



CE 7smart 流通池法溶出度测试系统

符合美国药典第四法、欧洲药典和日本药典的规范要求
提供适用于多种测试方案和分析测试要求的配置
适用于新型制剂的特制流通池
溶出介质量少和难溶性药物测试的理想之选



片剂
(速释及控释制剂)



胶囊、小球



原料药粉末、颗粒



软胶囊、栓剂



医疗器械、支架、
植入制剂、载药镜片



微球、纳米制剂



注射用制剂



半固体、凝胶、乳剂



透皮贴剂

CE 7smart

流通池法溶出度测试广泛适用于难溶性制剂、缓释 / 控释制剂、以及低剂量制剂的释放度研究。随着药物传递系统的演变，流通池法越来越多地应用于体内外相关性研究 (IVIVC) 和多种制剂形态。

配置的高度灵活性，让流通池法适用于多种溶出度条件及不同的流通池类型，并提高水系流体动力的控制，去适应当今体外释放度的测试要求。

SOTAX 是流通池法溶出测试技术的先驱者，1973 年就生产出世界首套流通池法溶出度测试仪。如今，SOTAX 仍然是世界首屈一指的流通池法溶出度专家，世界数以百计的公司都在使用 CE 7smart 系统来测试其重要的溶出度工作流程。

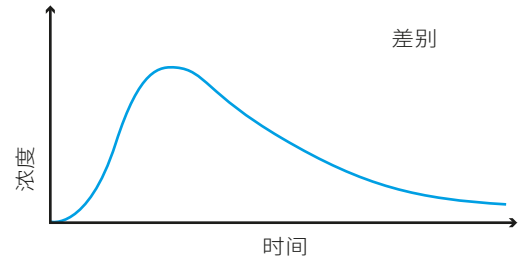
→ CE 7smart
流通池法溶出度测试系统



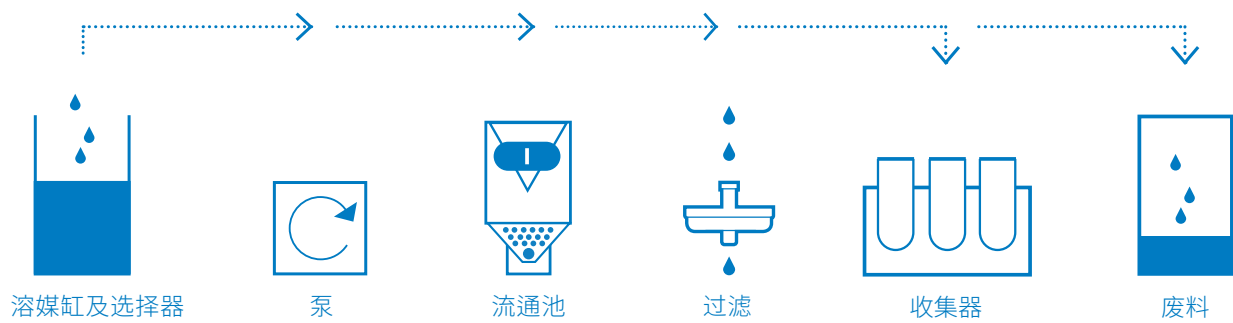
开放式系统配置

开放式系统最初是为难溶性药物制剂而设计，这种方式与美国药典 1、2、3 法 (篮法、浆法和往复筒法) 中固定溶出介质体积的方式相比，溶出介质的体积不受限制，从而始终保持“最优的漏槽条件”。

在开放式系统配置中，新鲜的溶出介质 (不含药物溶解成分) 流经制剂形态，在定义的时间间隔内，样品直接经紫外分光光度计进行在线测试，或者收集起来离线分析。溶出介质的总量经流速来计算，这意味着对于难溶性制剂，无需使用增溶剂，而只需使用大量的溶出介质就可以克服漏槽条件的影响。



→ 开放式系统配置



→ 具备溶媒选择器和分裂阀在收集器上的开放式离线系统

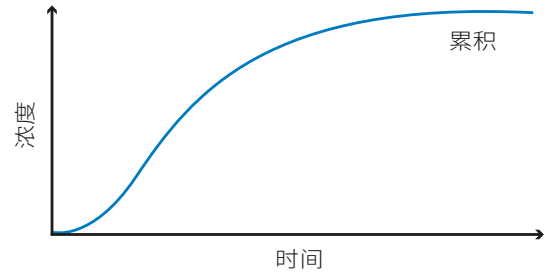
自动溶出介质切换

在开放式系统中，可以在定义的时间内实现对流经制剂的溶出介质自动切换。使用溶媒选择器，可以实现对不同溶出介质的自动切换，并使用多达 3 种不同的溶出介质。选取合适的过滤膜，也可以适用于生物相关的溶出介质。这项功能对于体内外相关性研究提供了便捷性，制剂可以在不同生理条件的 pH 值下进行测试。

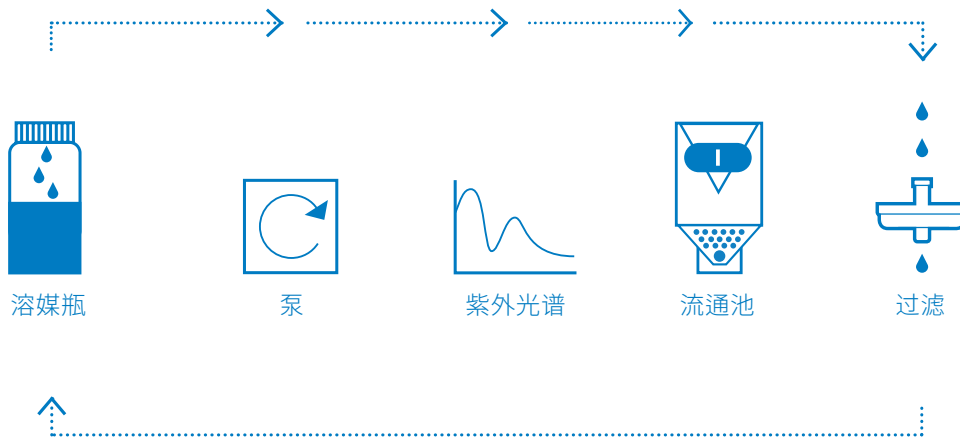
封闭式系统配置

在封闭式系统中，流通池法溶出度测试使用类似于篮法 (USP 1) 和浆法 (USP 2) 的固定体积溶出介质来流经制剂。在定义的时间间隔内，自动取样后离线分析或者进行在线紫外分光光度计读数。

测试结果以累积溶出曲线来表达。闭环系统适用于在 25ml 至 5L 的溶出介质内满足溶解度和漏槽条件的制剂形态。相对于美国药典 1、2、3 法 (篮法、浆法和往复筒法)，流通池法提供了一种可供选择的测试方式。该方法提供了其它方法不可比拟的优势，因为采用了不同的流体动力学和混合模式，排除了堆积、死角等问题，也克服了美国药典 1 法和 2 法遇到投药困难的问题。



→ 封闭式系统配置



→ 配备紫外分光光度计的封闭式在线系统

小体积溶出介质测试及洗脱测试

对于低剂量处方的样品，例如洗脱支架、植入制剂、载药的医疗器械，注射用的混悬剂以及微球制剂，流通池法完全满足小体积溶出度测试的要求。在医疗器械领域，“溶出度”的专业术语被称之为“洗脱”，表示药物从聚合物的表层释放出来。由于这些药物的剂量非常低，为了满足分析方法定量限的要求，溶出介质的体积用量非常低。值得注意的是 (跟篮法或者浆法相比)，无论采用多少体积的溶出介质，流通池法产生的流体动力学条件，不会因溶出介质的体积变化而改变。

适用于多种制剂形态的流通池

CE 7smart 系统适配多种制剂类型的流通池

① 片剂池 (12mm)

该流通池收载在欧洲药典、美国药典和日本药典中，用于测试外形相对较小的片剂和胶囊，它还提供可选的片剂支架，也可以用来测试注射用混悬制剂、小型的医用器械剂支架。

- 欧洲药典 2.9.3 “溶出度”
- 美国药典 <711> “溶出度”
- 日本药典 6.10 “溶出度测试”

② 片剂池 (22.6mm)

该流通池收载在欧洲药典、美国药典和日本药典中，用于测试外形相对较大的片剂和胶囊，它还提供可选的片剂支架，也可以用来测试透皮贴剂、混悬制剂及微球。池子内部同时提供多种类型的配件，适配多种制剂，是流通池法使用最为广泛的流通池类型。

- 欧洲药典 2.9.3 “溶出度”
- 美国药典 <711> “溶出度”
- 日本药典 6.10 “溶出度测试”

③ 粉末和颗粒制剂池

该池子用于测试纯固体物质 (活性成分特征) 的溶出速率和粉末类固体制剂，还可使用于颗粒型制剂。

- 欧洲药典 2.9.43 “表观溶出度”

④ 药用洗脱支架池

该流通池由聚四氟乙烯 (PTFE) 制成，适用于医疗器械类产品，例如药物洗脱支架。它克服了聚碳酸酯流通池带来的吸附等问题，而流通池的内部尺寸也可根据客户的需求来订制。

⑤ 栓剂和软胶囊

该流通池采用特殊的 2 个溶出仓设计，用于捕获亲脂型的赋型剂，让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”
- 美国药典 <1004> “粘膜给药产品性能测试”

⑥ 植入制剂池

该流通池用于小型植入制剂的测试，配置了小型的储药仓来存放样品。

⑦ 大型的医疗器械池子

该流通池可以适用于较长医疗器械类产品的测试，最大长度为 83mm。

客户定制的专用流通池

提供用于特殊制剂的流通池订制业务，主要依据客户需求来设计，包括：内部直径的要求、流通池的长度以及制剂的支持装置：

⑧ 半固体制剂适配器

该流通池是放置 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。

- 美国药典 <1724> “半固体制剂产品性能测试”

⑨ 透析袋固定装置

该流通池是放置 22.6mm 流通池内部的适配装置，用于测试装载于透析袋中的纳米药物，例如商用的 Float-A-Lyzer®

⑩ 角膜塑形眼镜

该流通池是放置 22.6mm 流通池内部的适配装置，可用于测试载药的塑形眼镜



流速和泵的重要作用

流通池溶出度测试的方法中，循环泵确保了测试过程中极为重要的参数：溶出介质的流速。流速的重要性可类比于浆法和篮法中的转速，以及往复筒法中的频率。

CP 7-35 数字活塞泵专门为流通池法溶出度测试而设计，配备 7 个无阀陶瓷活塞泵，具有高度的重现性和均一性。流速范围可在 4 和 35ml/min 内调节，满足美国药典推荐流速 4、8、16ml/min 的要求。流通池法方法开发最为有用的工具就是每个通道能够使用不同的流速，大大提高研发效率。

泵的另一个突出优势就是，可以自动校准流速。在可选项中，泵可以与天平和打印机连接，在客户定义的体积内，自动检测和调节每一个通道的流速，最后自动打印校正过程和结果。

→ CP 7-35
数字活塞泵



分析方法配置

CE 7smart 系统既可适用于紫外在线检测，也可以自动收集样品到 HPLC 小瓶里面进行离线操作。

在线分析

对于开环在线分析系统，多种品牌的紫外测试系统可以直接跟 CE 7smart 系统连接。采用 WinSOTAXplus 溶出度软件，可实现预定时间的在线测试。

系统自动读取每个流通池的基线，记录原始的吸收度值和校正值，在符合 21 CFR 第 11 章节要求的软件中自动计算浓度和药物释放百分比。



→ CE 7smart 在线配置

离线样品收集

对于离线分析，CE 7smart 跟自动样品收集器相连。所有的离线系统 — 开环系统和闭环系统 — 的取样体积和取样时间点经由固化程序定义，连接打印机报告温度和测试方法。

为满足 21 CFR 第 11 章节要求的数据完整性，该配置也可以通过 WinSOTAXplus 溶出度软件控制。



→ CE 7smart 离线配置

WinSOTAXplus 溶出度软件

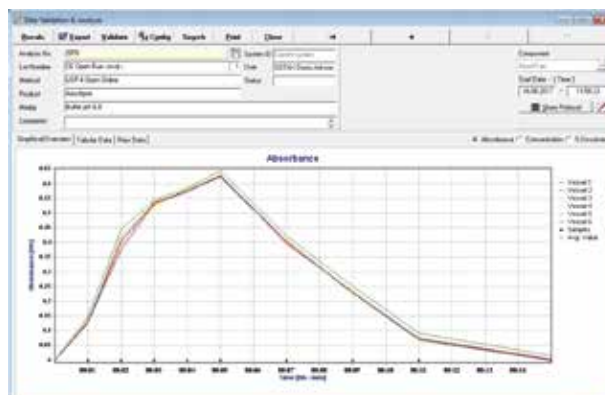
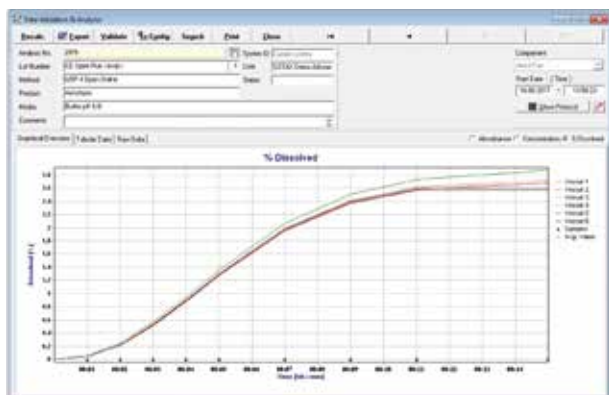
WinSOTAXplus 根据最新法规要求而开发，包括 GAMP、GALP、ISO 9001 软件标准，完全符合 FDA 21 CFR 的要求和法规，满足数据完整性的要求。

WinSOTAXplus 是一个集成式的溶出度测试软件包，可用于控制 CE7smart 测试系统及连接的所有组件。

WinSOTAXplus 在 Windows 7 操作系统上得以认证，安装后，具备完全网络性和 LIMS 系统兼容性。SOTAX 专业认可的技术工程师，为世界各地的 WinSOTAXplus 软件提供 IQ/OQ 认证服务。

其它突出优势：

- 用户友好式方法编辑和结果报告，操作简单，并控制设备硬件
- 实时数据收集：溶出百分比、吸收度或浓度
- 单一组分或多组分分析
- 赋型剂或杂质背景扣除
- 标准品校正和核查
- 报告流速和温度
- 控制紫外分光光度计 (不同的品牌可选)，取样时间点和取样体积
- 运行过程中的扫描功能
- 流通池分组功能 (将不同流通池分组，来实现不同测试条件的测试，例如不同的流速、不同的剂量等)



流通池法的应用领域

仿制药研发：处方和工艺筛选 — 提供与 BE 相关的实验结果。

- 难溶制剂
- 控释制剂
- 粉末、颗粒制剂
- 注射用混悬制剂、眼用混悬制剂、微球
- 纳米粒和脂质体
- 鱼油软胶囊 omega-3
- 栓剂和软胶囊
- 膏剂、霜剂和凝胶剂
- 植入制剂、洗脱支架、涂布药物的医用器具

服务

技术服务

面向全世界、值得信赖、以客户为导向的技术服务系统。SOTAX 全球服务网络遍及世界各地，无论何时何地，随时响应客户的需求。

- 系统安装及认证
- 用户培训
- 定期维护
- 技术支持 (现场技术支持)
- 维修
- 升级及客户订制方案
- 遵从法规的技术服务 (符合 cGMP 的 IQ、OQ、PQ、MQ、PVT、以及客户特别要求的认证)
- 服务合同
- 设备搬迁

应用服务

SOTAX 为客户的研发和质量控制的每一步骤提供优质服务：

可行性测试	确保设备投资符合产品需求
方法开发	SOTAX 应用科学家按需提供服务开发，为您节省时间和人力
方法转移	方法培训和方法转移
方法验证	快速方法验证
安装应用技术支持	筛选您的应用方法，为流通池法溶出度测试在您实验室的有效应用制定行之有效的方案
应用培训	莅临 SOTAX 应用实验室或 SOTAX 技术专家到客户实验室协同开展工作，确保溶出度测试方法的高效运作

In collaboration with



打造未来实验室 — 由现在开始

Creating Tomorrow's Laboratory - Today

SO_CE7_CN_0321

