

# Sirius inForm

功能强大，主要应用于药物制剂溶解和分配的体外研究。是药物配方研究，体内外相关性研究（IVIVC）的全自动化平台。

Sirius inform主要应用于溶出动力学研究，吸收，过饱和研究和沉淀动力学研究等。适用于多种剂型和样品类型，为药物制剂开发工作提供了强有力的支持。同时满足了制药工业日益增长的体内溶出预测方面的需求。

## 主要用途

### 体内研究数据支持

- 模拟胃肠道（GI）条件下制剂代谢行为
- 体内外相关性的探索

### 处方开发

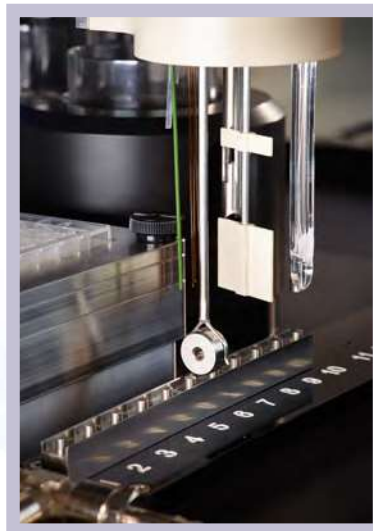
- 更早地利用生物相关数据来为处方开发做决定
- 研究溶解度增强
- 过饱和和沉淀研究
- 盐类溶出速率比较
- 依据溶出度/溶解度和分配之间的平衡来优化药物剂型

### 广泛的分析

- 生物相关溶媒中的溶出研究
- 可控pH值条件下的两相溶出
- 脂类分解
- 过饱和、沉淀研究
- pH依赖MECs的确定
- 溶解度



自动化



样品处理

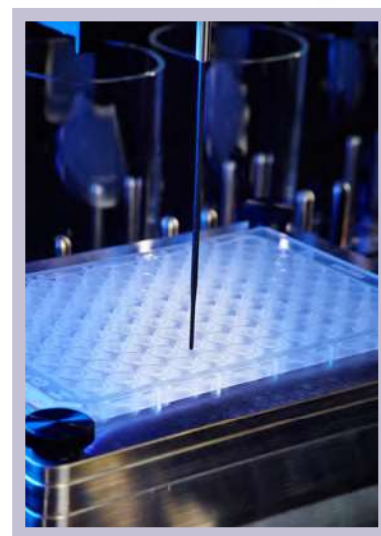
## 强大的实验平台

### — 全自动化平台确保数据质量

自动化和精密的工程学设计保证了溶出实验的设计性和重现性。从样品在0时刻进入溶出介质开始，全自动进行样品处理。创造性的实验方法，例如两相溶出，梯度pH研究，FaSSIF和FeSSIF条件下的溶出研究等。反映药物在体内的代谢行为。自动化实现了DOE研究的快速运行(例如颗粒制剂和包衣药丸的溶出)从而支持生产工艺的开发。该软件具有很强的分析能力，且具有以下特点，如AUC测定、一系列溶出模型、F1和F2计算以及能够合并多个实验结果的功能。

## 多功能平台

Sirius inForm是一个多功能的自动化溶液分析平台。可实现精确的温度控制，搅拌，pH值的控制和测量，自动地添加样品和试剂。pH梯度调节，稀释模拟胃排空行为。支持原位紫外测定，及非原位取样HPLC分析。例如通过高效液相色谱法，紫外增强包括多组分传感和Tyndall-Rayleigh散射校正，以减少悬浮固体对样品溶出研究的影响。



采用高效液相色谱法对滤板中平等的配药进行非原位分析

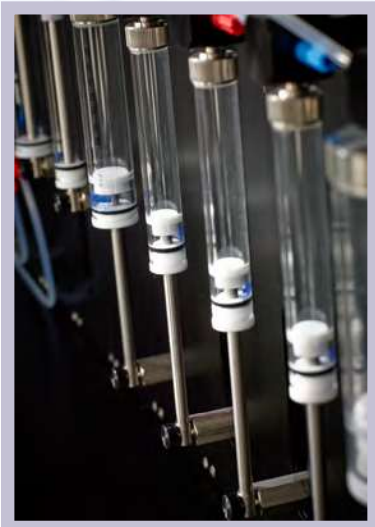




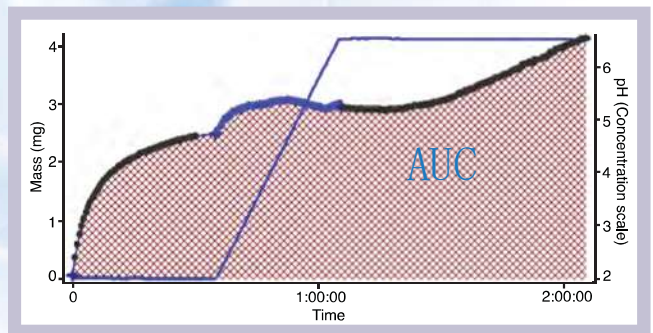
## 药物在肠道沉淀的过饱和行为研究

随着越来越多的新药需要增加其溶解度，制剂开发工作者需要找到合适的方法进行药物的过饱和和沉淀行为研究。Sirius inForm可以利用Cheqsol 方法进行溶解度测试；该方法可监

测药物的过饱和程度和时间。同时根据所得数据还可推断出沉淀速率，辅料干扰因素等。浓度可以通过测量pH值来计算，这样可以消除悬浮固体的干扰。这也是过饱和研究的一种UV方法。

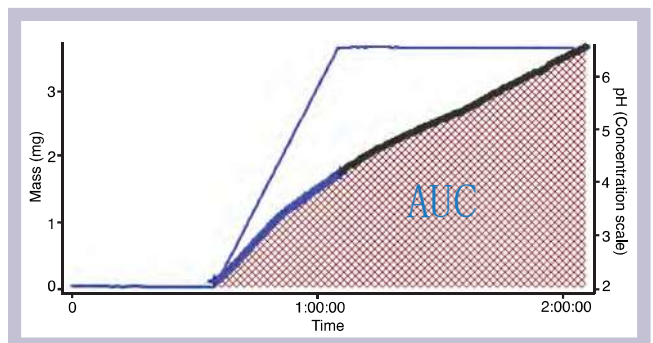


精密注射器自动推送试剂



脂相开始阶段的脂质介入两相溶出

1. 释放至冰相环境中的药物总量



2. 药物在脂相的出现

## SIRIUS INFORM 技术参数

pH 电极	Ag/AgCl双节点参比电极, 用Sirius Four-Plus™ 进行校准。
pH控制	pH实时调节, 可以创建与胃肠道代谢相匹配的pH曲线。
电极储存	电极原位存储, pH7的缓冲溶液校准。
搅拌器	可调转速 (1 - 900 rpm)的水相搅拌, 具有高度可调节的搅拌桨在两相测试中用于溶剂层搅拌。
温度	通过热电偶对每一个数据点进行测量。珀尔帖效应控制温度范围在10 °C 到 55 °C。
浊度检测	自动原位UV检测 - 通过超出吸收阈值进行检测, 由于Raleigh散射通常在化合物没有吸收的波长处
原位UV	两个下沉式探头用于水层和脂层, 水层探头光程可变
分配溶剂	辛醇, 壬醇, 癸醇及十六烷。
混合溶剂	甲醇、乙腈和二恶烷。
分配器	7位分配器用于水, 滴定剂, 混合溶剂, 缓冲剂和FaSSiF/ FeSSiF。6通阀用于额外的试剂。用毛细管进行滴定。
机械臂	x, y和z轴方向全自动机械臂。
进样针	取样进行非原位分析。并且能够在测量的过程中将液体样品添加到测试瓶中。
样品提取和过滤	内置96孔板的真空过滤装置可收集样品进行非原位分析。
赋形剂瓶架	辅料架放置9x2 mL和16x4 mL HPLC小瓶, 用于自动添加液体样品, 包括存储液、赋形剂和缓冲液。
清洗站	两个静态清洗位置, 包含溶剂和表面活性剂。一个流动水清洗站。
样品瓶	托盘最多可容纳20个最大体积100ml的样品瓶。
吹扫气体	整个分析在惰性气体条件下进行以减轻二氧化碳污染。
分析体积	25 - 100毫升。
环境	仅室内使用, 海拔≤2000m, 温度5°C到40°C, 最大相对湿度80%(31°C条件下)。电源电压波动 / - 10%。电源接口(110或240伏), 50-60赫兹。安装过电压 Cat II, 污染等级2。

## SIRIUS INFORM 测试参数

生物相关溶媒溶出	<ul style="list-style-type: none"> <li>自动灵活的pH控制, 包括胃pH、胃排空(梯度pH变化)和肠道pH值的模拟</li> <li>实时温度控制, 搅拌, 稀释。</li> <li>FaSSiF/FeSSiF的引入</li> <li>HHMEC's浓度的自动测定</li> </ul>
两相溶出	<ul style="list-style-type: none"> <li>加入油相的生物相关溶出测定</li> <li>同时对两相浓度进行原位检测</li> </ul>
pH-metric溶出	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过实时的pH值监测溶出动力学</li> <li>用于电离系统</li> <li>不受浊度的影响</li> <li>支持非原位的采样分析</li> </ul>
脂解	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究脂类处方的代谢行为</li> </ul>
过饱和与沉淀模型	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过pH调节和溶剂混合来控制过饱和</li> <li>测量引发时间和沉淀速率</li> </ul>
pH 相关的摩尔消光系数	<ul style="list-style-type: none"> <li>自动测量溶液中所有物质的吸收曲线</li> <li>评估介质成分(辅料等)对电离和吸收的影响</li> </ul>
溶解度	<ul style="list-style-type: none"> <li>测量可电离药物的溶解度</li> <li>推断pH溶解度相关性曲线</li> </ul>
自动机械臂来挑选和放置固体样品	<ul style="list-style-type: none"> <li>所有的剂型</li> <li>3、6、8毫米直径压片</li> <li>粉末、颗粒</li> </ul>
液体样品的吸取和分配	<ul style="list-style-type: none"> <li>隔膜穿孔针</li> <li>可溶解样品和悬浮液</li> <li>低粘度基于脂质的配方</li> <li>0uL - 5mL整数体积; 2和4 mL样品瓶支架</li> </ul>
数据处理	<ul style="list-style-type: none"> <li>多波长和多pH值的紫外校正</li> <li>浑浊溶液的光散射校正 (包括Tyndall / Rayleigh散射模型)</li> <li>质量和电荷平衡的pH分析</li> <li>多重释放模型: <ul style="list-style-type: none"> <li>零阶</li> <li>Noyes-Whitney</li> <li>Weibull</li> <li>Hixson-Crowell (球面和非球面)</li> </ul> </li> <li>IDR</li> <li>曲线下面积的积分(AUC)</li> <li>F1差异和F2相似测试</li> <li>使用DOE进行配方优化</li> <li>QbB的应用</li> </ul>

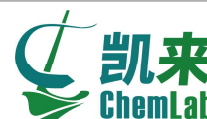
尺寸	重量	高度	宽度	深度
仪器	75 kg / 165.35 lbs	800 mm	1500 mm	700 mm



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