

SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统应用于酒石酸美托洛尔片溶出度曲线测试

DIS-014

摘要： 本文采用 SNTR 溶出度仪手动取样和溶出度仪液相色谱联用系统进行酒石酸美托洛尔片溶出度曲线测试。实验结果显示，SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统测试结果与手动取样测试结果各个时间点溶出度结果一致。SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统采用取样、测试和报告处理全自动化处理模式，对比传统的手动取样、手动二级过滤，减少人为操作时间，降低人为操作误差。

关键词： SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统 酒石酸美托洛尔片 溶出度曲线

溶出度也称溶出速率，是指在规定的溶剂和条件下，药物从片剂、胶囊、颗粒剂等固体制剂中溶出的速度和程度。测定固体制剂溶出度的过程即为溶出度试验，它是一种模拟口服固体制剂在胃肠道中的崩解和溶出的体外试验方法。药物溶出度检查是评价制剂品质和工艺水平的一种有效手段，在一定程度上反映主药的晶型、粒度、处方组成、辅料品种和性质、生产工艺等的差异，故溶出度试验在评价口服固体制剂品质和仿制药研发过程中起着举足轻重作用，是药品质量控制重要环节。

目前，溶出度试验过程中取样方式有手动取样和

自动取样器取样，其含量测定方式有紫外分光光度计测试和高效液相色谱测试。操作模式多为手动取样 + 手动二级过滤 + 含量测定，或为自动取样 + 手动二级过滤 + 含量测定。可以看出在整个溶出度试验过程中，需要人工进行手动二级过滤，大大增加人为操作时间。

本文利用岛津推出的 SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统进行酒石酸美托洛尔片溶出度试验测试，实现溶出度试验整个过程自动化，只需要自动投入待测样品，即可自动生产溶出曲线报告，大大节约人为操作时间和降低人为操作带来的实验误差，保障数据可靠性。

■ 实验部分

1.1 仪器

溶出度仪液相色谱联用系统。具体配置为：SNTR-8600AST 溶出度仪，SSAS-6000a 自动取样器，FST-6000 自动过滤器工作站，LC-20AD 输液泵，SIL-30ACFV 自动进样器，CTO-20AC 柱温箱，CBM-20A 系统控制器，SPD-20A 紫外检测器，LabSolutions Ver. 5.97 色谱工作站。



图 1 SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统

1.2 液相分析条件

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18 (150 mm x 4.6 mm I.D, 5 μ m)
流动相：A 相 - 水；B 相 - 甲醇
流速：1.0 mL/min
柱温：40 $^{\circ}$ C
波长：274 nm
洗脱程序：等度洗脱，33% B 相
进样量：10 μ L

1.3 联用溶出度仪分析条件

样品：酒石酸美托洛尔片 50 mg
介质：超纯水
溶出方法：浆法 (50 rpm)
送液量：10 mL
转移量：60 μ L
进样针冲程：50 mm
介质体积：900 mL
补液模式：不补液

注：在联用溶出度仪操作过程中，同时手动进行 2 mL 取样并进行液相测定，以进行两者系统测试对比。

■ 结果与讨论

2.1 SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统介绍

SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统硬件部分包含四个模块，分别是 SNTR 溶出度仪、SSAS-6000a 自动取样器、FST-6000 自动过滤器工作站和高效液相色谱系统。其中高效液相色谱系统通过使用岛津独特的 SIL-30ACFV 自动进样器，串联溶出度仪自动取样系统与高效液相色谱系统，实现溶出度仪取样后自动进入液相色谱系统进行分析，真正保证了溶出度试验过程中的样品投入、自动取样、二级过滤和液相分析整个流程的自动处理与分析，减少人为操作处理时间，降低试验误差。SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统软件部分为 DT Solution 软件，便于实验工作人员进行序列编辑与运行，通过 DT Solution 软件和多数据报告模板可以实现自动生成溶出曲线结果。SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统真正实现了从样品投入到溶出曲线报告自动生成整个试验流程自动化，大大提升实验效率、保证实验数据可靠性。



图 2 SIL-30ACFV 自动进样器

2.2 酒石酸美托洛尔液相色谱图

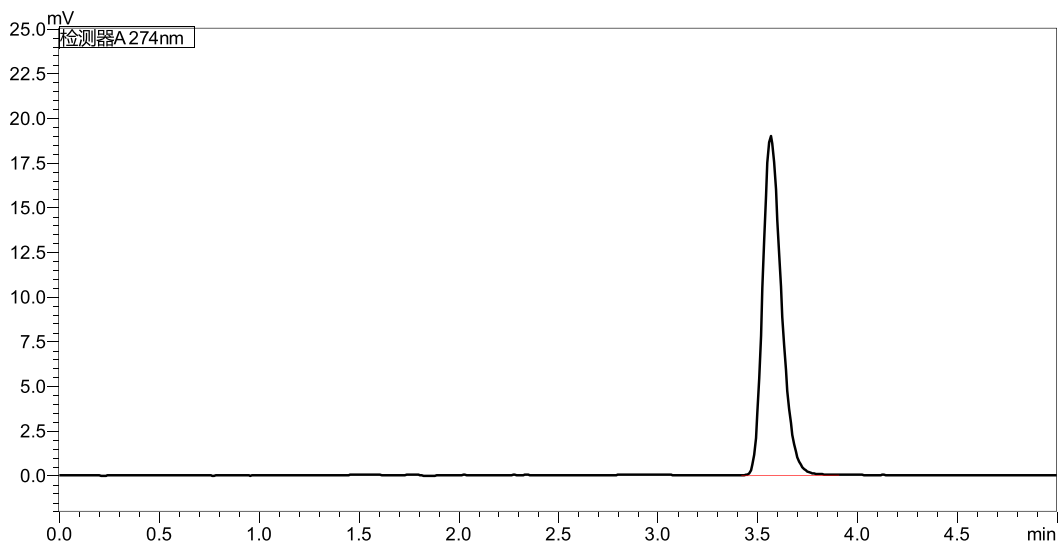


图3 酒石酸美托洛尔对照品的液相色谱图

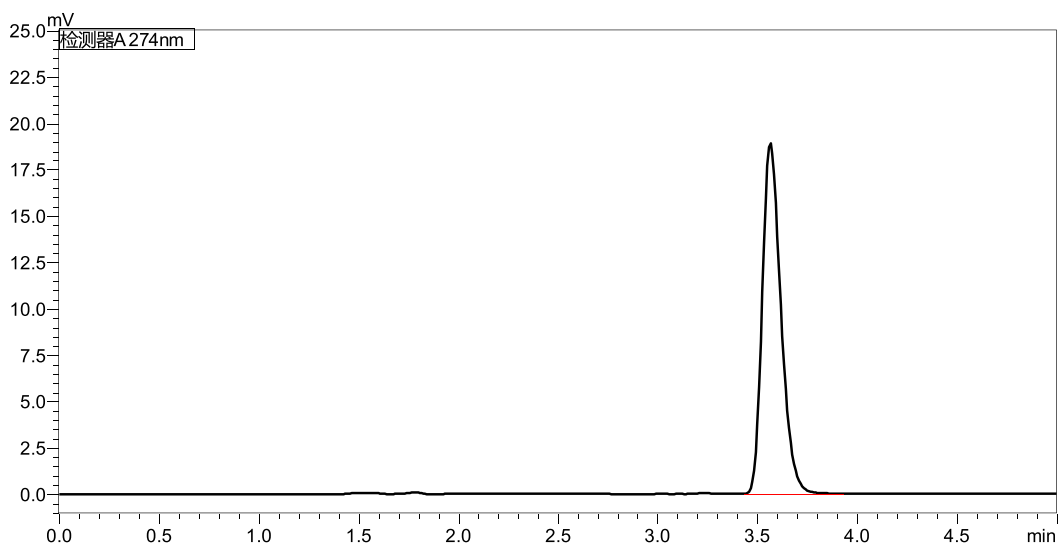


图4 酒石酸美托洛尔样品的液相色谱图

2.3 酒石酸美托洛尔溶出度测定结果

表1 重酒石酸美托洛尔不同系统下溶出度测定结果

时间 (min)	累计溶出量 (%)	
	SNTR 溶出度仪手动取样	SNTR 溶出度液相色谱联用系统
5	18±1.5	18±1.3
15	63±1.4	63±1.3
30	93±0.5	94±0.7
45	93±0.7	94±0.5
60	95±1.0	95±0.7

2.4 酒石酸美托洛尔溶出度曲线对比结果

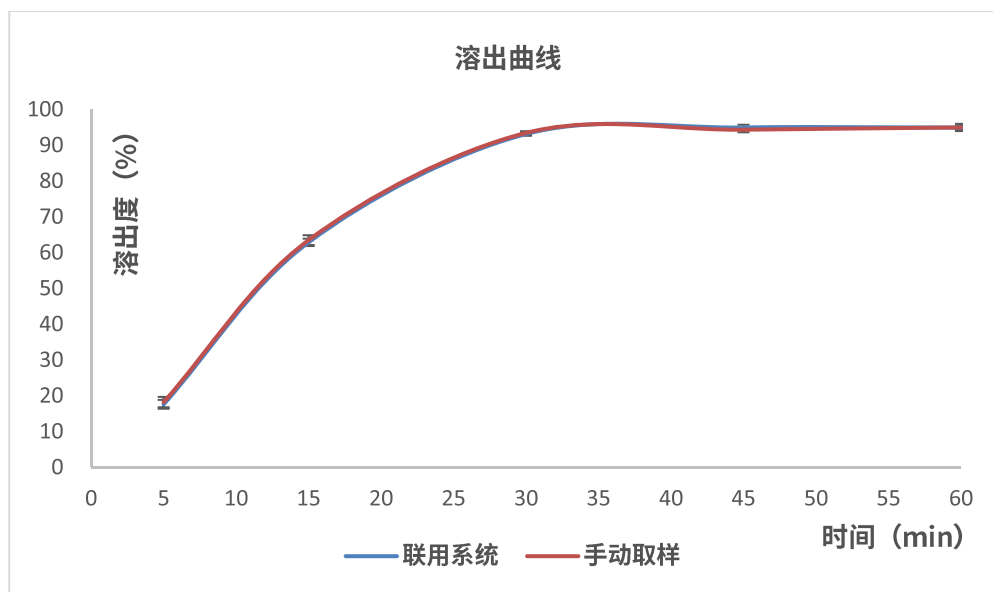


图 5 酒石酸美托洛尔溶出曲线

溶出度和溶出曲线结果显示，SNTR 溶出度仪手动取样和 SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统在溶出度试验过程中各个时间点溶出度一致，且溶出曲线拟合一致。

■ 结论

本实验采用 SNTR 溶出度仪手动取样和溶出度仪液相色谱联用系统进行酒石酸美托洛尔片溶出度曲线测试，以进行两种操作模式一致性对比。实验结果显示，SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统测试结果与手动取样测试结果各个时间点溶出度结果一致，且溶出曲线拟合一致。传统的溶出度试验多采用手动取样、手动二级过滤，需要长时间人为操作，而 SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统从取样、二级过滤、液相溶出度测定到溶出曲线报告生成整个试验流程全自动化处理，仅仅需要投入样品后，即可自动得到溶出曲线报告，极大减少人为操作时间，降低人为操作误差，保证数据准确可靠性。由此可见，SNTR 溶出度仪液相色谱联用系统为药品溶出度试验全自动化操作处理提供有利保障。

岛津应用云

