

DS-7CP

流池法溶出度测试系统

符合美国药典第四法、中国药典第六法、欧洲药典和日本药典的规范要求
提供适用多种新型制剂的流通池和分析测试要求的配置



DS-7CP

流池法溶出度测试系统

流池法是一种新型的溶出度检查方法。美国药典、中国药典、欧洲药典、日本药典均有收录。广泛适用于难溶性制剂、缓释/控释制剂、微球、混悬剂、脂质体、软胶囊、栓剂、半固体制剂等多种剂型的释放度研究。

随着药物传递系统的演变，流池法越来越多地应用于体内外相关性研究 (IVIVC)。



片剂
(速释及控释制剂)



胶囊、微丸



软胶囊、栓剂



注射用制剂



透皮贴剂



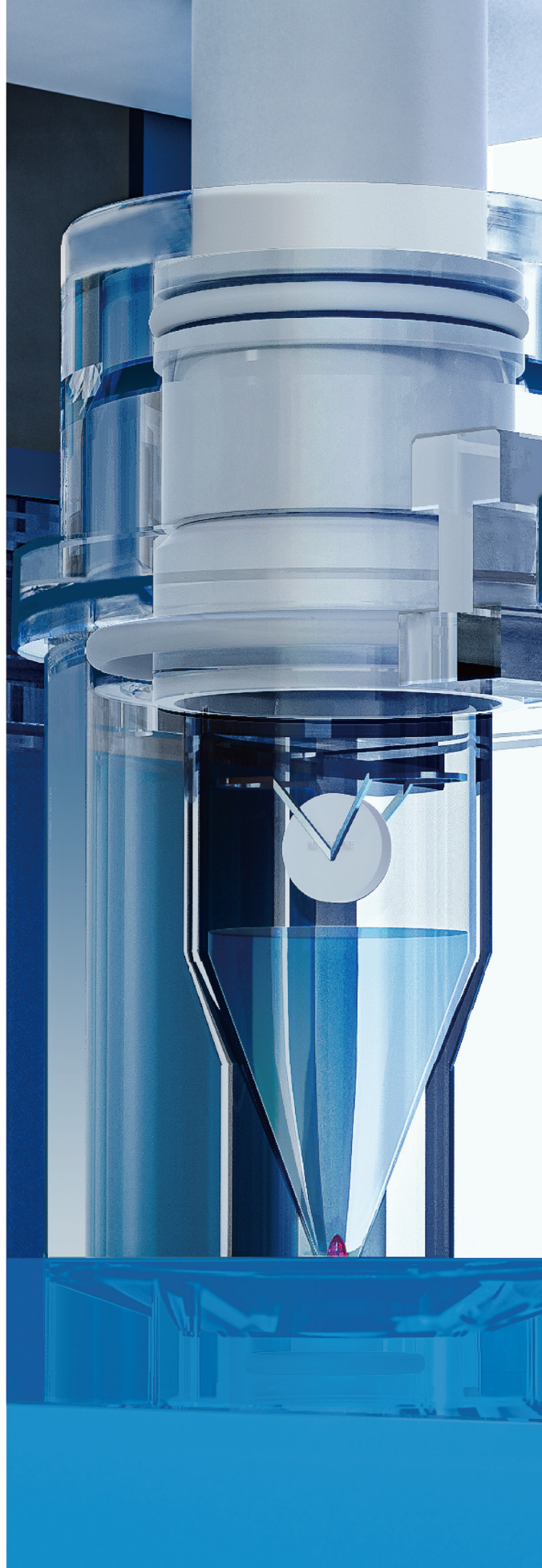
半固体、凝胶、乳剂



原料药粉末、颗粒



微球、纳米制剂



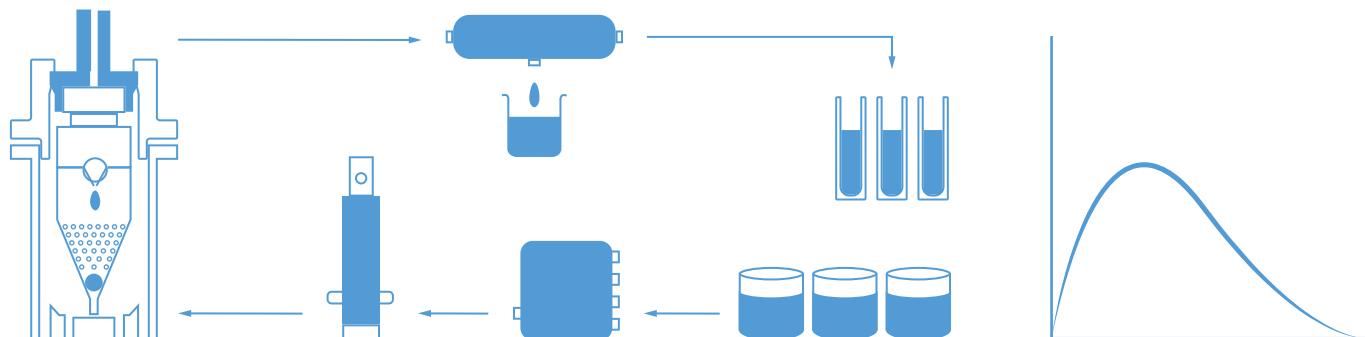


华溶仪器是国内首家将活塞泵流池法溶出度仪商品化的行业先行者，同时拥有陶瓷活塞泵及注射泵两种技术专利。拥有资深的应用工程师及实验室，可为用户提供应用培训、样品测试和方法开发服务

开环系统

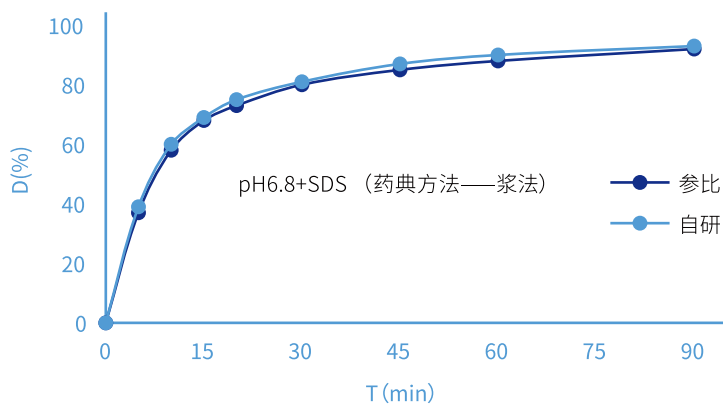
始终保持最优的漏槽条件

使用溶媒选择器, 可以实现对不同溶出介质的自动切换, 制剂可以在不同生理条件的pH值下进行测试, 这项功能对于体内相关性研究提供了便捷性。特别适用于难溶性药物。

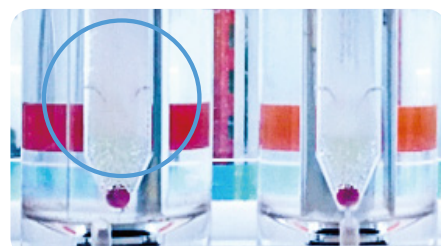
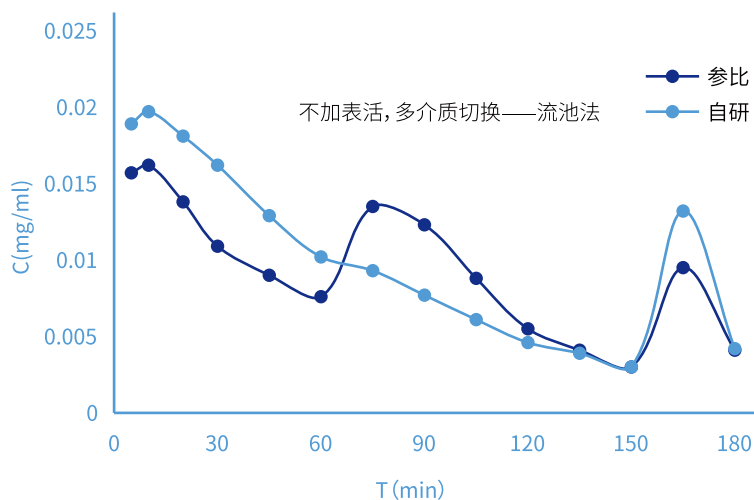


在开环系统中, 新鲜的溶出介质在泵的作用下流向上经制剂形态, 通过过滤系统流出流通池, 一部分样品做为废液直接排掉, 一部分在定义的时间间隔内, 作为样品收集起来分析。

难溶性药物案例



流池法溶出介质切换前(参比/自研)

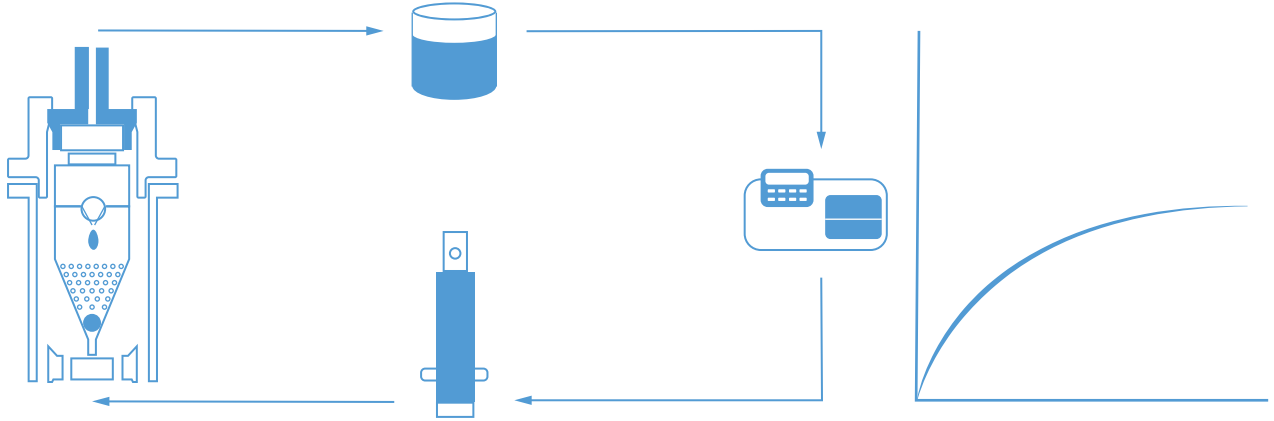


流池法溶出介质切换后(参比/自研)

闭环系统

采用了不同的流体动力学模式，相对于篮法、桨法，排除了堆积、死角、投药困难的问题

闭环系统固定溶出介质体积，适用于50ml至5L的溶出介质内满足溶出条件的制剂型态。对于低剂量的制剂，为满足检测方法和检测要求，需使用较少体积的溶出介质，闭环系统流体动力学条件不随溶出介质体积变化而变化。



在闭环系统中，溶出介质在泵的作用下流经制剂形态通过过滤系统流出流通池，返回到溶媒瓶，在定义的时间点收集样品进行分析。

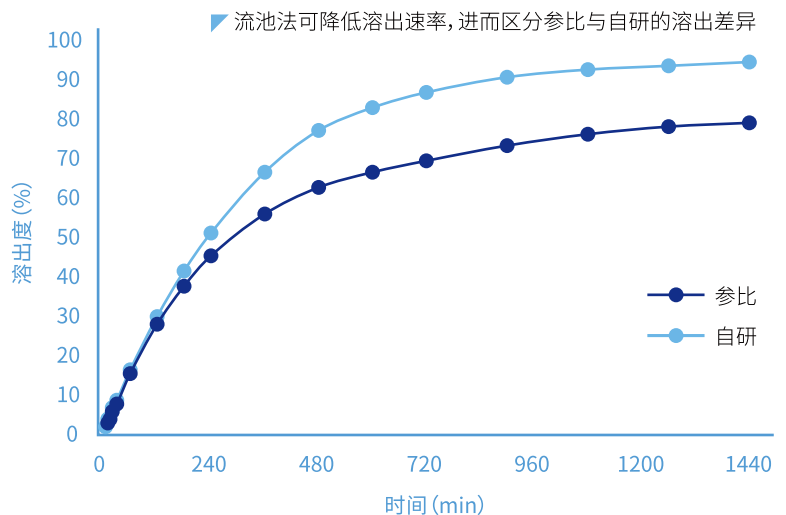
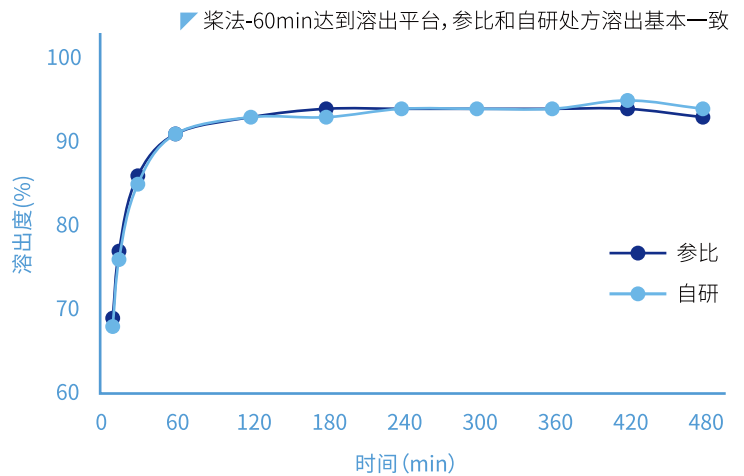
长效混悬肌肉注射剂案例



注射混悬剂中API溶解度很低，常规溶出方法中溶出介质中需要加入较高浓度的表面活性剂，由于API粒径很小（通常为微米级），通常存在溶出速度过快，溶出区分性不足等问题



流池法中可以通过控制介质流速来控制注射混悬剂的溶出速率，以实现针对不同粒径或处方的混悬剂的溶出区分



适用于多种制剂形态的流通池



①标准大池 (22.6mm)

该流通池收录在美国药典、中国药典、欧洲药典和日本药典中,用于测试外形相对较大的片剂和胶囊,也可以用来测试透皮贴剂、混悬制剂及微球。池子内部提供半固体制剂适配器、透析袋固定装置

美国药典<711> 溶出度

中国药典0931溶出度

欧洲药典2.9.3 溶出度

日本药典6.10溶出度

②标准小池 (12mm)

该流通池收录在美国药典、中国药典、欧洲药典和日本药典中,用于测试外形相对较小的片剂和胶囊

美国药典<711> 溶出度

中国药典0931溶出度

欧洲药典2.9.3 溶出度

日本药典6.10溶出度

③栓剂和软胶囊池

该流通池采用独特的两个溶出腔体设计,适用于检测和软胶囊的测试。独特的设计用于捕获亲脂型的赋型剂,溶出介质易于通过过滤器

欧洲药典2.9.42亲脂型制剂的溶出度测试

美国<1004> 粘膜给药产品性能测试

④粉末和颗粒制剂池

该池子用于固体纯物质(药物活性成分)、粉末制剂和颗粒制剂的溶出速率的测试

欧洲药典2.9.43表观溶出度

⑤半固体制剂适配器

该适配器是放置22.6mm流通池内部的适配装置,配合渗透膜用来测试凝胶剂、膏剂和霜剂等半固体制剂的释放

美国药典<1724>“半固体制剂产品性能测试”

⑥透析袋适配器

该适配器是放置22.6mm流通池内部的适配装置,用于脂质体药物和纳米制剂的溶出测试

泵的优异性能

流速是流池实验室最重要的参数。中国药典0931溶出度第六法对泵要求描述：流速通常在240-960ml/h之间。标准流速为4ml/min、8ml/min和16ml/min。泵应能提供恒流（变化范围为规定流速的±5%），流速曲线应为正弦曲线，脉动频率为120冲/分±10冲/分，也可使用无脉冲泵。采用流池法进行溶出度检查的方法，应规定流速与脉冲频率。

稳定性：配备7个高性能陶瓷活塞泵，具有优异的重现性和稳定性，流速可在2—32ml/min范围变化

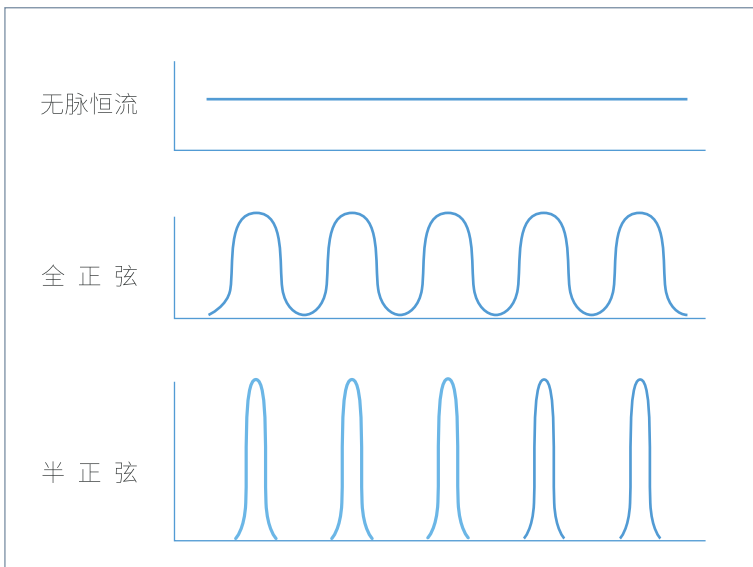
便携性：系统配置天平，可执行流速的自动校准和验证，按指定的方法，自动校准和验证每个通道的流速，并自动生成验证结果

• 流速

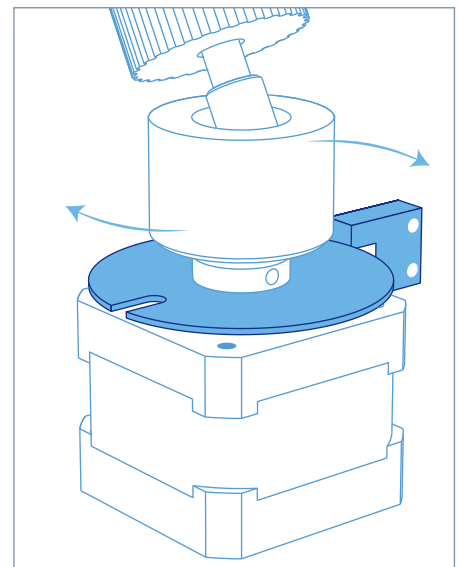
系统配置天平，对泵流速的准确性进行验证，自动校准流速

		循环泵检验结果						
检验员:factory 检验时间2022-07-13 11:57:55 取样时长:2分钟 读数延时:20秒 温度:25.19℃ 密度:997.08mg/mL 连接:直连								
脉率	流速	通道1	通道2	通道3	通道4	通道5	通道6	通道7
120.0Hz	2.0mL/m	3.97g	4.03g	3.91g	4.01g	4.10g	4.09g	4.10g
		1.99mL/m	2.02mL/m	1.96mL/m	2.01mL/m	2.02mL/m	1.96mL/m	2.01mL/m
		-0.5%	+1.0%	-2.0%	+0.5%	-2.0%	+1.0%	+0.5%
120.0Hz	4.0mL/m	7.93g	8.04g	7.91g	7.97g	7.99g	8.06g	8.05g
		3.98mL/m	4.03mL/m	3.97mL/m	4.00mL/m	4.01mL/m	4.04mL/m	4.04mL/m
		-0.6%	+0.8%	-0.8%	-0.1%	+0.2%	+1.0%	+0.9%
120.0Hz	8.0mL/m	15.98g	16.05g	16.03g	16.02g	15.96g	16.01g	16.01g
		8.01mL/m	8.05mL/m	8.04mL/m	8.03mL/m	8.00mL/m	8.03mL/m	8.03mL/m
		+0.2%	+0.6%	+0.5%	+0.4%	+0.0%	+0.4%	+0.4%
120.0Hz	16.0mL/m	31.90g	32.06g	32.06g	32.00g	32.01g	31.84g	31.95g
		16.00mL/m	16.08mL/m	16.08mL/m	16.05mL/m	16.05mL/m	15.97mL/m	16.02mL/m
		-0.0%	+0.5%	+0.5%	+0.3%	+0.3%	-0.2%	+0.1%
120.0Hz	32.0mL/m	63.81g	64.14g	63.88g	63.78g	64.02g	63.85g	63.91g
		32.00mL/m	32.16mL/m	32.03mL/m	31.98mL/m	32.10mL/m	32.02mL/m	32.05mL/m
		-0.0%	+0.5%	+0.1%	-0.1%	+0.3%	+0.1%	+0.2%

流速曲线验证功能

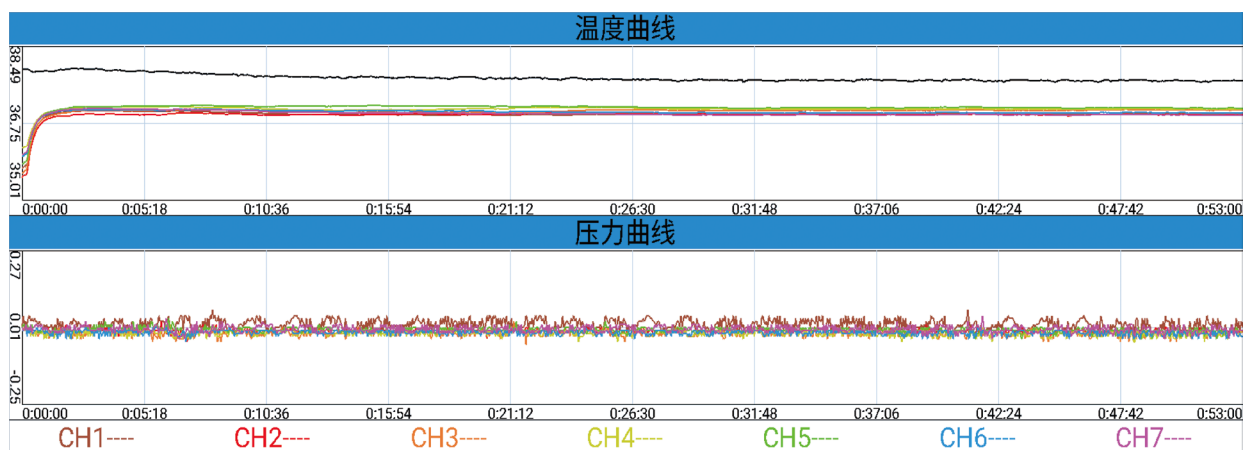


内置脉动频率验证功能



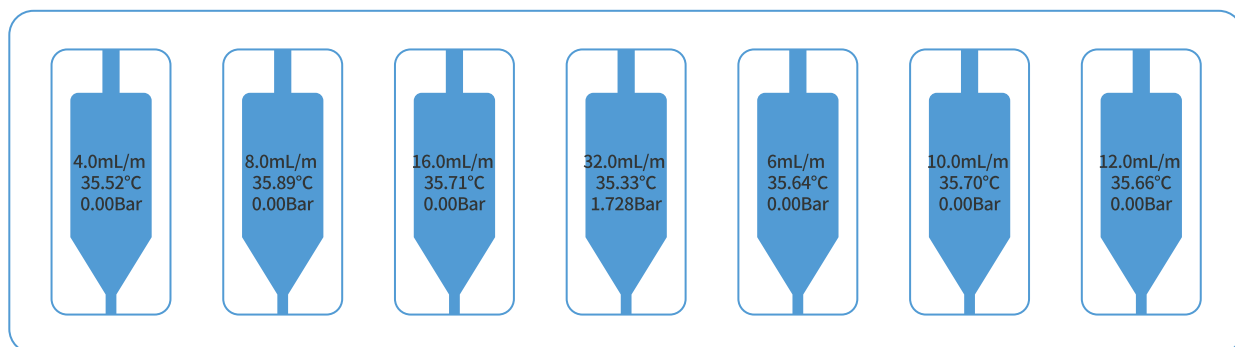
• 实验过程监控

记录每个通道的温度和压力



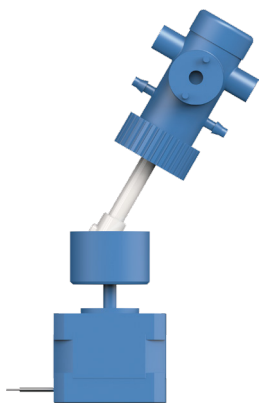
• 高效率

每个泵流速单独控制, 提高方法开发效率

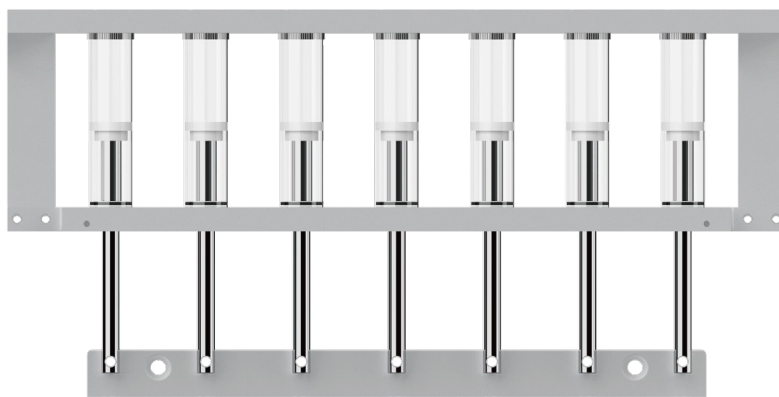


• 多样性

陶瓷活塞泵



注射泵



样品收集系统



- 开环/闭环一体化设计, 开闭环模式自动切换
- 连续取样最短时间间隔10S, 更适用于快速释放药物
- 多点取样配置液相小瓶收集架及平底试管收集架
- 自动寻找原点技术, 可以任意放置收集架起始位置

闭环磁力搅拌系统



- 控温范围: 室温-45°C
- 搅拌速度: 100-600rpm
- 盘面尺寸: 1000ml*7/100ml*7

流池法的应用领域

各类制剂开发: 处方和工艺筛选, 提供与BE或临床相关的实验结果



片剂
(速释及控释制剂)



胶囊、微丸



软胶囊、栓剂



注射用制剂



原料药粉末、颗粒



透皮贴剂



半固体、凝胶、乳剂



微球、纳米制剂



丰富机型供你选择

1

DS-7SAT
注射泵流池系统



DS-7CP
活塞泵流池系统

2

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

返回	当前用户	用户管理	用户组管理		
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

新增用户 停用用户 恢复用户 编辑用户 修改密码 导入 导出

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

操作日志	实验记录	报警记录	
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>

返回 起始时间 结束时间 用户名称 内容 查找

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

查看	打印	导出	
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

返回 起始时间 结束时间 测试名称 用户名称 查找

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