

药物一致性评价 溶出检测HPLC适用柱

博纳艾杰尔科技 BONNA-AGELA TECHNOLOGIES

药物一致性评价：

政策之箭已在弦上

紧迫！ 溶出度测试工作量之大对分析效率提出了前所未有的挑战！

将来！！ 标准溶出曲线，可能纳入到药企QC测试，现在和将来您不得不关注测试效率！！

现在！！ Bonna-Agela及时推出溶出检测适用柱，愿为每位药物研发工程师助力，快速得到溶出曲线！！

★ 效率至少提高一倍，成本不止降低一倍！

根据《普通口服固体制剂溶出度试验技术指导原则》，药企在研究过程中，获得一次仿制药和原研药的溶出曲线比较，应取受试和参比制剂各12片(粒)，按照15分钟或更短时间间隔取样。

我们假设需要取样5次，每次取样需要进样2针，那么进行一次仿制药和原研药的溶出曲线比较需要进行的含量测定次数为： $12 \times 2 \times 5 \times 2 = 240$ 次。

高效率

检测方法	传统方法	Bonna-Agela 推荐方法
色谱柱规格	4.6×150mm	药物一致性评价溶出检测HPLC适用柱-Venusil® XBP C18(L), 4.6×50mm(100mm)
含量测定	10min/次	5min/次
获得一次仿制药和原研药的溶出曲线比较所需时间	240次×10min/次=2400min=40h (如果周一早上八点排样，周三凌晨零点进样完成，周三早上八点上班得到结果)	240次×5min/次=1200min=20h (如果周一早上八点排样，周二早上八点上班时进样完成并且得到结果)

低成本

方法名称	时间成本*	溶出对比曲线数/周	溶出对比曲线数/月	溶剂成本*
传统色谱柱方法	40h	2	8	2400mL
Bonna-Agela适用柱方法	20h	4	16	1200mL

*获得一次仿制药和原研药的溶出曲线比较

Bonna-Agela 溶出检测HPLC适用柱

快、准、稳

药物一致性评价

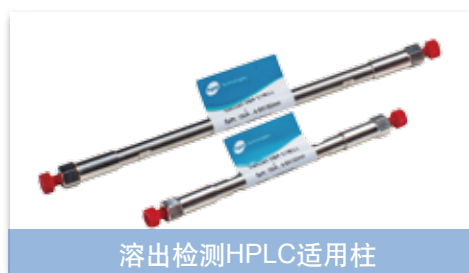
溶出检测 HPLC 适用柱 Venusil® XBP C18(L)

规格:

- 5 μm, 150 Å, 4.6×50 mm (适用于单组分溶出度测试)
- 5 μm, 150 Å, 4.6×100 mm (适用于复方组分溶出度测试)

优势:

- 高效率: 低比表面积使得出峰快, 高惰性固定相使得峰型窄, 满足快速分析;
- 耐受宽范围pH值: 1.5-8.0, 完全兼容溶出测试的溶出试剂和流动相pH范围;
- 耐污染: 硅胶基质颗粒的孔径大, 无微孔, 对辅料和溶解酶无死吸附。



溶出检测HPLC适用柱

订货信息:

溶出度测试适用柱	粒径	孔径	内径	长度	订货号
Venusil® XBP C18(L)	5μm	150Å	4.6mm	50mm 100mm	VX950505-L VX951005-L

★ 精准、稳定

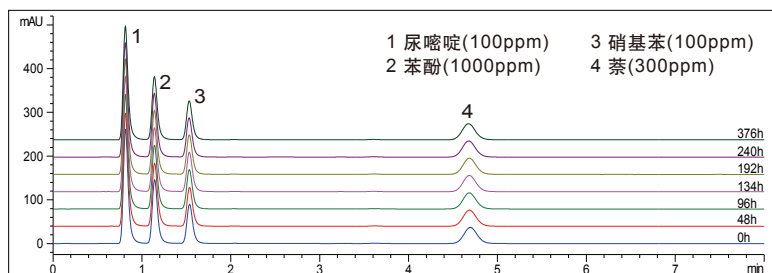
Bonna-Agela沉淀多年的色谱柱装填技术, 确保装填出的各种规格色谱柱柱床稳定, 助力一致性评价工作者获得高效率!

Bonna-Agela 4.6×50mm 高效、快速分离色谱柱, 其稳定的性能, 已被众多美国医药分析领域的客户所接受。

4.6×50mm短柱, 常规使用柱压50bar左右。Bonna-Agela药物一致性评价溶出检测HPLC适用柱耐压实验将色谱柱置于150bar极高压下进行: 在高压高盐(50mmol)条件下, 维持376小时, 中间不间断测试柱床的稳定性, 通过考察柱压和萘的保留时间的变化来反应柱床的稳定性。

柱压维持在150bar所用液相条件:
流动相: 0.05 mol/L磷酸氢二钠(pH7.5)
: 异丙醇=50 : 50(v/v);
流速: 1.6 mL/min; 柱温: 室温;
柱压: 150 bar

色谱柱柱床稳定性评测条件:
流动相: 水 : 甲醇=35 : 65(v/v);
流速: 0.8 mL/min;
波长: 254 nm; 柱温: 25°C
进样量: 1 μL



色谱柱在150bar极高压下柱床不会发生任何变化

结果表明:

Venusil® XBP C18(L) 短柱柱床稳定性非常优秀, 分离性能良好, 实验中四种物质峰面积RSD均小于0.5%。可以精准的进行溶出含量测定。