



月旭科技（上海）股份有限公司

# LabIndia 全自动溶出系统

8杯溶出仪 14杯溶出仪 全自动取样器 特殊方法配件 机械验证工具和服务



**LABINDIA**  
ANALYTICAL  
WHERE COMMITMENT IS CULTURE

Welch Materials, Inc.

# About US

## 关于我们



LabIndia 仪器公司成立于1981年，由一群富有雄心和远见的技术专家和工程师创立。今天，LabIndia 是印度最大的分析仪器制造商、出口商和经销商。

1995 年，LabIndia 开始生产溶出仪、pH 计、电导仪、滴定仪等产品，广泛应用于各个行业（如医药、化工、食品、润滑油、饮料、废水、油漆等）的质控和研发部门。

LabIndia 在交通便利的孟买建立了生产基地，配备完整的配件库和先进的生产设备。此外，LabIndia 还建立了应用与培训中心，配备超现代化的研究设施和专业的技术支持团队。

依靠过去三年在实验室分析领域的技术专长，LabIndia 现已推出符合国际标准（质量、性能、可靠性、监管和 GLP/GMP）的新仪器。

LabIndia 在印度拥有15家分公司和约500名员工，在过去几年中取得了巨大的成功，逐渐发展成为集研发、生产、销售、服务于一体的公司，并且在印度被公认为最具影响力的仪器和试剂供应商。

月旭科技（上海）股份有限公司2003年8月在上海张江高科技园区注册成立，2011年在浙江金华成立全资子公司，2014年10月完成股份制改造，2015年5月在全国中小企业股份转让系统（新三板）挂牌上市（股票代码：832463）。月旭科技在色谱领域坚持自主研发和自主品牌。公司主要产品包括Ultimate®、Welchrom®、Xtimate®、Topsil®和Boltimate™系列色谱柱、SPE固相萃取小柱、用于分离纯化的色谱填料，以及其它相关实验室设备、标准品、试剂、实验室耗材等。月旭科技（上海）股份有限公司目前为LabIndia公司在中国的独家代理，负责中国区域14杯和8杯全自动溶出仪的推广、销售和售后维修工作。

溶出度系指活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等普通制剂在规定条件下溶出的速率和程度，在缓释制剂、控释制剂、肠溶制剂及透皮贴剂等制剂中也称释放度。

溶出度测试是药物制剂重要的检测项目之一，对于药物制剂研发、生产、质量控制和临床研究有重要意义。LabIndia目前提供8杯和14杯溶出仪，手动取样和自动取样两种解决方案，更有三种取样泵、二次过滤、小杯法套件和各类配套附件可选，满足用户的不同需求。采用LabIndia生产的全自动溶出系统产品，可以帮助制药企业和药检机构高效准确地完成溶出度测试，符合现行药典，如USP，Ch.P，EP等相关方法的规定。目前LabIndia溶出仪支持的方法如下：

- 篮法
- 浆法
- 小杯法
- 浆碟法
- 转筒法
- 特性溶出法
- 大杯法（2L）

## 手动溶出仪



DS14000 Smart



DS8000 Smart

### 基本特点：

- Smart版本仪器标配7英寸彩色触摸屏；
- 溶出杯配置：8杯和14杯可选；
- 恒温水浴装置为低振动设计，具有定时预约启动功能，温度到达设定值时进行蜂鸣提示，并具有低水位报警功能，可选内置UV杀菌装置；
- 机头可升降，保证篮法同时投药；
- 溶出杯为“易定心”设计，保证溶出杯能够完美居中并且无需校正；
- 转轴/浆/篮/溶出杯具有配套编码标示，保证每次实验的位置相同，便于溯源，消除系统误差；
- 浆和篮为分段式设计，初次定位后无须任何手动调节，切换简单方便，切换后无需重新定位，避免反复验证高度；
- 全自动同步投药设计，投药后投药孔关闭，聚碳酸酯材质面板，确保浆法时自动同步投药；
- PT-100（RTD）温控探头，每个溶出杯中的温度值进行独立检测和记录，水浴槽内温度进行独立检测和记录；



- 用户管理，可新增200个用户，具有三级用户管理功能，并可进行密码管理和权限设置；具有审计跟踪、电子签名的功能，完全符合CFR 21 Part 11对用户和电子数据的管理要求；
- 机内数据无限储存，也可通过USB接口导出备份，也可以通过USB数据接口实现数据打印输出，支持USB打印机，支持GLP格式报告输出：方法、结果、验证等内容；



## 自动溶出仪（活塞泵取样）



DS8000 Smart PP08



DS14000 Smart PP12

取样管路数	6 ( PP08 ) 或12 ( PP12 )
取样时间设置	固定时间间隔或可调时间间隔
取样体积	0.5–25.5mL
取样精度	1%
最多取样点	30
补液功能	标配

- 内置陶瓷转子，完美解决化学吸附问题；
- 适用于含表面活性剂的溶媒；
- 取样速度可达25mL/min；
- 在一个活塞泵故障的情况下，其他活塞泵仍能正常工作；
- 取样高度自动调节：方法中根据溶媒设定量自动确定取样高度，取样点位置符合2015版《中国药典》要求，在距离溶出杯内壁10mm处，并且于液面与篮/浆顶距离一半处（符合USP要求）；
- 取样针仅在取样时进入溶媒，减少对实验干扰，取样完毕收回取样针，取样针上升下降过程中稳定、无偏移和无振动；
- 自动清洗功能：可以在试验结束后自动清洗管路，包括取样和回流管路，泵等；
- 冲洗功能，冲洗过程有助于提高取样结果的准确性，减少了前次取样残留对后次取样样品的稀释影响；低死体积；用户可设置润洗体积；
- 样品收集装置可将样品收集到试管或HPLC进样小瓶内，试管架/进样瓶架未装到位智能提醒，标配12×2×8试管架（15mL，192位），可进行最多13mL样品量收集；

## 自动溶出仪（注射泵取样）



取样管路数	6/7/8 或 12/13/14
取样时间设置	固定时间间隔或可调时间间隔
取样体积	0.5–25.5mL
取样精度	1%
最多取样点	30
补液功能	标配

- 采用聚四氟乙烯管/塞，和PEEK阀体，形成惰性稳定环境；
- 采用免维护高效直驱电机和长寿命切换阀；
- 具有冲洗、取样和补液功能，正在开发样品稀释功能；
- 取样高度自动调节：方法中根据溶媒设定量自动确定取样高度，取样点位置符合2015版《中国药典》要求，在距离溶出杯内壁10mm处，并且于液面与篮/桨顶距离一半处（符合USP要求）；
- 取样针仅在取样时进入溶媒，减少对实验干扰，取样完毕收回取样针，取样针上升下降过程中稳定、无偏移和无振动；
- 自动清洗功能：可以在试验结束后自动清洗管路，包括取样和回流管路，泵等；
- 冲洗功能，冲洗过程有助于提高取样结果的准确性，减少了前次取样残留对后次取样样品的稀释影响；低死体积；用户可设置润洗体积；
- 样品收集装置可将样品收集到试管或HPLC进样小瓶内，试管架/进样瓶架未装到位智能提醒，标配12×2×6试管架（15mL，144位），可进行最多13mL样品量收集；

## 自动溶出仪（蠕动泵取样）



取样管路数	12 ( DS8000 ) 或24 ( DS14000 )
取样时间设置	固定时间间隔或可调时间间隔
取样体积	0.5–25.5mL
取样精度	~5%
最多取样点	30
补液功能	标配

- 瑞士ISMATEC双向12/24通道蠕动泵；
- 行星齿轮驱动，数显转速指示；
- 长寿命惰性聚乙烯泵管；
- 具有冲洗、取样和补液功能，正在开发样品稀释功能；
- 一键安装泵管，自动调节压力；
- 取样高度自动调节：方法中根据溶媒设定量自动确定取样高度，取样点位置符合2015版《中国药典》要求，在距离溶出杯内壁10mm处，并且于液面与篮/桨顶距离一半处（符合USP要求）；
- 取样针仅在取样时进入溶媒，减少对实验干扰，取样完毕收回取样针，取样针上升下降过程中稳定、无偏移和无振动；
- 自动清洗功能：可以在试验结束后自动清洗管路，包括取样和回流管路，泵等；  
冲洗功能，冲洗过程有助于提高取样结果的准确性，减少了前次取样残留对后次取样样品的稀释影响；低死体积；用户可设置润洗体积；
- 样品收集装置可将样品收集到试管或HPLC进样小瓶内，试管架/进样瓶架未装到位智能提醒，标配12×2×6试管架（15mL，144位），可进行最多13mL样品量收集；

## 自动溶出仪（活塞泵+二次过滤装置）

取样管路数	6/7/8
支持滤膜最小孔径	0.2 μm
支持滤膜规格	25 mm，鲁尔接口
一次实验最多换膜	96个
最多取样点	16

- 仅支持DS8000+PP08配置，6/7/8路
- 二次过滤，具有自动更换滤膜功能
- 支持0.22 μm或0.45 μm，直径25 mm滤膜
- 过滤后达到UV和HPLC检测要求



DS8000+PP08+FC08

## 特殊方法配件

小杯法需配以下小杯套件

Conversion Kit (250ml Beaker)  
Conversion Kit (150ml Beaker)



注1: 14杯需要订2套, 一套6个杯子  
注2: 小杯法只能手工取样

浆碟法需配以下溶出套件

PADDLE OVER DISK (SET OF 6)



注1: 14杯需要订2套, 一套6个碟子  
注2: USP 5

转筒法需配以下溶出套件

Transdermal Cylinder(Rotating)



注1: USP 6

特性溶出法需配以下溶出配件

Intrinsic Dissolution



注1: usp<1087>规定的方法

机械验证工具和服务

SFDA要求每6个月需要对溶出仪进行一次机械验证, 仪器在维修、移动、拆装后也需要做机械验证, 月旭科技可以对LabIndia溶出仪和其它品牌的溶出仪进行机械验证服务, 符合法规要求。

NO.	参数	所用工具	测量要求	SFDA技术要求
1	溶出度仪水平度	数显倾角仪	溶出度仪水平面板, 两个垂直方向分别测量	$\leq 0.5^\circ$
2	篮(浆)轴垂直度	数显倾角仪	紧贴篮(浆)轴, 在夹角为 $90^\circ$ 的两个方向分别测量	$90.0^\circ \pm 0.5^\circ$
3	溶出杯垂直度	数显倾角仪	紧贴杯壁, 在夹角为 $90^\circ$ 的两个方向分别测量	$90.0^\circ \pm 1.0^\circ$
4	溶出杯与篮(浆)轴同轴度	同轴度测量仪	上部测量点: 靠近溶出杯上缘 下部测量点: 靠近篮(浆叶)上方(圆柱体部分)	$\leq 2.0\text{mm}$
5	篮(浆)轴摆动	摆度仪	篮(浆叶)上方约20mm	$\leq 1.0\text{mm}$
6	篮摆动	摆度仪	篮底部边缘	$\leq 1.0\text{mm}$
7	篮(浆)深度	深度测量仪	篮(浆)下缘距杯底部	$25 \pm 2\text{mm}$
8	篮(浆)轴转速	转速表	篮(浆)轴	$\pm 4\%$
9	溶出杯内温度	数显温度计	溶出杯内	$37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$



摆度仪



同轴度测量仪



数显倾角仪



数显温度计



转速表



深度测量仪



检测证书等文件

## 月旭科技（上海）股份有限公司

地址：上海市浦东新区龙东大道3000号张江集电港1号楼A座1001B

邮编：201203

网址：<http://www.welchmat.com>

客服电话：400-810-6969

传真：021-50276769



心服务，新起点，致极限