



Sirius SDi2

新一代实时表面溶出成像仪

Sirius SDi2 的出现将大大加速您处方前研究和处方开发的进程。作为Sirius公司新一代的UV成像系统，SDi2 主要应用于药物溶出过程中固-液交界发生的物理变化过程研究。同时测定药品的固有溶出和释放速率。SDi2可以完美记录各种类型药品的膨胀，崩解等的动力学过程。整套系统采用强大的4.2 像素ActiPix™ 检测器来实时记录二维的紫外和可见光光强数据，并生成动态过程的高分辨率录像。其采用了高度集成的流通室，可选不同的流通池以适用不同的应用和样品类型。

测量API的IDR(固有溶出速率)

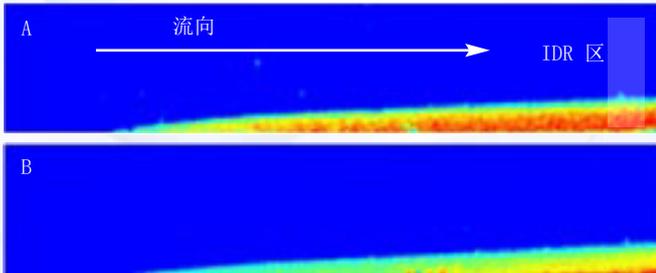


图1, IDR实验采用紧凑型流通池。其内含3mg茶碱在0.8 mL/min流速下模拟胃肠道液体。单次实验可得到溶液中茶碱的A)280 nm和B)255 nm的吸光光度值数据

缓释药物膨胀速率的测定

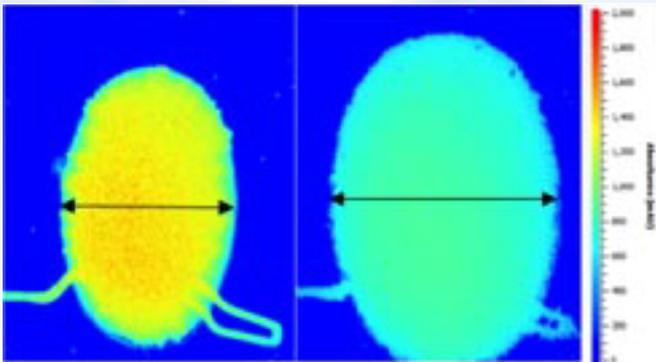


图3.缓释剂型pH渐变实验(胃-肠道)图像。实验中使用520nm LED 采集 1) t=0和 2) t=6小时时刻的数据点。

药物溶蚀和释放的测定

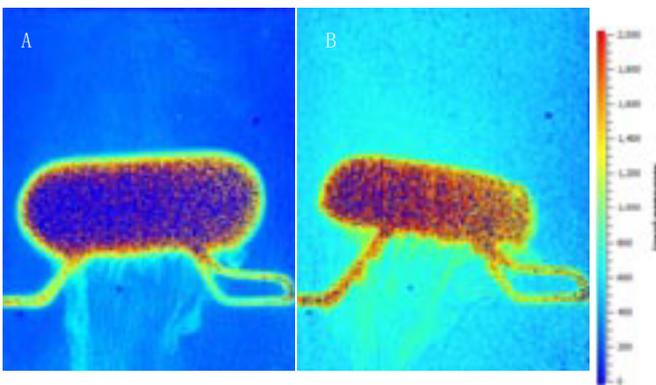


图 5. 3D打印的Warfarin & Eudragit 药片溶解于0.1M HCl中在255nm 1) t=1和2) t=60 分钟的UV吸收成像。药片尺寸减小，同时溶液中的药片浓度增加，溶媒的蓝色从深到浅。3D打印的药片由Dr. Arafat和 Dr. AlbedAlhnan 生产。

紧凑型流通池

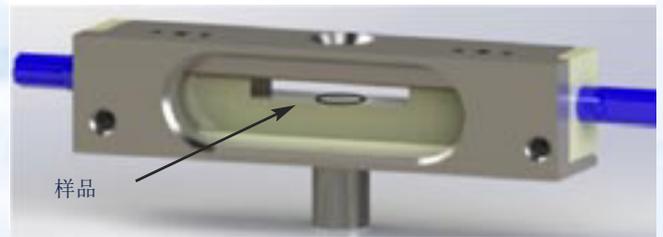


图 2. 紧凑型流通池，溶媒流动方向已标记

- 根据Nelson 和Shah的流通池设计药片在层流下的溶解(Nelson, K. G.; Shah, A. C., J Pharm Sci 1975, 64 (4), 610-4)
- 体积小，最小化样品使用量，适用于研发和早期开发

药物制剂流通池

- 依据USP 装置4设计而成
- 视角独特，同时采用熟悉的，广泛被接受的溶解装置

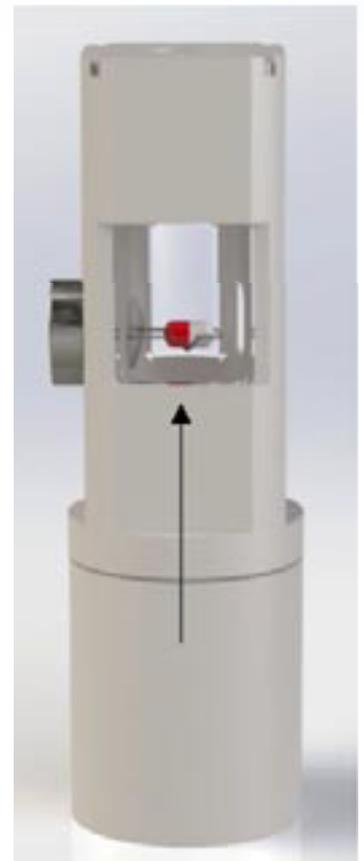


图 4. 装载胶囊样品的流通池。图中已标示溶媒流动方向。

特点

优势

物理现象的实时可视化显示

独特视角展示了溶解/释放过程。用途如下：

- IDR固有溶出速率
- 表面膨胀
- 分解/溶蚀速率
- 累计质量损失/药物释放
- 浓度梯度
- 扩散特征
- 微环境pH变化（采用pH敏感燃料）

采用线性流速用于维持稳定状态，以保证结果的可重复性

紧凑型流通池

- 最小化样品需求量
- 小体积室
- 与大部分样品兼容

适用于早期化合物量非常有限的情况。设计基于Nelson和Shah流通室，难溶药物的固有溶出速率可在几分钟内被测定，不需要几小时或者数日，可应用于粉末，悬浮液，霜剂，凝胶，液体，颗粒，晶体，支架，埋植剂，透皮剂剂等

药物制剂流通池

- 与大部分制剂兼容

适用于最终制剂配方的选择和优化。基于USP装置4流通池设计，采用平衡线性流速，并可实时可视化显示，可用于药片，粉末/凝胶，胶囊以及缓释药物研究

双波长检测

窄带宽LED光源可选，可在4个UV波长以及1个可见光中选择两个波长，方便用户在一个实验内同时研究药物浓度，固态影响或药物与赋形剂的行为

高度集成和自动化的流体系统

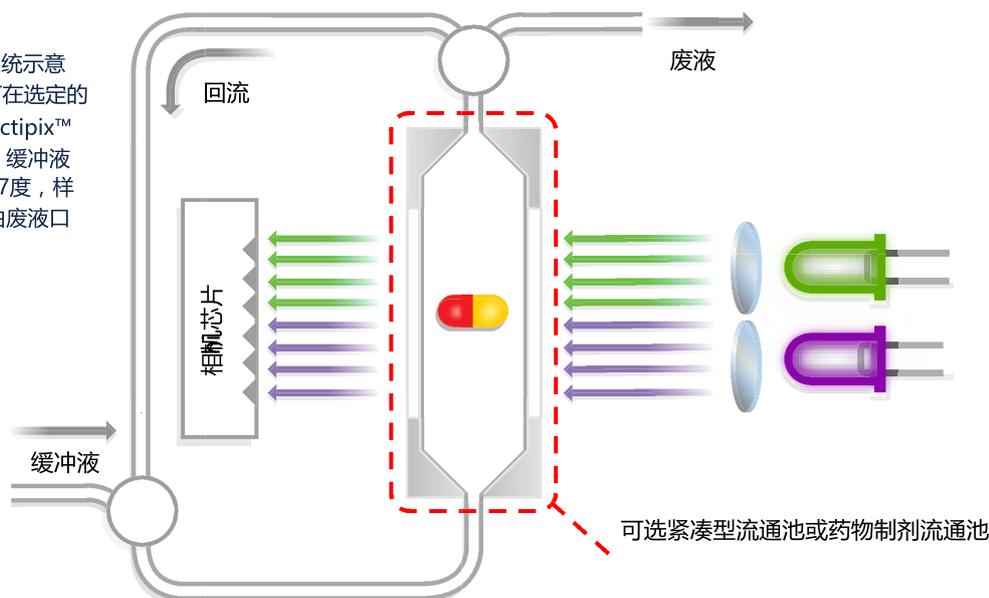
- 每个实验采用一种或两种溶媒
- 开放或封闭循环
- 采用生物相关溶媒
- 每次实验可设定多种流速

高度灵活，自动化，使用方便的流体系统。提供默认实验方法。例如：研究从胃到肠介质，生理相关流速条件下pH变化的影响。用户也可根据需要添加标准配件到整套系统中

可兼容拉曼

适用于药物早期研发阶段，可用化合物不多的情况

图6：SDi2表面溶出成像系统示意图。两个不同波长的LED可在选定的流通池上轮流照射样品。Actipix™相机芯片记录样品的吸收。缓冲液在进入流通池前先加热到37度，样品溶液离开流通池后，可由废液口排出，也可回流。



技术参数规格

样品容量	
紧凑型流通池	3 mm 直径紧凑型 3-10mg 样品需求量
药物制剂流通池	药片支撑架 20 mm 最大药片长度
流通池	
药物制剂流通池体积	60.3 mL
药物制剂流通池观察面积	28 mm高度x 24 mm
药物制剂流通池长度	中心为28 mm
紧凑型流通池体积	1.54 mL
紧凑型流通池观察面积	4 mm高x 26 mm 宽
紧凑型流通池长度	9 mm
pH 范围	1.0-10.0
波长可选	
可选波长	紫外: 255, 280, 300 and 320 nm \pm 5 nm 可见光: 520 nm \pm 5 nm 兼容双波长
液体参数	
药物制剂流通池流速	6.2 – 24.6 mL/min
紧凑型流通池流速	0.8 – 2.2 mL/min
溶媒体积	用户自定义 单次实验可选两个溶媒
相机	
帧速率	每个波长每秒一张
分辨率	13.75 μ m
温度控制	
范围	环境 37 °C
软件	
视频输出	Windows mediavideo
数据处理	Microsoft Excel
系统	
操作温度范围	5-40 °C
输入电压	100-240V ~1.2 A, 50/60Hz
体积(H x W x D)	375 mm x 750 mm x 345 mm
压力类型	手动施压



Sirius Analytical a division of Pion

Riverside, Unit 12, Forest Row Business Park,
Forest Row, East Sussex, RH18 5DW,
UK Telephone: +44 (0) 1342 820720
Fax: +44 (0) 1342 820725
Email: sirius@sirius-analytical.com
web: www.sirius-analytical.com

英国Sirius全国总代理——

上海凯来实验设备有限公司

网址: www.chemlabcorp.com

全国免费客服热线: 400-860-5168转0639

地址: 上海市浦东新区祖冲之路2277弄

世和商务中心1号楼407室

电话: 021-58955731 58955762/63

传真: 021-58955730

