



AT 7smart 系列特点

- 设计紧凑，占用空间小
- 人性化设计，自动定位桨杆高度和中心点位置
- 适用于 USP 1、2、5 及 6 的测试方法
- 强大的 WinSOTAXplus 功能软件，控制实验全过程，并获取实验参数及分析报告
- 符合 USP、EP、JP、CHP 及 FDA 21 CFR part 11 等规范要求

SOTAX AT 7smart 及 AT 70smart

溶出测试系统



中国总代理：



www.nikyang.com

info@nikyang.com

SWISS
QUALITY
ISO 9001

sotax
Solutions for Pharmaceutical Testing



精密、稳定、可靠的溶出实验

溶出度测试是药物质量控制和研发过程的重要手段之一。除应对严格的药物监管法规，高效率更是越来越多实验室追寻的目标。瑞士 SOTAX 公司推出的 AT 7Smart 系列溶出仪产品，秉承瑞士高品质制造的要求，无论从仪器的设计理念到对部件细节近乎苛刻的完美追求，让 SOTAX 溶出设备历经多重考验，从众多品牌中脱颖而出——以「精密、稳定、可靠」而闻名于世。追求高效的理念，SOTAX 将自动化的概念融入产品设计，实现从单批次自动取样到连续多批次产品不间断测试的飞跃，从而满足不同实验室的需要。

主要硬件技术

取样系统



SOTAX AT 7smart
离线收集系统

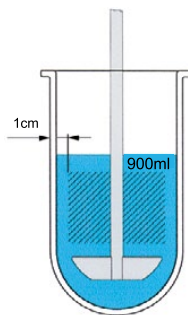
取样针取样

取样的方法对溶出实验十分重要。与传统的取样针不同，SOTAX 特有的取样针搭配活塞取样泵，可在线多重过滤样品，即使应对粘度较大的样品，取样亦能准确顺利，并符合多国药典要求。

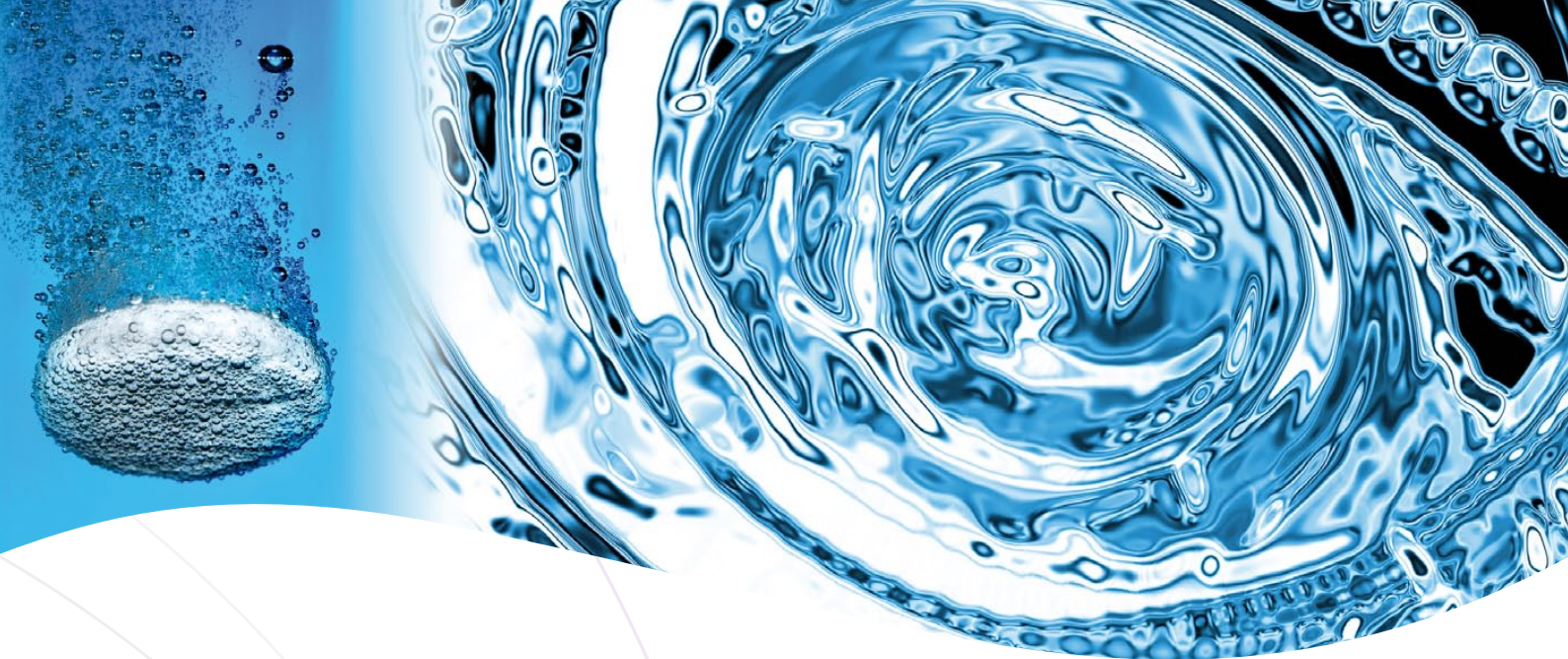
中空浆取样

中空浆取样是 SOTAX 的特有技术，不仅满足实验人员在操作的便利性、高过滤级别及重现性等方面的高标准，更符合 USP、EP 等药典的要求。

利用中空浆取样，样品会进入位于浆、转篮或转筒上端的吸入开口，使取样点符合 USP 所规定的取样区域。



阴影部分即为符合 USP 指南的取样区域（取样点应位于溶媒液面与浆或篮的上端之间距溶出杯壁不少于 1cm 的区域内。）



活塞泵取样

取样泵对于自动取样极为重要，也是溶出实验结果满意与否的关键，SOTAX 因此推荐 7 通道活塞泵 — CY 7-50，实验证明取样效果理想，亦具有以下优势：

- 解决了吸附/解吸附问题。CY 7-50 的全部管路系统都使用了特富龙材料，而所有和溶媒及样品接触的部件是采用惰性材质，例如：玻璃、不锈钢、特富龙等等，这样可确保吸附/解吸附问题得到改善
- 即使在实验中过滤器阻力不断增加，仍可确保泵的吸取动力
- 高吸取力度性能可吸取一些粘稠度大的溶出液
- 高精度的取样量，各通道之间的相对偏差仅在 2% 以内
- 长时间维持稳定效能
- 能输出较大压力，可以进行 0.45 μ m 泵后过滤，并实现直接的液相分析



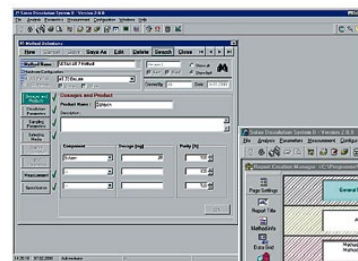
CY 7-50 活塞泵

主要软件技术

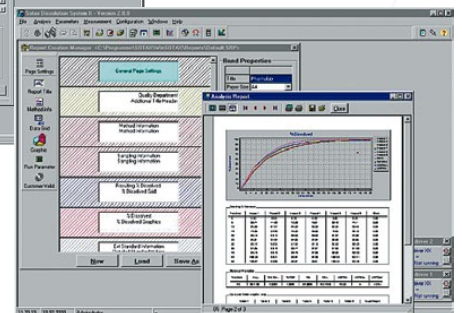
WinSOTAXplus

WinSOTAXplus 是目前最先进的溶出软件，拥有用户友好的界面，可同时控制所有 SOTAX 的外围系统组件，并以 GAMP、GLP 指南开发及 21 CFR part 11 为指导，满足对数据安全性的要求。

- 控制溶出实验参数(例如转速、温度)及第三方联机系统，实现紫外分光光度计(多品牌可选)，甚至是高效液相色谱的在线分析
- 强大的计算功能：自动计算样品浓度和溶出百分率，绘制溶出曲线；自动扣除赋形剂或杂质影响
- 方法和数据保存、查询和查看功能，方便随时调用、查证(符合 FDA 要求)
- 支持不同类别产品，包括 AT 7smart 和 AT 70smart
- 支持 Window (7 / Vista / XP / 2000) 系统



生成实验方法



实验报告生成



产品类别

AT 7smart

AT 7smart 溶出度测试系统运用搅拌法原理，能检测片剂、胶囊等制剂溶出度，是进行制剂溶出度测试的基本设备。AT 7smart 融入了精巧和人性化的设计，让溶出实验更简便、轻松，令实验结果具有高重现性和可靠性。

主要特点：

- 溶出仪的主机搅拌轴是采用卡榫式设计，安装的同时自动高度定位，既安装简易，又节省更换桨篮时间。溶出杯与固定在仪器上的杯盖同样是卡榫式设计，方便中心定位。
- 翻盖式及防蒸发盖一体式设计，带来简便的操作，又增强了仪器的密闭性，同时降低了桨杆高度，令桨杆的晃动程度减到最低。
- 采用内置水浴循环式加热，确保水浴温度均匀。
- 定时投药：按照客户指定的时间自动投药、自动开始溶出实验
- 用户可选配完全符合中国药典第三法要求的 SOTAX 小杯小桨



SOTAX AT 7smart
溶出测试系统

技术参数

溶出杯数	7 杯
温度范围	20 - 45°C (精度：±0.2°C)
加热方式	水浴循环式
转速最高	25 - 250rpm (精度：±0.5rpm)
转轴晃动度	±0.1mm



AT 7smart 离线自动收集系统



SOTAX AT 7smart
离线收集系统

主要特点：

- 可与 HPLC 联用
- 在分析前可手动稀释样品或添加试剂
- 在耗时的溶出实验中，可根据不同测试目的进行仪器分析 (如持续释放的药品)
- 在分析仪器发生故障时，剩余样品量可进行第二次分析
- 在溶出实验中可加放缓冲溶液，自动调整 pH 值
- 取样后可回补新鲜溶出介质

SOTAX 离线 (offline) 自动系统包括以下组件，在溶出实验中皆可被控制及监测：

- SOTAX AT 7smart 溶出测试系统及取样系统
- SOTAX CY 7-50 活塞泵
- SOTAX C613 / 615 样品收集器，利用压缩空气运行阀，可收集 13 或 29 行，每行 7 或 14 份样品，且可调整样品体积
- 三通阀，可进行溶媒回补及添加缓冲溶液以调整 pH 值 (使用 SOTAX MS 36 溶媒选择器)
- 选配项：安装 WinSOTAXplus 软件的计算器和打印机



AT 7smart 在线 HPLC 联用系统： 与高效液相分析系统联机

近年，实验人员对自动溶出系统在线进行高效液相检测的需求越来越多，因此，SOTAX 提供的自动系统配置了最佳的硬件和专门的软件。

SOTAX SAM 新型样品管理系统

高灵活性和可拓展化的设计，实现溶出样品到分析数据的无缝连接。SAM 作为传输平台，可用于储存样品，并将样品按顺序注入 HPLC 分析上。该系统可分为 3 种不同型号来连接单、双脱机系统以及全自动溶出系统，并设有「等待 HPLC 就绪功能」，可与任何 HPLC 连接和集成多种进样阀。



- 3 种不同型号：SAM S、SAM M 和 SAM L，可处理样品多达 120 至 720 个
- 在线 / 脱机 HPLC 进样，以及 / 或者样品收集
- 灵活的系统适应性高，最大可与两台 LC 系统连接
- 溶出度的取样时间点优先于 LC 进样



FS 7 独立滤膜工作站

FS 7 允许用户定义方法，在采样后自动更换过滤器，避免因饱和、堵塞或溶液的变化，而中断释放度测试。



SOTAX FS 7
过滤工作站

AT 7smart 在线 UV 联机系统： 直接与分光光度计联用

SOTAX 在线 (online) 自动分析系统，能直接与分光光度计联用并进行在线自动紫外检测，是最简易的自动溶出检测方法。



SOTAX AT 7smart
在线联用光度计

主要特点：

- 可在溶出实验进行过程中完成样品分析操作
- 可设置极短的取样测试间隔，以得出最佳溶出曲线
- 特别适用于长时间实验及超过常规工作时间的试验强度
- 实验完成，自动计算溶出百分率，绘制溶出曲线，记录各项测试值
- 系统清洗简便快捷



高通量升级方案

AT 70smart

为了进一步提升效率，SOTAX 提供了 AT 70smart 溶出测试系统，它能够保证实验人员按 USP 2 法，或配置 BS 60 篮工作站后，按 USP 1 法全自动连续进行 10 - 15 批次的溶出实验。所有功能步骤可完全自动运行：溶媒准备、实验取样、过滤器更换及自动清洁等。AT 70smart 系统符合 FDA 的 21 CFR part 11 和 GAMP 指南中关于操作安全性、控制及监测、重现性和验证能力等方面的要求。

该全自动系统秉承标准模块化设计理念，占用很少空间，适用于不同标准的实验室内，并根据实验室具体要求进行灵活配置。



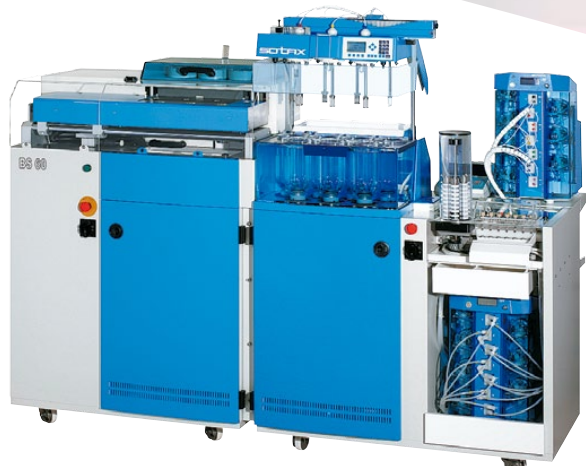
AT 70smart 全自动系统

标准特性：

- 选择器可以选择 4 种不同的溶出介质 (其中包括水)
- 可以使用氦气脱气
- 片剂仓可连续进行 10 - 15 批测试，每批 7 个样品
- 在线 (online) 直接分光光度计分析系统
- 离线 (offline) 系统，配备样品收集器，样品可进行随后的处理分析 (如：稀释、HPLC 分析等等)
- 在线 (online) / 离线 (offline) 集成系统，可直接分析样品，也可收集样品
- WinSOTAXplus 软件

可选特性：

- 可利用 1:10 / 1:40 的浓缩液制备最多 8 种不同的溶出介质
- pH 值监测
- 最多 6 个标准品的标准监测
- 搅拌器提升装置
- 配置 BS 60 篮工作站，可进行篮法测试 (USP 1 法)
- 通过 2 种不同光程的 16 位可移动检测池分组操作，进行虚拟稀释
- 运用 SOTAX 微丸装置进行微丸 / 颗粒剂的测试



配置 BS 60 篮工作站的
SOTAX AT 70smart 全自动系统

SOTAX BS 60 篮工作站

SOTAX BS 60 篮工作站是 AT 70smart 的可选件，可联合针对 USP 1 法和 2 法，提供良好的灵活性和自动化操作。对于同一批次操作，这个配置可确保在用新篮及更替已用过 (湿) 的篮时，不会有残留。

主要特点：

- 可在无人监管下进行篮法，连续进行 10 批溶出实验，每批 6 个样品
- 6 个转盘式篮仓，配有氮净化功能
- 同时可进行篮的安放和更换
- 易于清洗
- 测试后，用过的篮可移入注有水的收集容器内
- 监测传感器提供良好的操作安全性
- 换篮时，AT 70smart 的搅拌器可自动升起
- 系统耐用可靠

SOTAX BS 60
转盘式篮工作站



符合 FDA / USP / CHP 要求

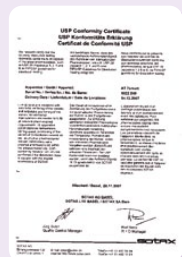
SOTAX AT 7smart 及 AT 70smart 溶出测试系统，均符合国际及中国药典要求，用户可按 USP 1、2、5 及 6 (AT 7 smart) 或 USP 1 及 2 (AT 70smart) 法进行固体制剂溶出度实验，是测试片剂、胶囊等制剂溶出度的理想仪器。



GMP /
21 CFR part 11
认证证书



ISO 9001
认证证书



USP 证书