

## DNS药物溶出系统

- ◆ RT-J2000溶出度仪，可配合DS-2000  $\alpha$  或 DS-3取样单元升级为自动溶出测试系统
- ◆ RT-J3000 + DS-3000台式全自动溶出测试系统
- ◆ RT-3高通量全自动溶出度仪
- ◆ DF-7流池法溶出度仪 (Flow Through Cell)
- ◆ 溶出度系统配件



高度自动化，自动溶出杯清洗，自动取样，自动补液，自动更换过滤器  
细节的关注，高重现性，准确性的保证





## 前言：

溶出度是指在规定的溶出介质中，药物从片剂或胶囊剂等固体制剂中溶出的速度及程度，药物在体内吸收速度常常由溶解的快慢而决定，固体制剂中的药物在被吸收前，必须经过崩解和溶解然后转为溶液的过程，因此溶出度试验也是一种通过体外（溶出杯）模拟药品的有效成分在体内溶解、释放的方法，它可以使用水、类似胃、小肠、大肠等器官不同生理pH范围（酸性、弱酸性、中性）的多种测试液进行试验，实验结果除了可用于固体药物品质管理的检测，也可用于评价原研药和仿制药的溶出特性是否相似，并作为人体测试同等性的数据补充，为了减少不必要的生物学同等性测试，通过溶出曲线可以预防仿制药与原制药明显的非同等性差异，在仿制药一致性评价或者原研药变更剂型的开发中有广泛的应用。

## DNS溶出系统主要特点：

- 自动原位清洗溶出杯，避免每次实验后手工拆卸溶出杯进行清洗所带来的“易破损”，“污染水浴”“安装需机械校准”等问题，测试高药理性样品时，手工清洗也将面临操作安全性的问题；

- 全自动溶出系统高度自动化：具有自动投料、自动清洗溶出杯、自动添加测试液、自动取样、自动回补、自动过滤、自动添加内标（部分型号）等功能；

- 高通量：最大实现60个样品的完全无人自动测试（RT-3型号）；

- 良好的精密度和重现性，无需特殊培训即可操作；

- 高精度玻璃溶出杯：

- 均匀球面，无变形（球度偏差 $\leq 0.2\text{mm}$ ）

- 圆筒部与球形底部同轴（同轴度 $\leq 0.5\text{mm}$ ）

- 均一性（任意30个溶出杯的直径偏差 $\leq 0.08\text{mm}$ ）





DNS公司成立于1955年，多年以来致力于开发和生产符合各国药典和国际标准的药物分析仪器，其生产的全自动药物溶出度仪一直以来成为日本国立医药品食品卫生研究所（NIHS）等机构及武田、第一三共等大型药企的选择，“让客户满意是我们唯一的目标”，充分利用公司独有的技术和持续发展能力，为客户提供应对未来发展的卓越产品。

## DNS溶出系统均符合：

- USP、EP、JP和CP
- 符合USP性能测试（PVT）
- 控制软件符合21CFR Part11规范
- GMP、FDA认证
- ISO9001:2015
- IQ/OQ认证文件
- CE和EMC认证



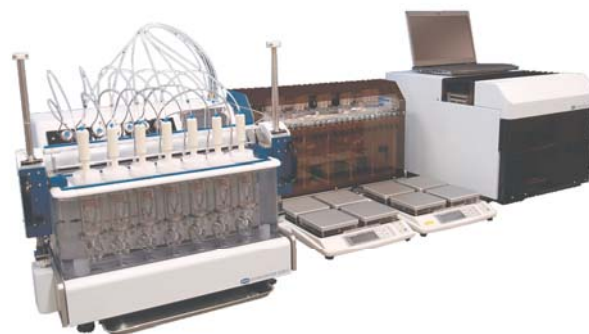
RT-J3000+DS-3000台式全自动溶出系统



RT-J2000溶出仪  
(溶出杯自动清洗)



RT-3高通量全自动溶出仪



DF-7流池法溶出系统  
(Flow Through Cell)



RT-J2000+DS-2000 α 自动取样器



DS-3自动取样器

RT-J2000溶出仪主机具有溶出杯自动清洗功能，可以独立使用，也可连接DS-2000 α或DS-3全自动取样器升级成自动离线式溶出系统。

#### 自动取样仪DS-2000 α 的特点：

- 能够增加取样次数，可以进行24 回的测试；
- 彩色触屏操作简单，能够以文件夹的形式保存试验方法；
- 开机可进行仪器原点回归，自动清洗等自检工作；
- 支持多种外径尺寸、多厂家的过滤器（14.7 ~ 33mm ），自动回收过滤器；
- 注射泵可以进行高、中、低3种速度设定，更佳的过滤效果；
- 通过将注射泵的速度调节为“低速”，可以进行表面活性剂的使用；

#### RT-J2000+DS-2000 α 自动溶出系统选配：

- 自动投料单元
- 表面活性剂方案
- 转篮法
- 废液自动回收单元
- 铝制投入杯（防止静电）
- 打印机
- 转筒法以及浆碟法对应透皮贴剂的释放度测试



## RT-J2000溶出仪主机

### ● 精密机械校准

搅拌桨旋拧式设计，机械自动定位高度，无需自校  
溶出杯固定后，自动中心定位，无需调节

### ● 自动清洗溶出杯、搅拌桨（DNS独有）

标准配置具有溶出杯，搅拌桨及管路自动清洗功能  
清洗液可选择直接接纯净水或其他清洗液或两种前后依次清洗

### ● 溶出杯横列放置，方便操作、观察

6个溶出杯横列式一排放置，方便清洗；  
水浴槽为透明树脂材料，更方便观察溶出实验的状况

### ● 标准配置具有水浴温度加热、监控功能

标准配置实现手动测量溶媒温度，并可记录该温度

### ● 搅拌桨分体式设计

主机分体式设计，可以实现6个搅拌桨的独立转动，停止等的功能

### ● 高精度溶出杯（DNS特有）

每个具有独立编号，可追溯到生产过程，高重现性溶出的保证

### ● 独特的防蒸发溶出杯盖设计，投样简单，取样方便

### ● 标准配置彩色触摸屏，标准配置具有安全保密功能（ID密码设置）

### ● 100%日本制造，经久耐用



自动清洗溶出杯



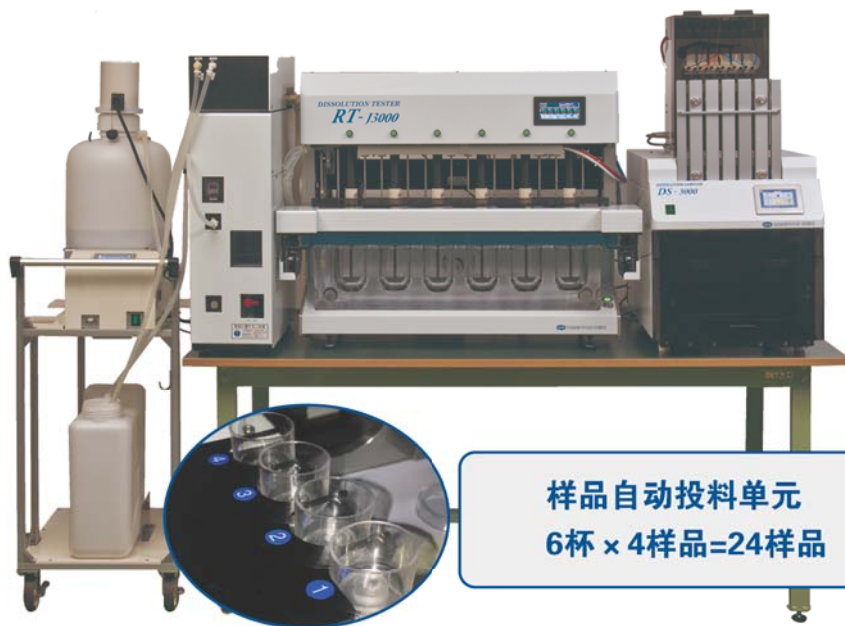
自动定位溶出杯中心



独特的防蒸发盖设计

型号		RT-J2010	
技 术 指 标	搅拌桨类型	分体式设计（6个搅拌桨可单独转动或停止）	
	搅拌桨转速	25~250 rpm	
	转速设定	无极变速、任意设定	
	旋转单元的上下移动	简单操作	
	驱动部件上下	自动移动	
	溶出杯	高精度玻璃溶出杯（1000mL）	
	恒温水槽	透明树脂一体成型	
		外部泵循环方式	
		加热器: 1.3 kw	
		室温+ 5℃ ~ 45℃ (精度: ≤ ±0.2℃)	
外形尺寸	主体	W900 X D450 X H750	
	清洗区	W220 X D600 X H700	
重量	主体	90 kg	
	清洗区	37 kg	
电源	主体	AC 220V, 50Hz, 7A	
	清洗区	AC 220V, 50Hz, 1.4A	

☆无法提前告知的情况下，厂家保留对部分参数修改的权利，请及时与厂家联系确认



**样品自动投料单元**  
6杯 × 4样品=24样品

自动将测试液注入到溶出杯，  
自动进行液量调整

溶出杯内的温度稳定在37°C时，  
仪器会自动投入样品。



溶出度测试结束后会自动进行溶出杯的清洗。

在指定的时间进行取样、  
过滤后采取到取样容器中。

## RT-J3000+DS3000台式自动溶出系统

### ● 连续4次自动投料，24个样品的全自动溶出

主机采用6通道分体式设计，连续4次自动投料，搭载溶出杯自动清洗，测试液自动注入功能，可以实现 $6 \times 4 = 24$ 个样品的连续自动溶出试验

### ● 采用高精度注射泵

高精度注射泵实现自动取样，高重现性，准确性。

### ● 自动溶媒回补

可设定等体积溶媒自动回补或者不回补，回补同样采用高精度注射泵，实现准确回补，保证溶媒体积不变。

### ● 独特的中空套管式取样设计

中空套管取样，取样管插入可多次使用的过滤头，防止颗粒进入管路，外套式回补流路，进一步清洗取样外管路。

### ● 自动样品直接过滤（DNS特有）

最接近人工过滤方式，直接通过过滤器将溶出液过滤到收集瓶中。过滤溶出液后，自动丢弃过滤器，更换新的过滤器。

### ● 自动清洗溶出杯、搅拌桨（DNS特有）

标准配置具有吸出废弃溶媒，自动清洗溶出杯、搅拌桨及管路，可选择直接接纯净水或其他清洗液，或两种清洗液先后依次使用。

### ● 最大取样次数26回（4次测试的合计）



中空套管式取样



自动样品直接过滤



自动4次投料

技 术 指 标	溶出杯数	6杯
	样品处理能力	6杯 × 4次投料 = 24样品
	可测试剂型	片剂、颗粒剂、粉剂
	恒温水浴的温度控制	恒温水槽（循环式） 室温 + 5°C ~ 45°C（精度 ± 0.2°C）
	搅拌桨的运转方式	可进行单独运转或同时运转
	搅拌桨转速	25 ~ 250rpm（精度 ± 1%）
	测试液的注入	450 ~ 1000ml/50ml 自动注入
	取样量	5 ~ 20ml/5ml单位（精度 ± 1%、0.5% CV）
	取样回数	18ml 试管 20回 / 1.5ml样品瓶或8ml试管26回
	采取液量	18ml试管 0.5ml ~ 15ml/0.5ml单位 8ml试管 0.5ml ~ 8ml/0.5ml单位 1.5ml样品瓶 0.5ml ~ 1.5ml/0.5ml单位
	过滤	市面上销售的0.45 μm的圆盘过滤器
	测试液的加温箱	需要和测试液加温箱MT-Series共同使用，附带可移动台车，可以做为普通的试液加温箱使用
	测试液的温度控制	室温 + 5°C ~ 50°C（附带操作计时功能）
	外形尺寸	W1695mm × D710mm × H920mm（不包含测试液加温箱）
	重量	210kg（水槽满时） 测试液箱20kg
	电源	AC220V 50Hz 3.4 KVA

☆无法提前告知的情况下，厂家保留对部分参数修改的权利，请及时与厂家联系确认

符合USP、EP、CP、JP  
RT-3 高通量全自动溶出度仪

自动加入溶出介质  
独有的计量方法，精确  
无误地加入溶媒

国立医药品食品卫生研究  
所 ( NIHS ) 的选择

自动加样  
可自动加样10次



自动取样  
使用注射泵，取样准  
确，经久耐用

溶媒储液罐单元

溶出介质加温、搅拌用储液罐，  
可存储50L溶出介质。且内置系  
统所需压缩机及真空泵



華運有限公司  
WORLD WAYS CO. (H.K.) LTD.



## 机械校正

使用专用的校准工具测量搅拌桨高度，中心度及摆动幅度等，根据用户需要，还可测量震动度。

## 高精度溶出杯

溶出杯一直是溶出仪的一个挑战，通过改进溶出杯内部形状已获得与机械一样高精度的溶出杯，每个溶出杯都附有独立编号，以便溯源其生产过程，并提供包括球面在内的所有详细尺寸

**数据处理**  
实时数据处理并打印

## 取样单元

取样后自动直接过滤  
市售常规0.45um/0.2um的过滤头均可使用，标配装60个提取容器，可直接使用于各品牌HPLC或分光光度计等

**自动清洗溶出杯**  
自动清洗溶出杯，自动排液

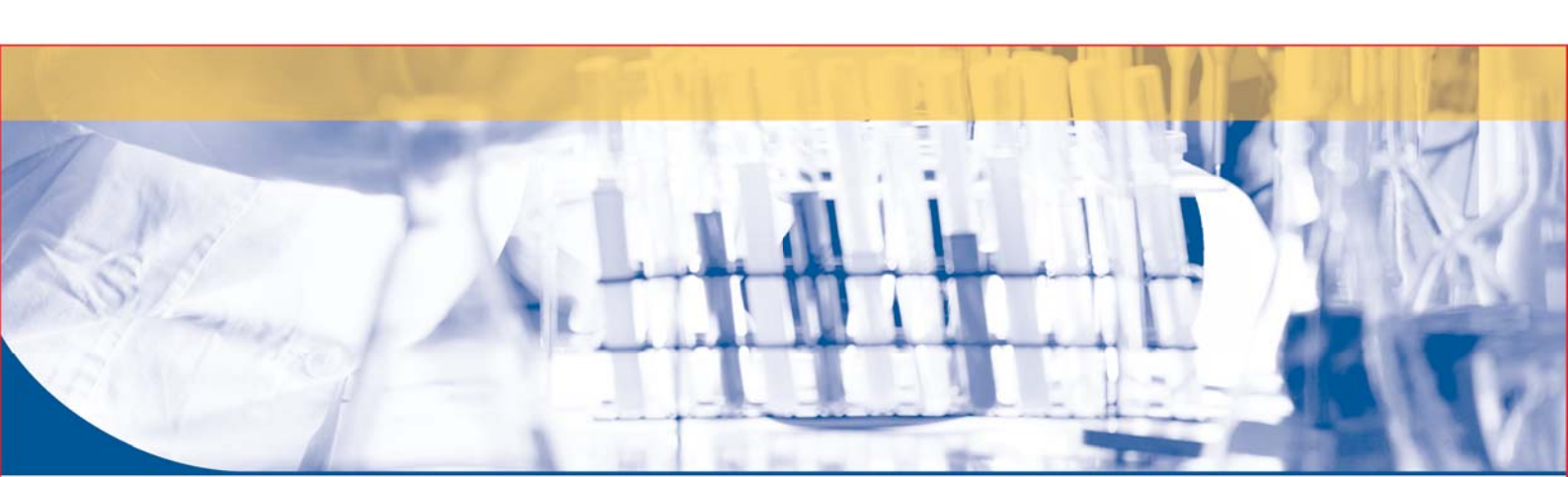
## 选配功能

- \* 自动脱气
- \* 自动稀释混匀
- \* 自动添加内标准溶液
- \* 表面活性剂解决方案

## 主机单元

可自动投入片剂、颗粒剂及粉末  
可自动对溶出介质进行脱气，  
具备自动清洗溶出杯及管路的功能

**全自动无人操作**  
连续10次测定



## RT-3高通量全自动溶出系统，在线UV或是UHPLC

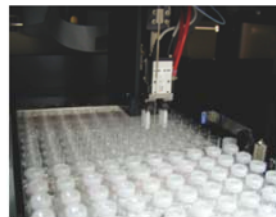
连接UV或是UHPLC使得自动在线溶出式样的测定成为可能（UV及UHPLC需要额外配置）

### RT-3DS

- 连接UV分光光度计或是UHPLC实现在线自动分析
- 自动注入测试液，自动调节液量
- 测试液自动加温，减压、加温、搅拌脱气功能
- 使用试管或HPLC样品瓶进行收集
- 最大可以进行40次×6个溶出杯的样品过滤及取样

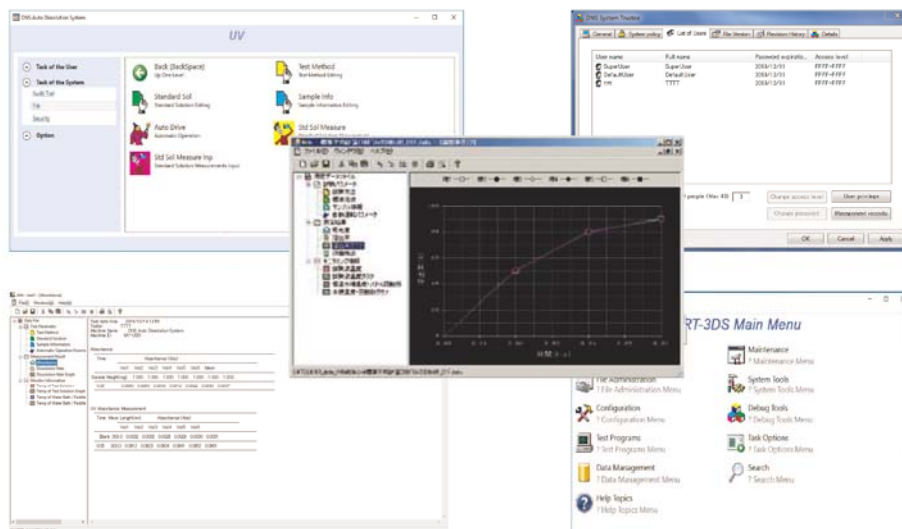
### RT-3 STD

- 可以连接UV分光光度计进行在线分析
- 自动进行测试液的注入，自动进行测试液量的调整。
- 测试液的自动加温，减压加温搅拌脱气
- 自动取样，自动过滤，自动回补测试液
- 取样后自动稀释，自动添加内标物，自动混匀
- 外部标准的校正



## 系统软件对应 21 CFR Part 11

溶出式样的设定，式样报告的生成，溶出曲线的绘制均可通过PC端软件进行，软件同时遵循 21 CFR Part 11规范，具有用户，密码的管理，权限设定，审查跟踪，电子签名，数据备份等功能。



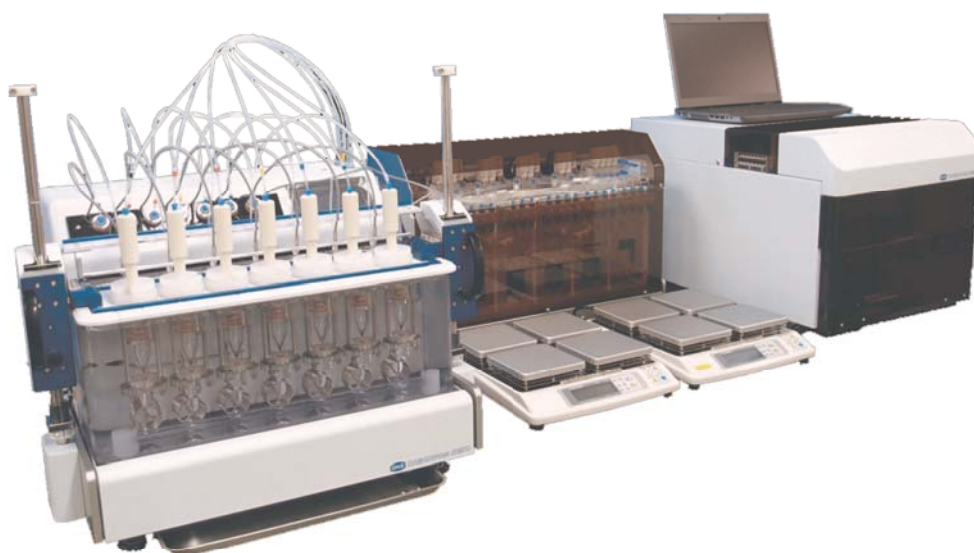


		RT-3DS	RT-3Std
测试单元	溶出杯数	6溶出杯、3溶出杯+3溶出杯、3溶出杯	
	样品处理能力	6溶出杯×10次投料=60个	
	可测试剂型	片剂、胶囊、颗粒（需要皮重校正）	
	温度控制	恒温式水浴（附有各种安全机能）	
	搅拌桨转速	50~250rpm（50rpm时、±1rpm）	
	测试液	450~900mL/50mL单位自动注入（精度±1%）	
取样	方式	使用脉冲控制的注射泵来进行流池循环式提取、测试液补充（补充液量为10mL时，精度±2%）	
	On-line-UV	取样液量10~20mL/2mL（液量精度±2%）	
	取液量	取样液量可选10mL/20mL， 提取液量0.5mL~5mL/0.5mL	取样液量可选10mL/20mL， 提取液量可选：1.5mL、4mL、8mL、10mL
试液箱单元	试液箱	50L 1个（标准）/100L（选配）	
	测试液	附带预热搅拌功能	
	功能	仪器内置真空泵以及压缩机	
测定系统	紫外分光光度计	USB端口 连接On-Line-UV（6联流通池）	USB端口 连接On-Line-UV（6联流通池或微流池）
	液相色谱仪	USB端口 连接On-Line-UHPLC	USB端口 连接On-Line-HPLC
清洗	溶出杯·搅拌桨	自动清洗机能（可以使用测试液、自来水、纯净水）	
	管路	具有自动清洗各管路、UV流通池内部、注射泵以及取样过滤器的功能	
过滤单元	圆盘过滤器的更换	在任意取样点，可以进行6个或3个圆盘过滤器的同时自动安装或自动排出	
	可以使用的过滤器	市售直径28mm~30mm或30mm~33mm的圆盘过滤器（孔径0.45/0.22μm）	市售直径为30mm的圆盘过滤器（孔径0.45/0.22μm）
自动取样仪	内标添加	—	内部标准溶液在0~1.5ml范围内以0.1ml为单位进行添加
	标准溶液	—	通过将标准溶液安装在试管架上，可以和样品一样进行标准溶液的添加、稀释等前处理。
	稀释	采用稀释液添加功能向取样管中外部添加0.5~8mL/0.5mL单位的稀释液	稀释范围1~50倍，稀释后的液量为1.5mL
	处理能力	每次实验最大取样次数20次（120瓶）， 可选每次实验最大取样次数40次（240瓶）	取样10次（60瓶+标准溶液10瓶）/次
控制单元	PC·打印机·RT3控制软件·仪器架		

尺寸大小		主机单元	主机单元	试液箱单元	RT-3DS 取样单元	RT-3Std 取样单元
	重量	400kg	400kg	100kg	60kg	200kg
	高	1500mm	1500mm	1430mm	1123mm	1250mm
	长	1140mm	1140mm	630mm	750mm	750mm
	宽	750mm	750mm	735mm	750mm	750mm

运行条件		RT-3DS	RT-3Std
	电源	AC220V 30A（3个电源位置）50HZ	
	纯净水供应	10~20L/min, 0.1Mpa以上、连接口径 RC1/2	
	排水口	内径40mm、PVC管距地面100mm	

☆无法提前告知的情况下，厂家保留对部分参数修改的权利，请及时与厂家联系确认



流通池溶出度检查方法(flow through cell method)是一种新型的溶出度检查方法，已收录于欧洲药典，美国药典，日本药典中，它可克服目前浆法、篮法无法解决的困难，比浆法的感知度更高，不仅适用于片剂、胶囊剂释制剂的溶出度测定，更可对粉末、栓剂、颗粒剂和植入剂等多种剂型直接测试，在制药公司研究制剂，或原研药变更剂型等研究中得到大量应用。

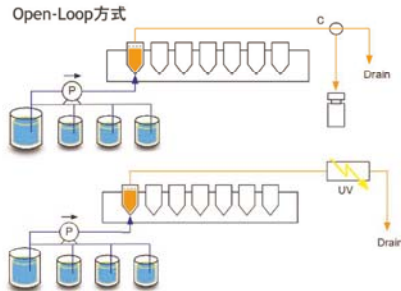
该方法的主要优点有：

- ①克服因药片崩溃堆积所导致的饱和等问题。
- ②在测试中可更换溶出介质，改变pH条件，使测试参数适应生理条件。
- ③样品定位于小尺寸的流通池中，测试条件可以模仿药剂实际在人体内的条件进行设定。
- ④多种流通池可对片剂、软胶囊、硬胶囊、粉末、栓剂、颗粒剂和植入剂等多种剂型直接进行测试。
- ⑤在线连接分析仪器，可进行实时溶出量曲线的测试。
- ⑥与药物体内动态相关的研究（IVIVC）。



## 两种模式：

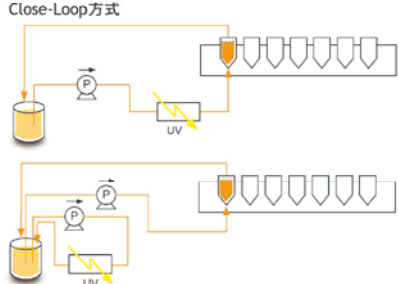
Open-Loop方式



### Open-loop的特点：

- 可以随时提供新鲜的测试液
- 可以在测试进程中进行测试液种类的更换，pH的切换
- 可以在测试的进程中改变测试液的流速
- 进行药物体内动态相关性（IVIVC）的研究
- 比较容易的设定难溶性制剂或是缓释制剂的测试条件

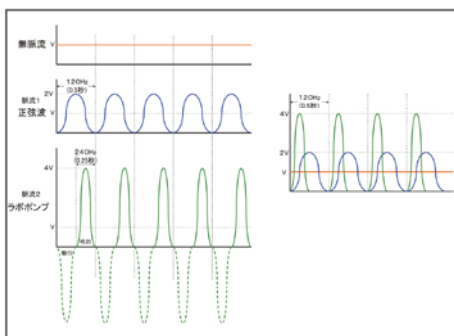
Close-Loop方式



### Close-loop的特点：

- 接近浆法和篮法的测试方法
- 可以灵活的对测试液进行设定
- 利于对难溶性制剂或是缓释制剂进行溶出测试
- 利于对高药理性药剂、低含量的药剂进行测试

## 输液泵



- 高精度双注射泵可以采用无脉流，正弦波脉流，120Hz脉流三种送液方法；
- 可以轻松在open-loop和close-loop两种测试方法间切换，在测试过程中可以改变送液速度；
- 可以提供0.1ml-48ml的液流，在2-32mL/min的送液范围内，液流精度 $\pm 2\%$ ，7个流通池间的流速有较好的平行性；
- 通过注射泵的长冲程设计，可以减少配管中气泡对液量精度的影响，实现高精度的液量控制。

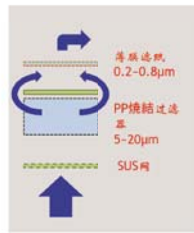


## DF-7流池法溶出度仪特点:

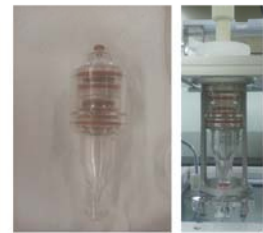
### 流通池



多种流通池可用于片剂，  
栓剂等不同剂型的药物



PP烧结过滤器，  
金属滤网，  
薄膜滤纸三重过滤



双重密封环结构，  
垂直向下压紧，  
即使少量堵塞也不易漏液

### 温度控制



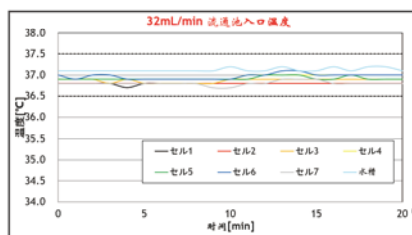
7个通道都有独立的  
温度传感器



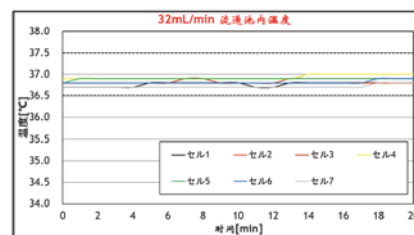
测试液通过金属盘  
管进行充分预热，  
确保流通池内温度稳定



20 °C水作为测试液，以  
32 mL/min无脉流方式泵入  
流通池，温水槽为37.2 °C，  
实测流通池入口及流通池内



32mL/min 流通池入口温度



32mL/min 流通池内温度

## 溶出系统配件



转篮



溶出杯



手工取样针



多次性取样取样过滤器



圆盘过滤器



过滤膜 (DF-7)



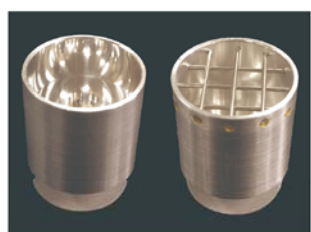
样品瓶



试管



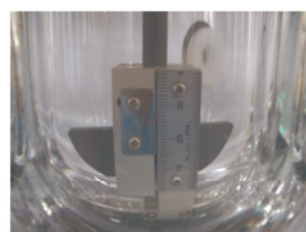
角度计 (MQ)



铝质投样杯 (OP)



搅拌桨摆动测定工具  
(MQ: 千分表及夹具)



搅拌桨高度测定工具  
(MQ)



Bring the advanced  
service the best  
聚领先科技 为客户服务

## 典型用户

客户名称	Customer
大冢制药株式会社	Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.
第一三共株式会社	Daiichi Sankyo Company, Limited
武田药品工业株式会社	Takeda Pharmaceutical Company Limited.
田边三菱制药株式会社	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation
大正制药株式会社	Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.
爱知县健康安全研究所	Aichi Prefectural Institute of Public health
京都府环境与健康研究所	Kyoto Prefectural Institute of Public Health and Environment
东京都健康安全研究所	Tokyo Metropolitan Institute of Public Health
国立医药品食品卫生研究所	National Institute of Health Sciences

## 中国区代理：香港华运公司

华运有限公司总部位于香港,是美国吉尔森公司固相萃取、制备色谱等产品的中国独家代理,是德国Water i.d.公司多参数水质分析仪的中国总代理商,以及日本DNS公司药物溶出度仪的中国代理,四十多年来,华运公司凭借强大的销售及售后网络和优质的客户服务,为中国的用户始终提供优质的产品 & 满意的技术服务。



地址：香港上环永乐街172-176号永福商业大厦二二楼  
电话：+852-37656300  
传真：+852-28151767  
网址：www.worldwayshk.com.cn  
Email：sales@worldwayshk.com.cn

