

# 全自动 样品制备 工作站

SOTAX



# 为什么选择自动化 样品制备？

用于含量和混合均匀度、效价及相关物质的测定

样品制备是一个非常笼统的术语。当我们在 **SOTAX** 谈论样品制备时，我们是指 **API**、固体和液体口服制剂、乳膏和糊剂的容积制备。自动化的样品制备，通过优化用于如样品称量、提取、过滤、稀释和转移至分析设备等重复性任务的资源分配从而提高实验室生产率，这使实验人员能够重新定位关键任务如数据分析、报告和笔记文档记录。自动化程序还可以减少溶剂的使用和有害废物的产生，同时，通过减少对有害试剂和样品的接触来提高分析人员的安全性。

为什么选择自动化? – p. 1

精简的工作流程 – p. 4

**APW / TPW** – p. 9

过程步骤 – p. 12

优点 – p. 14

模块 / **SAM** – p. 18

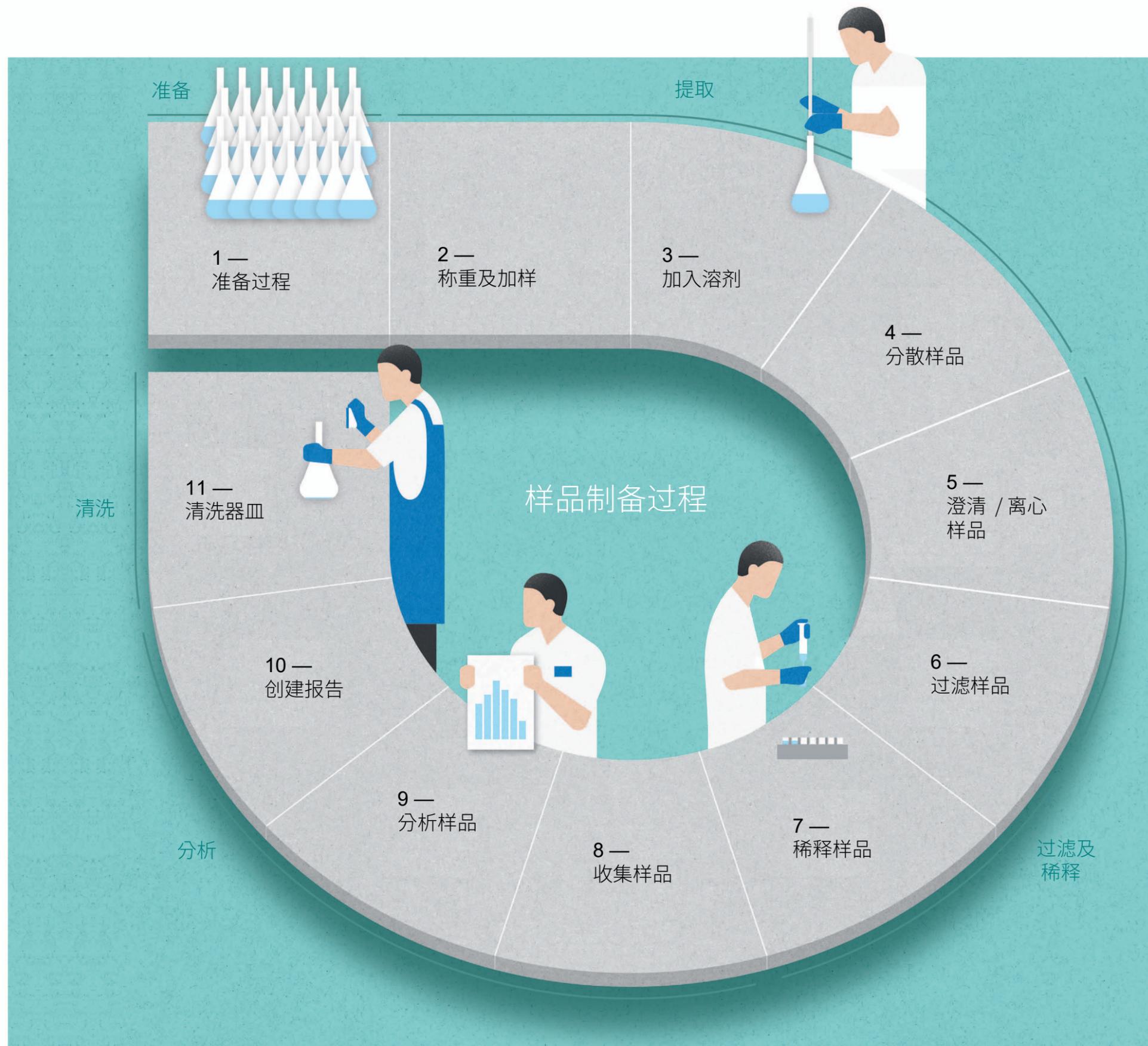
模块 / **C+** – p. 20



# 精简你的实验流程

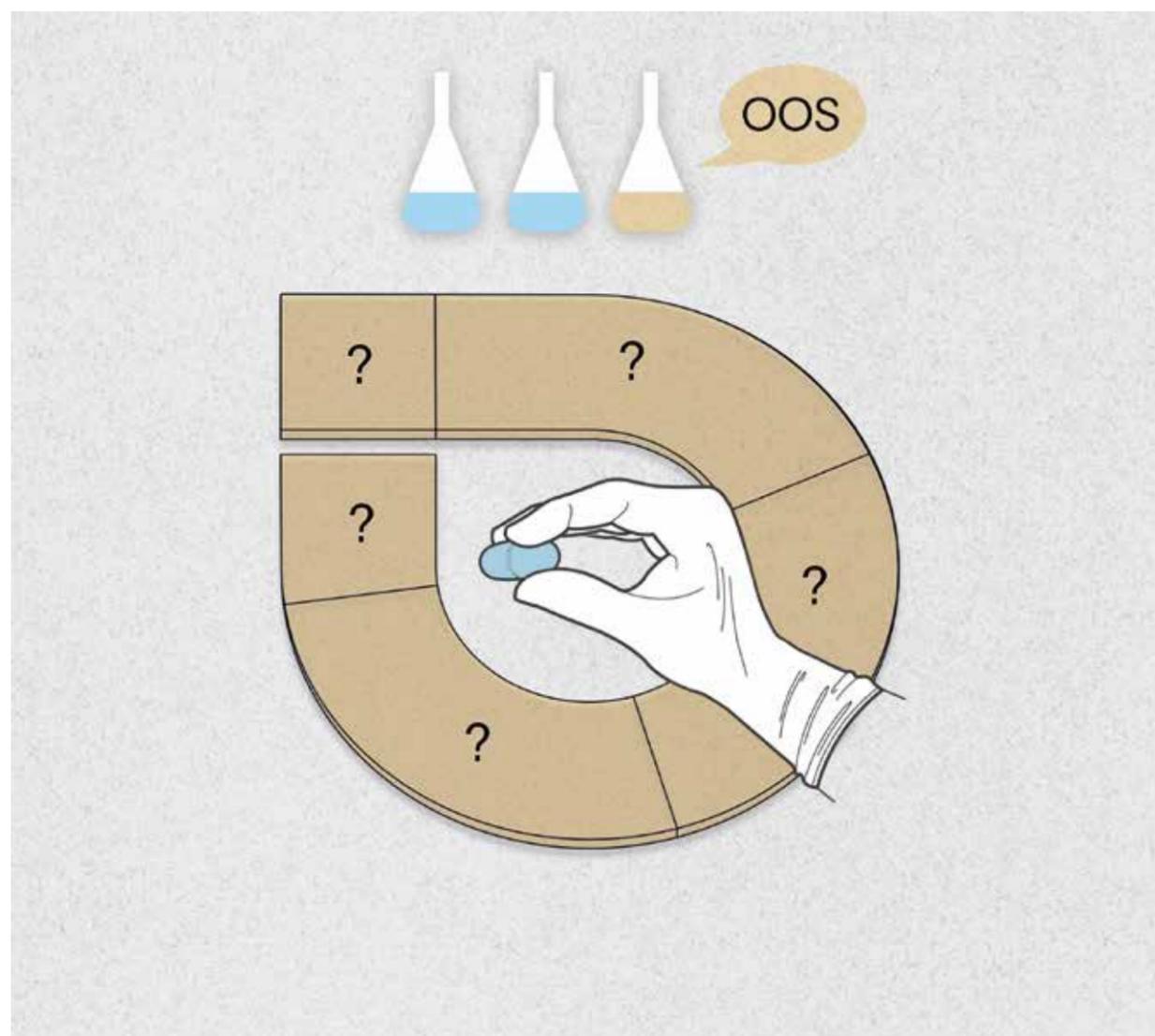
使用自动化技术处理耗费人力的样品，更加便于应对各种挑战性的制剂，包括防篡改、渗透泵型、改良型、缓释型和延迟释放型。利用强大而聚焦于提取的技术，可使各种不同的分析项目和实验室都能保持一致地制备样品。每个步骤均通过重量分析确认并在安全的数据库中追踪，以确保可重现、高质量、可追溯的合规结果。

将 QbD 和数据完整性原则纳入药物产品生命周期管理过程的最新举措极大提高了对实验室生产率的期待。整个行业的实验室都有在相同或更少人数的情况下增加样品通量的需求。随着全球范围数百套全自动样品制备系统的安装，处理的数十万个样品，它已被证明是可靠且合规的解决方案，可极大提高实验室效率并加快工作流程。



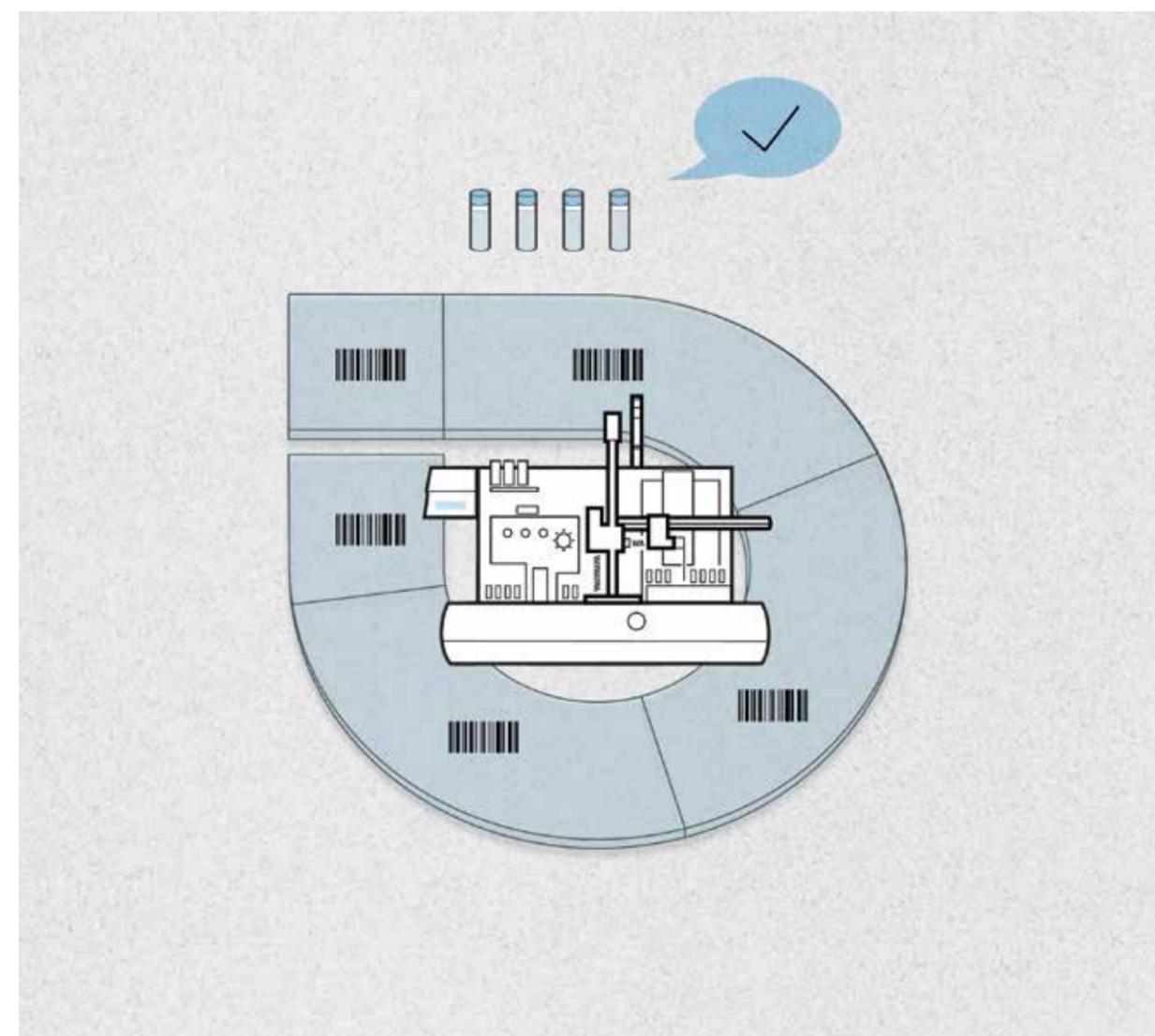
## 手动 — 过时的旧方法...

长期以来玻璃容量器皿一直是行业标准，但是，OOS 调查和过高的溶剂成本是它的瓶颈。传统的样品制备过程需要依赖于技术和耗费人力且易于出错的实验室数据的转录步骤，加上搅拌、振动和超声处理机制有限的提取效率，手动样品制备是许多耗时且昂贵的实验室研究的根源。



## 自动化 — ...不断改进中!

自动化你的样品制备过程，使它们每次都以相同的方式进行。每个步骤均通过重量分析确认，以体积形式报告并以电子方式记录。这将改善整个实验室的运作周期，降低溶剂成本，改善样品数据的完整性。



# 更高的生产率

APW / TPW 全自动样品制备系统可在简化实验室 workflows 的同时提供更高的样品制备效率并缩短周期时间。APW / TPW 可与各个不同的实验室和应用程序一起工作，适合典型产品的范围，从制药行业的固体或液体口服制剂到消费品行业的牙膏和口红。无论行业或法规的标准如何，这些平台都可以最大程度地提高一系列应用程序的效率。从 API 到悬浮液到片剂再到含药饲料，APW / TPW 提供了从简单的样品制备到包括在线 HPLC 分析和将符合标准的数据传输到经过验证的 CDS 的条形码样品编号和制备等一系列的支持。



# APW 和 TPW — 可重现的 适合目的的方法

强大的 dEsign™ 变量可简化  
DoE 研究

容积制备整个过程的每一步均通过  
重量分析确认

单一方法的稀释比高达 1:10'000  
(过滤)

TPW —  
分析、含量和混合均匀度多达 100 个  
样品

APW —  
分析、含量和混合均匀度多达 300 个  
样品



制备多达 300 个样品

合规的自动化  
制备和分析

内置完整数据

Waters (沃特世)  
Empower™ 界面

简化防篡改配方或  
难于处理的缓释和  
控释配方的提取

TPW —  
使用高剪切均质器，初始提取体积  
20 – 520 mL

APW —  
使用聚焦超声探头，初始提取体积  
1 – 10 mL

# 全自动的 过程步骤



## 提取

TPW 使用高剪切均质器快速提取样品，相反，APW 使用配置紫外温度传感器的超声处理方法实现崩解而不会过热。借助这些工具，即使是最具挑战性的样品配方，TPW 和 APW 也可以实现高效且可重现的提取。清洗样品间提取路径的程序可方便地编程到方法中，以消除样品残留，确保每个样品都得到相同的处理。最新的 TPW 和 APW 通过提高系统清洗过程的效率减少了周期运行时间，其功能由此得以增强。

## 分析和存储

两个系统均支持在线 HPLC 分析。为增强可追溯性，还包括一个 Waters Empower™ 接口，以向 Empower™ 提供兼容的数据传输。随着样品运行列表的进行，所有对结果至关重要的信息都将被传输到 Empower™。样品也可以收集在密封的 HPLC 小瓶中，以支持不同的离线分析。



## 过滤和稀释

TPW 会将从提取容器转移到试管中的样品进行过滤。过滤后，两个系统都可以在一种方法中进行高达 1:10'000 的稀释。所有液体处理操作的体积均经过重量分析确认，以提高准确性和精密度。结合先进的错误处理能力的系统审核跟踪功能，可对每个样品提供整个过程详细和全面的记录。

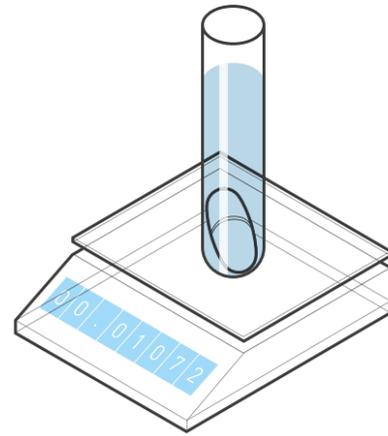


# 优点

## 进行高质量的制备

自动化样品制备是指相当于或优于手动分析程序的强大且可重复的制备。样品称量功能包括具有自动切换至 4-位模式的 4-位或 5-位称量，并以重量分析法确认样品的体积稀释度。

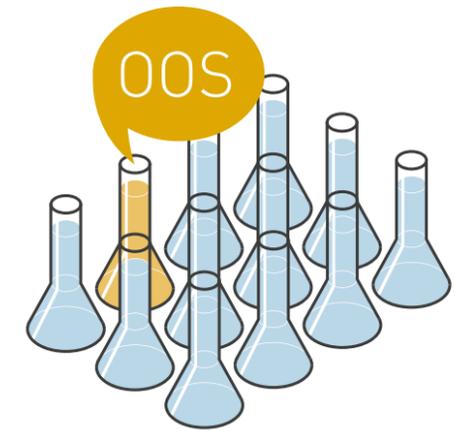
自动样品制备中一致的样品处理过程消除了手动制备中的不一致带来的偏差和错误！



## 减少和简化 OOS 调查

实验室调查的不完善是制药行业警告信的主要来源，每年占 483s 法案的 12% - 15%。借助自动化，每个步骤均经过重量分析确认并记录在安全的数据库中，以确保获得高质量的结果。审核跟踪功能可提供整个过程的合规历史记录，如果出现意外结果，审核跟踪功能可确保对根本的原因进行明确的定义，以此简化实验室调查。

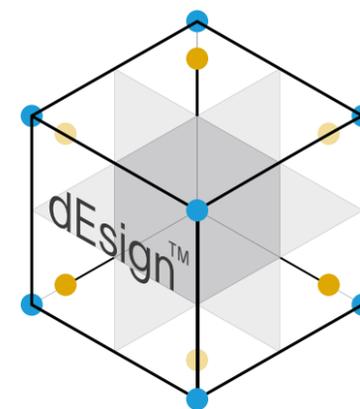
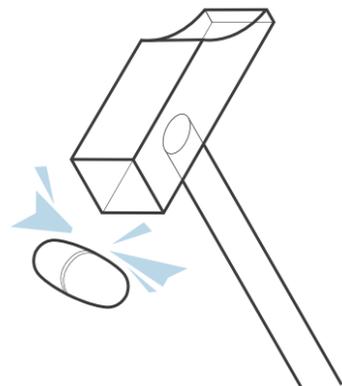
无需再对移液器和容量瓶进行审核，也无需几个星期都要在实验室存放玻璃器皿！



## 困难配方的提取

缓释、控释、改良剂型、渗透泵和防篡改配方等产品面临艰巨的挑战，这会增加方法的复杂性和提升 OOS 结果的风险。TPW 聚焦均质器的物理特性，能快速破碎并提取最难以处理的配方。

摆脱振动和搅拌的限制，均质化方法可为最难以处理的样品提供出色的提取！



## 自动化你的方法开发

方便用户的软件可提供从学术到工业 AR&D 到 QC 实验室所有环境的快速融合平台。先进的开发人员选项可加速方法开发过程，使其易于进行 AQbD (设计分析质量)。TPW 和 APW 强大的 dEsign™ 变量结合 Empower™ 界面，实现 AQbD 的完全自动化，确保可靠，适合目的的方法在整个方法运行周期中提供一致的结果。这些强大的软件功能可有效地计划和执行 DoE 方法开发活动，直观的软件界面简化了跨站点的方法转移。

分析方法的 DoE 和数据完整性不再只是流行的词汇。今天的 TPW 和 APW 是“为实验而设计”的..。

## APW 和 TPW 技术规格

		APW	TPW
<b>最大样品通量 (每次运行)</b>		300 个样本 (提取模式 1 和 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 个样本 (提取模式 1)</li> <li>• 200 个样本 (提取模式 2)</li> </ul>
<b>样品容量</b>		APW 16 × 100 mm 试管	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 × 150 mm 试管</li> <li>• 16 × 150 mm 试管</li> <li>• 16 × 100 mm 试管</li> </ul>
<b>样品确认</b>		5-位和 4-位重量法 (最小重量分别为 100 mg 或 200 mg)	5-位和 4-位重量法 (最小重量分别为 100 mg 或 200 mg)
<b>样品追踪</b>		线性条形码读取器	线性条形码读取器
<b>提取和液体 处理</b>	提取模式 1	超声仪 (配有紫外温度传感器)	均质器 (2'000 rpm – 20'000 rpm)
	提取模式 2	涡旋机	涡旋机
	提取体积	1 mL – 10 mL (16 × 100 mm 试管)	20 mL – 100 mL (提取容器), 或 50 mL – 520 mL (提取容器), 或 1 mL – 10 mL (16 × 100 mm 试管)
	过滤	注射器	流体计量泵和注射器
	注射器驱动 液体分散	0.05 mL – 10 mL	0.05 mL – 10 mL
	最大稀释比	1:10'000	1:5'200'000
	连接溶剂 最大数量	9 种溶剂	5 种溶剂
	<b>收集样品或进样分析</b>	离线	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APW 样品收集试管架</li> <li>• SAM 样品收集密封小瓶</li> </ul>
在线 HPLC		HPLC 定量环进样器 包括 Waters Empower™ 接口	HPLC 定量环进样器 包括 Waters Empower™ 接口
在线紫外可见光度计		样品收集后自动转移到 UV-Vis	样品收集后自动转移到 UV-Vis
<b>控件 (最低要求)</b>	电脑	Windows 7-64 bit, 双核处理器	Windows 7-64 bit, 双核处理器
	数据库	MS SLQ Server 2000 或更高版本 Express、Workgroup 或标准版本	MS SLQ Server 2000 或更高版本 Express、Workgroup 或标准版本
<b>电源</b>		120 V 或 240 V (±10 %) / 50 – 60 Hz / 800 VA	120 V 或 240 V (±10 %) / 50 – 60 Hz / 800 VA
<b>重量</b>	(未包含包装)	125 kg / 275 lbs	127 kg / 280 lbs
<b>尺寸规格</b>	宽度	116 cm / 45.5 inch (有天平的 LCD 面板)	116 cm / 45.5 inch (有天平的 LCD 面板)
	高度	107 cm / 42 inch (包括支架)	107 cm / 42 inch (包括支架)
	长度	91 cm / 36 inch	91 cm / 36 inch

技术规格如有变更, 恕不另行通知。本手册所示的产品, 可能包括的选项信息不可作为完全参考标准。  
对错误和遗漏不承担任何责任。

# 模块

# SAM

## 样品管理者

在安全且可重复的收集和存储之外，工作量的增加或方法的改变通常需要最大程度和灵活的样品管理。



### 通用且高效的样品管理

SAM 样品管理模块自动从 TPW 收集已处理的样品。它既可以作为简单的收集器将样品收集和存储在标准样品瓶中，也可以作为高级样品管理来添加或替换介质，和 / 或用于 LC 或 UV-Vis 分光光度计的进样，自动样品管理模块还可以保护样品免受温度和光的降解。



### SAM 技术规格

通道数量		1
容量		1 个支架，120 个样品
支架类型		1 通道 15 排样品瓶 (2 mL、4 mL)
样品输出		侧端口排放针 (非取心)，包括针清洗
特点		注射泵、针清洗、进样阀
接口		USB B 型、2 × CAN、2 × D-sub
选配件		2/4 mL 样品瓶冷却架 (流通) 防紫外线和光线的不透明盖子
电源		100 - 240 V (±10 %) / 50 - 60 Hz
重量	(未包含包装)	29 kg / 63.9 lbs
尺寸规格	宽度	40 cm / 15.7 inch
	高度	60 cm / 23.6 inch
	长度	80 cm / 31.5 inch

技术规格如有变更，恕不另行通知。本手册所示的产品，可能包括的选项信息不可作为完全参考标准。对错误和遗漏不承担任何责任。

# C+ 离心机模块

TPW / APW 全自动样品制备工作站具备强大的样品过滤功能。然而，有一些样品制备方法需要离心作为澄清样品的主要方式，例如在制药、食品 / 饲料、精细化工和化妆品等工业的应用中。

## 提高样品 澄清度

很多情况下，这一步骤将有助于解决需要离心或先离心再过滤样品的难题。新的 C+ 是自动离心机模块，可在全自动样品制备过程中提供增强的样品澄清功能。

- 乳液、糊剂、软膏
- 重聚合物片剂配方
- 激素配方
- 食品科学应用
- 悬浮液

## C+ 离心机 升级现有设备

对于需要离心或离心后再过滤的复杂样品，使用 C+ 可以提供增强的样品澄清功能。另外的两个模块，即服务机器人和高质量 Hettich 离心机，可以自动完成全部的样品制备过程。Hettich 台式离心机可以作为独立的系统使用，也可以连接全自动样品制备系统。与 C+ 联合使用时，它可以优雅地处理整个离心过程，包括将试管自动放入和取出 TPW / APW，自动调整速度、时间和温度控制，以及利用自动试管“平衡”功能，平衡不均匀样品的数量 / 重量。C+ 可与所有新的 TPW / APW 系统一起订购，以实现对现有设备的升级。

## C+ 规格

C+	Hettich	ROTINA 380 R (-20 +40 °C)
	Hettich	ROTINA 380
		5'100 rpm
离心		16 × 100 TPW / APW
试管和封盖		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 与方法, 离心机和 TPW / APW 兼容</li> <li>• 试管封盖</li> </ul>
接口		RS-232 序列
电源		110 – 120 V 或 230 – 240 V (±10 %) / 50 – 60 Hz / 750 VA
重量	(未包含包装)	81 kg / 178 lbs
尺寸规格	宽度	47 cm / 18.5 inch
	高度	48 cm / 18.8 inch
	长度	58 cm / 22.8 inch



技术规格如有变更，恕不另行通知。本手册所示的产品，可能包括的选项信息不可作为完全参考标准。对错误和遗漏不承担任何责任。

