

产品手册 溶出度仪系列

合规 · 稳定 · 简单 · 智能



合规

符合USP、ChP、EP、JP等各类法规要求

稳定

专利设计、高精密加工技术保证性能长期稳定

简单

开启简单、仅需两步

智能

云客户端、视频记录、性能自动监测

华溶仪器

行业先行者

华溶仪器总部位于粤港澳大湾区深圳，是一家专注于药物溶出系统研发与生产的制造商。
华溶仪器是国内首家将活塞泵流池法溶出度仪系统商品化的行业先行者

30多项自主知识产权

华溶仪器是国家级高新技术企业，公司已拥有发明专利、实用新型专利、外观专利、软件著作权等30多项自主知识产权

ISO9001:2015质量管理体系认证

华溶仪器各系列产品均符合USP、ChP、EP、JP等法规标准，软件设计符合电子记录及审计追踪要求。产品制造过程通过ISO9001:2015质量管理体系认证

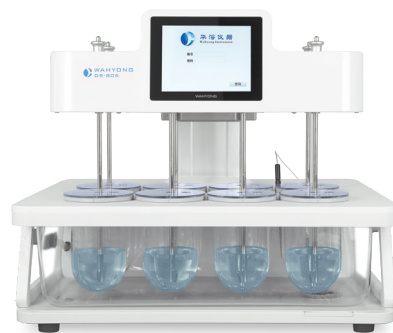


融您所想 让溶出更简单

丰富的机型供您选择

DS-806 8通道手动取样溶出仪

- 机械性能完全满足泼尼松PQ标准要求
- 移动式温度探头, 投药前溶媒温度自动记录
- 序列投药、序列取样设置提醒



DS-1206 12通道手动取样溶出仪

- 机械性能完全满足泼尼松PQ标准要求
- 移动式温度探头, 投药前溶媒温度自动记录
- 序列投药、序列取样设置提醒

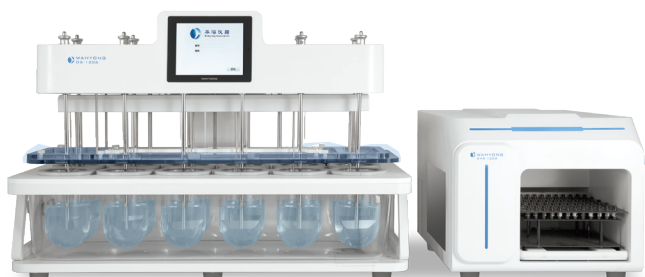
DS-806AT 8通道自动取样溶出仪

- 取样流路系统专利设计, 稳定、高效、准确
- 两级在线过滤, 0.45um针式过滤器完美过滤
- 试管、液相小瓶(预装瓶垫)收集样品



DS-1206AT 12通道自动取样溶出仪

- 取样流路系统专利设计, 稳定、高效、准确
- 两级在线过滤, 0.45um针式过滤器完美过滤
- 试管、液相小瓶(预装瓶垫)收集样品



DS-7CP/DS-7SAT 流池法溶出仪

- 开环、闭环两种测试方案一体式设计, 自由切换
- 陶瓷活塞输液泵, 可验证正弦波形、流量
- 实时记录每通道温度、压力值
- 夹套水浴加热, 方便样品安装, 形态观察

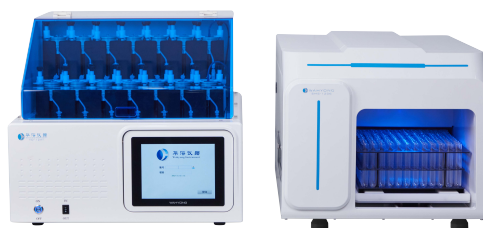


DS-BIOAT 往复筒法溶出仪

- 连杆式往复结构, 保证往复行程固定不变
- 平衡式往复装置平台, 稳定可靠
- 可选配1L溶出装置, 方便快捷切换3*3大杯模式

TD-12AT 透皮扩散系统

- 取样流路系统专利设计, 稳定、高效、准确
- 两级在线过滤, 0.45um针式过滤器完美过滤
- 试管、液相小瓶(预装瓶垫) 收集样品



DGU-900 溶媒在线脱气机

- 高效率, 在线脱气, 脱气最大流量900ml/min
- 加热: 在线加热, 室温-45°C
- 脱气效果: 2-3PPM (溶氧量)
- 体积分配: 50ml-30L, 体积精度 $\leq 1\%$

合规

世界各国法规

	篮法	桨法	小杯法	桨碟法	转筒法	往复筒法	流通池法	往复架法	透皮扩散
ChP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
USP	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
EP	✓	✓				✓	✓		
JP	✓	✓					✓		
华溶	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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	张眉	操作员	正常	2022-07-14	2022-10-22

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

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

云报告管理系统

The screenshot shows a web interface for a cloud report management system. The main content area displays a table titled "设备日志列表" (Device Log List). The table has columns for "日志时间" (Log Time), "设备名称" (Device Name), "用户名称" (User Name), "日志类型" (Log Type), "日志内容" (Log Content), "备注信息" (Remarks), and "操作" (Action). The log entries show various operations like "修改高级设置" (Modify advanced settings) and "用户登陆" (User login) performed on "华洛4号设备" (Hualuo 4 device) by the user "factory".

日志时间	设备名称	用户名称	日志类型	日志内容	备注信息	操作
2021-06-17 08:40:50	华洛4号设备	factory	操作记录	修改高级设置		查看
2021-06-17 08:40:23	华洛4号设备	factory	操作记录	修改高级设置		查看
2021-06-17 08:40:13	华洛4号设备	factory	操作记录	修改高级设置		查看
2021-06-11 17:22:35	华洛4号设备	factory	操作记录	用户登陆		查看
2021-06-11 14:12:21	华洛4号设备	factory	操作记录	用户登陆		查看
2021-06-11 14:11:34	华洛4号设备	factory	操作记录	用户登陆		查看
2021-06-11 14:04:00	华洛4号设备	factory	操作记录	修改高级设置		查看
2021-06-11 14:03:53	华洛4号设备	factory	操作记录	用户登陆		查看

稳定

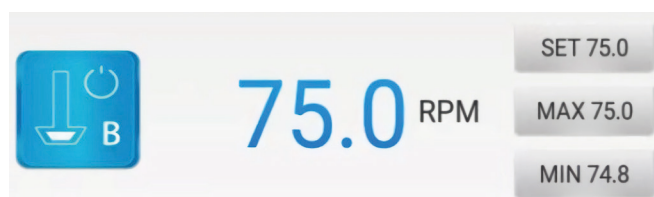
温度

37°C加热30分钟后, 12个杯温度分布



转速

实时监测最大最小值



脱卸1000次的溶出杯中心度变化

Position		V1	V2	V3	V4	V5	V6
Before	Upper	0.20mm	0.18mm	0.11mm	0.11mm	0.04mm	0.10mm
	Lower	0.25mm	0.33mm	0.26mm	0.17mm	0.24mm	0.24mm
After	Upper	0.30mm	0.27mm	0.11mm	0.09mm	0.08mm	0.21mm
	Lower	0.29mm	0.24mm	0.18mm	0.20mm	0.24mm	0.25mm

取样的精确度

误差1%以下, 相对标准偏差0.5%以下制备试液。制备模式下设定制备1 mL时的制备量的精确度

Run	Position1	Position2	Position3	Position4	Position5	Position6
1st	1.000 mL	1.002 mL	1.003 mL	1.003 mL	1.004 mL	1.004 mL
2nd	1.002 mL	1.002 mL	1.003 mL	1.004 mL	1.001 mL	1.003 mL
3rd	1.001 mL	1.002 mL	1.002 mL	1.003 mL	1.003 mL	1.003 mL
4th	1.002 mL	1.002 mL	1.003 mL	1.003 mL	1.003 mL	1.002 mL
5th	1.002 mL	1.001 mL	1.003 mL	1.003 mL	1.002 mL	1.002 mL
6th	1.002 mL	1.002 mL	1.003 mL	1.002 mL	1.002 mL	1.002 mL
Average	1.002 mL	1.002 mL	1.003 mL	1.003 mL	1.003 mL	1.003 mL
RSD	0.084 (%)	0.041 (%)	0.041 (%)	0.063 (%)	0.105 (%)	0.081 (%)

与手动操作对比

性能确认试验, 未发现与手动操作的显著差异性能确认试验中溶出率的比较

Position	SMS-12 (a)	Manual (b)	Difference(a-b)
Position 8	27.4%	27.3%	0.1%
Position 8	27.8%	27.7%	0.1%
Position 8	28.5%	28.6%	-0.1%
Position 8	29.6%	29.7%	-0.1%
Position 8	28.8%	29.0%	-0.2%
Position 8	26.7%	26.8%	-0.1%
Position 8	28.1%	28.2%	NSD
Position 8	3.7 (%)	3.9 (%)	NSD

※样品: USP Prednisone标准药片 (P11300)

设定: 抽取20 mL (废液 10 mL, 分离 10 mL)

操作简单

开启简单, 仅需两步

开始选项

测试名称	<input type="text" value="test"/>	样品名称	<input type="text" value="vc"/>
样品批号	<input type="text"/>	备注	<input type="text"/>
自动取样	<input checked="" type="checkbox"/>	注样起始定位	<input type="text" value="1"/>
手动取样	<input type="checkbox"/>	溶出通道	<input type="text" value="12"/>

立即开始 溶出杯温度 手动投药 间隔投药 秒



用户:factory 实验名称:zh 2022-08-19 19:42:46

取样点	时间	状态
1	0:10:00	●
2	0:20:00	●
3	0:30:00	●
4	0:40:00	●
5	0:50:00	●
6	1:00:00	●
7	1:10:00	●
8	1:20:00	●
9	1:30:00	●
10	1:40:00	●

99.8
Set 100.0
Max 150.0
Min 0.0

37.00
Set 37.00
Max 37.03
Min 36.98

照明

开始日期 2022-08-19
开始时间 19:41:28
运行时间 0:00:17
总剩余 2:09:43
下次取样 0:10:00
剩余时间 0:09:43

⚙️ 溶媒体积:1000mL 自动取样体积:10. 状态:等待到循环

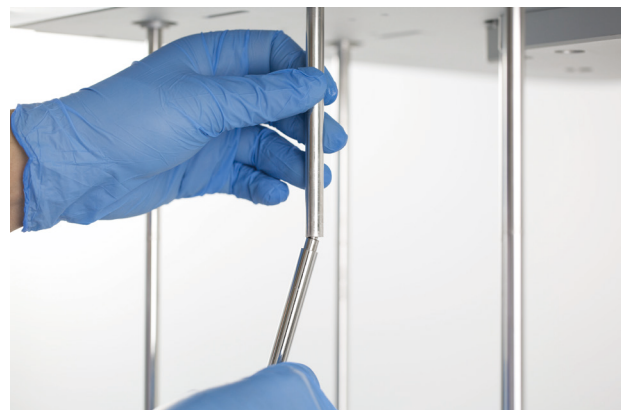
自动中心定位溶出杯

一体成型的溶出杯, 自动中心定位和定向, 自动锁定, 极高的精度可最大程度减少位置间的变异性, 同时提高均一性



桨篮共轴设计

一个共同的转轴可连接互换的转篮、桨叶、小桨, 高度初次定位后, 无须重新调整, 切换极其方便, 并结合高精度加工技术, 保证转轴摇摆度 $\leq \pm 0.1\text{mm}$



精确控温

配置手持式、升降式高精度电子测温探头，灵活方便监测每个溶出杯溶出介质温度，控温准确度 $\leq \pm 0.2^{\circ}\text{C}$



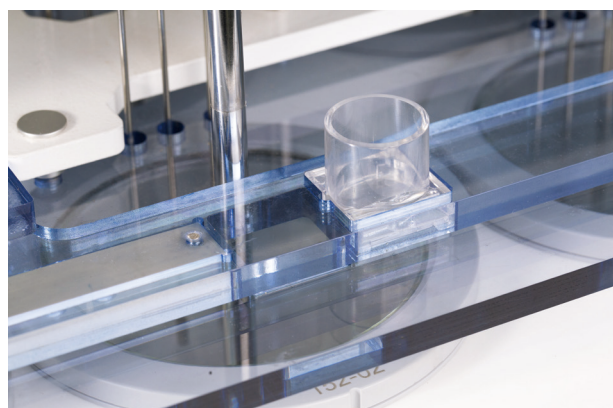
转轴系统双驱设计

12通道分区控制，可以实现双溶媒、双转速溶出度试验，转速误差 $\leq \pm 0.3\text{rpm}$



自动同步投药装置

一体化自动投药和防蒸发盖板装置可以实现片剂、胶囊剂、颗粒剂、粉末剂自动同步投药及手动同步投药



0.45um在线过滤

自动、手动更换过滤器，优秀的流路设计使过滤器充分吸附。取样到液体小瓶，高效省时



260-DS机械认证系统

机械验证系统

260-DS机械认证系统由多种通过第三方计量检定的数学检测仪表结合华溶仪器260-DS工作站软件组成为您带来更高的分析准确度和效率。同时让您能够自由增加认证频率以获得更高完整性



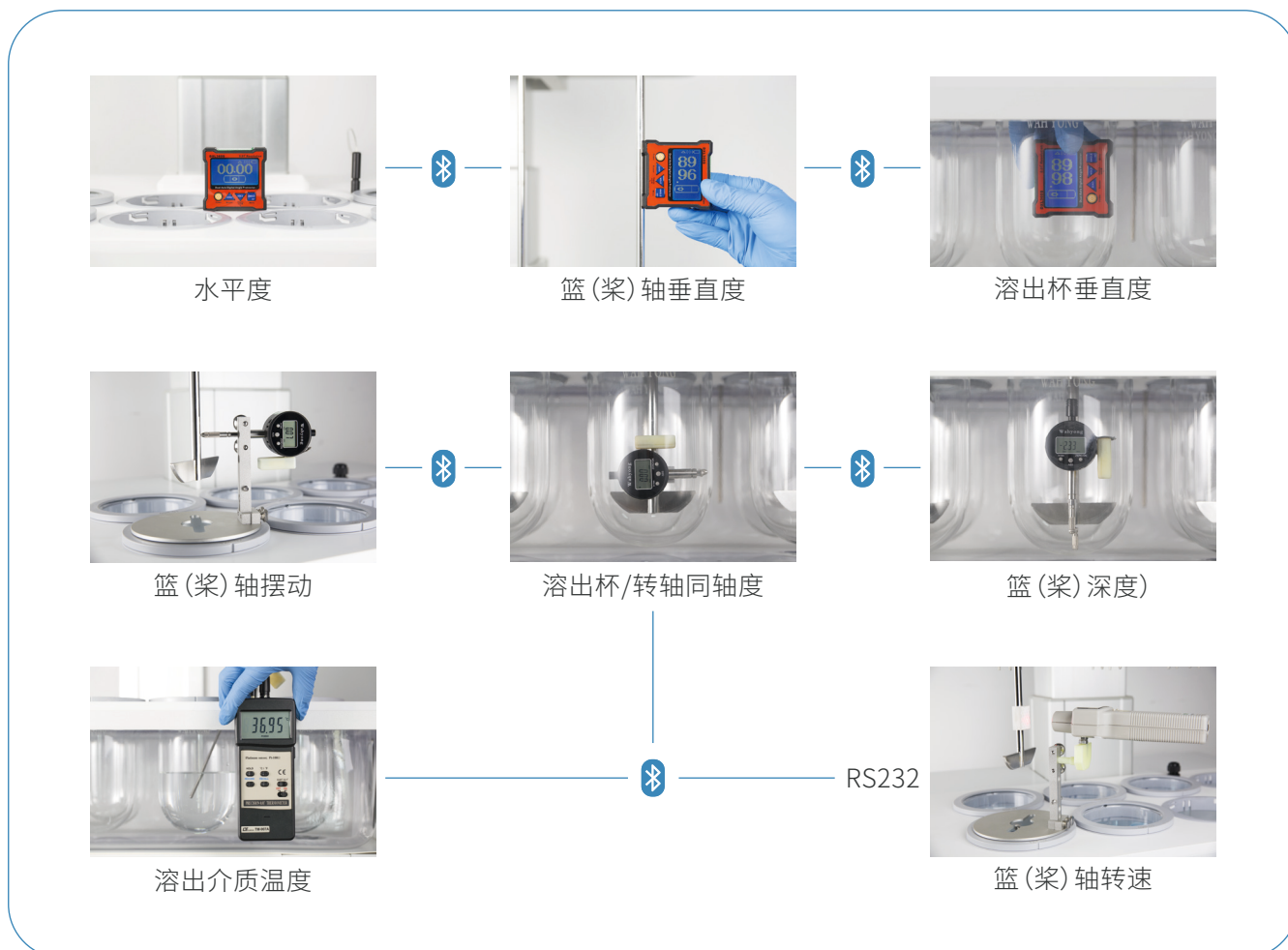
利用自动测量消除所有不确定性和臆测

安装就绪后利用蓝牙通信将检测仪表的数据实时传送到电脑版的260-DS工作站软件, 每个参数的定量值均会得到记录, 并通过软件实时显示



可用于几乎所有制造商的产品

260-DS可与所有开放式溶出度仪兼容, 包括适用于不同规格溶出杯的便捷固定卡扣和调节能力



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