



如何为溶出度测试选择最佳水质

从新制剂开发到产品质检,溶出度测试(参见部分药典及FDA指南)广泛应用于药物开发和生产工艺的多个环节。这类测试主要用于提供不同剂型(片剂或胶囊等)药品的活性药物成分在生理条件下体外释放的关键信息。

纯水是制备溶出培养基或生物相关溶液的重要成分,因此水质的好坏会影响结果的可靠性。一旦水质选择不当,就会引入污染物:

- 离子可能影响培养基pH值或盐浓度,从而影响溶出过程。因此,应使用电导率较低的纯水。
- 颗粒物和细菌会干扰溶出过程或在采样管路上产生沉积(采用自动化方式时),最终会造成堵塞。
- 水溶气体可能会对溶出过程产生干扰,应控制在最低水平。
- 有机物可能与活性药物成分或辅料相互作用,应控制在最低水平。

使用高质量纯水来制备溶出溶剂,是获取精确、可重现结果并满足监管要求的重要保障。

Milli-Q® IX纯水系统水质稳定,可满足溶出度测试的各类特殊要求。其纯水不仅可以用于溶出溶剂制备,还可用于容器冲洗和恒温水浴。



通过Milli-Q® IX 7003/05/10/15纯水系统 推进您的研究

提升实验室生产效率

- 易于使用、维护
- 智能触摸屏
- 人体工程学取水方式

在取水时保证：

- 稳定、可靠的水质
- 持续的质量监控
- 符合药典和ISO®对纯水水质的要求

简化可追溯性

- 自动电子存档
- 无纸化数据管理
- 支持审计准备



水质规范

Type 2类纯水规范¹

25 °C时的电阻率 ²	>5 MΩ·cm；通常为10–15 MΩ·cm
25 °C时的电导率	0.2 μS/cm；通常为0.1 μS/cm
TOC	≤30 ppb
产水流速	3 L/h (Milli-Q® IX 7003) 5 L/h (Milli-Q® IX 7005) 10 L/h (Milli-Q® IX 7010) 15 L/h (Milli-Q® IX 7015)

使用配备终端过滤器的E-POD®取水器可获取以下水质规范：¹

颗粒物 ³	不含粒径>0.22 μm的颗粒物
细菌 ⁴	≤10 cfu/L
热原（内毒素） ⁵	<0.001 EU/mL
RNA酶 ⁶	<1 pg/mL
DNA酶 ⁶	<5 pg/mL
蛋白酶 ⁶	<0.15 μg/mL
流速	最高2 L/分钟

1. 以上为常见值，可能会因进水污染物性质和浓度而有所不同。
2. 根据美国药典要求，电阻率也可能表现为非温度补偿。
3. 配备Millipak®或Millipak® Gold过滤器。
4. 在层流罩内安装和使用，配备Millipak®或Millipak® Gold过滤器或Biopak®精滤器。
5. 在层流罩内安装和使用，配备Biopak®精滤器。
6. 配备Biopak®精滤器。

如需了解更多信息，请联系当地Milli-Q® 代表或访问：SigmaAldrich.com/Milli-Q-IX



Design that supports your sustainability initiatives.



扫码关注官方微信
获取更多精彩资讯

本资料中所有内容（包括但不限于产品图片、公司logo等）为德国默克集团所有，未经允许，任何人或实体不得擅自使用或转载。
默克生命科学技术服务热线：400 620 3333 或400 889 1988转2号线
中国技术服务中心：tscn@merckgroup.com
更多详情，敬请登陆：www.merckmillipore.com
资料编号：MK_TB5944CN 06/2020

