

溶出度测试

流池法

The logo for SOTAX, consisting of the word "SOTAX" in white, uppercase, sans-serif font, centered within a solid blue square.

SOTAX



流池法溶出度测试

流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。随着药物递送系统 (DDS) 的演变，流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。

由于配置的高度灵活性，适用多种溶解度条件、多样化的流通池设计以及对水流体力学的控制，让流池法持续发展并不断适应当代体外释放度测试的要求。

SOTAX 是流池法溶出测试技术的先驱者，1973 年就生产出世界首套流池法溶出度测试仪。如今，SOTAX 仍然是世界首屈一指的流池法溶出度专家，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。

应用于多种剂型

流通池几乎可用于所有剂型的测试。SOTAX 是首家开发出标准化流通池溶出装置的制造商，此后一直在帮助世界各地的制药公司为其应用设计稳健的方法，包括用于新型剂型的新型流通池。



CE 7smart — 灵活。精确。预测性。

体外药物释放测试符合美国药典 4 法、EP 和 JP 标准

高分辨率溶出

低剂量溶出度和难溶性化合物测试的理想之选

适合各种方法和分析要求的配置

高分辨率溶出 -
观察篮法、桨法无法显示的配方差异

通过自动压力检测简化过滤器验证

适用于新型制剂的专用流通池

流通池支架，轻松装载/卸载流通池

放入流通池后，填充所有管路并自动开始测试

测试期间可访问所有测试参数

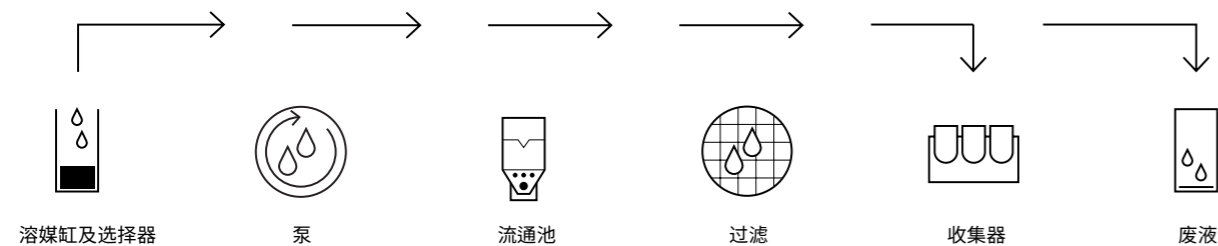
方法设置和存储在仪器中

测试结束时自动清洁



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、桨法和往复筒法) 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”。



配有离线样品收集的开放式系统设置

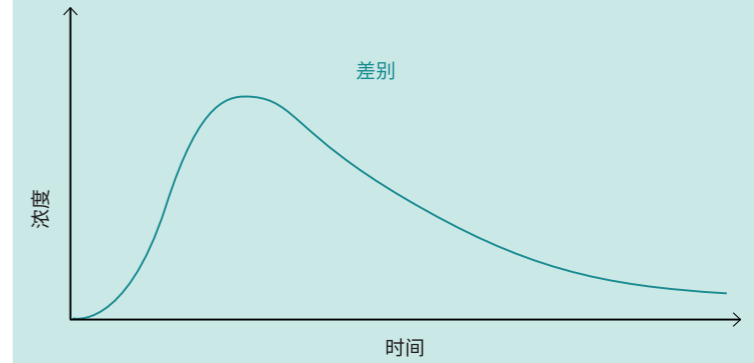
自动溶出介质切换

开放式系统设置允许更换介质类型。使用介质选择器，最多可设置 3 种不同的介质自动提取。使用生物相关溶解介质（取决于过滤器性能）有助于进行 IVIVC 研究，在这种研究中，剂型会暴露在消化道的不同 pH 值下。它还适用于肠包衣产品、改良释放和缓释产品。与美国药典 1、2、3 法 (篮法、桨法和往复筒法) 不同，流池法简化了工作流程，实现更直接及可记录的介质转换。



CE 7smart 紫外分光光度计
在线/离线开放式设置

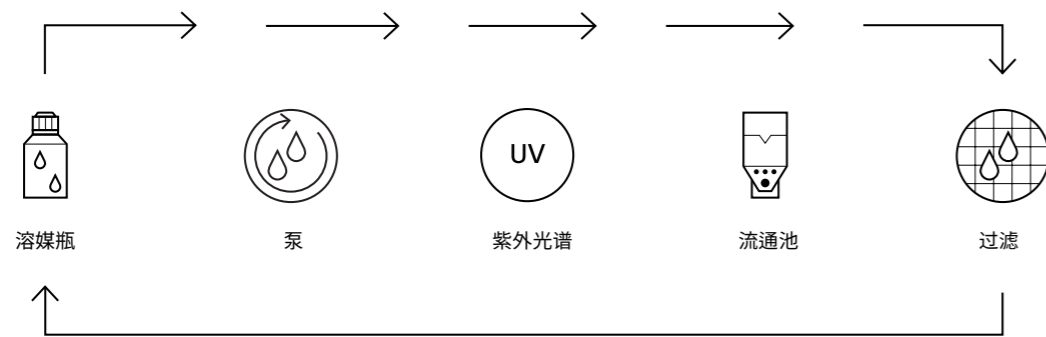
溶出度曲线 - 开放式系统设置



在开放式系统配置中，新鲜的溶出介质 (不含药物溶解成分) 流经待测制剂，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。

封闭式系统配置

在封闭式系统中，流池法溶出度测试使用类似于篮法 (USP 1) 和桨法 (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。



配备紫外分光光度计在线样品分析的闭环设置

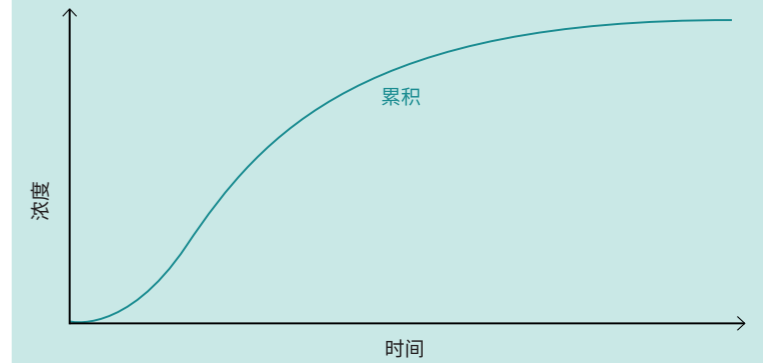
小体积溶出介质测试 及洗脱测试

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（跟篮法或者桨法相比），无论采用多少体积的溶出介质，流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。



CE 7smart 紫外分光光度计
在线/离线封闭式设置

溶出度曲线 - 封闭式系统设置



测试结果以累积溶出曲线来表达。封闭式系统适用于在 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、桨法和往复筒法)，流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。

适用于多种制剂形态的流通池

流池法已成为各种剂型强大的体外释放平台。通常情况下，标准设置无需修改即可使用。针对特定产品类别定制流通池也有利于产品的测试，而且可选择的流通池形状也灵活多样。

标准流通池

片剂池 (12 mm)

这是一款用于药片和胶囊的小流通池，可选配片剂支架。它还可用于混悬制剂、注射剂以及小型医疗器械和支架。

- 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”



片剂池 (22.6 mm)

用于药片和胶囊的大流通池。还可用于透皮贴剂、混悬制剂及微球。池子内部提供多种类型的配件，适配多种制剂。

- 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”



栓剂和软胶囊

该流通池采用特殊的 2 个溶出仓设计，用于捕获亲脂型的辅料，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”



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。



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，还可用于颗粒型制剂。

- 欧洲药典 2.9.43 “表观溶出度”



客户定制的专用流通池

植入制剂

用于小型植入制剂。有一个放置制剂的小型溶出仓。



大型医疗器械

可用于较长的医疗器械，最大长度为 83 mm。



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”



透析袋固定装置

该流通池是放置 22.6 mm 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®。



角膜塑形眼镜

该流通池是放置 22.6 mm 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

流池法溶出度测试中，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桨法和篮法中的转速，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。





无阀陶瓷活塞泵



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。

分析方法配置

CE 7smart 系统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。



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。



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。



在线/ 离线分析和样品采集

紫外分光光度计在线/离线分析配置具有更大的灵活性：这种组合配置可让用户同时享受两种配置的优点，对于开环设置，离线采集和在线分析可同时进行，在提供实时紫外光光度计分析结果的同时，还可进行备份取样。

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 CE 7smart 测试系统及连接的所有组件。WinSOTAXplus 在 Windows 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
- 辅料或杂质背景扣除
- 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)

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，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

