

SOTAX

# AT 70smart 全自动溶出测试系统

全自动溶媒制备到数据报告  
适用于 USP 1、2 法

SWISS  
QUALITY  
ISO 9001

 **NIKYANG**  
Your Automated Solutions

# 选择自动化溶出的理由

## 提高产率

全自动溶出把常规的充填和清洗溶出杯工作自动化，提升实验室生产效率。每轮检测可完成多达 10 - 15 批测试，每批 7 个样品，测试对象可以是同一样品，或使用 8 种不同的溶媒介质，实现自动化实验设计筛选。

## 提高安全性

自动化能减少在测试中接触有害化合物，以改善安全性。此外，通过减少常见的重复性工作，如进样和过滤，自动化可降低技术人员在工效学上的负荷。

## 提高数据可靠性

实验室自动化可明显地改善数据质量。由于每个溶出测试每次都以同一方式进行，所以能获得更精准的数据集，它更将每个步骤记录在安全的数据库中，减少错误输入数据的机会，同时测试结果不再受操作员影响。

## 确保投资回报率

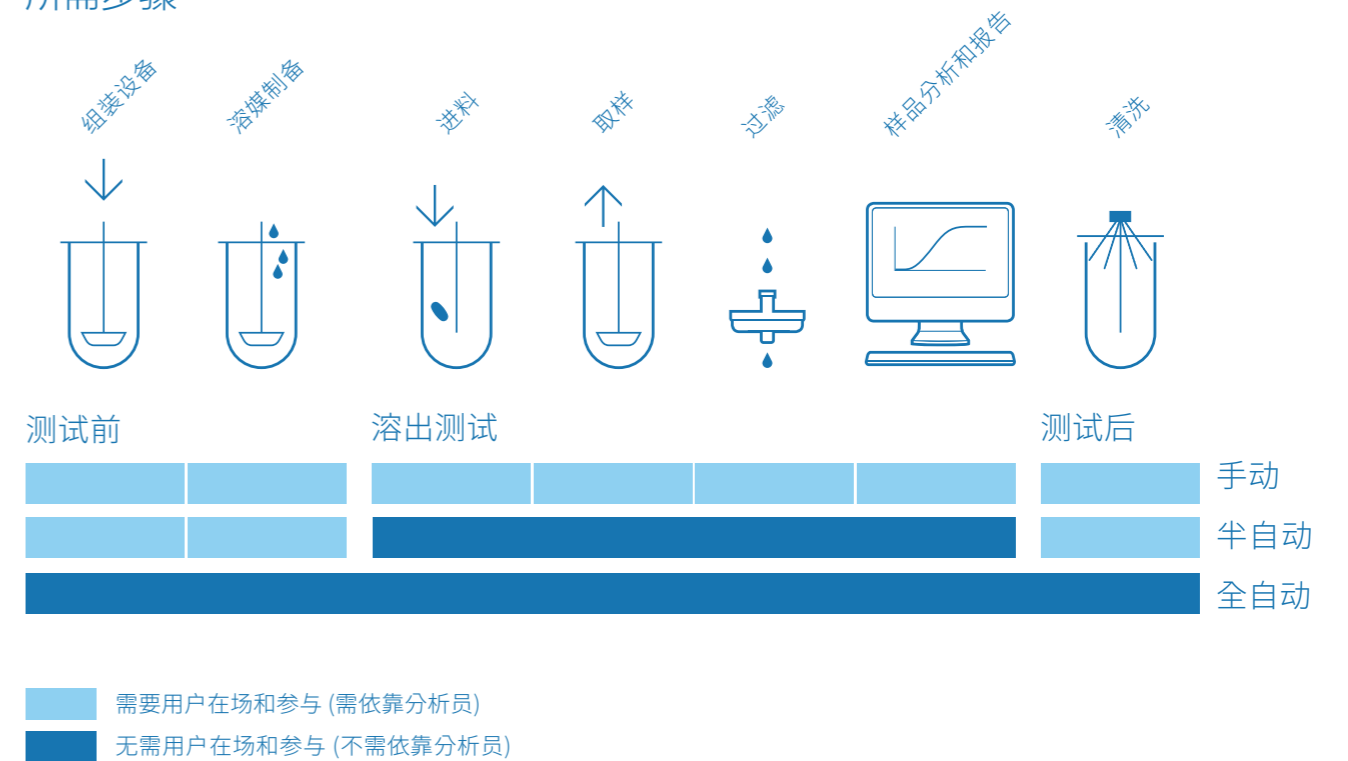
通过自动进样器将繁琐的充填和清洗溶出杯的工作自动化，从而重新分配时间到更重要的工作上，减少超过 80% 的操作时间。

## 缩短产品上市周期

策略性的执行实验室自动化能帮助许多企业维持竞争力。通过自动化技术，研发和检测部门可建立无缝的过程转移，缩短新产品投入到市场的时间。

## 为您的溶出实验选择合适的自动化程度

### 所需步骤







AT 70smart 溶出系统  
自动进样时使用中空桨 (HollowShaft™)  
技术能减低流体干扰

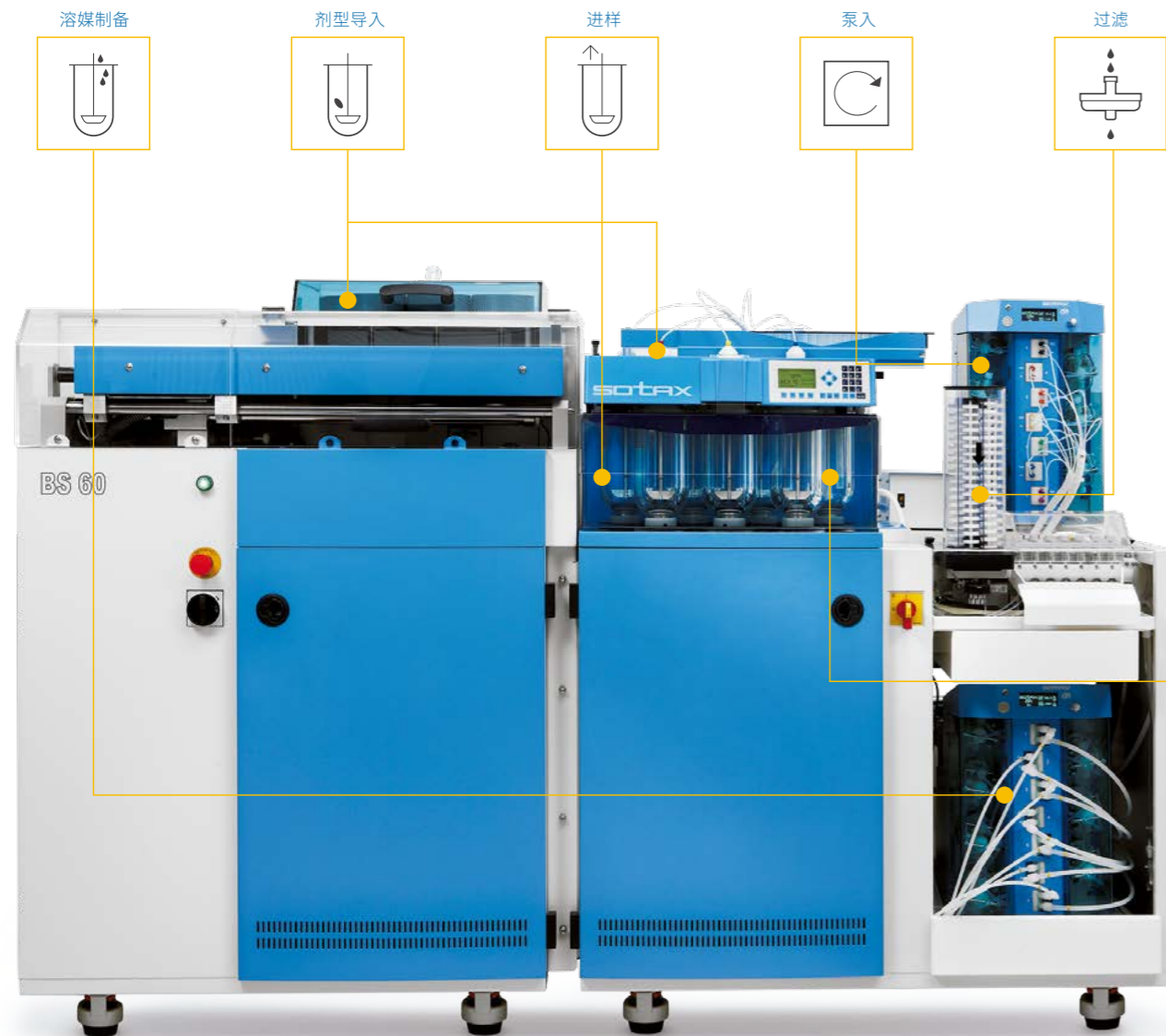
## AT 70smart 全自动溶出测试系统

从溶出测试运行前、到运行后的系统清洁，SOTAX 通过独特的设计精简现有工作流程、指导方法开发及简化日常操作。纵使全世界正使用数百款系统，SOTAX 已经被奠定为全自动溶出测试的基准。

AT 70smart BS 60 适用于篮法和桨法（包括沉降篮）。通过把充填和清洗溶出杯步骤自动化，即便是每组溶出检测需要完成多达 10 - 15 批测试，均免除了大量人手操作时间。它支持每批次使用 8 种不同溶媒，因此用户可选择在同一组下运行几款不同产品或把该系统作为实验设计处方筛选工具。

AT 70smart 是由符合 21 CFR Part 11 规范的 WinSOTAXplus 先进溶出软件来控制，适用于所有现行桨法和篮法药典规范。

SOTAX AutoCompliance™ (合规性设计) 概念，采用固定轴高度和自动中心定位溶出杯，确保无须手动修正，也能保证了重现性和组装溶出杯固定轴的合规性。从设置到校正 (通过 SOTAX MQD 执行)，可满足贯穿整个溶出测试过程的所有要求。



## BS 60 篮工作站

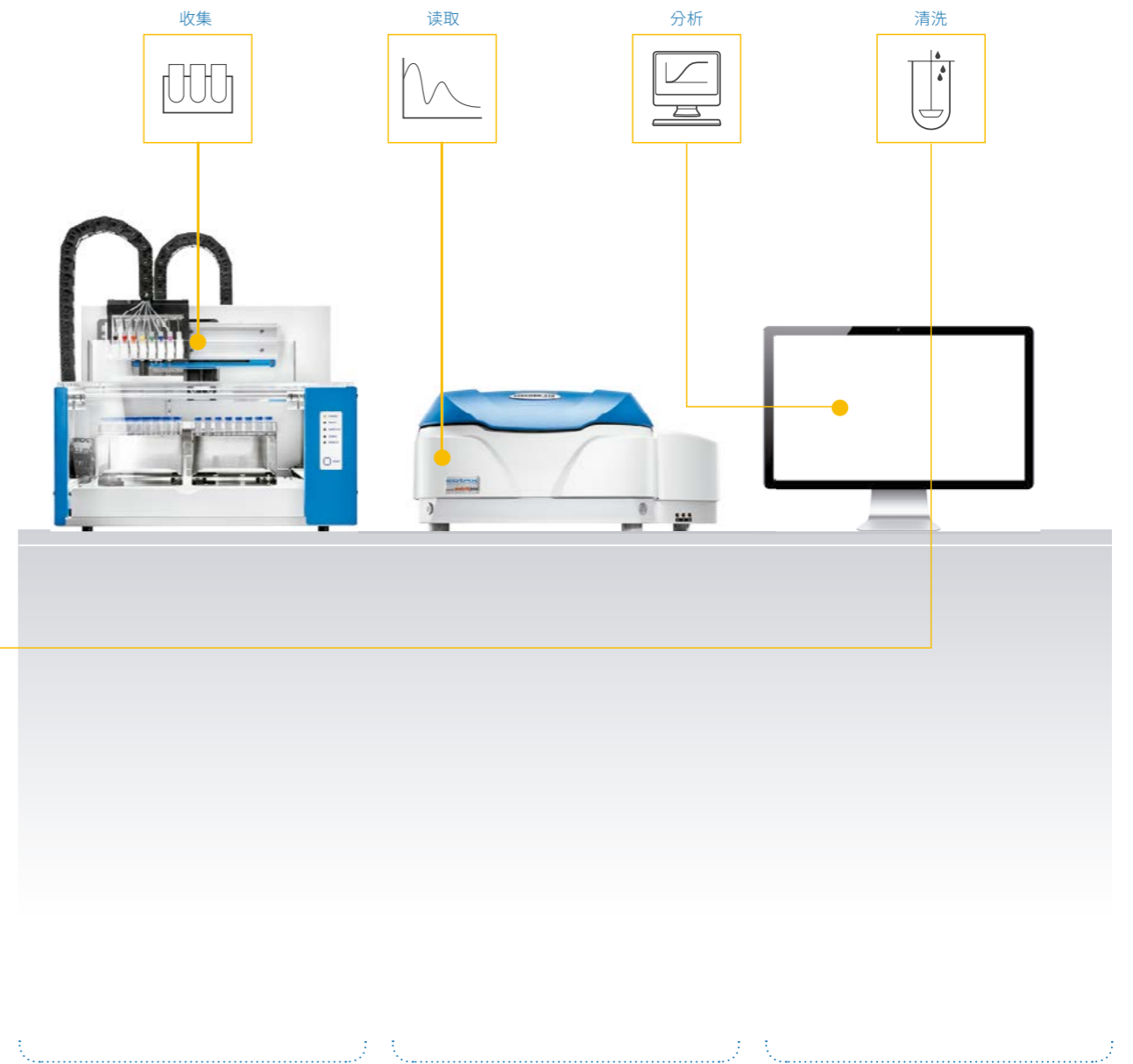
(适用于 USP 1 法)

BS 60 篮工作站容纳 10 批转篮，可在测试前后于篮工作站和 AT 70smart 溶出水浴槽间准确传输，并在测试后处理用过的篮。

## AT 70smart 溶出系统

(包含泵和过滤工作站)

这系统适用于 USP 1 和 2 法溶出测试，每轮检测可完成多达 10 批篮法或 15 批浆法测试。集成的容器和泵会在溶出测试前把溶媒准备好，然后注入溶出杯内，而片剂仓会自动同步把样品投入到每个溶出杯里，并通过参比溶出杯在整个运行中监控温度和 pH 值。CP 7-35 泵和 FS 7 过滤工作站可集成在 AT 70smart 上，抽出、过滤及转移样品到 SAM 样品管理器。同时 AT 70smart 可通过编程的清洁流程，配合强力的清洗喷头和压缩空气风干，以完成每次测试。



## SAM 样品管理器

SAM 样品管理器为一套设有多样化取样针的液体处理系统，可在 AT 70smart 上的所有 7 个溶出杯内同步收集样品。另提供可选的单支取样针及 LC 注射阀，能独立及注射样品来进行 LC 分析。

## 分析工具

(如 UV-Vis 或 LC)

AT 70smart 系统能集成不同的分析工具  
**UV-Vis 光谱仪**  
 SOTAX 独有的 UV-Vis 方案 —— Specord Plus 200 或 Specord Plus 210 UV-Vis 光谱仪，能完美集成，尤如其他 UV-Vis 仪器品牌。

## 软件

WinSOTAXplus 先进溶出软件符合 21 CFR Part 11 规范，这强大的数据管理软件是建基于 SQL 数据库上。



## 全自动步骤



通过半球阀同步将溶媒分配到溶出杯中

## 溶媒制备

每次测试前，可使用多达 8 种不同溶媒（包括浓缩液、含表面活性剂的溶媒、生物相关溶媒）处理高达 40 个排序测试，并为每个测试进行（于真空或氦气下）脱气、加热及通过半球阀精准分配“指定量得溶媒”到溶出杯中。如利用浓缩液，更可减少储存空间及简化处理和制备程序。

为降低测试间的制备时间，前一轮的溶出测试还在进行时，下一轮的溶媒已完全准备，无须等候也能实现大批量的连续溶出测试。

在独立篮法及浆法测试中，可通过溶出杯内的半球阀同步改变所有或局部溶媒，令 AT 70smart 于溶媒筛选上更加理想。对于两阶段的浆法和篮法溶出测试，溶媒可以进行（一半或全部）的自动加入或置换。



机械臂将篮和轴连接起来

## 剂型导入

浆法测试中，剂型存储于片剂仓里。为避免因充填时受水份入侵样品及其他人为错误，片剂仓设有封盖保护。为迎合大部份剂型，提供了不同尺寸的片剂仓供选择。

在篮法里，篮是位于 BS 60 篮工作站内的 10 位旋转盘上，其封盖集成了气体吹扫功能，可降低篮工作站内的湿度及保护剂型免受水份影响。SOTAX 同时提供定制方案以增加系统容量及解决样品导入时的潜在挑战（如高粘性药片、胶囊及药丸等）。

为降低测试间的等待时间，所有内含剂型的篮会同步依附在各自的轴上。集成的感应器会检查每一个篮是否放好，然后 AT 70smart 会将所有剂型自动导入，并同步进行篮法和浆法测试。



篮旋转盘



不同尺寸的片剂仓





自动交换 25mm 滤膜  
SOTAX 建议使用 PALL 全自动认证过滤器  
PALL Life Sciences

## 进样

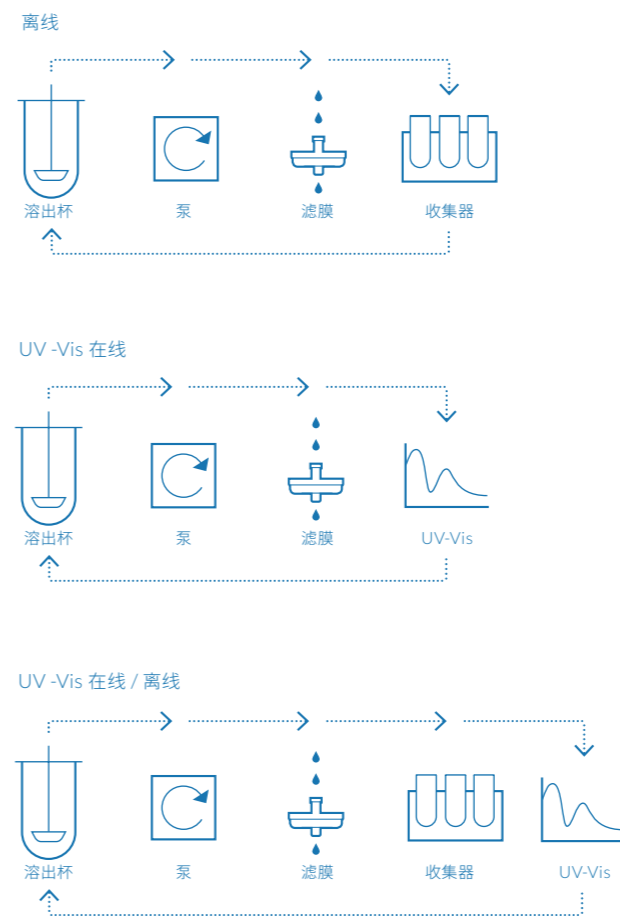
AT 70smart 系统采用中空桨 (HollowShaft™) 技术，可同步进行取样操作 (见第 4 页图片)，此项技术已通过验证并被认可为符合 USP 的取样规范，数十年来深受全世界的 AT 7、AT 7smart 和 AT 70smart 用户的信赖。

它消除了因流体干扰而造成的探头反应，确保取样在符合规范的取样高度位置上重复进行。由于可以在同一进样系统里进行手动、半自动或全自动溶出，因此简化了于不同自动化程度上的方法转移。

溶媒温度会通过运行中的参比溶出杯进行监察，亦可配合选购的半导体冷却样品架进行低温储存 (范围：5°C - 室温可控)。

为了能在所有通道及每个时间点都获得准确和重复性的取样结果，AT 70smart 具有一个 7- 通道陶瓷活塞泵，它符合 UV、LC 样品要求，并以低至 0.2 微米的滤膜孔径来进行样品过滤。集成的 FS 7 过滤工作站可以在每个取样点或每批次实验更换 25mm 直径的针头式一次性过滤器，其后样品会自动地转移至分析阶段进行收集或检测。

## 选择合适的分析系统配置



## 清洗

清洁步骤对于自动化系统来说是至关重要，可避免每轮溶出测试间的残留和交叉污染。

AT 70smart 采用半球阀来进行快速同步溶出杯排空和清洁。沉降篮、药丸盒及未溶的剂型部份 (如渗透泵片剂) 会通过阀同步移除，而所有篮也会同时移除并收集在 BS 60 篮工作站里。

所有溶出杯会通过一组 14 个交替性强力洗涤器来进行高效同步清洗，在清洁过程中亦可使用加压去离子水及 / 或溶媒来清洗溶出杯和取样管路，并设置 1 - 5 次清洗次数。



打造未来实验室 — 由现在开始  
Creating Tomorrow's Laboratory – Today

SO\_AT70\_CN\_0418



中国唯一合作伙伴



查询及了解更多

香港 +852 2569 2154

北京 +86 10 6527 8522 上海 +86 21 6351 1828

广州 +86 20 8329 2451

info@nikyang.com  
www.nikyang.com