

SOTAX

AT 溶出测试系统 / AT MD 全自动溶出测试系统

手动、半自动和全自动系统
适用 USP 1、2、5、6

SWISS
QUALITY
ISO 9001

 **NIKYANG**
Your Automated Solutions

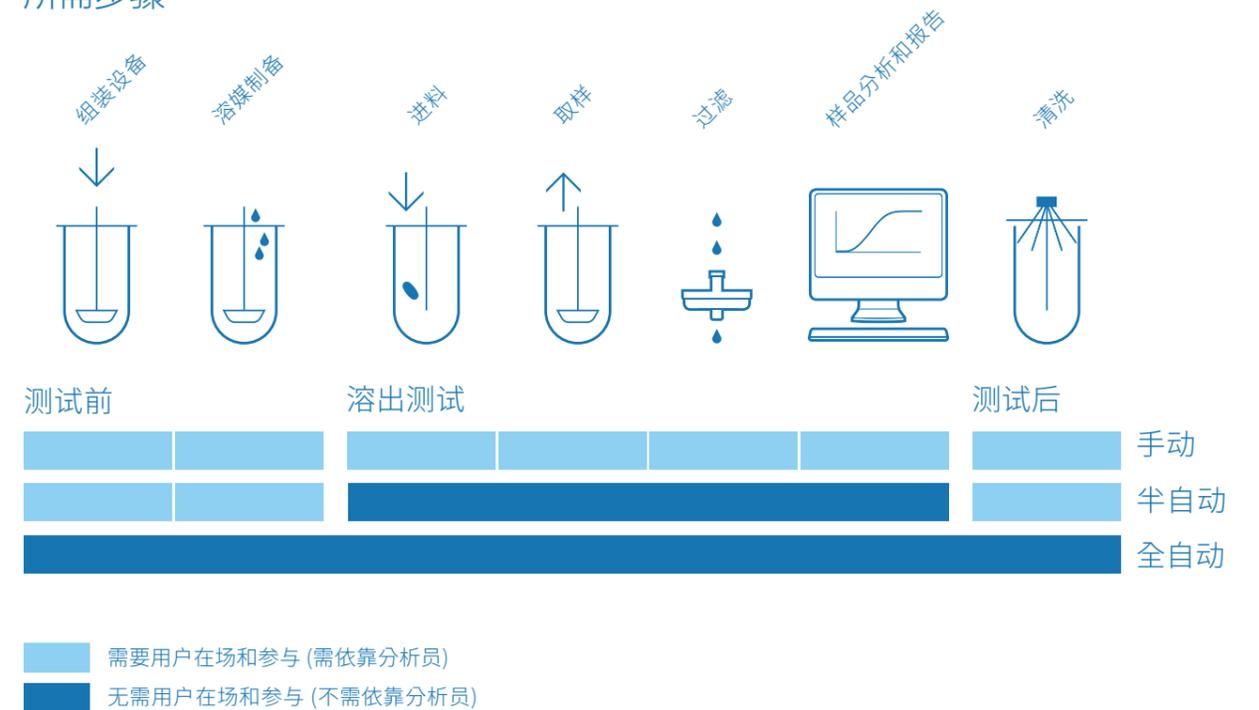


AT 溶出测试系统及 Xtend 理念

在现今的医药行业飞速发展，只有能灵活响应的企业才能取得成功。从产品快速上市需求、业务外包、公司迁址、生产厂房转移到企业投资回报率的考量，研发和质量控制实验室都需要灵活的测试解决方案。AT 和 AT MD 溶出测试系统为企业全面考虑上述因素，实现了完全可扩展和模块化的 Xtend 理念功能，用户可根据现阶段和未来可能的需要来量身定制所需的溶出测试系统，所有的投资都永不过时。

为您的溶出实验选择合适的自动化程度

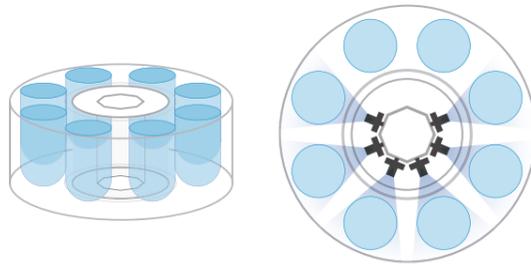
所需步骤



AT 溶出测试系统



创新循环式设计



循环式水浴槽设计，并在每个溶出杯带有中央摄像头监控

拥有 6 - 8 个溶出杯的 AT 溶出水浴槽，重新定义了快速简便操作的标准，也开拓了适合可视化研发和 OOS 处理的观测功能新领域。

- 100% 可视，提供可选的镜像底板
- 精确控温
- CenterView™ 摄像头监控
- 简易操作及清洗

合规性设计



AT 溶出测试系统完全符合所有药典要求，无需任何调整即可满足合规性条件。经验证的 SOTAX AutoCompliance™ 概念，使用固定轴高度和溶出杯定位功能，保证了 100% 合规性，无需进行费时的调节。快锁系统和垂直水浴闭合装置（手动或机动）可简化手动操作，轻松实现快速系统切换。

- 自动中心定位溶出杯
- 最高重复性
- 固定轴高度
- 全面文件验证

EasyTouch™ 触屏



最大灵活性

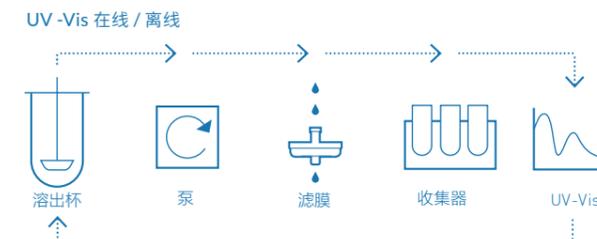
较大的入口直径，可兼容在手动或自动操作所需的多种类型片剂和沉降篮。AT 系统可采用不同类型的搅拌桨和溶出杯，满足灵活性最大化的需求。

- 适用所有剂型
- 各种溶出杯
- 适用于 USP 1、2、5、6

AT 溶出测试系统组成部件



选择合适的分析系统配置

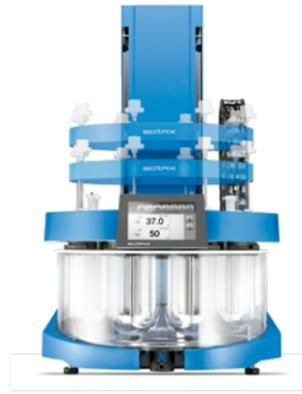


半自动溶出测试系统

多种取样方法可选

取样过程自动化可提高准确性、可重复性且简化方法转移。提取样品的标准化模块可根据您的实际应用需要来定制取样方法。这个溶出测试系统提供多种手动和自动取样方式：

- 使用玻璃移液管的简单手动样品提取
- 配有附加移液管引导的独立性取样探头
- 通过不同材料和直径的固定套筒，使用一次性注射器取样
- 通过独有的 HollowShaft™ 自动同步取样，减少水动力扰动
- 使用套筒和 AutoLift™ 进行自动化同步取样，实现灵活性最大化



	玻璃移液管 或 取样探头	玻璃移液管 或 配有移液管引导的 取样探头	固定套筒	HollowShaft™	自动套筒 (AutoLift™)
重复性的取样高度	—	●	●	●	●
自动化潜力	—	—	●	●	●
减少水动力扰动	—	—	—	●	—
温度探头连接	—	—	—	—	●

同步样品提取

将样品从溶出系统转移至样品管理器和 / 或分析设备的准确性取决于所使用的泵的精确度和其过滤头推拉液体的能力。除了传统活塞泵，AT 溶出测试系统还提供多种取样可选功能的 SAM 样品管理器。

注射泵模块

它内含 6-8 个精确注射器，可集成在用于离线溶出系统的 SAM 分配头上。用户可通过孔径低至 1 微米的滤膜将样品同步转移至试管或液相小瓶中，并利用 EasyTouch™ 用户界面或 WinSOTAXplus 溶出软件进行控制，达到无缝连接。



CP 活塞泵模块

CP 活塞泵模块是自动化系统的理想选择，也可用于溶媒添加。它能与其它 AT 模块堆叠摆放，减少占地面积。陶瓷泵头为无阀设计，使用前无需注满液体，减低维护需要。功能强大的 CP 模块可通过滤膜推拉样品（拉：滤膜孔径最小 0.45 微米；推：滤膜孔径最小 0.2 微米）。



CP 活塞泵可模块化地灵活叠成全自动溶出系统

高重复性的过滤步骤

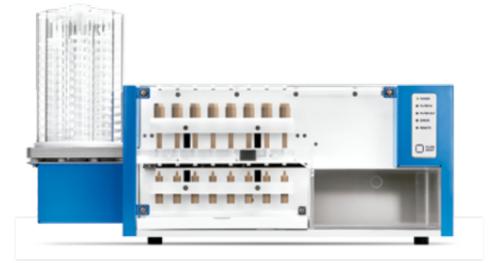
分析前的溶出样品过滤步骤对溶出测试结果的准确性至关重要。AT 溶出测试系统提供各种孔径的滤膜和过滤头。

膜式滤器

取样头、自动套筒和 HollowShaft™ 均可使用 25mm 滤膜。

注射式滤器

一次性注射器、取样头、自动套筒、HollowShaft™、CP 泵和 FS 过滤工作站均可使用 25mm 注射式滤器。



FS 过滤工作站

可存储 424 个过滤头，进行自动化切换，避免过滤过程中出现饱和或堵塞，它同时可与其它 AT 模块堆叠摆放，减少占地面积。

高效的样品储存管理

无论是工作量加大还是方法转换，在保证样品收集和存储的安全及可重复性基础上，都需要可扩展性的样品管理来强化灵活性要求。

SAM 样品管理器可作为简单的馏分收集器，将样品收集存储于标准小瓶或试管中，又或作为高级样品管理系统，以进行添加和替换溶媒、稀释液、和 / 或将样品进样至 LC 或 UV-Vis 分析仪器。

通过 EasyTouch 触屏或 WinSOTAXplus 溶出软件控制，适配所有自动化程度和溶出方法。现提供四种版本可选 (SR / S / M / L)，可垂直堆放成三级，也可为半自动双溶出系统或更多的取样点平行扩展容量。



样品分析和报告

UV-Vis 或 LC 分析是溶出测试的最后一个步骤，AT 溶出测试系统可集成各种分析仪器，并将分析结果输入至数据管理软件。

UV-Vis 分析

WinSOTAXplus 溶出软件符合 21 CFR Part 11 规范，可控制所有常见 UV-Vis 光谱仪。溶出样品可被提取、过滤并在流通池里以单波长或双波长模式吸收测定。

与 Specord Plus® 无缝集成

Specord Plus 200 或 Specord Plus 210 可与这系统完美集成。使用两个对称的 8 位比色液槽座，是双在线和双在 / 离线系统的最佳配置。同时，Specord Plus 的光学器件享有 10 年质保。



流程配置



溶媒制备

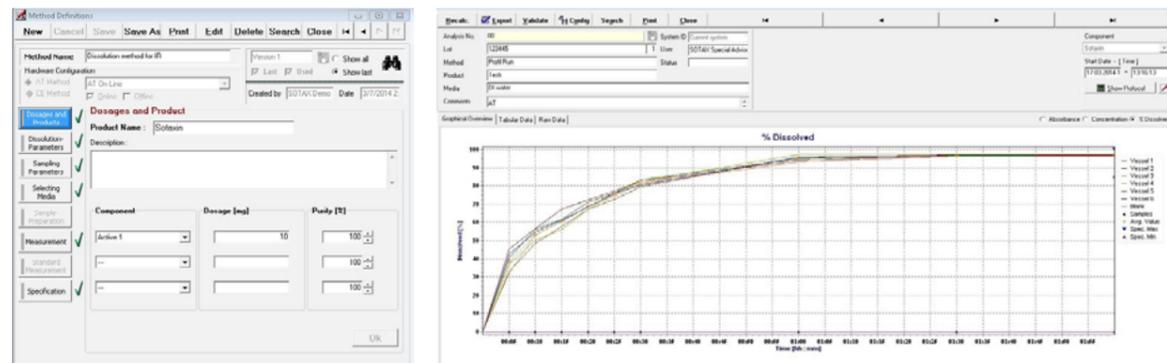
正确的溶媒制备对于整个连续性的方法开发过程是非常重要的。通过 MPS 溶媒制备工作站，它能为所需的每种方法进行脱气、加热及分配精准的溶媒容量。

AT MD 全自动溶出测试系统



专业的数据管理

经行业专家和系统用户的紧密合作和开发，WinSOTAXplus 软件结合用户的要求并为所有 AT 配置和自动化操作执行全面性的 21 CFR Part 11 数据管理系统。



选择自动化的理由

- 提高数据可靠性
- 提高产率
- 缩短产品上市周期
- 提高安全性
- 减少 OOS 报告

从溶出测试运行前、运行、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。AT MD 全自动台式溶出测试系统，适用于浆法、篮法和沉降篮，可运行 8 个从溶媒制备到数据处理的无人看管溶出样品测试。它由符合 21 CFR Part 11 规范的 MD 软件控制，适用于所有现行浆法和篮法药典规范，可满足贯穿整个溶出测试过程的所有要求，包括从设置（固定溶出杯位置和自动中心定位）到校正（通过 SOTAX MQD 执行）。

全自动步骤



溶媒制备和输送

AT MD 具有 8 个测试通道，每个可配置 5 路不同的溶媒（包括浓缩液和不同表面活性剂的溶媒），又可在测试前自动加热、脱气及注入溶出杯，更可轻松切换不同的溶媒。

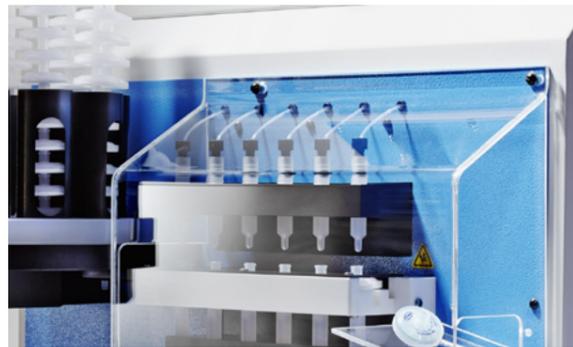
称重传输系统确保了准确可重复的溶媒分配，用户可于不同溶出杯上使用不同的体积（范围：250 - 1000ml）。在篮法溶出测试时，可进行两阶段不同溶媒的自动切换。



剂型导入

浆法测试中，剂型存储于每个溶出杯顶部的 8 位转盘中，避免样品受挥发的溶媒污染。它适用于所有剂型：所有片剂尺寸（导入直径：18mm）和沉降篮，同时适用于几乎所有最小直径大于 15mm 的磁力沉降篮。

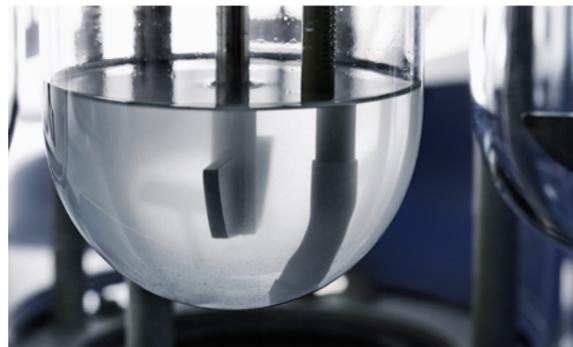
篮法和浆法剂型导入步骤可自动同步完成，而篮法测试中，机械臂会逐一将装有剂型的篮移至对应的轴上。



取样

AT MD 系统采用自动套筒来同步提取样品。所有样品探头装有温度探头，用于记录取样时每个溶出杯的温度。

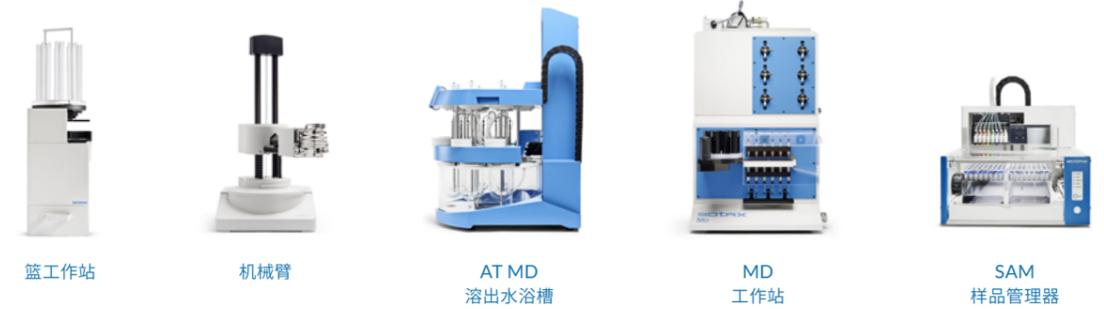
AT MD 配有 6 个自动注射泵，用于过滤样品转移以完成准确可重复的取样，其集成过滤工作站可自动完成 25mm 注射泵过滤头的切换，并将样品收集存储于试管或密闭的小瓶内，进行 UV-Vis 或 LC 分析。



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。所有的篮和沉降篮都使用机械臂来移除，而所有的溶出杯采用吹扫系统排空，并可使用冷和 / 或热的去离子水和 / 或溶媒进行清洁。

AT MD 全自动溶出测试系统组成部件



篮工作站：用于使用沉降篮的 USP 1 法和 2 法。它载有 8 个批次篮，可处理测试用后的篮和沉降

机械臂：篮。用于使用沉降篮的 USP 1 法和 2 法，并在篮工作站和 AT MD 溶出水浴槽之间和测试后准确转移沉降篮和篮。

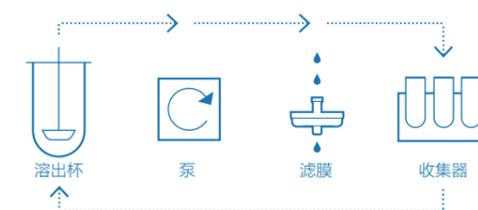
AT MD 溶出水浴槽：用于每批 6 个样品的 USP 1 法和 2 法溶出测试。

MD 工作站：用于测试前的溶媒制备和溶媒添加、温度测定及通过 6 个独立的通道进行样品和标准物的抽取和过滤。

SAM 样品管理器：用于样品的收集、储存和保护，并进行分析。

选择合适的分析系统配置

离线



UV-Vis 在线



UV-Vis 在线 / 离线



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



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