

TD-12AT

透皮扩散系统

符合USP<1724>和化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则的规范要求
符合经合组织OECD 428和GB/T27818(化学品皮肤吸收体外实验方法) 标准





经皮给药

是指在皮肤表面给药,使药物通过皮肤产生全身或局部药效,实现疾病治疗或预防的一类新型制剂。其优点是药物吸收可以避免胃肠道降解和肝脏的首过效应,可以产生恒定、可控的血药浓度,给药方便,提高了患者用药的顺应性,特别适合于儿童、老人或者口服有困难的患者。由于皮肤的屏障作用,大多数药物通过皮肤进入体内循环的剂量很小,渗透速度也很慢。

法规

USP 38PART 1724中明确半固体制剂的质量研究采用扩散池,并规定了具体的技术参数。2018年7月,国家药品监督管理局药品评审中心发布了《新注册分类的皮肤外用仿制药的技术评价要求》(征求意见稿),2020年7月,国家药品监督管理局药品评审中心发布了《化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则》(征求意见稿)



■ 透皮扩散系统

应用于软膏、硬膏、涂剂、膜剂、气雾剂等制剂的药物透皮释放试验，通过经皮肤吸收的模型研究药物透过皮肤的效率。

TD-12透皮扩散系统

TD-12透皮扩散系统是采用干加热模式来测试药物的释放率和渗透率的仪器。



干加热模块

确保温度一致温度



温度监控

实时显示接收液的温度



触屏控制

人机交互, 操作简便



自动排气泡

确保整个实验过程中皮肤或滤膜下表面始终保持与接收液接触



保护罩

保护罩设计防止池子温度受环境温度影响, 保证温度的准确性



搅拌子

刀片式搅拌子和十字搅拌子可充分保证接收液的流体动力学及改变池体接收液的体积



TD-12透皮扩散系统

自动透皮扩散系统

自动透皮扩散系统TD-12AT是由TD-12和SMS-12样品收集器构成,用于软膏、硬膏、涂剂、膜剂、气雾剂等制剂的药物透皮释放试验,通过经皮肤吸收的模型研究药物透过皮肤的效率。

药物透皮释放试验



软膏



硬膏



涂剂



膜剂



气雾剂



TD-12透皮扩散系统



SMS-12样品收集器



全部或部分取样

配置注射泵, 可实现全部或部分取样



自动添加接收液

可自动添加设定量的接收液



自动清洗

实验结束后, 实现管路自动清洗



自动排气泡

确保整个实验过程中皮肤或滤膜下表面始终保持与接收液接触



定量给药装置

根据产品选择不同规格的定量给药装置, 确保给药量的一致性



多点取样

可实现36个时间点自动取样

溶出仪软件系统

溶出仪软件系统完全符合美国21 CFR Part 11、中国GMP、欧盟GMP等法规对数据完整性的要求，软件功能强大，可以预存1000条溶出实验方法，操作快捷简单

用户管理

- 所有记录及实验报告
- 可分配至少3种权限等级：系统管理员、主管、操作员
- 可预设1000个登录账户
- 可建立用户组，设定组员权限
- 可由客户根据自身风险评估，自定义角色权限
- 可连接企业服务器，同步企业办公域账号

序号	账号	分组	状态	创建日期	到期日期
1	Andly吴	管理员	正常	2022-07-14	2023-01-30
2	Sunny	管理员	正常	2022-07-14	2023-05-10
3	ab	QC	正常	2022-07-14	2024-09-21
4	admin	管理员	正常	2022-07-14	2296-04-27
5	kk	QC	正常	2022-07-14	2025-04-08
6	mm	QC	正常	2022-07-14	2025-04-08
7	刘海燕	操作员	正常	2022-07-14	2025-04-09
8	张眉	管理员	正常	2022-07-14	2022-10-22
9	李杏花	管理员	正常	2022-07-14	2023-01-30
10	陈翔	操作员	正常	2022-07-14	2023-10-22

审计追踪

登录记录、操作记录、实验记录、系统异常报告自动生成准确、一致的电子数据，所有电子数据受保护，不能篡改或删除。可通过U盘或连接企业服务器实时备份，可远程登录企业服务器查看和打印所有记录及实验报告

序号	时间	用户	内容
1	2022-07-14 16:19:22	factory	用户登陆
2	2022-07-14 13:52:47	factory	完成设备清洗
3	2022-07-13 16:30:52	factory	修改方法<ASTW>
4	2022-07-13 16:30:34	factory	新增方法<ASTW>
5	2022-07-13 13:56:48	factory	用户登陆
6	2022-07-12 18:32:16	factory	用户登陆
7	2022-07-12 11:45:50	factory	用户登陆
8	2022-07-12 08:50:06	factory	修改高级设置
9	2022-07-10 18:50:26	factory	修改方法<硝苯地平>
10	2022-07-10 18:50:16	factory	修改方法<硝苯地平>

无纸化报告管理

可连接网络打印机、可储存在机器本地、U盘、企业服务器、根据实验要求搜索、打印

技术服务

提供计算机系统服务和软件验证服务

序号	时间	测试名称	用户
1	2022-07-14 15:37:19	ASTW	factory
2	2022-07-13 18:07:39	ASTW	factory
3	2022-07-13 16:34:31	ASTW	factory
4	2022-07-11 21:17:38	硝苯地平	factory
5	2022-07-10 18:45:08	硝苯地平	factory
6	2022-07-08 21:02:22	苏州源创	factory
7	2022-07-07 20:25:06	test	factory
8	2022-07-07 20:18:12	test	factory
9	2022-07-07 17:42:47	test	factory

融您所想，让溶出更简单

www.wahyong.cn

样本信息内容仅供参考，请以实际产品特性为准 wahyong2022版