000/包	G7926A #160
全过滤器，UHMWPE，35 μm，1000/包	G7926A #161
全过滤器，UHMWPE，70 μm，1000/包	G7926A #162
全过滤器，PVDF，10 μm，1000/包	G7926A #163
全过滤器，PVDF，35 μm，1000/包	G7926A #164
蠕动泵	G7926A #200
添加 850-DS 溶出取样工作站，带内置注射泵	G7926A #205
注：必须从泵选件 #200 或 #205 中为 G7926A 选择一项。	
样品盘，96 位，2 mL，适用于 HPLC 样品瓶（无需转换）	G7926A #210
样品工具包，108 位，2 mL，包括盘和针头模块组件	G7926A #211
样品工具包，100 位，2 mL，包括盘和针头模块组件	G7926A #212
样品工具包，96 孔板，包括盘和针头模块组件	G7926A #213
Cary 50/60 流通池，0.2 mm，8/包	G7926A #300
Cary 50/60 流通池，0.5 mm，8/包	G7926A #301
Cary 50/60 流通池，1 mm，8/包	G7926A #302
Cary 50/60 流通池，2 mm，8/包	G7926A #303
Cary 50/60 流通池，5 mm，8/包	G7926A #304
Cary 50/60 流通池，10 mm，8/包	G7926A #305
注：必须从选件 #300-305 中为 G7926A 选择一项。	

(续)

### 您知道吗？

#### 双池管线工具包

Cary 60 可以使多池传输中两个不同的流通池相互连接。可以让您在两套流通池之间进行切换，特别是具有不同光程的流通池，不需要拆开或重装管线。在需要不同光程流通池的不同方法之间切换，用 Cary WinUV 溶出分析软件轻松选择要读数的流通池。配置双池管线时，只可使用一台溶出度仪（部件号 11-1320）。

## 6 自动化紫外溶出系统

### 自动化 UV 系统 — Cary 60 溶出分析软件和附件

描述	部件号
添加打印机, 适用于 708-DS	G7926A #880
将打印机添加至 850-DS	G7926A #881
不配置 708-DS 溶出度仪	G7926A #900
双系统 708-DS	G7926A #920
添加安装服务	G7926A #44K
添加现场培训服务	G7926A #44L
注: 如需提供完整的确认服务, 请参见第 155 页。	
UV 溶出分析软件, 多池 (不含 PC)	G4971AA
紫外溶出分析软件包, 多池, 带 PC、打印机和显示器	G9261AA
用于 Cary 50/60 的流通池, 10 mm	11-1300
用于 Cary 50/60 的流通池, 0.2 mm	11-1301
用于 Cary 50/60 的流通池, 0.5 mm	11-1302
用于 Cary 50/60 的流通池, 5 mm	11-1305
用于 Cary 50/60 的流通池, 2 mm	11-1310
用于 Cary 50/60 的流通池, 1 mm	11-1315
Cary 50/60 18 池架	G6867A
管线工具包, 双光程, 适用于 Cary 紫外溶出系统	11-1320
流通池管线更换工具包, 适用于 Cary 紫外溶出系统	11-1226

## Cary WinUV 软件 — UV 溶出光纤软件包和软件

描述	部件号
<b>G7927A 选件</b>	
708-DS 和 Cary 60 在线光纤紫外溶出系统	G7927A
注：软件和 PC 需单独订购 (G4972AA 或 G9262AA)。	
添加 AutoTemp, 适用于 708-DS	G7927A #105
添加低光化性红色, 附件	G7927A #110
不配置篮轴和转篮	G7927A #120
不配置桨	G7927A #125
PTFE 涂层桨	G7927A #126
PEEK 桨	G7927A #127
708-DS 溶出度仪, 2 L	G7927A #140
已验证的附件	G7927A #145
无开口防蒸发盖	G7927A #146
光纤可更换针头, 1 mm, 6/包	G7927A #300
光纤可更换针头, 2 mm, 6/包	G7927A #301
光纤可更换针头, 5 mm, 6/包	G7927A #302
光纤可更换针头, 10 mm, 6/包	G7927A #303
光纤可更换针头, 20 mm, 6/包	G7927A #304
注：必须从选件 #300-304 中为 G7927A 选择一 (1) 项。	
添加打印机, 适用于 708	G7927A #880
不配置 708-DS 溶出度仪	G7927A #900
双系统 708-DS	G7927A #920
UV 溶出分析软件, 光纤, 不带 PC	G4972AA
UV 溶出分析软件包, 光纤, 带 PC、打印机和监控仪	G9262AA
添加安装服务	G7927A #44K
添加现场培训服务	G7927A #44L

注：如需提供完整的确认服务，请参见第 155 页。

## 您知道吗？

## 升级您的 Cary 50/60

通过将溶出度仪和分光光度计应用于在线紫外溶出系统中，可根据实验室需求提高分析效率。添加必要的软件、流通池更换装置或多路复用器，以及其他附件，以便最大程度提高仪器效率并简化分析。光纤探头/针头和流通池必须根据需要的光程单独订购。

## 6 自动化紫外溶出系统

### Cary WinUV 软件 — UV 溶出光纤附件

描述	部件号
适用于紫外溶出系统的台面，带键盘架	11-1125
4 位 USB-串行转换器	11-1011
外比色杯架，1 cm，适用于 FO	11-1012
外比色杯架，1 cm	11-1014
光纤插入线，20 英寸	11-1424
光纤探头，2 m，不包括针头，适用于 7000、7010、708-DS、709-DS	11-1425
光纤探头，2 m，不包括针头，适用于 7025/7030	11-1426
光纤可更换针头，1 mm	11-1429
光纤可更换针头，2 mm	11-1430
光纤可更换针头，5 mm	11-1435
光纤可更换针头，10 mm	11-1440
光纤可更换针头，20 mm	11-1445
光纤探头架，适用于 Distek 防蒸发盖	12-0592

### Cary 60 升级选件

Cary 60 光纤升级，包括光纤 UV 溶出和多路复用器的 Cary WinUV 软件，适用于 708-DS (探头/针头需要单独订购)	11-1141
---	---------



光纤探头，含针头

# 7 含量均一性



# 含量均一性

## 使用 Agilent TRS100 拉曼光谱仪进行高通量测试

Agilent TRS100 拉曼光谱系统可以对完整片剂、胶囊及其他剂型进行快速分析，以定量分析 API、多晶型和晶体含量。安捷伦的透射拉曼技术能够简化方法开发，并且易于在分析实验室和生产领域中实施。TRS 方法用于含量均一度 (CU)、含量测定和鉴定 (ID) 应用已获得监管批准。

- 高通量
- 无损
- 低剂量药品的定量分析
- 胶囊和包衣
- 无需样品前处理
- 检测限/定量限 (LOD/LOQ) 约 0.1%–1% w/w



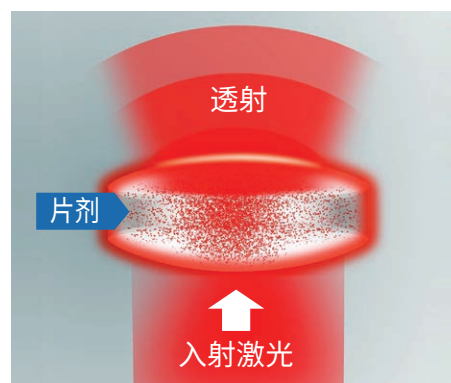
TRS100 拉曼光谱仪



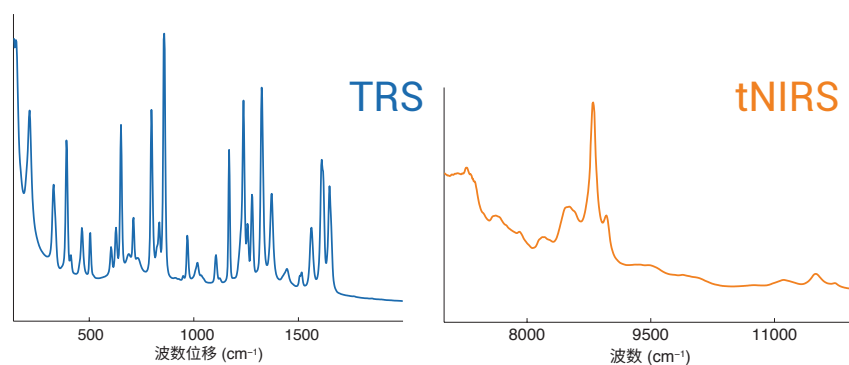
## TRS 是什么？

透射拉曼光谱 (TRS) 是一种拉曼光谱技术，其中拉曼发射的检测在样品与入射光束相反的一侧进行。与传统的背散射取样相比，这可以确保更具代表性的样品测量。

TRS100 测量每个样品只需数秒钟，并为完整样品的准确定量分析提供丰富的光谱信息，且具有高化学特异性。常规应用包括放行测试、配方开发和过程中控制监测。透射拉曼光谱 (TRS) 具有高化学特异性，并且对低浓度 API 和赋形剂非常灵敏。



TRS100 测量每个样品只需数秒钟，并为完整样品的准确定量分析提供丰富的光谱信息，且具有高化学特异性。常规应用包括放行测试、配方开发和过程中控制监测。透射拉曼光谱 (TRS) 具有高化学特异性，并且对低浓度 API 和赋形剂非常灵敏。



与含三种 API 的产品的透射近红外光谱 (NIR) 相比，其 TRS 谱图中包含独立的 API 和赋形剂特征

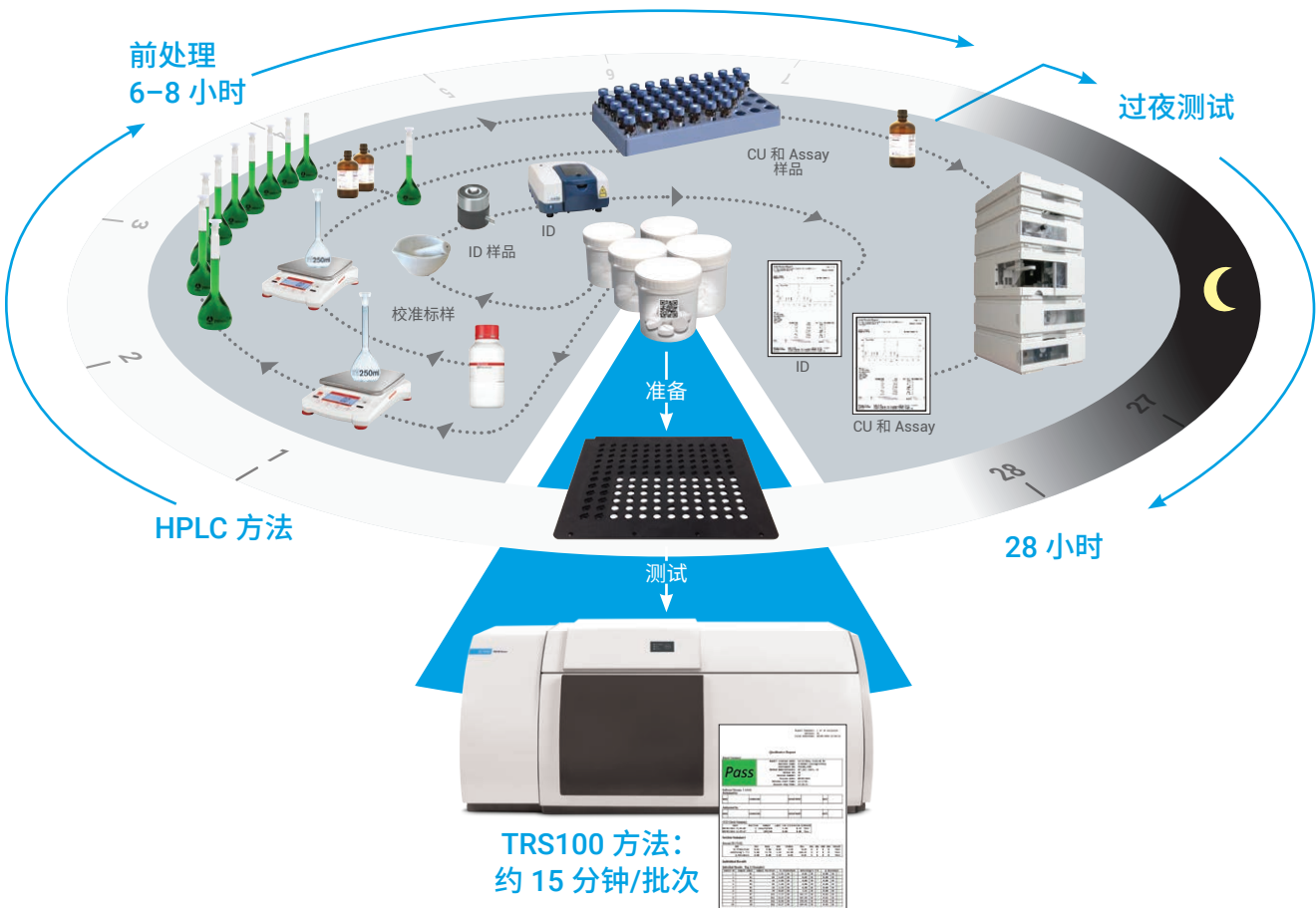
## 7 含量均一度

### 含量均一度

每批制剂均执行含量均一度 (CU) (也称为“剂量均一度测试”), 以验证制剂中所含的 API 数量在整个批次中的均一度。在各批次间对片剂、胶囊和其他固体制剂进行抽样, 并通过含量均一度方法或重量差异方法随机选择样品进行测试。以上步骤是符合 USP、EP 和 JP 的协调方法, 且均一度测试方法应基于 API 的量或其与每种剂型的质量比值。

对于 CU 测定, 分别前处理十个制剂单位, 前处理时所用的定容溶液专为完全提取和溶解活性药物成分 (API) 而设计, 通常辅以水-有机溶剂及侵蚀性混合物。

通常根据制剂中活性化合物或其他化合物的数量, 使用 HPLC 或 UV 对样品进行分析。由于需要使用一定数量的定容玻璃器皿及溶解样品所需的震荡和超声设备, 该测试通常需要使用较大的实验室空间。



客户端-服务器架构有助于为多个工作站配备一个数据库。这允许实验室维护同一套方法, 并在实验室网络内的任何系统上执行

通常采用组测试，准备每批次包括十个片剂样品的若干批次，并在 HPLC 系统中连续运行。这意味着测试非常繁琐，需要分析人员投入大量时间，耗费大量溶剂，并产生大量废物，并且通常需要过夜运行才可生成数据，从而使放行时间延长一天。

透射拉曼光谱 (TRS) 是湿化学分析方法的一种成熟的替代技术。TRS100 拉曼光谱系统能够快速分析固体剂型中的 API 含量，而无需样品前处理、消耗品或溶剂。含量均一度分析时间减少至每批次只需数分钟，从而加快 QC 工作流程，节省大量的实验室成本，并避免样品前处理，从而减少资源占用。

### 高通量测试 — 生产过程中的 QC

TRS100 样品处理系统灵活且可定制，使用样品盘可容纳多达 300 个单一或混合剂型。这能够在实验室或生产现场进行高通量自动定量测试，无论是高效的过程控制检测还是实时放行测试 (RtRT)。

- 大体积剂量测试
- PC 监测
- 过程验证
- 实时放行测试



样品盘设计示例

## 固态分析

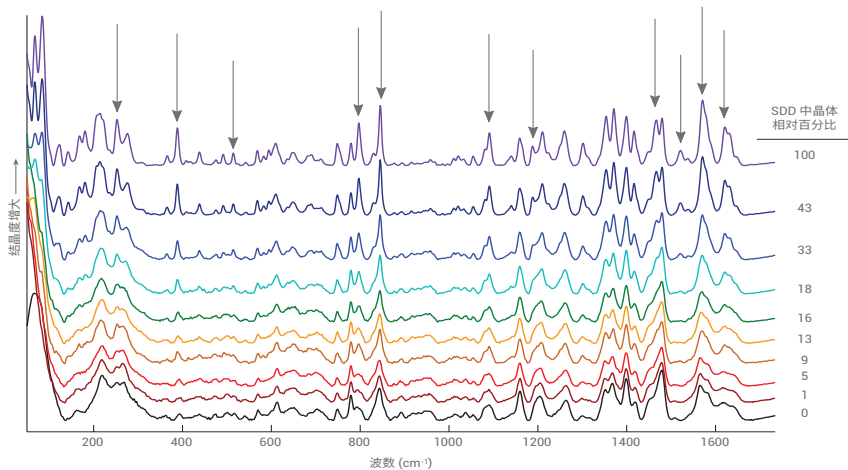
在药品开发过程中，API 形式、形式变化以及 API 与制剂赋形剂的相容性对于产品性能和稳定性至关重要。由于 TRS100 对 API 具有高度灵敏 (LOD/LOQ 为 0.1%–1% w/w)，因此可用于在药物开发和稳定性测试过程中评估多晶型、结晶度和赋形剂相容性。灵活且可定制样品处理托盘可容纳大多数样品支架 (例如，孔板、样品瓶、比色杯、样品袋)。

### 完整片剂中的残留多晶型/结晶度

大多数残留多晶型/结晶度定量分析手段具有破坏性，且分析速度慢，分析成本高。拉曼光谱通常是这种分析的理想选择，但 TRS 提供了额外的优势。

- 低能“声子模式”区域可直接测量晶格振动模式
- TRS 对含量低至 0.1%–1% 的多晶型具有高灵敏度 (与固态核磁共振 (ssNMR) 相当)，且分析时间大大缩短
- 重结晶可能发生在整个片剂的热点中 — TRS 对完整剂型进行定量分析，对整个片剂进行采样 (包括所有热点)
- 无需样品前处理，不存在晶型转化的风险
- 每次测试成本低

## 7 含量均一度



在 TRS100 拉曼光谱系统上采集的 TRS 光谱。9 种结晶度不同的粉末混合物的绝对结晶度范围为 0%–9.4% w/w。光谱图像中显示出独特的区域（有标记），分别对应于结晶度的变化

### 您知道吗？

#### TRS100 法规认证和法规要求

TRS100 用于药品含量均一度、含量测定和 ID 检测，满足监管机构的药品放行检测要求，可作为 HPLC 或 UV 的替代技术。

专为药品生产的质量控制、分析和测试而设计，满足业内严格的法规要求。集成式样品处理，最大程度减少操作人员参与。使用经 NIST 和 ASTM 批准的标准进行自动校准。满足相关 USP、EP 和 21 CFR Part 11 的要求。

方法* (w/w)	LOQ	每个样品耗时
粉末 X 射线衍射 (pXRD)	2.5%–10%	约 1 小时
固态核磁共振 (ssNMR)	<1%	24 小时以上
TRS100 拉曼光谱系统	<1%	大约 10 秒

固态技术比较。

如需了解有关 TRS100 的更多信息（包括技术规格），请访问

[www.agilent.com/chem/trs100](http://www.agilent.com/chem/trs100)

# 8

## HPLC 解决方案



# Agilent InfinityLab 液相色谱系列

## 满足所有应用和预算需求的高效液相色谱解决方案

从常规分析到前沿研究，Agilent InfinityLab 液相色谱系列提供了最广泛的液相色谱系列解决方案，帮助您获得最高运行效率，同时不超出预算范围。

### Agilent 1290 Infinity II 液相色谱系统 – 效率的新标杆

Agilent 1290 Infinity II 液相色谱仪是新一代液相色谱仪的顶尖代表，其超高性能可实现最高的效率。

- 无可比拟的分离和检测性能，可在高达 1300 bar/2 mL 的条件下提供最高质量的分析数据，让您对结果充满信心
- 最高的样品容量、最快的进样周期，以及前所未有的可用性，使仪器在任何分析应用中均可实现最高的通量
- 可与实验室现有架构无缝整合，从原有设备实现平稳、无干扰的方法转移，从而获得最高的分析效率



1290 Infinity II 液相色谱系统

### Agilent 1260 Infinity II Prime 液相色谱系统 – 在日常分析中获得最出色的可信度和准确度

Agilent 1260 Infinity II Prime 液相色谱系统具有最高的四元 UHPLC 性能，可实现无缝方法转移和自动缓冲液混合。

- 高达 800 bar 和 5 mL/min 的 UHPLC 性能范围实现了超高效液相色谱性能
- 可与高压混合相媲美的性能使该系统成为质谱分析的理想前端
- 1290 Infinity II 平台的 ISET 先进技术可促进无缝方法转移
- 简便易用的 BlendAssist 工具可实现准确的缓冲液和添加剂混合，从而节省时间并降低成本
- 1260 Infinity II Prime 液相色谱系统以 HPLC 的使用维护成本提供 UHPLC 分析效率



1260 Infinity II Prime 液相色谱系统

## Agilent 1260 Infinity II 液相色谱系统 – 日复一日，效率始终如一

Agilent 1260 Infinity II 液相色谱仪是值得信赖的平台，提供了最广泛的仪器选择，将效率提升至全新水平。

- 多种可靠的仪器与最新色谱柱技术相结合，可保证稳定可靠的分离和高达 600 bar/5 mL 的检测性能，让您对结果信心十足
- 简单的色谱柱操作与出色的样品输送贯穿从样品提交到数据分析的整个过程，确保最高的仪器利用率和最快的周转时间
- 专为现在和未来的方法转移和逐步升级而设计，在您当前的预算范围内实现仪器的无风险、无忧集成



1260 Infinity II 液相色谱系统

## Agilent 1220 Infinity II 液相色谱系统 – 高效经济之选

Agilent 1220 Infinity II 液相色谱仪是一套高性价比的优质集成液相色谱系统，使您快速获得极高的效率。

- 该系统经过出厂配置和测试，使您能够在收货后立即开始分析样品，提高日常工作效率
- 在高达 600 bar/5 mL 的条件下实现稳定而高度可靠的液相色谱质量，能够与所有 InfinityLab 液相色谱系列检测器兼容，可轻松升级以满足未来需求



1220 Infinity II 液相色谱系统

### Agilent InfinityLab Poroshell 120 色谱柱

15 年前，安捷伦推出了业界首款表面多孔颗粒填料色谱柱 Poroshell 300，用于大分子物质的分析。随后，推出了 Poroshell 120 色谱柱用于小分子化合物的分析。如今，Agilent InfinityLab Poroshell 120 系列所使用的化学键合相已增加到 18 种，包括可用于手性分离和 HILIC 分离的新型固定相。

无论使用传统 HPLC 系统还是新型 UHPLC 系统，您都能体验到超常的分析效率，并能实现实验室中每台液相色谱系统检测性能和通量的大幅度提升。

- 可扩展的填料系列产品：1.9  $\mu\text{m}$ 、2.7  $\mu\text{m}$  和 4  $\mu\text{m}$  表面多孔颗粒填料有助于您通过方法和所有仪器获得最佳结果
- 出色的峰形：高纯度硅胶和高级键合相可减少色谱峰拖尾，使您获得更快速、更准确的结果
- 快速方法开发：多达 18 种化学键合相最大程度提高选择性，为您的样品寻找最佳的分离条件
- 长色谱柱寿命：高稳定性 Poroshell 填料和化学键合相在所需的压力下十分稳定
- 专利的、一步合成的表面多孔层技术工艺极大程度地减少了批次之间和色谱柱之间的细微差异



具有 3 种可扩展的粒径的 Agilent InfinityLab Poroshell 120 色谱柱：1.9  $\mu\text{m}$ 、2.7  $\mu\text{m}$  和 4  $\mu\text{m}$



# 9

## 崩解仪



# Agilent 100 自动崩解仪

## 符合协调法规要求的综合崩解测试

溶出分析的首要前提是必须测试制剂的崩解特性，以确保活性药物成分 (API) 最大限度地与溶媒接触，才能确保随后的生物利用度。崩解测试是一项重要的质量控制手段，帮助确保执行了正确的生产控制。完全可编程的 Agilent 100 自动崩解仪提供了可靠、合规的崩解测试方法。该仪器由往复驱动系统、水浴、加热器/循环器组成，提供了节省宝贵台面的一体化设计。该三篮仪器可提供进行 USP 标准崩解度测试所需要的各种附件。

易于使用的数字键盘包含程序、温度、打印机控制选项。简单输入测试的持续时间，运行结束时吊篮会自动升起离开液面。吊篮将保持在溶媒上方，等待您回来查看结果。可为每个篮提供独立的数字化时间显示，可以同时进行测试，也可以依次测试，最大限度提高了实验室效率。可加入打印机选件，记录关键的测试信息。

100 自动崩解仪标配如下：

- 3 个 6 试管篮，10 目 / 1905 m (USP)
- 齿盘 — USP
- 3 个崩解杯 — USP
- 崩解定位标尺 — 25 mm

### 您知道吗？

#### 瞬间状态报告

为 100 自动崩解仪配备打印机选件，您可以以设定的时间间隔记录仪器状态，或通过按仪器面板上的打印键，记录任意时间点的仪器状态。



100 自动崩解仪

## 崩解测试

描述	部件号
100 自动崩解仪, 三篮	G7962A
6 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ , USP, 已验证	G7962A #110
6 试管, 20 目, 864 $\mu\text{m}$	G7962A #111
6 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ , 尼龙, 带不锈钢筛网	G7962A #112
3 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ , 38 mm 外径	G7962A #113
3 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ , 38 mm 外径, 已验证	G7962A #114
1 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ , 44 mm 外径	G7962A #115
6 试管, 40 目, 381 $\mu\text{m}$ , 带筛网盖	G7962A #116
注: #110-116 崩解篮类型 — 多种型号可选, 但并非必须选择。	
添加打印机	G7962A #880

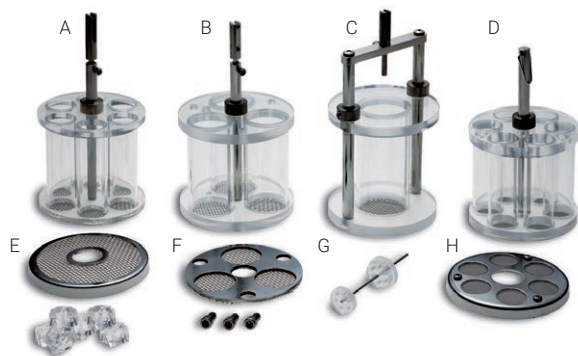
## 100 自动崩解仪吊篮

描述	部件号
篮, 6 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ (USP)	37-3001
篮, 6 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ (USP), 带验证证书	37-3001V
篮, 6 试管, 20 目, 864 $\mu\text{m}$	37-3010
篮, 6 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ , 尼龙, 不锈钢筛网	37-3020
篮, 3 试管, 10 目, 1905 mm, 38 mm 外径	37-3030
篮, 3 试管, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ , 38 mm 外径, 带验证证书	37-3030V
篮, 1 试管, 10 目, 1905 mm, 44 mm 外径	37-3040
篮, 6 试管, 40 目, 381 $\mu\text{m}$ , 带筛网盖	37-3050

## 您知道吗?

## 已验证的崩解附件

可以订购许多标准崩解附件 (如篮架组件), 分别带有证书以确证其与标准尺寸一致。证书包括测量值、测量装置信息及其可追溯性。部件号以“V”结尾, 即表示为已验证部件。



- A = 6 管标准篮 (部件号 37-3001)
- B = 10 目篮, 3 管 (部件号 37-3030)
- C = 10 目篮, 1 管 (部件号 37-3040)
- D = 10 目篮, 6 管, 40 目篮, (部件号 37-3050)
- E = 标准盖 (部件号 37-2100), 带齿盘 (部件号 37-4000)
- F = 3 管盖 (部件号 37-2105)
- G = 推杆 (无部件号, 仅作为示例)
- H = 6 管盖 (部件号 37-2110)

100 自动崩解仪附件

## 9 崩解仪

### 100 自动崩解仪附件

描述	部件号
悬挂杆直径, 用于悬挂 1 篮架	37-1040
盖, 用于 6 试管, 10 目, 1905 m 转篮	37-2100
盖, 用于 3 试管, 10 目, 1905 m 转篮	37-2105
盖, 用于 6 试管, 40 目, 381 m 转篮	37-2110
筛网, 10 目, 1905 $\mu\text{m}$ , 不锈钢, 适用于 6 试管篮, 一套 6 个	37-2200
筛网, 20 目, 864 $\mu\text{m}$ , 不锈钢, 适用于 6 试管篮, 一套 6 个	37-2205
筛网, 40 目, 381 $\mu\text{m}$ , 不锈钢, 适用于 6 试管篮, 一套 6 个	37-2210
6 个 USP 齿盘, 用于 Agilent 100 和标准崩解仪	37-4000
3 个塑料盘, 用于 Agilent 100 崩解仪	37-4010
1 个塑料盘, 用于 Agilent 100 崩解仪	37-4020
6 试管推杆组件	37-4100
3 试管推杆组件	37-4110
6 试管推杆组件, 加拿大适用	37-4120
更换试管, 6 试管篮, 25 mm, 一套 6 个	37-5000
更换试管, 6 试管篮, 25 mm, 一套 6 个, 带验证证书	37-5000V
更换试管, 3 试管篮, 38 mm, 一套 3 个	37-5005
更换试管, 1 试管篮, 44 mm	37-5010
崩解杯, 适用于标准崩解仪	37-5200
崩解杯, 根据 USP 规定适用于崩解仪	37-5305
崩解杯, 根据 USP 规定适用于崩解仪, 带验证证书	37-5305V
崩解标尺, 2.5 cm, 自溶出杯底部	37-9000
Agilent 100 打印机选件, 115/230 V	37-0200
水浴温度探头	67-0300



1 L 崩解杯 (部件号 37-5305)

### 100 自动崩解仪尺寸

高度	宽度	深度	重量
74.93 cm/29.5 英寸	55.88 cm/22 英寸	52.07 cm/20.5 英寸	29.7 kg/65.5 磅, 干重, 含 3 个转篮

### 100 自动崩解仪性能指标

沉降频率 (DPM)	行程长度 (cm)	温度范围 ( $^{\circ}\text{C}$ )	温度准确度 ( $^{\circ}\text{C}$ )	测试持续时间 (hh:mm:ss)
30 $\pm$ 1	5.5 $\pm$ 0.1	室温 + 5 到 55	$\pm$ 0.2	至多到 99:59:59

# 10

## 旧款仪器的附件和更换部件



# 旧款仪器的附件

安捷伦提供整套溶出和物理测试附件，以便对仍处于服务期内的旧款仪器提供技术支持。

以下旧款仪器所的附件可在本节中找到：

- 705-DS、709-DS、7000、7010、7025 V 系列和 7030 V 系列溶出度仪
- Cary 8454 紫外-可见分光光度计
- 校准与验证工具\*
- QAll C 工作站与 5010 校准和验证工具\*
- 8000 溶出取样工作站
- 806 注射泵
- 810 蠕动泵
- 转瓶式溶出度仪\*
- 200 片剂硬度测试仪\*
- 250 脆碎度测试仪\*
- 350 拍密度测试仪\*

### 您知道吗？

列表中所有标有“\*”的仪器均已达到其担保支持终点。安捷伦将继续维护这些产品的多个关键附件，但是无法保证可提供更换件。请联系当地的安捷伦客户服务中心，以制定平稳过渡至新一代溶出度仪的计划！



旧款 709-DS 溶出度仪

## 转篮轴/组件

描述	部件号
<b>14.5 英寸 (37 cm) 转篮轴, 适用于 7025/7030</b>	
篮轴, USP, 适用于 7025/7030	13-3615
<b>21–24 英寸 (53–61 cm) 篮轴和附件, 适用于 705-DS、7000/7010E、705/708/709-DS</b>	
篮轴, USP 3 夹式, 21 英寸	14-3620
篮轴, O 形圈, 21 英寸	13-3621
篮轴, PTFE 涂层, 21 英寸	13-3622
篮轴, 3 弹簧夹, 锥形, 21 英寸	14-3624
篮轴, USP 3 弹簧夹, 24 英寸	13-3629
篮轴, 适用于大丸药篮, 24 英寸	13-3630

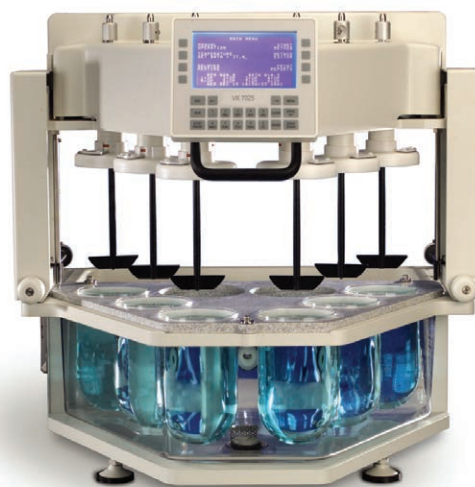
## 您知道吗?

是否有关于可用性、兼容性或其他任何方面的问题?

您可以直接联系安捷伦溶出测试专家

**dissolution.hotline@agilent.com**

只需告诉我们您在找什么, 或者您需要解决什么类型的问题, 我们将随时为您提供帮助。



旧款 7025 V 系列溶出度仪

## 10 旧款仪器的附件和更换部件

### 桨轴和附件

描述	部件号
<b>14.5 英寸 (37 cm) 桨杆, 适用于 7025/7030</b>	
桨, PTFE 涂层, 适用于 7025/7030	13-3589
桨, 电解抛光, 适用于 7025/7030	14-3590
桨, PEEK, 适用于 7025/7030	14-3591
<b>21-24 英寸 (53-61 cm) 桨轴, 适用于 7000/7010E、705/708/709-DS</b>	
桨, PTFE 涂层, 21 英寸	14-3594
桨, PTFE 涂层, 24 英寸	13-3596
桨, 电解抛光, 21 英寸	14-3595
桨, 电解抛光, 24 英寸	14-3597
桨, PEEK, 24 英寸	13-3598
微型桨, PTFE 涂层, 24 英寸	14-3599
微型桨, 电解抛光, 24 英寸	14-3600
<b>轴附件</b>	
弹性夹, 适用于 3/8 英寸直径轴, 用于 7000/7010	12-1320
弹性夹, 适用于 1/4 英寸直径轴, 用于 7000/7010	12-1330
轴锁定环, 适用于所有型号	12-2096
转篮和桨轴锁定环, 6/包	12-2099



电解抛光不锈钢桨 21 英寸 (部件号 14-3595)



## EaseAlign 溶出杯

EaseAlign 溶出杯是为旧款 705-DS、7000 和 7010 溶出度仪而设计的，也可以与许多其他厂商的仪器兼容。EaseAlign 溶出杯通过居中环进行定位，有各种类型和规格可供选择。

### EaseAlign 溶出杯，适用于 705-DS 和 7000/7010 溶出度仪

描述	部件号
EaseAlign 溶出杯，1 L	12-5000
EaseAlign 溶出杯，1 L，带证书	12-5000V
EaseAlign 溶出杯，低光化性红色，1 L	12-5010
EaseAlign 溶出杯，低光化性红色，1 L，带证书	12-5010V
EaseAlign 溶出杯，100 mL	12-5040
EaseAlign 溶出杯，低光化性红色，100 mL	12-5041
EaseAlign 溶出杯，200 mL	12-5050
EaseAlign 溶出杯，低光化性红色，200 mL	12-5051
EaseAlign 溶出杯，平底，适用于 Enhancer Cell，200 mL	12-5055
EaseAlign 溶出杯，2 L	12-5070
EaseAlign 溶出杯，2 L，带证书	12-5070V
EaseAlign 溶出杯，低光化性红色，2 L	12-5075
EaseAlign 溶出杯，4 L	12-5080
EaseAlign 溶出杯，透明塑料，1 L	12-5200
EaseAlign 溶出杯，透明塑料，1 L，带证书	12-5200V
EaseAlign Peak 溶出杯，1 L	12-5500
EaseAlign Peak 溶出杯，1 L，带证书	12-5500V
EaseAlign Peak 溶出杯，低光化性红色，1 L	12-5505



转换工具包中使用的 200 mL 玻璃溶出杯  
(部件号 12-5050)

## 10 旧款仪器的附件和更换部件

### TruCenter 溶出杯

TruCenter 溶出杯在 7025 和 7030 溶出度仪上使用，具有良好的居中和垂直性能，生产过程中在车床上通过旋转找到正中心。该溶出杯的磁性杯沿与一个沟槽和合成凸缘契合，在溶出杯板上完成对齐。溶出杯板上的磁性搭扣使溶出杯的插入和取出都非常方便。

除了空杯时不会漂浮之外，TruCenter 溶出杯还有一个优点，即采用塑料杯沿，与传统的玻璃杯沿溶出杯相比，降低了损坏的几率。

转换工具包可以为您的 705-DS 和 7000/7010 仪器升级 TruCenter 溶出杯（请参见下表）。



1 L TruCenter 溶出杯（部件号 12-5035）

### TruCenter 溶出杯，适用于 7025、7030 和 709-DS 溶出度仪

描述	部件号
<b>TruCenter 溶出杯，适用于 7025 溶出度仪</b>	
TruCenter 溶出杯，不带适配器，200 mL	12-5033
TruCenter 溶出杯，带适配器，200 mL	12-5034
TruCenter 溶出杯，带杯沿，1 L	12-5035
TruCenter 溶出杯，带杯沿，1 L，带证书	12-5035V
TruCenter 溶出杯，低光化性红色，带杯沿，1 L	12-5120
TruCenter Peak 溶出杯，带杯沿，1 L	12-5125
TruCenter Peak 溶出杯，低光化性红色，带杯沿，1 L	12-5130

## TruCenter 转换

TruCenter 溶出杯，7025 溶出度仪上的标配，与 EaseAlign 溶出杯相比具有良好的居中和溶出杯垂直性。转换工具包可以为您的 705-DS 和 7000/7010 仪器升级 TruCenter 溶出杯。TruCenter 工具包包括：

- 1 L TruCenter 溶出杯
- 转接环
- 防蒸发盖

## 溶出杯转换工具包和附件，适用于 705-DS 和 7000/7010 溶出度仪

描述	部件号
<b>1 L 转换工具包</b>	
转换工具包, TruCenter, 带沟槽, 1 L	12-6100
转换工具包, TruCenter, 带沟槽, 1 L, 带证书	12-6100V
<b>200 mL 转换工具包</b>	
转换工具包, EaseAlign, 带 24 英寸桨, 平底溶出杯, 200 mL (与 Enhancer Cell 配套使用)	12-0301
转换工具包, EaseAlign, 24 英寸桨, 200 mL 溶出杯	12-0318
<b>1 L 转换工具包</b>	
桨高度定位工具, 100/200 mL, 15 mm, 适用于 7000/7010	12-0320
高度定位工具, 100/200 mL, 3.25 英寸, 适用于 7000/7010	12-0321
防蒸发盖, EaseAlign, 与 100/200 mL 溶出杯配套使用	12-6315

## 7025 溶出度仪的转换工具包和附件

描述	部件号
<b>100 mL 转换工具包</b>	
TruCenter 转换工具包, 带桨, 100 mL	12-0308
TruCenter 转换工具包, 带桨和温度监测, 100 mL	12-0315
<b>200 mL 转换工具包</b>	
TruCenter 转换工具包, 带桨和温度监测, 200 mL	12-0314
<b>转换工具包附件</b>	
TruCenter 溶出杯, 带适配器, 200 mL	12-5034
TruCenter 溶出杯, 不带适配器, 200 mL	12-5033



200 mL EaseAlign 转换工具包 (部件号 12-0318) 包含溶出杯适配器、微型桨和 200 mL 溶出杯, 用于小体积溶出测试

## 10 旧款仪器的附件和更换部件

### 手动取样附件，适用于 7000/7010

描述	部件号
带可调标尺的弯曲插管，4.75 英寸 (900 mL)	12-3215
带可调标尺的弯曲插管，7.75 英寸 (900 mL)	12-3216
可调标尺工具包（不含插管）	12-3217
手动取样支架，与取样架配套使用，适用于 7000/7010	17-3150

### 取样插管和附件

描述	部件号
取样插管，4.5 英寸，900 mL（适用于 7000/7010 取样架）	17-3300
取样插管，6.5 英寸，500 mL（适用于 7000/7010 取样架）	17-3305
插管扩展工具包，500 mL（与一支 4.5 英寸插管配套使用）	17-3306
取样插管，8.12 英寸，适用于 2 L 溶出杯（适用于 7000/7010 取样架）	17-3307
取样插管，10 英寸，适用于 4 L 溶出杯（适用于 7000/7010 取样架）	17-3309
手动取样插管组件，500 mL	17-3311
手动取样插管组件，900 mL	17-3312
取样插管（适用于 7025/7030）	17-3313
回注插管（适用于 7025/7030）	17-3314
手动取样插管（适用于 7025/7030）	17-3317
回注插管，2.25 英寸（适用于 7000/7010 取样架）	17-3320
取样插管，4.5 英寸，900 mL（适用于 7000/7010 取样架）	17-3300
打印纸，10 卷/包	12-9995
打印纸，100 卷/包	12-9996
色带盒，5/包	12-9997

## 旧款溶出度仪的可更换取样附件

描述	部件号
<b>内部马达驱动和取样架，用于 7000/7010</b>	
内部马达驱动，适用于 3×3 配置	12-0200
内部马达驱动，适用于 4×2、4×3、4×4 配置	12-0205
取样架，与 3×3 配置配套使用，1 L	17-3100
取样架，与 4×2 配置配套使用，1 L	17-3102
取样架，与 4×4 配置配套使用，1 L	17-3107
取样架，与 4×4 配置配套使用，200 mL	17-3116
<b>7000/7010 的更换取样架管线</b>	
取样架管线/插管，取样，1 L，3×3 配置	1005-1687
取样架管线/插管，回注，1 L，3×3 配置	1005-1688
取样架管线/插管，取样，2 L，3×3 配置	1005-1782
取样架管线/插管，回注，2 L，3×3 配置	1005-1783
取样架管线/插管，取样，1 L，4×2 配置	1005-1692
取样架管线/插管，回注，1 L，4×2 配置	1005-1693
取样架管线/插管，取样，2 L，4×2 配置	1005-1778
取样架管线/插管，回注，2 L，4×2 配置	1005-1779
取样架管线/插管，取样，1 L，4×4 配置	1005-1670
取样架管线/插管，回注，1 L，4×4 配置	1005-1671
取样架管线/插管，取样，2 L，4×4 配置	1005-1780
取样架管线/插管，回注，2 L，4×4 配置	1005-1784
取样架管线/插管，回注，在线紫外，4×4 配置	1005-1785

(续)

## 10 旧款仪器的附件和更换部件

### 旧款溶出度仪的可更换取样附件

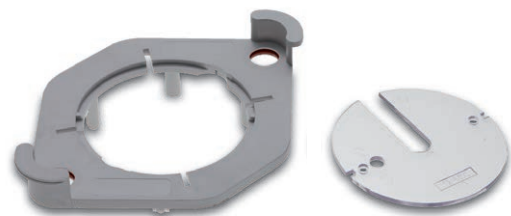
描述	部件号
<b>7020/7025/7030 的更换取样插管</b>	
取样管/插管, 取样/回注, 6 位, V 系列	1005-1787
取样管/插管, 取样/回注, 8 位, V 系列	1005-1786
<b>8000 取样工作站和泵的更换取样管</b>	
取样管, 注射泵至滤头更换装置, 6 位	1005-1722
取样管, 注射泵至滤头更换装置, 8 位	1005-1729
取样管, 引入 8000 阀的注射泵或滤头更换装置, 6 位	1005-1696
取样管, 引入 8000 阀的注射泵或滤头更换装置, 8 位	1005-1674
取样管, 8000 阀引出, 6 位	1005-1694
取样管, 8000 阀引出, 8 位	1005-1672
取样管, 引入 8000 阀, 6 位	1005-1695
取样管, 引入 8000 阀, 8 位	1005-1673
管线接头, 适用于蠕动泵的倒刺接头 (内螺纹)	3090-0159
管线接头, 弯管接头 (外螺纹)	3090-0160

### 居中环和附件

描述	部件号
居中环, EaseAlign, 适用于 705-DS 和 7000/7010	12-6050
居中环, EaseAlign, 改造型, 6 位, 包括插头和防蒸发盖	12-6060
居中环, EaseAlign, 改造型, 8 位, 包括插头和防蒸发盖	12-6062
定位插头, EaseAlign, 12/包	12-6065
转换工具包, EaseAlign, 适用于 Hanson 溶出杯, 6/包	12-6070
校准板, TruCenter	12-6115

## 防蒸发盖和附件

描述	部件号
防蒸发盖，低损耗铰链设计	12-6327
防蒸发盖，低损耗铰链，适用于 EaseAlign 居中环	12-6328
防蒸发盖，低损耗铰链，与驻留探头配套使用	12-6329
防蒸发盖，低光化性红色，带 DDM 开口，EaseAlign	12-6311
防蒸发盖，与 4 L 溶出杯配套使用	12-6326
防蒸发盖，EaseAlign	12-6300
防蒸发盖，EaseAlign，用于 DDM	12-6310
防蒸发盖，EaseAlign，与 100/200 mL 溶出杯配套使用	12-6315
防蒸发盖，EaseAlign，低光化性红色	12-6320
防蒸发盖，与 EaseAlign、非溶出杯位置固体盖配套使用	12-6330
防蒸发盖，手动取样，日本药典沉降篮开口，适用于 7025/7030	12-6352
防蒸发盖，双取样，适用于 7025/7030	12-6353
防蒸发盖，三个开口，用于转篮和两个取样口	12-0463
防蒸发塞，36/包	12-6350
防蒸发孔塞，适用于 7025/7030	12-6358



EaseAlign 居中环（部件号 12-6050）和防蒸发盖（部件号 12-6300）

## 10 旧款仪器的附件和更换部件

### 转筒和附件

描述	部件号
转筒, 4.45 cm 外径	12-1360

### 特性溶出度仪

描述	部件号
特性溶出度仪, 0.5 cm <sup>2</sup> 暴露表面积, 含冲压装置、轴和支架, 适用于 7000/7010	12-4100

注: 表面压盘需单独购买。测试只需要一张盘。

### 水浴

描述	部件号
<b>水浴和更换部件</b>	
水浴, 模塑式, 与 4 × 4 配置配套使用	60-1500
水浴, 适用于 7025 和 7030	60-2110
水浴, 适用于旋转瓶, 24 × 12 × 12 英寸	60-2200

### 加热/循环器

描述	部件号
加热器/循环器, 115/230 V	G7986B

注: 加热器/循环器可与 708-DS 以及旧款溶出度仪配套使用, 还适用于 BIO-DIS 和 7 法溶出度仪

#### G7986B 选件

适用于 7000/7010/BIO-DIS/7 法溶出度仪的电缆	G7986B #100
----------------------------------	-------------



## Cary 8454 紫外-可见分光光度计

Cary 8454 紫外-可见分光光度计不再与在线溶出系统一起使用。附件仍在售。

### Cary 8454 取样系统

描述	部件号
多池传输取样系统	G1127A
阀取样系统	G1128A
适用于两台溶出度仪的多溶出度仪取样系统	G1129A
适用于一台溶出度仪的附加取样系统	G1130A
用于 Cary 8454/8453 的自动化吸液系统	89068D
用于 8453/8454 的流通池, 1 mm	5061-3396
用于 8453/8454 的流通池, 2 mm	5061-3397
用于 8453/8454 的流通池, 5 mm	5065-9918
用于 8453/8454 的流通池, 10 mm	5061-3398



Cary 8454 紫外-可见分光光度计



Cary 8454, 多池传输

## 校准与验证工具

### QAll C 机械验证工作站更换部件

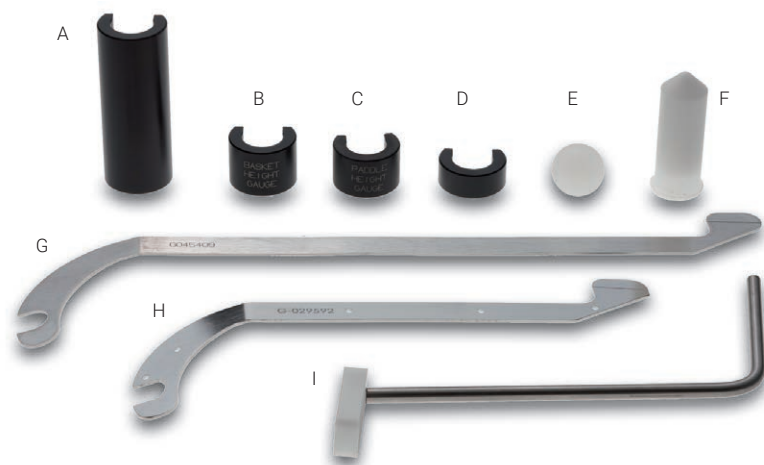
描述	部件号
适用于 QAll 和 QAll C 的通用适配器	12-9005
校准轴，带证书	12-9010
反射 RPM 传感器夹，黑色	12-9015
反射 RPM 传感器夹，白色	12-9020
电磁 RPM 传感器夹，适用于 1/4 直径轴	12-9021
电磁 RPM 传感器夹，适用于 3/8 直径轴	12-9025
打印纸，10 卷/包	12-9995
打印纸，100 卷/包	12-9996
色带盒，5/包	12-9997



QAll C 机械验证工作站

## 验证工具

描述	部件号
<b>适用于 USP 1 法和 2 法的高度和中心定位工具</b>	
溶出杯中心定位工具，判断合格/不合格的量具，EaseAlign 居中环	12-7310
溶出杯中心定位工具，判断合格/不合格的量具，EaseAlign 居中环，带证书	12-7310V
<b>适用于 USP 1 法和 2 法的高度定位工具</b>	
高度定位工具，100/200 mL，3.25 英寸，适用于 7000/7010	12-0321
高度定位工具，转篮，适用于 7000/7010	12-7210
高度定位工具，桨，适用于 7000/7010	12-7200
桨高度定位工具，100/200 mL，15 mm，适用于 7000/7010	12-0320
桨高度定位工具，100/200 mL，15 mm，适用于 7000/7010	12-0320
高度定位工具，适用于 Peak 溶出杯	12-7220



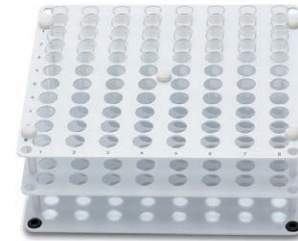
- A = 高度定位工具（部件号 12-0321）— 3.25 英寸，与 100/200 mL 溶出杯配套使用  
 B = 用于转篮的高度定位工具（部件号 12-7210）  
 C = 用于桨的高度定位工具（部件号 12-7200）  
 D = 用于 Peak 溶出杯的高度定位工具（部件号 12-7220）  
 E = 用于桨的定位球（部件号 12-7240）  
 F = 高度定位工具，附属于篮轴（部件号 12-7280）  
 G = 用于 2 L 溶出杯的高度工具（部件号 12-7301）  
 H = 用于 1 L 溶出杯的高度工具（部件号 12-7301）  
 I = 用于 Peak 溶出杯的高度工具（部件号 12-7230）

## 10 旧款仪器的附件和更换部件

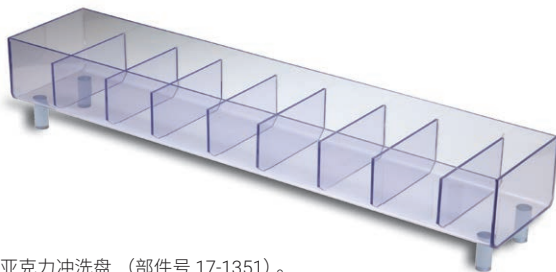
### 8000 溶出取样工作站附件

描述	部件号
<b>8000 溶出取样工作站附件</b>	
溶媒置换选件, 内部 (指定打印机类型)	17-0110
溶媒/冲洗室	17-1200
打印机, 改造工具包	17-1400
8000 堆叠架	17-1500
自动校准配件	17-5100
将 PTFE 连接到 810 蠕动泵管线的适配器, 24/包	17-6050
螺帽和垫圈, 1/4-28, 用于 1/16 英寸内径管线	17-6070
打印纸, 10 卷/包	12-9995
打印纸, 100 卷/包	12-9996
色带盒, 5/包	12-9997
<b>8000 溶出取样工作站样品盘</b>	
取样盘, 开管, 16 × 100 mm	17-1000
取样盘, HPLC, 12 × 32 mm	17-1050
亚克力清洗盘, 6 溶出杯, 3 × 3, 适用于 7000/7010	17-1300
亚克力清洗盘, 7-8 溶出杯, 适用于 7000/7010	17-1310
取样管冲洗工具包	17-1341
亚克力冲洗盘, 适用于 708-DS	17-1351

(续)



取样盘, 包括带隔垫的 HPLC 样品瓶 (上) (部件号 17-1000) 和玻璃试管 (下) (部件号 17-1050)



亚克力冲洗盘 (部件号 17-1351)。

## 8000 溶出取样工作站附件

描述	部件号
<b>用于 8000 溶出取样工作站的试管、样品瓶和针头</b>	
玻璃试管, 16 × 100 mm, 250/包	17-5001
EaseAlign 溶出杯, 低光化性红色, 1 L	12-5010
玻璃样品瓶, 12 × 32 mm, 带盖 (PTFE/硅橡胶), 100/包	17-5020
玻璃样品瓶, 透明, 带 PTFE/硅橡胶盖, 15 × 45, 100/包	17-5030
校准试管, 10 mL, 8/包	17-5040
更换针头工具包, 8/包 (4 长、4 短)	K1002-00477
更换阀工具包, 长针头	17-6200
更换阀工具包, 短针头	17-6210
<b>810 蠕动泵的更换管线</b>	
紫色/白色 Marprene 更换管线, 8/包	17-6000
紫色/白色氟橡胶更换管线, 8/包	17-6005
白色硅橡胶更换管线, 8/包	17-6010



带隔垫的 HPLC 样品瓶 (左) (部件号 17-5020) 和玻璃试管 (右) (部件号 17-5001)

## 10 旧款仪器的附件和更换部件

### 8000 溶出取样工作站附件

描述	部件号
<b>8000 溶出取样工作站的彩色透明管线</b>	
取样架管线/插管, 取样, 1 L, 4 × 4 配置	1005-1670
取样架管线/插管, 回注, 1 L, 4 × 4 配置	1005-1671
取样管, 8000 阀引出, 8 位	1005-1672
取样管, 引入 8000 阀, 8 位	1005-1673
取样管, 引入 8000 阀的注射泵或滤头更换装置, 8 位	1005-1674
取样架管线/插管, 取样, 1 L, 3 × 3 配置	1005-1687
取样架管线/插管, 回注, 1 L, 3 × 3 配置	1005-1688
取样架管线/插管, 取样, 1 L, 4 × 2 配置	1005-1692
取样架管线/插管, 回注, 1 L, 4 × 2 配置	1005-1693
取样管, 8000 阀引出, 6 位	1005-1694
取样管, 引入 8000 阀, 6 位	1005-1695
取样管, 引入 8000 阀的注射泵或滤头更换装置, 6 位	1005-1696
取样管, 注射泵至滤头更换装置, 6 位	1005-1722
取样管, 注射泵至滤头更换装置, 8 位	1005-1729
取样架管线/插管, 取样, 2 L, 4 × 2 配置	1005-1778
取样架管线/插管, 回注, 2 L, 4 × 2 配置	1005-1779
取样架管线/插管, 取样, 2 L, 4 × 4 配置	1005-1780
取样架管线/插管, 回注, 2 L, 4 × 4 配置	1005-1784
取样架管线/插管, 回注, 在线紫外, 4 × 4 配置	1005-1785
取样管/插管, 取样/回注, 8 位, V 系列	1005-1786
取样管/插管, 取样/回注, 6 位, V 系列	1005-1787
管线组件, 外螺纹 Luer 接头, 用于 810 蠕动泵, 12 × 12, 用于 BIO-DIS	1005-1791
管线组件, 倒刺接头, 12 × 12, 用于 BIO-DIS	1005-1793

(续)

**8000 溶出取样工作站附件**

描述	部件号
<b>8000 溶出取样工作站管线的更换管线</b>	
管线组件, 8 漏斗式, 外螺纹对内螺纹, 72 英寸	1005-1891
管线组件, 6 漏斗式, 外螺纹对内螺纹, 72 英寸	1005-1892
管线组件, 8 双漏斗式, 外螺纹对外螺纹, 72 英寸	1005-1893
管线组件, 6 双漏斗式, 外螺纹对外螺纹, 72 英寸	1005-1894
管线组件, 适用于 1 L 708-DS, 取样和回注插管, 6 位	1005-1920
管线组件, 适用于 1 L 708-DS, 取样和回注插管, 8 位	1005-1921
管线组件, 适用于 2 L 708-DS, 取样和回注插管, 6 位	1005-1922
管线组件, 适用于 2 L 708-DS, 取样和回注插管, 8 位	1005-1923
管线组件, 内螺纹/Luer 接头到取样插管, 8 阀, 用于 BIO-DIS	1005-1952
管线组件, 外螺纹/Luer 接头到外螺纹 1/4-28, 8 阀, 用于 BIO-DIS	1005-1953
管线组件, 内螺纹 1/4-28 到回注插管, 8 阀, 用于 BIO-DIS	1005-1954

**806 注射泵附件**

描述	部件号
可更换进样针, 用于 806 注射泵	K1002-00437

**810 蠕动泵附件**

描述	部件号
<b>蠕动泵更换管线</b>	
紫色/白色 Marprene 更换管线, 8/包	17-6000
紫色/白色氟橡胶更换管线, 8/包	17-6005
白色硅橡胶更换管线, 8/包	17-6010

## 安捷伦转瓶式溶出度仪

### 旋转瓶附件

描述	部件号
<b>瓶盖</b>	
瓶盖, 带氟橡胶垫, 用于 100 mL 瓶	32-1101
瓶盖, 带氟橡胶垫, 用于 200 mL 瓶	32-1105
倾倒盖, 带 40 目筛网, 用于 200 mL 瓶	32-1125
<b>筛网和衬垫</b>	
氟橡胶垫, 用于 200 mL 瓶	32-1205
更换筛网, 用于倾倒盖, 40 目, 用于 200 mL 瓶	32-1225
<b>夹子</b>	
瓶夹, 适用于 16 × 100 mm 管	32-1301
瓶夹, 适用于 28 × 98 mm (40 mL) 管	32-1302
瓶夹, 用于 200 mL 瓶	32-1305
<b>样品瓶</b>	
瓶子, 带盖, 100 mL	32-5001
瓶子, 带盖, 低光化性红色, 200 mL	32-5030
仅瓶子, 低光化性红色, 100 mL	32-5521
仅瓶子, 100 mL	32-5530



转瓶式溶出度仪



# Agilent 200 硬度测试仪

## 200 片剂硬度测试仪和附件

描述	部件号
硬度/碎片安全罩	42-2010
硬度/碎片刷	42-2030
片剂厚度计, 手持式, 刻度量规, 0–10 mm	42-6105
片剂厚度计, 手持式, 数字量规, 0–10 mm	42-6110
RS232 串行端口, 改造型	42-0250
厚度计选件	42-0300
Mitutoyo 量规电池	42-0355
打印机, 115 V/230 V	42-0120
片剂钳, 1/16 半径	42-1015
片剂钳, 1/4 半径	42-1020
片剂钳, 1/8 半径	42-1025
片剂钳, 丸药型	42-1030
片剂钳, 3/16 半径	42-1035
片剂钳, 平面	42-1040
片剂钳, 可调节	42-1050
打印纸, 10 卷/包	12-9995
打印纸, 100 卷/包	12-9996
色带盒, 点阵式, 黑色	12-9993
色带盒, 点阵式, 紫色	12-9998



Agilent 200 型片剂硬度测试仪

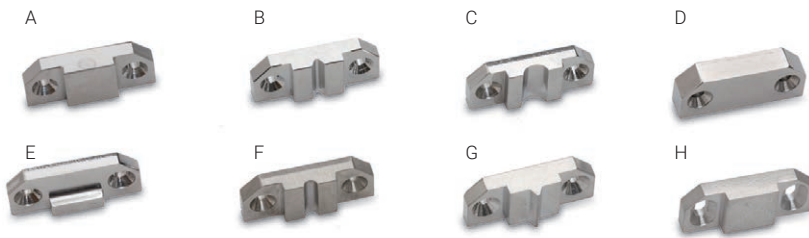
## 200 片剂硬度测试仪校准工具

描述	部件号
校准固定装置	42-2000
微调工具	42-2005
硬度/校准砝码挂钩	42-2020
校准砝码, 200 g, 带证书	42-1200
校准砝码, 500 g, 带证书	42-1205
校准砝码, 1 kg, 带证书	42-1210
校准砝码, 2 kg, 带证书	42-1215
校准砝码, 5 kg, 带证书	42-1220
校准砝码, 10 kg, 带证书	42-1225
校准砝码, 20 kg, 带证书	42-1230

## 10 旧款仪器的附件和更换部件

### 200 片剂硬度测试仪片剂钳

描述	部件号
片剂钳, 标准	42-1000
片剂钳, 支架式	42-1005
片剂钳, 1/8 × 60 度	42-1010
片剂钳, 1/16 半径	42-1015
片剂钳, 1/4 半径	42-1020
片剂钳, 1/8 半径	42-1025
片剂钳, 丸药型	42-1030
片剂钳, 3/16 半径	42-1035
片剂钳, 平面	42-1040
片剂钳, 可调节	42-1050



片剂钳:

A = 标准 (部件号 42-1000)

B = 1/8 × 60 度 (部件号 42-1010)

C = 1/8 半径 (部件号 42-1025)

D = 平面 (部件号 42-1040)

E = 外壳 (部件号 42-1005)

F = 1/16 半径 (部件号 42-1015)

G = 大丸药 (部件号 42-1030)

H = 可调 (部件号 42-1050)

# Agilent 250 脆碎度测试仪

## 250 脆碎度测试仪附件

描述	部件号
双腔转轮，顺时针旋转	47-1000
双腔转轮，顺时针旋转，带证书	47-1000V
双腔转轮，逆时针旋转	47-1005
双腔转轮，逆时针旋转，带证书	47-1005V
单腔转轮，顺时针旋转	47-1010
单腔转轮，顺时针旋转，带证书	47-1010V
单腔转轮，逆时针旋转	47-1015
单腔转轮，逆时针旋转，带证书	47-1015V
磨蚀转轮	47-1020
10 度楔形底座	47-1030
打印机，115 V/230 V，改造型	47-0153



带两个双腔转轮的 250 脆碎度测试仪

## Agilent 350 拍密度测试仪

### 350 拍密度测试仪附件

描述	部件号
<b>拍密度平台</b>	
平台, 10 mL, 14 mm 沉降, USP	52-1000
平台, 25 和 50 mL, 14 mm 沉降, USP	52-1010
平台, 100 mL, 14 mm 沉降, USP	52-1020
平台, 250 mL, 14 mm 沉降, USP	52-1030
平台, 500 mL, 14 mm 沉降, USP	52-1040
平台, 10 mL, 3 mm 沉降, USP 或 ASTM	52-1050
平台, 25 和 50 mL, 3 mm 沉降, USP 或 ASTM	52-1060
平台, 100 mL, 3 mm 沉降, USP 或 ASTM	52-1070
平台, 250 mL, 3 mm 沉降, USP 或 ASTM	52-1080
<b>量筒</b>	
量筒, 漏斗状顶部, 六角形底座, 10 mL	52-5000
量筒, 漏斗状顶部, 六角形底座, 100 mL	52-5010
量筒, 漏斗状顶部, 六角形底座, 250 mL	52-5020
量筒, 标准顶部, 六角形底座, 25 mL	52-5040
量筒, 标准顶部, 六角形底座, 50 mL	52-5050
量筒, 标准顶部, 六角形底座, 500 mL	52-5060
<b>隔音罩</b>	
隔音罩	52-2010
<b>打印机</b>	
打印机, 改装式, 115 V/230 V	52-0153



350 拍密度测试仪, 双筒平台, 带有专门设计的隔音罩

# 11

## 服务和确认



# 服务和确认

## 安捷伦服务与支持 — 您的实验室合作伙伴

安捷伦为您的溶出度仪和分析仪器提供了各种全面的确认和服务选择。您尽可专注于您所擅长的领域，让安捷伦为您提供仪器安装与现场培训、硬件和软件培训，以及全套确认服务。

我们的服务人员拥有丰富的经验并接受过全面的培训，能够确保您的溶出分析仪器正确安装和运行，不仅在购买时，更是在仪器的整个生命周期内。我们的工程师和化学家接受过cGMP培训，并始终不断接受广泛的培训，以确保具有必要的知识。

我们可以与您一起开发符合您特殊需求的下列服务：

- 仪器维护和维修
- 法规认证
- 软件和数据系统
- 培训与教育服务

我们可以通过快速解决问题、使您仪器的正常运行时间最大化、秉承双方商定的服务和认证时间表、最大限度减少确认风险和降低管理费用，帮助您优化效率。



## 预防性维护和维修服务

使您的溶出度仪保持在最佳条件，对满足最新 USP 性能验证测试 (PVT) 要求，以及最近由 FDA 和 ASTM 提出的增强机械验证 (MQ) 指标极为重要。更为重要的是您溶出度仪的日常维护。

我们提供了涵盖维护、维修和确认服务的多种维修合同选项。如需了解安捷伦服务中心维修的信息，请访问 [www.agilent.com/lifesciences/dissolutionrepair](http://www.agilent.com/lifesciences/dissolutionrepair)



## 确认文件

适当的仪器和确认文件维护非常重要。为了确保您符合 cGMP 的要求，安捷伦为我们所有的溶出度仪提供了确认服务和文件。我们的确认产品包括安装确认 (IQ)、操作确认 (OQ)，如果使用 1 法和 2 法溶出度仪，还有基于 USP 性能验证测试 (PVT) 的性能确认 (PQ)。此外还提供机械验证 (MQ) 步骤。我们的 PQ 步骤包含了最新的 USP 规范，并附有最新的确认合格标准。同样，MQ 方案也准确地反映了 ASTM 规程等所含物理参数的最新指标和限度。我们专门的法规认证团队将紧密跟踪不断变化的行业规范，努力确保这些文件包含最新信息。



### 法规认证服务

我们的实验室服务团队为进行这些确认服务提供性价比最高的选择。确保您的工作可以正确开展。实际上，安捷伦已被全球的实验室专家们共同推举为法规认证服务的最佳提供商。

我们的服务团队经过了专业培训，能够执行 1 法和 2 法溶出度仪的性能确认。我们为自己的仪器提供以上服务，也可以为所有其他品牌溶出度仪提供相同服务。我们将和您或您单位的计量部门一起设置一个时间表，确保您的仪器处于已认证状态。进行性能确认时，我们的服务包括重要物理参数的验证，以及使用您的 USP 泼尼松片，以浆和/或篮的一步或两步方法，进行化学确认。

对于选择进行 MQ 的用户，我们也提供这项服务。我们的工程师配备了我们的电子确认工具，用于测量所有相关物理参数。我们的方案包括 USP 列出的，以及 FDA 和 ASTM 推荐的指标。

### 培训与教育服务

安捷伦提供其所有仪器的操作培训。这项服务可以在购置仪器时订购。我们还提供多种针对各类方法的培训计划，能够最大程度满足您的需求。

如需了解更多信息，或约定时间讨论您的特殊需求，请联系当地安捷伦客户服务中心。



## 企业版 (EE) 法规认证服务 (IQ/OQ/PQ/MQ)

描述	部件号
<b>708-DS 溶出度仪</b>	
708-DS 的 EE IQ 服务	SYS-DI-708 R26N091
708-DS 的 EE OQ 服务	SYS-DI-708 R26J091
708-DS 的 EE PQ 服务	SYS-DI-708 R26P091
708-DS 的 EE MQ 服务	SYS-DI-708 R26M091
708-DS 的 EE IQ/OQ 服务	SYS-DI-708 R26H091
708-DS 的 EE IQ/OQ/MQ 服务	SYS-DI-708 R26T091
708-DS 的 EE IQ/OQ/PQ 服务	SYS-DI-708 R26U091
<b>BIO-DIS 往复筒溶出度仪</b>	
BIO-DIS 3 法往复筒溶出度仪的 EE IQ 服务	SYS-DI-BIO R26N091
BIO-DIS 3 法往复筒溶出度仪的 EE OQ 服务	SYS-DI-BIO R26J091
<b>往复架 7 法溶出度仪</b>	
往复架 7 法溶出度仪的 EE IQ 服务	SYS-DI-APP7 R26N091
往复架 7 法溶出度仪的 EE OQ 服务	SYS-DI-APP7 R26J091
<b>400-DS 7 法溶出度仪</b>	
400-DS (小体积 7 法溶出度仪) 的 IQ 服务	SYS-DI-400 R26N091
400-DS (小体积 7 法溶出度仪) 的 OQ 服务	SYS-DI-400 R26J091
400-DS (小体积 7 法溶出度仪) 的 IQ/OQ 服务	SYS-DI-400 R26H091
<b>100 自动崩解仪</b>	
100 自动崩解仪的 IQ 服务	SYS-ZZ-OTHER2
100 自动崩解仪的 OQ 服务	SYS-ZZ-OTHER2
<b>850-DS 溶出取样工作站</b>	
850-DS 溶出取样工作站 IQ* (适用于 708-DS、BIO-DIS 和 7 法溶出度仪)	在 SYS-DI-XXX 后加“-E”
850-DS 溶出取样工作站 OQ* (适用于 708-DS、BIO-DIS 和 7 法溶出度仪)	在 SYS-DI-XXX 后加“-E”

(续)

## 您知道吗?

我们可以提供针对安捷伦所有溶出和物理参数测试仪器的各种预防性维护和维修合同。如需最适合您实验室需求的解决方案，请联系当地安捷伦客户服务中心。

### 企业版 (EE) 法规认证服务 (IQ/OQ/PQ/MQ)

描述	部件号
<b>紫外溶出硬件和软件</b>	
配备紫外-可见分光光度计的 Cary 60, 多池或光纤, IQ	SYS-UV-60 R26N091
配备紫外-可见分光光度计的 Cary 60, 多池或光纤, IQ/OQ	SYS-UV-60 R26J091
配备紫外-可见分光光度计的 Cary 60, 多池或光纤, IQ/OQ	SYS-UV-60 R26H091
紫外溶出分析软件, Cary 60 或 8454, IQ	SYS-SW-CS-E R26N091
紫外溶出分析软件, Cary 60 或 8454, OQ	SYS-SW-CS-E R26J091
<b>工作站软件</b>	
溶出工作站软件的 IQ 服务	SYS-SW-CS R26N091
溶出工作站软件的 OQ 服务	SYS-SW-CS R26J091
<b>280-DS 机械验证系统</b>	
280-DS 机械验证系统的 IQ/OQ 服务	SYS-ZZ-OTHER2



# 溶出分析系列讲座

## 拓宽您的溶出度测试视野

您是溶出度测试的新手吗？或者您能否回顾最新的法规进展？安捷伦溶出度测试团队根据您的需求提供了一系列独特的研讨会。我们为参与溶出度测试的人员提供最新的理论、技术和实践培训。

我们的讲师包括与行业联系密切的安捷伦员工，以及学术研究和溶出测试行业的著名科学家。

这些课程中不会包含销售目的。所有课件内容保持厂商中立，只为提供坚实的基础知识而设计。而且，课件内容与 GMP 环境保持密切相关性。我们的化学家了解最新的法规，并知道如何遵循这些法规。

这些课程可在世界各地教授，也可以安排在您的实验室。

有关日期的更多信息或请求举办研讨会，请联系溶出热线：[dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)



## 溶出分析 研讨会主题

描述	持续时间
<b>常规知识</b>	
溶出测试的基本原理	4 小时
溶出度偏离数据分析	60 分钟
体外溶出概述	20 分钟
溶出度测试程序	60 分钟
溶出自动化给您的实验室带来的优势	45 分钟
小体积溶出度测试的发展趋势	60 分钟
安捷伦溶出产品系列	20 分钟
USP 3 法溶出度仪的应用：往复筒	25 分钟
验证非法定溶出度仪的概念	40 分钟
溶出度测试标准操作规程：言行一致	45 分钟
摒弃不良的溶出度测试习惯	60 分钟
溶出度测试和分析方法转移	45 分钟
USP 7 法溶出度仪：往复架溶出度仪	20 分钟
<b>法定</b>	
USP <1058> 分析仪器确认（修订版）及其对溶出度仪确认的影响	30 分钟
USP <1724> 半固体药品性能测试	25 分钟
USP <1092> 溶出度测试程序：开发和验证	25 分钟
USP <1087> 表观特性溶出度	20 分钟
USP <1711> 口服固体制剂的溶出度测试程序	30 分钟
USP <1236> 溶解度测量	15 分钟
USP <711> 溶出度和 <1094> 胶囊： 溶出度测试、交联和相关质量属性	25 分钟
USP <724> 药物释放测试和透皮系统分析	30 分钟
<b>法规</b>	
PFDA 指南：含高溶解度原料药的速释固体 口服剂型药品的溶出度测试和可接受标准	20 分钟
FDA 指南：咀嚼片的溶出测试	25 分钟
PIC-S 国际医药品稽查协约组织	15 分钟
溶出度仪增强型机械验证	60 分钟

### 您知道吗？

这些课程可在世界各地教授，也可以安排在您的实验室。

请联系溶出热线：

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

# 一对一溶出测试培训

## 利用安捷伦的自定进度课程使您的实验室培训标准化

为使实验人员便于获得最新的溶出分析培训，安捷伦近期在 Dissolution Exchange 中发布了业内领先、可自定进度学习的新版一对一溶出测试培训教程。这一全面的在线教程免费提供，可作为新实验人员的培训资源，也为有经验的溶出测试化学家、技术人员、审查员和计量员提供知识更新。

安捷伦与 CoAcS 有限公司合作制作了一个综合评估工具包，您可以购买并测试分析人员对课程材料的学习情况。该测试包使您能够根据职位或部门标识管理者，反过来您也可以标识需要培训和评估的人员。该培训包最多提供有三次成功完成的机会，用户及相关管理者届时会接到圆满完成的证明。为便于操作，培训包可在线管理和追踪。

### 您知道吗？

#### 一对一溶出测试培训

有英文、中文和西班牙语版。

<http://dissolution.chem.agilent.com/learn/dissolution-1-on-1/>

### 一对一溶出测试培训

一对一溶出测试课程中囊括了大量的更新内容，包括与溶出度仪确认相关的最新行业变化以及溶出测试介绍。

该课程包括：

- 溶出度仪 — 剖析
- 重要的物理参数
- 溶出测试的操作
- 溶出度仪确认
- 溶出度和自动化



一对一自定进度溶出测试培训课程

## 视频培训

### Labcast: 来自安捷伦全球演播室的实况视频

#### 什么是 Labcast?

简而言之, Labcast 就是安捷伦通过视频直接与您的 PC、平板电脑或手机进行通讯的方式。我们在 Cary、NC 的视频演播室为世界各地所有地点提供即时讲座、培训和服务。安捷伦培训人员可以通过视频对您和您的员工进行访问, 探讨进行有效溶出测试的最新方法和技术。通过持续的培训计划让您的实验室人员获得最新知识, 甚至可以链接到其他地点参加标准化培训课程。所有这一切您都可以足不出户。请联系我们的团队 [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com) 以了解更多信息!



### 溶出度仪确认: PVT 与 MQ — 哪种最适合您的实验室

#### 60 分钟单元

安捷伦实验室服务准备了一个关于 USP 1 和 2 法溶出度仪确认的一小时讲座。在过去的几年中, 溶出度仪确认发生了重大变化。USP 性能验证测试 (PVT) 从范围测试, 逐渐转变为更多关注于溶出度仪准确性和变异性的更确定的测试, 新合格标准更偏重于几何平均数和 %CV。同样, 对仪器确认的另一种方法, 增强机械验证 (MQ) 也将进行重点讨论。

该单元包含以下重点论题:

- 溶出性能验证试验的概念
- 性能确认 (PQ) 和分析仪器确认 (AIQ) 的背景
- 溶出度仪机械验证 (MQ) 的标准、要求、指标和限度
- PVT 和 MQ: 找到最适合您实验室的测试
- 评价为什么实验室要进行 MQ 测试

### 溶出度偏离数据分析

#### 60 分钟单元

对不合格结果缺乏正确的分析和记录，是 FDA 分析实验室考察时列出的常见问题。许多处理偏离指标数据的标准操作规程都没有对溶出数据进行正确处理。我们的化学家将通过视频讲座，指导您对实验室偏离指标的溶出测试结果进行正确的分析和记录。

该单元包含以下重点论题：

- 正确分析和记录偏离指标结果的详细规程
- 进行补充实验之前，如何对未暴露的计算或标准品前处理错误进行初步分析
- 讨论正确分析和报告如何可以减少分析人员在二次试验中重复错误的可能性
- FDA 核查情况综述



### 3 法溶出度仪

#### 60 分钟单元

往复筒法或 3 法溶出度仪已成为 USP XXII，第 5 次增补的官方方法。随着改良和缓释产品的不断推出，对这一有效工具的使用越来越多。这个一小时的讲座包括发展历史、操作原理，以及如何进行仪器操作的具体信息。

该单元包含以下重点论题：

- 从早先的溶出度仪改进而来的 3 法溶出度仪
- 操作原理
- 3 法溶出度仪的演示视频
- 方法开发中何时考虑 3 法溶出度仪
- 校准要求
- 取样过程的自动化
- 适用于特殊剂型的选件/附件

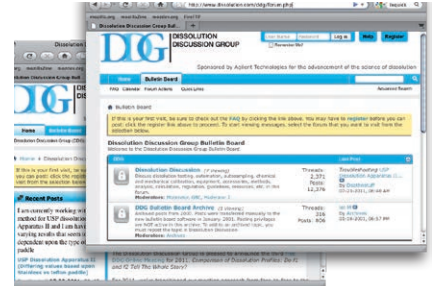


## 溶出测试技术论坛

借鉴世界各地溶出测试用户的知识和经验！

由安捷伦发起的 DDG 是一个针对行业研究、最佳实践、法规问题、研发挑战等热点问题的讨论而设立的厂商中立的在线论坛，一切都在不受监管的开放环境下进行。您可以在数据库中搜索问题与答案，也可以返回至 1999。讨论为匿名形式，有众多从事质量控制、研发、稳定性分析和科研的同行分析人员和化学家参与。免费参加，免费使用。

[www.dissolution.com](http://www.dissolution.com)

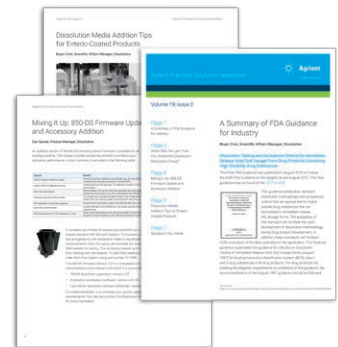


## 实用解决方案通讯

您可以通过邮件接收针对溶出测试的电子报！包含我们溶出测试产品、服务和不断变化的法规环境的最新信息。实用解决方案让您及时获取最新信息。

如需自动获取免费副本，请通过以下网址注册：

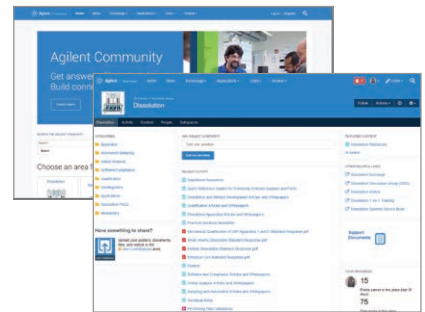
[www.agilent.com/en/promotions/practical-solutions](http://www.agilent.com/en/promotions/practical-solutions)



## 安捷伦社区

现在，溶出度系统用户可利用这一绝佳资源查找信息、讨论最佳实践以及最重要的一点，找到可靠的答案。请访问安捷伦溶出度测试社区，并利用这一绝佳的机会与应用和产品专家进行交流。

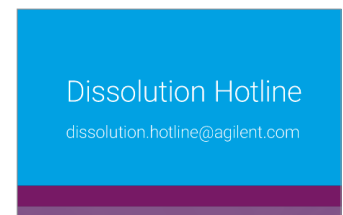
<https://community.agilent.com/community/technical/dissolution>



## 溶出热线

安捷伦的溶出测试化学家时刻准备解答您的问题，帮助您寻找符合您实验室需要的最佳仪器、方法开发和法规支持。

请联系我们的团队 [dissolution.hotline@agilent.com](mailto:dissolution.hotline@agilent.com)





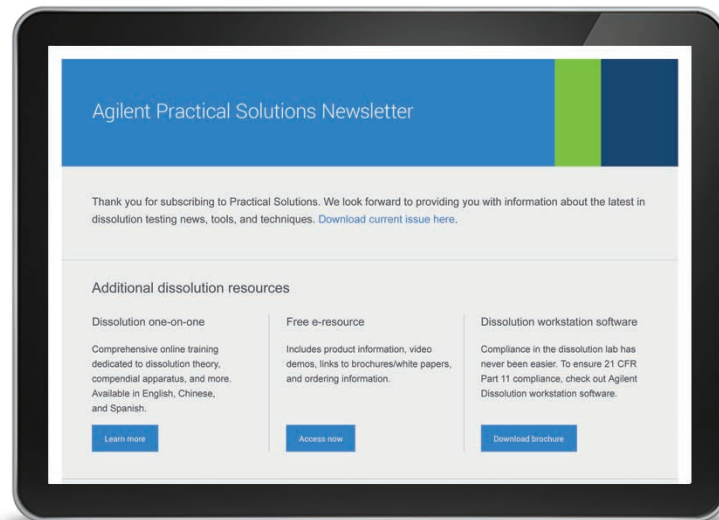


## 法规更新、工作流程创新与实用建议

无论您是制药行业的新手还是经验丰富的老手，想要实时掌握溶出方法动态并不容易。安捷伦通过实用解决方案通讯帮助您轻松解决这个问题，该通讯内容丰富全面，每个季度直接发送至您的电子邮箱。

订阅网址：

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



查找当地的安捷伦客户服务中心：

[www.agilent.com/chem/contactus-cn](http://www.agilent.com/chem/contactus-cn)

与安捷伦互动：

[www.agilent.com/chem/social](http://www.agilent.com/chem/social)

了解完整的产品目录：

[www.agilent.com/chem/catalog](http://www.agilent.com/chem/catalog)

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)

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，2019  
2019年10月1日，中国出版  
5994-1101ZH-CN

