



Hanson 承诺和座右铭

We design and manufacture analytical test instruments for the quality assurance of medicine, helping to promote better healthcare worldwide. 我们设计和制造用于医学质量保证的分析测试仪器，帮助在世界范围内促进更好的医疗保健。因为实验结果的最终误差来自于仪器细节、实验过程的人为误差和被测试材料的一致性，Hanson 溶出度仪设计一直坚持的技术理念是，通过保证实验过程的科学性来保证结果的准确性、精确性、重复性和一致性。Hanson 设计理念都是基于高精确可计量性，消除仪器误差和变异性，避免操作误差，从而减少过程的不一致性，实现科学过程和结果的再现，是Hanson 仪器设计的核心和关键。

溶出度发明之父 Hanson 历史和传承

Hanson Research 被称为溶出度之父，从事高质量的药物测定仪器的技术和传承无与伦比。有60年研发和生产溶出度仪的经验和专业知识，Hanson是最早开发研制溶出度仪的厂家，1969年发明了第一台六杯溶出仪，1975年研发出第一套全自动溶出测试系统。Hanson作为溶出技术的领导者，致力于发明和创新新技术，在溶出度和透皮测试技术领域拥有多项专利，并利用它帮助客户解决商业和社会的挑战。Hanson 仪器被全球超过75个国家科学家使用，包括制药厂、商业实验室、药检所和大学，并得到行业顶级客户支持和拥护。

药物溶出实验原理

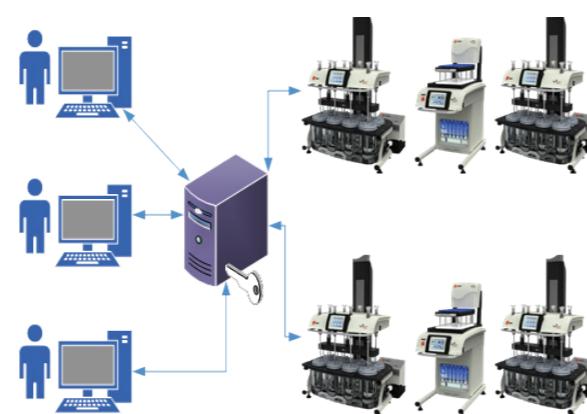
溶出度系指药物从片剂、胶囊剂和颗粒剂等固体制剂在规定条件下溶出的速率和程度。它是一种模拟口服固体制剂在胃肠道中的崩解和溶出的体外试验法，是评价和控制药品制剂质量的一个重要指标，对评估制剂的批次质量、优化处方及制备工艺、保证处方工艺等变更前后产品质量的一致性有重要作用。同时，虽然制剂生物利用度的高低最终是依据临床效果来判定的，但多数情况下也与制剂体外溶出行为有关。通过对试验仪器、溶出介质、转速等的研究建立有效的溶出度试验条件，是固体制剂质量控制研究的重要内容。Hanson为最早的溶出标准的创立和制定做出了重要的贡献。

溶出的艺术

Hanson将艺术与科学工程完美结合。将优雅和符合人体工程学的设计发挥到了极致，应用到对科学发现、研究和分析的挑战。人性化、严格精密的设计满足每天的药物探索、对每个溶出试验操作的流程进行严格评估和简化，使得操控更简单、稳定，能够快速的得到结果。

符合21 CFR Part11法规

Hanson系统软件会持续不断记录跟踪使用方法的活动日志，符合 21 CFR Part 11 法规环境下方法和配置，高效、安全和灵活使用界面，包括用户分组，权限管理，管理员安全设置，定义 50 或更多用户，密码选项，不活跃超时，不正确登录锁定；完整的审计跟踪；序列号跟踪；数字化签名和测试结果归档报告；包括自校准转速控制、内置诊断命令、可审计日志。事件、错误、测试历史和服务报告、屏幕警报、实时时钟；对任意数量的数据库参数进行搜索和过滤；屏显测试进度和取样时间提醒；系统状态和测试报告输出至网络打印机。



方法开发和测试服务

Hanson分析研究中心(ARC)位于纽约Chestnut Ridge，为制药研发、生产、质量控制和法规遵循提供分析实验室服务。ARC充分通过在溶出、扩散和崩解测试领域经验，支持扩散测试的服务包括方法开发和转移;用于半固态制剂产品开发、批次放行和稳定性的释放率测试;不符合规格OOS的结果调查。为客户提供一系列服务和支持选项，包括安装确认(IQ)、操作确认(OQ)、性能确认(PQ)和预防性维护(PM)计划。

质量 | 技术 | 科学

Hanson Vision 全新强大的溶出度仪系列，采用坚如磐石的精密机械设计与全彩色触摸屏操控，极简仪器操控，交互式的图标、编程。多达100-500个程序协议，为繁忙的溶出实验提供完整的解决方案，6杯、8杯和14杯溶出仪，Vision 模块化设计即插即用，使这些系统可升级或自动取样，而无需单独的芯片固件。精密的取样和收集器，灵活的编程协议满足多种应用方向，体积小巧的平台、精密坚固的机械保证系统的稳定性，是R&D和QC理想的选择。



简单化操作界面和软件

Hanson 全彩触摸屏简单方便，基于上下文互动提示帮助协助用户编程，日志或软件升级，可搜索的SQL数据库，快速检索方法和结果。控制仪器访问的三级用户管理权限，PDF格式文件导出方法、结果、和审计跟踪。通过闪存USB接口或网络完成方便地转移文件到其他Vision溶出测试仪，实现高通量的样本分析。Hanson 溶出度工作站软件可通过电脑对多个溶出度系统进行全面的集成化控制。用户可在PC界面上完成所有溶出方法和检测报告的建立、编辑、检索、调取和存档。





溶出度系指活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等制剂在规定条件下溶出的速率和程度。Hanson 6杯、8杯和14杯溶出度测试用于大负荷的提高研发、配方、质量控制和稳定性试验工作。可选装数字温度探头，测量每个杯内温度，确保能在相同温度下工作，数字电路和软件控制，精确控制转速：25–250 rpm和温控：25–55°C。软件强大编程功能、安全管理，50个用户，创建多达100个方法协议能力，实现更高通量的样本分析。Vision 溶出度仪系列可完成 USP 1 转蓝法、USP 2 浆法、USP 5 浆碟法、USP 6 转筒法的法定方法，以及小杯法、大杯法（2L）、测试片剂、胶囊，以及各种其他剂型，药膏池等特殊改进溶出测定附件。灵活的设计允许使用各种溶出杯、转篮、浆和转轴，可调节的取样架可针对任意溶出杯直径进行配置。

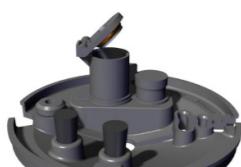
1. 溶出方法对应溶出杯和盖规格及订货信息			
适用方法和标准	溶出杯体积	Easi-Lock 溶出杯规格及订货信息	Easi-Lock 溶出杯盖
USP1724 半固体侵入池法	150mL	圆底 74-105-151 透明 74-105-161 棕色 平底 74-105-152 透明 74-105-162 棕色	74-104-163 74-104-155 适配环
中国药典小杯法 (CSV)	250mL	精密 74-105-280 透明 74-105-281 棕色	74-104-173 CSV 盖 74-104-175 适配环
USP 1 篮法、USP 2 浆法、 USP 5 浆碟法、USP 6 转筒法	1L	超精 74-104-121 透明 74-104-122 棕色 精密 74-104-101 透明 74-104-102 棕色 带峰 74-104-131 透明 74-104-132 棕色	74-107-023 ADD 盖 74-107-022 标准盖
动物药及高含量药	2L	精密 74-104-111 透明 74-104-112 棕色	74-107-023 ADD 盖 74-107-022 标准盖

2. Easi-Lock 手动和自动加药溶出盖设计特点

最新的Easi-Lock溶出杯盖设计，保证溶出介质最小蒸发量，钳口式的设计拆装非常容易，预留额外的接口适合取样探针和补液套管，带有凸起，方便卡放和取出盖子。钳口使盖子放置到溶出杯位更精准，转浆轴或转篮轴的中心定位孔。新型溶出杯盖有两种形式，EL标准溶出杯盖，和 EL ADD自动投药溶出杯盖，对于悬浮液、固体剂型、和带沉降篮的应用是理想选择。ADD药物加载室，适合大多数尺寸片剂和胶囊，各种沉降篮。O型圈密封防潮，允许液体或固体制剂置于药剂加载腔，保持干燥。ADD的实验开始触发钮，通过Auto/SuperMag自动投药，或者手动模式下人工按压。盖底圆锥形设计使蒸发溶媒凝结聚集到最低点滴回溶出杯。



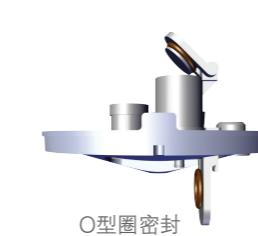
Easi-Lock标准盖



ADD自动投药杯盖



锥形冷凝点设计



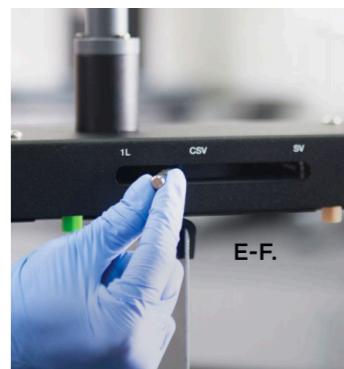
O型圈密封

Hanson 模块化设计使您能够进行手动或全自动取样升级。根据需求配置溶出度仪。Mag三合一模块可同时进行 DTP 溶媒温控，ADD 自动投药，AutoPlus 自动取样。在测试之前、期间和每个程序预设时间点测定溶出杯内温度，系统记录各溶出杯溶媒温度值，确保测试过程的控制。您也可手动测试温度并自动记录各杯溶媒温度。

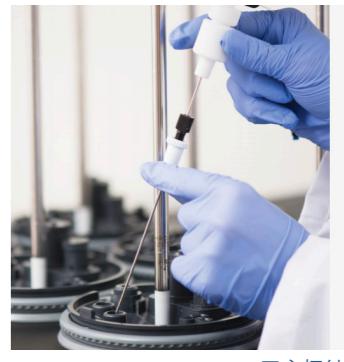
3. Auto/SuperMag 电动升降模块实现取样 测温 加药三合一

Vision 8 可选装Auto/SuperMag电动升降模块，PEEK或SS的Auto-Probes自动取样管和DTP测温探头，AutoPlus自动取样器从溶出杯采样，润洗液经溶媒返回管返回各自溶出杯，DTP数字温度探头测试每杯温度。实现溶媒温度到达预设点时，方法提示启动自动测试功能，或开始手动测试，根据USP2法由ADD自动投入药剂。

- **Mag 自动取样模块** 保证所有取样管运行绝对一致，取样管进入溶媒取样，结束后自动离开溶媒，最大限度地降低扰流引起误差。取样管下探到溶媒中，在编程深度吸取样品（基于所安装溶出杯尺寸和溶媒体积）确保重现性。
- **DTP 自动溶媒测温探针** 根据不同体积设定取样下降深度，按程序预设时间点，监测并记录溶媒实验初始和最终温度，保持实验一致性和准确性。
- **自动可触发投药** 确保投药时间点的绝对一致。使用 Mag配合ADD杯盖组件，可以实现完全无人值守的溶出度测试。
- **Auto/SuperMag模块** Auto模块适用1L 2L大杯操作。Super模块适用150mL 250mL 1L 2L 切换。每个模块需要一个管束，探头和管线束，出厂订购安装。



Auto/SuperMag



固定探针



小杯法(SV)组件



USP5(浆碟法)组件

4. AutoPlus自动取样和收集器

AutoPlus Maximizer自动取样器一机最多连接三台溶出仪，实现最大化实验室效率和多样性功能。整合AutoFill 收集器的AutoPlus功能强大、精密、自动化和应用广泛。配合Auto/SuperMag的自动取样管预设的取样温度，实现完全自动化取样。从而为每次测试提供精确的无驻留重复取样方式。

5. 溶出杯手动或自动取样固定取样管

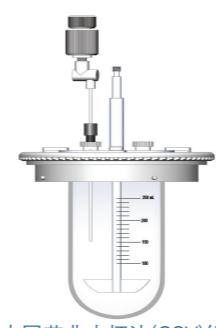
溶出杯安装固定探头，驻留探头直接安装在溶出杯盖子上，可调样式允许设置确切采样高度。使用返回端口配件将冲洗溶媒返回溶出杯，采样安装探头和回管配件都需要使用管束连接到自动取样器。

6. 手动或自动在线过滤模块组件

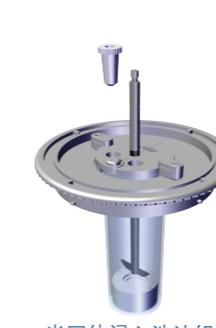
将针筒式过滤膜放置到溶出仪和自动取样器流路中，用于手动或自动取样。过滤膜安放直径0–33mm。模块安装在仪器左右两侧便于取样。过滤膜套件兼容溶出杯固定取样探针和Auto/SuperMag上探针系统。数字标识对应溶出杯管路导入和导出，用推出或拉入两种过滤方式，包括连接Autoplus自动取样器的接头。

7. Mag 自动化取样模块，在线过滤，取样管部分订货信息			
74-107-070	AutoMag电动升降模块	74-105-307	适用于Mag取样管PEEK 1 L &小体积
74-107-020	SuperMag电动升降模块	74-104-201	PEEK高度可调手动取样套管
61-107-010	在线过滤模块	74-104-204	SS 高度可调固定于杯盖取样管

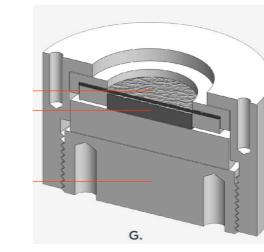
注：适用于MAG的其他SS 1L 取样管，润洗返回管，6/8位管束组件根据用户需求另订。



中国药典小杯法(CSV)组件



半固体浸入池法组件



半固体浸入池剖面图



在线过滤模块组件

1. Vision 6杯和8杯溶出度测试仪 独特专利设计

经典恒久远 传奇永流传

溶出度系指活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等制剂在规定条件下溶出的速率和程度。Vision 溶出度仪系列可完成 USP 1 转蓝法、USP 2浆法、USP 5 浆碟法、USP 6 转筒法的法定方法，以及小杯法、大杯法（2L）、药膏池等特殊改进溶出测定附件。

1. Vision Elite 8 + Classic 6 溶出度仪

1969 年Hanson公司发明了第一个六杯溶出测试站。首次建立了在使用最高质量部件和工程设计的行业标准，采用精确人机工程学设计，以减轻手动操作溶出度测试的难度，可在超高负荷和超长时间连续运转状态下工作，优雅、人性化设计、多功能，Vision系列 紧凑坚固的设计，6杯手动取样溶出杯的可访问性非常重要。溶出度仪的嵌入式驱动单元提供了垂直和水平的可访问性，简化了通过防蒸发盖口进行手动取样的操作。使样品可轻松取出并确保不同测试间的取样位置具有一致性。6杯和8杯系列产品，可从手动取样测试扩展为自动取样和更多应用可能性。Vision 符合并超过了世界标准，包括符合USP, FDA, ASTM, EP, JP, CE, CSA, RoHS 和 21 CFR Part 11。



2. Vision 溶出度仪技术和性能特点

- 1) Vision系列屡获殊荣的设计，方便所有溶出杯取样
- 2) 6杯溶出仪固定式驱动头保证定位的可重复性
- 3) 紧凑的设计节省宝贵的台面空间
- 4) 设计风格为扩展性强，易于升级为自动取样
- 5) Easi-Lock 溶出杯工作台面板，精确计量加工确保正确中心定位
- 6) 优良的涂层保护溶出杯工作台面板免受腐蚀
- 7) Easi-Lift 多锁位驱动头，允许迅速升降、可靠重复的固定锁位
- 8) 无需工具调整即在USP App.1、2、5、6、150 mL和250mL间切换
- 9) “快速测试”功能，只需按下按钮即可立即开始测试
- 10) 达到溶媒介质设定温度和时间，无人值守配置方法并自动加入药剂
- 11) 可选自动取样探针取样后离开溶出介质，减少对溶媒流体动力干扰
- 12) 用户自编辑定义报表样式的报告
- 13) 用于杯内和水浴的手持移动式数字温度探头
- 14) 快速、无需工具即可检查仪器内部的组件，节省维护时间
- 15) 最小化的主轴转速波动：典型精密设计小于0.6 rpm
- 16) 独立的循环水浴加热器，超低振动超静音，节省空间
- 17) 模块化的水浴，具有快速加热和低位排水口
- 18) 坚固、防碎容器的有机玻璃水浴槽
- 19) 用户定义配置，包括定义速度和温度允许偏差，警报等



3. Vision 可选附件

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1) Easy-Lock USP 1I精密溶出杯 (每个单独编号) | |
| 2) 具有旋转杆的可拆卸USP浆和转篮 | |
| 3) 多种规格的沉降蓝 | |
| 4) 附带USP附件和符合ASTM合格证书 | |
| 5) Easi-Lock 钳口式溶出杯盖 (见上页图1) | |
| 6) Easi-Lock ADD(自动加药)溶出杯盖 | |
| 7) 固定在溶出杯盖上筒式滤芯的取样探针 | |
| 8) 各种规格的过滤头选择 (取样针前、滤芯和在线滤膜) | |
| 9) 在线过滤组件 (用于手动和自动取样) | |
| 10) 串行和网络(PostScript)打印机 | |
| 11) USP第5法装置 浆碟法 | |
| 12) USP第6法装置 转筒法 | |
| 13) 小杯法装置的“迷你浆”或“迷你转篮” | |
| 14) 适用于半固态制剂的浸入池(小杯法平底) | |
| 15) 精密校准工具包组件 | |
| 16) Hanson Q-Pak 验证方案(USP & ASTM) | |
| 17) HRCare IQ / OQ / PQ验证和支持服务 | |
| 18) 匹配Media-Mate Plus 进行溶媒制备和脱气 | |
| 19) 用于2L大体积容量测试的：“高脚支架” | |
| 20) 精密的卡锁扣式的USP 2L溶出杯 | |
| 21) AutoMag电动升降模块 (适用1L和2L自动采样) | |
| 22) SuperMag电动升降模块 (适用小杯法1L和2L切换) | |
| 23) AutoMag和SuperMag电动升降模块的惰性取样探针 | |
| 24) DTPs数字测温探针, AutoMag或SuperMag后订购 | |

4. Vision 溶出度仪订货信息

订货号	6杯 8杯 系统简述
74-201-006	Classic 6 1L 溶出仪主机
74-101-008	Elite 8 1L 溶出仪主机
74-101-018	Elite 8 2L 溶出仪主机
74-101-015	Elite 8 1L 溶出仪主机,8根手动取样针， 8个Easi-Lock 溶出杯，8个标准Easi-Lock 溶出杯盖,8根转篮杆，8个40目转篮，8根PVDF 转浆，1瓶 10um 取样前滤头 (1000 个)
74-101-016	Elite 8 1L 溶出仪主机,1个AutoMag 电动取样探针模块，6根取样管，1组8样品管路，8个Easi-Lock 溶出杯，6个Easi-Lock ADD 自动投药溶出杯盖，2个标准Easi-Lock 溶出杯盖，8根转篮杆，8个40 目转篮，8根PVDF 转浆，1个转浆、转篮杆、转篮支架，1瓶 10um 取样前滤头 (1000 个)
74-101-017	Elite 8 1L 溶出仪主机,1个AutoMag 电动取样探针模块，6根取样管，1组8样品管路，6根返回管，1套单杯测温模块带 6 个温度探头，8个Easi-Lock 溶出杯,6个Easi-Lock ADD 自动投药溶出杯盖，2个标准Easi-Lock 溶出杯盖，8根转篮杆，8个40 目转篮，8根PVDF 转浆，1个转浆、转篮杆、转篮支架，1瓶 10 μm 取样前滤头 (1000 个)

2. VISION CD14 溶出度测试仪



Vision CD14杯溶出度测试仪可同时运行两种测试方法，各自独立地用于仿制药与原研药制剂配方的生物等效对比性研究。14个搅拌位，允许6+1或12+2的配置用于提高研发、配方、质量控制和稳定性试验大工作量的负荷。可选装配12个溶出杯位置的数字温度探头，测量每个杯内温度，确保能够在相同温度条件下，并设置其他参数测试两种不同的制剂配方。

1. Vision CD14 无与伦比的高精度性能和效率

- 1) 精密中心定位，中心度达到0.5mm 1/2于ASTM 规定，超出溶出度仪机械性能最苛刻法规要求。
- 2) 同温下同时运行2种测试方法，设置不同转速和采样时间
- 3) 12位溶出杯数字温度探头，测量溶出杯内取样点温度
- 4) 存储500个协议(方法)和50个最新实验运行数据
- 5) 每侧设定不同转速 采样时间，同时运行两种制剂或方法
- 6) 仪器的每一侧可加装过滤模块
- 7) 加热器/循环器易于滑出，方便维修。
- 8) 系统可配置完整12杯分析样品或2个独立6杯样品。
- 9) 生物识别指纹器以确认真实的用户身份

2. 技术规格	CD 14溶出度测试仪技术参数
符合标准	符合USP,EP,JP,CP,FDA校准和ASTM E2503法规标准,兼容USP App1、2、5、6法。
性能规格	主轴转速：25rpm – 250rpm, 精度：± 1rpm, 显示分辨率：0.1rpm
温度检测器	温度可编程范围：25.0°C – 50.0°C, 精度：± 0.5°C。 数字温度探头：10°C–60°C, 精度：± 0.1°C 30°C – 55°C, 精度：0.01°C。
物理特性	各14溶出杯都可搅拌，13–14位置可按需作为替换介质的预热、空白溶液或标准样品

3. CD 14 溶出度仪主机订货信息

75-101-101	CD14溶出度仪主机, 150mL, 250mL, 1 L, 包括测试仪, 分别订购配件
75-101-111	CD14手动溶出仪包括14个Easi-Lock溶出杯, 14个标准容器盖, 14个PVDF旋转浆, 12个SS篮子轴, 12个SS转篮, 14个手动采样插管, 1罐样品吸头过滤器(1,000), Q-Pak和认证。需要2条电源线单独订购。
75-101-121	CD14 溶出度仪带AutoMag组件, 包括14个EasiLock溶出杯, 12个ADD溶出杯盖, 2个标准溶出杯盖, 14个PVDF旋转浆, 12个SS篮子轴, 12个SS转篮, 14个手动采样插管, 1瓶样品吸头过滤器(1,000), 12位AutoMag, 12数字温度探头, 2个可堆叠的设备托盘, Q-Pak和认证。需要2电源线需单独订购。

5. Q-PAK 资格认证指南

75-108-105	Q-Pak IQ / OQ / PQ验证指南, CD14-USP
------------	----------------------------------

3. AUTOPLUS 自动取样器和AUTOFILL自动收集器

AutoPlus 自动取样器有两种型号，DissoScan控制单套溶出仪或Maximizer最多控制3套溶出仪，两种型号取样器又分6样位或8样位。精密的注射泵、全惰性管路和阀门，彩色触摸屏在每台仪器编辑多达100个协议方法。

AutoPlus 取样器订货信息	
61-101-016	DissoScan 6样位取样器
61-101-018	DissoScan 8样位取样器
61-101-006	Maximizer 6样位取样器
61-101-008	Maximizer 8样位取样器
61-108-005	Q-Pak IQ / OQ / PQ验证指南

1. AUTOPLUS 自动取样器技术规格及特点

- 1) 精密注射泵自动取样系统
- 2) 全惰性注射器、阀门、管路和流路
- 3) 6样位或8样位取样注射器可选择(6或8个溶出杯)
- 4) 体积精度和重复性 ± 1%
- 5) 与G2 Classic 6和Elite 8无缝集成
- 6) Maximizer™实现自动溶媒回补
- 7) 方便的“自动启动”功能，自动添加稀释剂或稳定剂
- 8) 可选的在线过滤套件(方便的管路和过滤膜连接)
- 9) 处理困难的药物，包括含表面活性剂和使用缓冲液
- 10) 低故障率维护、无蠕动泵或单向阀
- 11) 小巧、叠放，前端给储液杯和其他工具留出开放的实验空间
- 12) 可自定义的测试结束后自动清洗功能，为下一次测试做好系统的准备
- 13) 全彩触摸屏与直观的菜单和编程
- 14) 多达100个方法协议(创建、管理和保存例程)
- 15) 通过闪存盘上传和下载程序
- 16) 32位数字技术的电子产品和固件
- 17) 打印到串行和网络(PostScript)打印机
- 18) 采样、维护和校准提示警报
- 19) 兼容各品牌的溶出度测试仪
- 20) 21 CFR Part11安全法规
- 21) 符合USP / US FDA / ASTM / EP / JP / CE / CSA / RoHS



2. AUTOFILL 自动收集器技术规格及特点

- 1) 专为Vision平台打造的精密收集器
- 2) 选择易于安装和带传感器的收集支架，自动识别和检测
- 3) 收集在用于紫外分析的试管中，或用于HPLC和UPLC分析的小瓶支架
- 4) 兼容13x100和16x100mm试管和12x32mm小瓶
- 5) 带有清洗端口，测试结束后自动常规清洗
- 6) 样品回收、返回容器附件可选
- 7) 符合CE / CSA / RoHS

AutoFill 收集器订货信息	
61-201-001	AutoFill 自动收集器
61-201-052	16X100mm试管收集支架
61-201-057	13X100mm 试管收集支架
61-201-053	12X32mm HPLC小瓶支架 (21排)
61-201-059	12X32mm 岛津/安捷伦 HPLC小瓶托盘支架

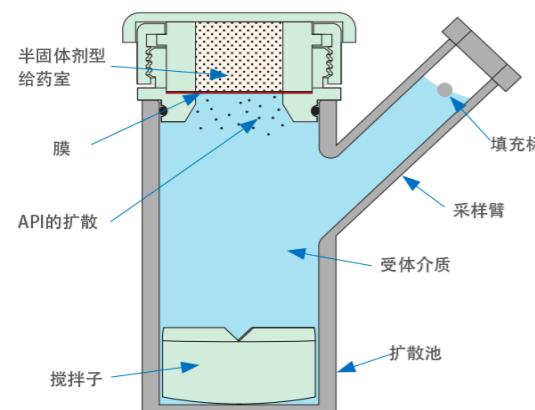


91-030-161	岛津 HPLC小瓶托盘
61-201-024	岛津/安捷伦 HPLC支架收集针组件
61-201-054	沃特世 UPLC托盘支架
91-030-159	沃特世 UPLC托盘
61-201-014	沃特世 UPLC托盘支架收集针组件

4. Phoenix干热透皮扩散测试系统 独特专利 精密加热搅拌 均匀扩散

1. 透皮扩散原理

Hanson在手动和自动扩散系统方面有30年经验，拥有扩散池核心技术，更耐用、容易操作，为测试结果一致性提供条件。DB-6完美解决和实现了扩散池接受室内溶液介质瞬时均一，扩散池的IVRT和IVPT实验的关键因素是受体介质的均匀性，任何未混匀的、高浓度的API驻留在渗透膜下面会减缓扩散过程，影响测试结果。API在介质内连续均匀化释放，保障了结果重复性和准确性。在扩散测试中，药物活性成分API的分子区域迁移，实现从高浓度的渗透膜上部给药室迁移到低浓度的渗透膜下部接受室，通过渗透膜后的分子迅速分散到整个受体介质，避免了渗透膜下形成高浓度聚集区域，防止抑制药物活性成分API的释放。



1.1 Phoenix扩散池 与传统人工吹制垂直扩散池相比，Phoenix扩散池创新设计提高使用便捷性、耐用性和通用性，扩散池直接在干燥条件下工作，硼硅酸材料允许重负荷工作量和反复使用，执行非常严格公差，取样臂开口直径足够大，可容纳标准移液枪头($\sim 300\mu\text{L}$)，对接受室内溶液抽取和回补，简化了抽样方式。



1.2 测试准备 气泡检测和消除 扩散池简单装配，极易加载药剂到开放的槽帽，无需夹具，被困在透过膜下部气泡是导致垂直扩散实验释放速率变异的因素之一，用发光反射镜很容易观察气泡，简单地拿起倾斜扩散池，通过顶部取样臂可快速去除气泡。



开槽盖防介质丢失，同时允许手动移液器采样或通过探针自动采样。

半月板通过中间填充标记指示受体媒介已经达到了膜的水平线

DB-6 六池手动工作系统 RDS自动工作平台 不断升级



2. DB-6 六池手动扩散组件

DB-6 6单元扩散块是垂直扩散释放测试的理想操作平台，符合21 CFR Part 11要求，标准移液枪手动取样节省成本，先进显示触摸屏进行控制，可对六个单元进行均匀而精确的加热和搅拌。直观友好用户界面秉承了精确计量的精神。屏幕显示测试温度、搅拌速度、运行时间、和到下一个取样时间，当接近取样时，系统声音警报和倒计时。DB-6模块化设计无需做任何调整，可从手动升级到自动取样的RDS平台。

2.1 高精密加热系统 DB-6干热块提供均一和高精确加热和搅拌功能，设计紧凑。编程温度从30°C至40°C，标称精度 $\pm 1.0^\circ\text{C}$ ，实际 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 。干热装置取代传统水泵、夹套式扩散池，及池子的恒温水进口和出口。六个扩散池可在30分钟内达到所需温度。

2.2 混合和均匀-强大电磁搅拌功能 DB-6 扩散池内插入式搅拌子由6个强大磁力无刷马达驱动，快速旋转，搅拌子顶部侧面有特殊沟槽，专利槽状搅拌子在扩散池内旋转产生剧烈液体流动，使池内液体强有力循环和瞬间均匀化。形成API连续分散，迅速扩散到池内整体积介质包括采样臂。防止形成扩散膜下部高浓度聚集的扩散壁垒，完全减少测试变异性。可编程的搅拌速度从200至900 rpm，精度 $\pm 10\%$ 。



研究报告：用红色染料在取样臂顶部的介质表面进行测试，几秒钟内瞬间完全分散。报告说明，27组每次6位扩散池的混合效果，在低速200rpm运行，HPLC分析氯化可的松乳膏，结果显示从取样臂和扩散池内分别提取的样品浓度完全相同。目视测试混合效果，方法是分散放置在采样臂中介质顶部的红色染料在1秒钟时成像间隔为0到5秒，同时以400 rpm的速度混合。更多细节见“Apparatus Performance Report 99390008 Rev. 08-18 Phoenix Dry Heat Systems.”。

Phoenix 手动和全自动干热透皮扩散测试仪系列，其扩散池设计配合DB-6 六池手动取样和RDS自动取样6或12池收集平台。用户可根据需求按下列选配个性化系统：

- 1) 选择扩散池 (3种规格) + DB-6人工取样系统,
- 2) 选择扩散池 (3种规格) + DB-6 + RDS自动取样
- 3) 选择扩散池 (3种规格)，基于特定应用需求，受体介质体积范围，选择高低搅拌子适合不同扩散池。
- 4) 选择扩散池槽帽组件，螺纹式和接压式，根据预期实验选择透过孔径和给药量，一种或多种，然后选择其他附件。

1. DB-6手动采样扩散测试组件订购信息

59-201-101	DB-6手动扩散组件包括扩散块，彩色显示屏和耗材套件。SQL数据库，提供数据存储和处理速度。连接DB-6模块显示进行串行通信，显示器可手持或随意放置。电阻触摸屏响应迅速，戴手套情况下也能操作。分别订购扩散池，搅拌子和盖套件。
------------	--

2. DB-6 系统基本参数

- 1) 计算机控制显示器
- 2) 加热和搅拌模块，功率: 80 W
- 3) USP 1724 合规性
- 4) 转速 $\pm 10\%$, 温度 $\pm 1.0^\circ\text{C}$

3. DB-6 配件类订购信息

59-208-110	DB-6的Q-Pak验证指南
------------	----------------

4. RDS自动采样扩散测试平台订购信息

59-201-201	RDS自动扩散系统，包括1个DB-6模块，2个备用样品探针 (PEEK)，2个备用样品探针 (316 SS) 和耗材套件。订购单元，混合器，盖套件和其他DB-6块。
59-209-001	Diffusion Master软件 (必需)
59-207-010	扩散块模块 (现场安装)
59-207-011	扩散块模块 (出厂安装)
59-208-210	RDS Q-PAK资格认证指南

5. RDS 系统基本参数

USP 1724 合规性,转速: $\pm 10\%$, 温度: $\pm 1.0^\circ\text{C}$
功率: 300 W 样品收集能力: 108 vials max.

6. RDS 配件类 订购信息

59-207-163	PEEK样品探针套件
59-207-184	样品探针套件, 316 SS
61-107-003	蒸发帽, 可重复使用的16 mm, 短型100 /包
91-030-150	带有预切割隔垫的样品瓶, HPLC / UPLC, 12mmx 32mm (100 /盒)
91-030-159	样品瓶托盘, 沃特世, PHXRDS
91-030-161	样品瓶托盘, Shimadzu, PHXRDS
59-207-025	水盘, PHXRDS (特别订购)
59-207-026	PHXRDS (特殊订购), 热鱼盘, 托盘

7. RDS 接触液体的材料

- 取样探针: PEEK 或不锈钢
- 液体管线: PTFE 管线
- 注射筒管: Borosilicate 玻璃
- 清洗模块: PVC
- 注射筒活塞密封: PTFE
- 清洗管线: 聚乙烯

8. DB-6和RDS 的标配启动包

每台 DB-6 或RDS 仪器都含一套启动包，包括14个蒸发帽，14个塞子，一支一次性注射器(20毫升)，镊子，实验用不锈钢抹刀，气泡检查镜和塑料O型圈工具。

Phoenix 干热透皮扩散测试系统 扩散池 搅拌子和盖帽组件

精密计量组件 满足你适合广泛的应用

1. 扩散池组件简述

在扩散实验测试中，进入接受室的API总量直接与透过膜接触表面积有关，取决于药剂透过孔径，为确保每个池子透过膜接触面积一致性，槽帽加工执行最严格公差，减少测试结果变异性。每个小，中，大号扩散池，分别对应两种孔径的槽帽盖套件可供选择，膜上给药腔直径和高度决定可测药物的最大剂量。三种规格扩散池，每种配有高低两种搅拌，提供广泛扩散测试能力，接受室介质体积从10mL到31mL，药剂量从0.25mL到6.3mL，透过孔径从9mm至20mm。每个扩散池、搅拌子和槽帽有自己的序列号，大大改善实验的可追溯性和过程可控性。



2. Phoenix 扩散池设计

内径宽大的9mm取样臂，保证与接受室内介质快速均匀化，标准配置有取样臂法兰凸起位置的16mm防蒸发盖。Phoenix扩散池耐用、便携、组装快速、方便、易于清洗。三种不同规格扩散池的槽帽套件，每种为可互换设计。



3. 扩散池订货部件号

扩散池尺寸/材料	接受室体积	孔口直径	剂量室体积	颜色	扩散池货号	外套货号, 黑阳极氧化铝
小 PHX材料	10mL/14 mL	9mm/11.3mm	0.25mL-2.0mL	透明	59-207-051	59-207-023
				琥珀色	59-207-061	
中 PHX材料	16mL/22 mL	11.3mm/15mm	0.40mL-3.5mL	透明	59-207-052	59-207-022
				琥珀色	59-207-062	
大 PHX材料	21mL/31 mL	15mm/20mm	0.71mL-6.3mL	透明	59-207-053	61-107-003蒸发帽, 16 mm, 重复使用, 短型 (100/包)
				琥珀色	59-207-063	

4. 搅拌子和体积可调整的接受室

扩散池(小，中，大)有两种不同高度的搅拌子，13mm或30mm，从而通过搅拌子体积调整受体介质的总量。只需改变扩散池的搅拌子，即可调整接受室体积。使用13mm高度搅拌子，可在特定扩散池提供更多接受室体积，而30mm高度搅拌子在同样扩散池提供较小接受室体积，允许从扩散池主体中心位置取样，符合USP1724法规取样定义。

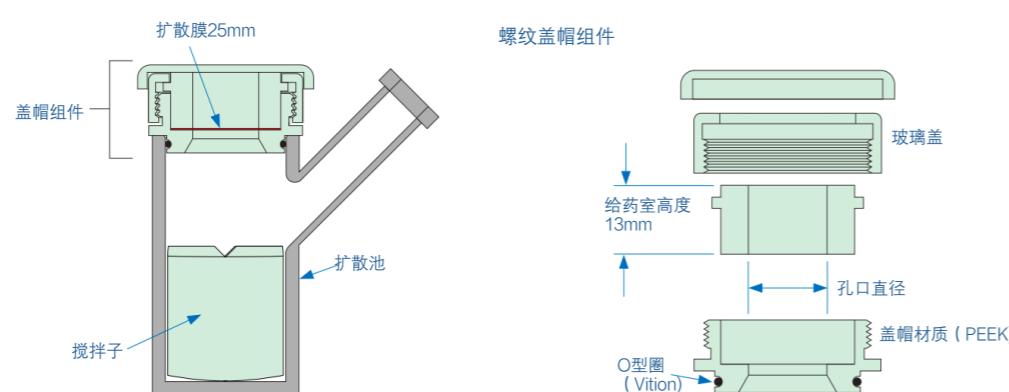
5. 搅拌子订货部件号

搅拌子	PEEK材料	剩余体积	搅拌子高度	PTFE材料	剩余体积	搅拌子高度	PEEK材料	剩余体积	搅拌子高度	PTFE材料	剩余体积	搅拌子高度
适配小池	59-207-122	14mL	13 mm	59-207-140	14mL	13 mm	59-207-123	10mL	30 mm	59-207-141	10mL	30 mm
适配中池	59-207-126	22mL	13 mm	59-207-143	22mL	13 mm	59-207-127	16mL	30 mm	59-207-144	16mL	30 mm
适配大池	59-207-130	31mL	13 mm	59-207-146	31mL	13 mm	59-207-131	21mL	30 mm	59-207-147	21mL	30 mm

6. 槽帽组件化学兼容性 使用聚醚醚酮PEEK材质制成的按压式扩散池槽帽、采用Viton氟橡胶O形环密封；聚四氟乙烯PTFE材质制成的螺纹式扩散池槽帽、采用氟橡胶Viton或Kalrez全氟橡胶制成的O形环密封，对THF和DMSO等腐蚀性溶剂具有更高的相容性。

7. 螺纹式槽帽盖套件

螺纹帽盖包括一个在给药腔剂室上面的螺纹压紧环，允许施加一个可调力度，以保持渗透膜的固定，避免测试过程中皮肤或其他类型渗透膜可能收缩、膨胀或变形情况。



1) 螺纹盖套件规格及订货部件号

扩散池尺寸	孔口直径mm	膜暴露面积mm ²	给药室高度mm	最大剂量mL	O型圈材料	螺纹盖套件部件号
小	9	64	13	0.8	Viton	59-207-210
	9	64		0.8	Kalrez	59-207-212
	11.3	100		1.3	Viton	59-207-211
	11.3	100		1.3	Kalrez	59-207-213
中	11.3	100	177	1.3	Viton	59-207-225
	11.3	100		1.3	Kalrez	59-207-227
	15	177		2.3	Viton	59-207-226
	15	177		2.3	Kalrez	59-207-228
大	15	177	314	2.3	Viton	59-207-240
	15	177		2.3	Kalrez	59-207-242
	20	314		4.1	Viton	59-207-241
	20	314		4.1	Kalrez	59-207-243



螺纹式扩散池盖试剂盒序列化组件包括扩散池盖，剂量室和夹环。

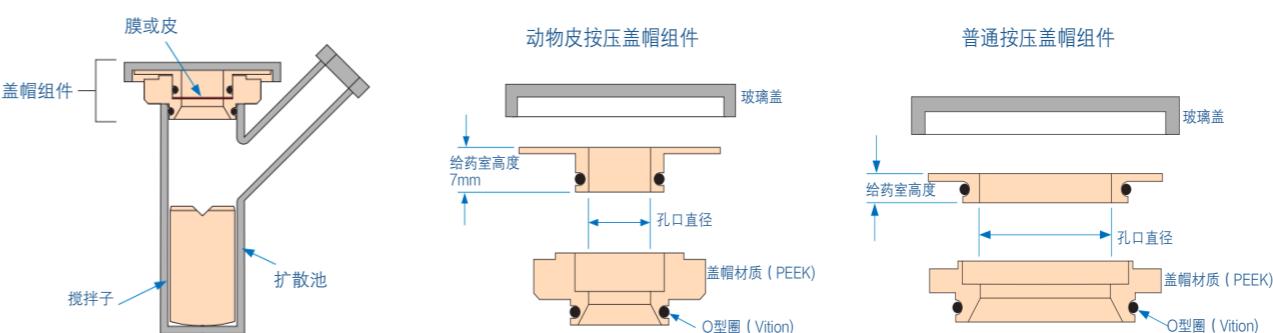


按压式盖帽组件包括序列化的扩散池瓶盖和具有精密孔直径的剂量室。

尺寸体积均为标称值。最大剂量体积取决于填充剂量室的容量。*膜另售。螺纹盖可容纳25mm直径。厚度为0.1mm至3.0mm的膜。

8. 按压式盖帽膜应用和皮应用

按压式槽帽套件是由O形密封环的摩擦使保持固定，按压式拆装快速，适用于一般应用，压盖套件提供了每个孔径下两种不同高度的剂量室供选择(4mm或20mm)。皮肤应用为每个大小扩散池的给药腔提供一种高度和一种孔径的按压槽帽组件(7mm)。在需要更小盲径透过膜的应用中，当使用最小扩散池时，用于皮肤应用的槽帽允许渗透膜直径为16mm。



2) 按压盖套件规格及订货部件号 (普通膜)

扩散池尺寸	孔口直径 (mm)	膜暴露面积 (mm ²)	给药室高度 (mm)	最大剂量 (mL)	扩散池盖套件部件号
小	9	64	7	4	59-207-201
	9	64		20	59-207-202
中	11.3	100	177	4	59-207-203
	11.3	100		20	59-207-204
	11.3	100		40	59-207-215
	11.3	100		20	59-207-216
大	15	177	314	4	59-207-217
	15	177		20	59-207-218
	15	177		71	59-207-231
	15	177		20	59-207-232
大	20	314	314	4	59-207-233
	20	314		20	59-207-234
	20	314		63	59-207-235
	20	314		63	59-207-236

尺寸体积均为标称值。最大剂量体积取决于填充剂量室的容量。*膜另售，扩散池盖可容纳直径为25 mm的膜，厚度为0.1 mm至1.0 mm。

3) 按压盖套件规格及订货部件号 (动物皮)

扩散池尺寸	膜直径 (mm)	孔口直径 (mm)	膜暴露面积 (mm ²)	给药室高度 (mm)	最大剂量 (mL)	O型圈材质	扩散池盖套件部件号
小	16	11.3	64	7	0.7	Viton	59-207-205
	25	15	100		1.2	Viton	59-207-221
	25	20	177		2.2	Viton	59-207-235

尺寸和体积均为标称值。最大剂量体积取决于填充剂量室的容量。*膜另售，扩散池盖可容纳厚度为0.1mm至3.0mm的膜。

5. The Media-Mate Plu 溶媒制备系统

1. Media – Mate Plus 溶媒制备系统

超过了USP / US FDA推荐的溶出介质脱气规范，使其成为确保PVT性能验证测试成功的最有效工具之一，通过显著降低溶出介质中溶解氧的水平和同时精密定量分配介质到6或7个溶出杯内，Media-Mate Plus溶媒制备系统能够消除对溶解氧水平高敏感的薄地松片（Prednisone tablets）PVT测试的变异性，从而促进试验顺利通过。对于需要效率和准确的繁忙溶出实验室来说，完美的溶媒制备系统，能在不到5分钟时间内同时将预先加热、过滤、脱氧和定量的溶出介质输送到6或7个溶出杯中，溶媒制备独特的人体工程学推车式设计，Media-Mate Plus提供最大便携性，方便服务各种品牌溶出测试仪。

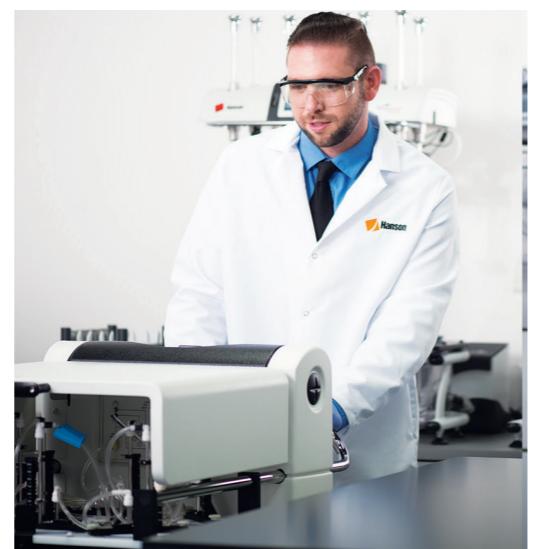


2. Media – Mate Plus溶媒制备系统特点

- 1) 在5分钟内完成预热、过滤、脱气、体积定量分发溶出介质
- 2) 同时向6或7个溶出杯输送溶出介质
- 3) 精准的调整定量体积，精度 ± 1%
- 4) 移动式、符合人体工程学的推车，便于在各实验室内使用
- 5) 方便伸缩的电源线
- 6) 定量容器由耐腐蚀部件制成
- 7) 几乎与所有品牌的溶出仪兼容
- 8) 互换式预热罐(10–40L)，可以方便地专用于不同的溶出介质或缓冲溶液
- 9) 符合USP 711 和USP 1092
- 10) 完全符合USP 标准(溶解氧低于6ppm)
- 11) 确保PVT性能验证测试成功的最重要手段

3. The Media-Mate Plus 溶媒制备系统订货信息

25-710-102	Media-Mate Plus 溶媒制备系统, 10–40L
25-710-723	5 μm 过滤芯 5个/包



- 1) 易于使用的操作控制面板，一个简单的按钮就可以启动完整的溶出介质加热/脱气/分配的循环过程，在5分钟内填满每个溶出杯。



- 2) 方便快捷的体积调整，体积设置从250mL到1000mL每50mL递增，可同时填充6到7个溶出杯，可用于Hanson, Agilent, VanKel, Distek, Erweka或其他品牌溶出仪。

6. DISI AUTOSENSE 智能自动崩解仪



1. 最新的Disi AutoSense 全自动崩解仪

测试符合USP701、USP2040 包括与USP一致的EP、JP方法。设计精良、高效和易用，Disi AutoSense™提供快速、低维护成本的崩解实验室解决方案，用于在新产品开发和批量生产检测。每个测试位置都可独立编程和操作，允许多达四种产品在四个测试位中同时测试。由复杂的软件控制、系统测量和存储测试数据，同时以图形方式实时显示崩解值和进程。通过遵从21CFR Part11安全准则要求对数据的跟踪、安全性和高级用户权限设置，每一个自动崩解仪系统都可获得Hanson的安装、认证和维护服务、广泛应用支持。

2. 实时监控崩解的进程

高度精密的Disi检测技术自动检测药片崩解进程。利用磁感应原理，将铜线环嵌入在碟片内，置于每个待测药片上，在每次行程中，能根据药片厚度的变化捕捉瞬间电磁微小的变化，内置在智能篮组件的传感器持续测量崩解介质的温度。在100%崩解完成后，系统感知到测试的完成，并自动从烧杯中提升篮子，精确的温度和崩解的百分比读数实时显示在计算机屏幕上，同时自动存储在AutoSense数据库中，用于以后的检索，或以表格、图形格式的报告输出。

5. Disi AutoSense 全自动崩解仪订购信息

DISI AUTOSENSE崩解仪主机	WIBUKEY 软件许可	Q-PAK 资格认证指南
40-207-001崩解测试仪, 1位	40-207-102 Disi AutoSense-1软件包	40-208-004用于Disi AutoSense-1的Q-Pak
40-207-002崩解测试仪, 2位	40-207-103 Disi AutoSense-2软件包	40-208-005用于Disi AutoSense-2的Q-Pak
40-207-004崩解测试仪, 4位	40-207-104 Disi AutoSense-4软件包	40-208-006用于Disi AutoSense-4的Q-Pak

*每个系统随附的耗材套件中装有烧杯，通信电缆，清洁刷，虹吸管和数字温度计。软件，SmartBaskets，电源线和加热器/循环器分开。

SmartBasket 货号	组件描述
40-207-106	SmartBasket组件, 6管USP App A, 包括磁性快速连接篮/轴组件, 6个玻璃管, 6个自动检测盘和6个屏幕
40-207-108	SmartBasket组件, 3根管USP App B, 包括磁性快速连接篮/轴组件, 3个玻璃管, 3个自动检测盘和3个屏幕
40-207-031	加热器/循环器, 230V / 50Hz

7. Flodex 粉末流动性测试仪



1. Flodex 粉末材料流动性评估

一种简单装置，来自不同的供应商或不同批次的原材料，可能会有很大的差异，这种变化会影响粉末在进入生产线过程中自由流动的能力，从而破坏了制造过程的效率和质量。测定药物粉末流动性指数在4 – 40范围内，这个指数可以用作原材料的参数，许多因素影响粉末流动性的参数，如：

- | | |
|-----------|--------|
| ■ 颗粒大小和形状 | ■ 堆密度 |
| ■ 精细度 | ■ 孔隙度 |
| ■ 单位表面积 | ■ 沉降特征 |
| ■ 实际密度 | ■ 静电电荷 |

Flodex固有流动性测试方法是基于粉剂能够自由地穿过碟片上小孔的能力，这套装置有一组19个碟片，小孔口径从4mm到34mm，当用于制药生产时Flodex装置完全符合USP1174 粉流流动性测试要求。

2. 固有流动性

有关技术细节，请参阅Alberto Gioia博士，1980年2月发表在《药学》科技杂志“*Intrinsic Flowability: A New Technology for Powder-Flowability Classification*”。本文可从Teledyne Hanson获得(文件编号99-380-001)。

3. 基本技术特点和参数

- 1) 碟片孔径 (mm) 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34.
- 2) 符合 USP 1174 流动性测试
- 3) 流动性指标一致性和重复性
- 4) 在粉末生产灌装前快速进行流动性测试
- 5) 包括全套碟片适合各种粉末材料
- 6) 不锈钢漏斗消除粒子间静电的形成
- 7) 是采购和收货的质量保证规范
- 8) 有助于避免产品一致性的变异系数
- 9) 适合各种用于生产的材料，制剂工厂、咖啡、糖、塑料、粉末涂料等。



4. Flodex 粉末材料流动测试仪订货信息

21-101-050 粉末流动性测试仪，含碟片一组

北京办事处
电话: 010-65528800
传真: 010-65519722
邮箱: sales@pynnco.com
北京市朝阳区吉庆里 14 号佳汇国际中心
A202 室

上海办事处
电话: 021-51086600
传真: 021-51616730
邮箱: shoffice@pynnco.com
上海市恒丰路 218 号现代交通商务大厦
A2208 室

广州办事处
电话: 020-89609288
传真: 020-89609388
邮箱: gzoffice@pynnco.com
广州市番禺区钟村街汉兴中路 55 号保利
大都汇 2-6 栋 704 房

成都办事处
电话: 028-85127107
传真: 028-85127107-8001
邮箱: cdoffice@pynnco.com
成都市武侯区佳灵路 5 号红牌楼广场 3 号
写字楼 1416 室

西安办事处
电话: 029-85235898
传真: 029-85235898
西安市雁塔区朱雀大街 132 号阳阳国际广
场 B 座 2509 室

杭州办事处
电话: 0571-86024636
传真: 0571-86024636
邮箱: shoffice@pynnco.com
杭州市天城路 176 号白云大厦 1 幢 512 室

沈阳办事处
电话: 13940041214
传真: 024-31655132
沈阳市沈河区北站路 146 号沈阳嘉兴国际
大厦 2310 室

郑州办事处
电话: 0371-85967962
传真: 0371-55022896
河南省郑州市金水区建业置地广场 A
座东单元 22 楼 118 室

济南办事处
电话: 0531-69928282
传真: 0531-69928282
济南市槐荫区滨州路恒大翡翠华庭 3 期
10-1-2801

香港办事处
电话: 00852-92084512
传真: 00852-30115622
香港新界葵涌工业街 23-31 号美联工业大
厦 17 楼 G 室

培安中国技术中心
电话: 010-64278205
传真: 010-64205633
北京市朝阳区吉庆里 14 号佳汇国际
中心 A1005 室
培安中国客户服务电话保持 28 年未曾改
变，仪器界绝无仅有，象征对客户服务承
诺的诚信在中国是独一无二的。
英文网站: www.hansonresearch.com
中文网站: www.pynnco.com

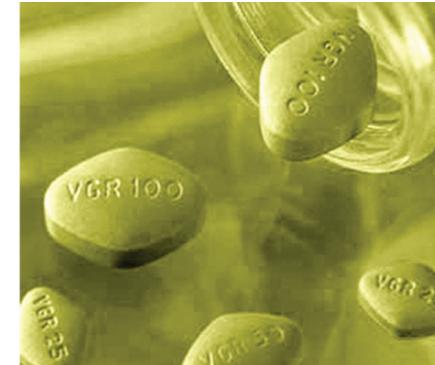


PYNN 培安
www.pynnco.com

HANSON 010820 - 5000 2020 年 08 月印
刷，产品内容可能随时更改。所提及技术
和专利均是合法和真实可靠。技术性能和描述
内容一致。欲知更多详情请来电咨询。
联络邮箱: sales@pynnco.com

 TELEDYNE
HANSON RESEARCH

美国Hanson Research公司，“溶出度之父”，溶出技术的领导者，60年生产和研发溶出度仪的经验，保证了溶出度仪设计、创新的关键技术。经典恒久远，传奇永流传，Hanson 从事生产和销售高质量的药物测定仪器技术经验和伦比。



HANSON 药物溶出度之父

VISION 6 8 14 杯溶出度仪
透皮测试 溶媒制备 自动崩解 粉末流动

Vision 溶出度测试仪是为应对21世纪药物研发挑战而设计的，是拥有最先进的电子、机械和工艺技术融合的结
晶，Hanson 系统能够满足药物制剂研发、制药质量控制和保证最严格的技术要求，Hanson 在高质量测试系
统设计和制造创新、经验和专业知识拥有悠久的历史。

 PyNN 培安
www.pynnco.com