



使用 HPLC 分析进行半自动溶出度测试

## 溶出 HPLC 在线/离线系统



**ERWEKA 溶出度 HPLC 在线/离线系统是 100% 符合 USP/EP/JP 标准的溶出度测试与 HPLC 在线分析的半自动解决方案。通过将我们高质量的 DT 950 或 DT 9510 系列溶出度测试仪之一与 CTC 取样和在线 HPLC 色谱分析装置相结合，最多可自动完成 8 个溶出步骤中的 5 个。整个系统由我们的 Disso.NET 软件控制。**

針對使用0.45微米濾膜的過濾作業，可將我們的自動濾膜更換器AFC 825與免維護PVP泵浦搭配使用。其他規格濾膜可依需求提供。此外，Disso.NET 还能对整个测试过程进行精确记录，从自动记录取样时间到记录每个溶出杯的温度和转速 (=记录所有系统操作，审计跟踪)。

## 使用 HPLC 分析进行半自动溶出度测试 进行HPLC 分析的简单方式



使用 DT 950 进行溶出度测试\*并使用 PVP 820 泵和 AFC 825 进行双重过滤后，将介质转移到 HPLC 采样器中。在那里，介质首先填充到传输模块（PEEK 模块）中，然后分装到适当的瓶中。如有需要，可以将样品稀释以便立即分析，或冷却并暂时储存以防紫外线辐射，供日后分析使用。

一旦样品注入采样器的高效液相色谱阀，Disso.NET 就会向高效液相色谱设备发送触发信号，从而开始高效液相色谱分析。分析和检测由相应 HPLC 制造商的分析软件在单独的 PC 上完成。由于样品的分析时间是通过 Disso.NET 软件预先定义的，因此进样器会稳定地将样品传递到 HPLC 设备（即使在释放终止后）。因此，带 HPLC 分析进行的溶出度测试可以在没有操作员的情况下自动执行（例如在夜间）。高效液相色谱分析后，结果将显示在一台单独的 PC 上。

贯穿整个系统的卓越的 ERWEKA 品质。

## 组件



### 溶出度测试仪 DT 950

DT 950 系列溶出度测试仪 100% 符合 USP 方法 1、2、5 和 6，可在高机位和低机位模式下运行。



### PVP 820 泵

测试介质由几乎免维护的活塞泵以高精度及高压输送至自动滤器更换器 AFC 825，输送通道达八条。配合 AFC 825 使用时，可实现 0.45 微米平板膜滤器的过滤功能，其他孔径规格可依需求提供。



## DISSO.NET

ERWEKA Disso.NET 软件是我们半自动溶出 HPLC 在线/离线系统的完美搭档。该软件全面控制并支持所有可以应用于测试方法带有 HPLC 分析的溶出度系统的测试方法。

Disso.NET 软件在执行标准溶出任务时为您提供帮助，处理验证任务，并为您提供对连接设备（如 DT、PVP 和自动采样器）每个单独功能的控制。此外，该软件还包括一个易于操作的方法编辑器，以便舒适地编程溶出方法（在 GMP 环境中确保最高的安全性）。我们的审计追踪功能还生成了所有事件和时间，从而可以随时记录发生的改动。在完成溶解度测试后，Disso.NET 能够创建全面的报告（作为 PDF 文件或打印输出），并且可以将以各种格式导出所有结果（例如，作为 XML 文件）。



## HPLC 采样器

HPLC 进样器可以可靠、灵活地采集和储存样品，以便进行后续的 HPLC 分析。它以其机械精度和紧凑的设计而著称。此外，开放式和模块化的单元设计可以在短时间内更换单个组件。

如有需要，可以将采集的样品稀释或暂时冷却保存，并进行紫外线防护以备日后分析。HPLC 进样器可自动检测进样针的正确位置，从而确保将样品快速、可重现地注入样品瓶中。这样可以避免各个样品的潜在混合风险。

采样器可通过我们的 ERWEKA Disso.NET 软件轻松控制。



## 自动过滤器更换装置 AFC 825

我们建议进行二次过滤，以避免颗粒污染或损坏 HPLC 色谱柱，从而提高 HPLC 分析的准确性。结合高精度、几乎免维护的 PVP 泵，我们提供了一个额外的设备：自动过滤器更换装置 AFC 825。

AFC 825 可以在每次采样或每次测试运行后自动更换用过的膜过滤器（例如 0.45  $\mu\text{m}$ 、1  $\mu\text{m}$ ）。此外，可以通过集成的旁路进行溶媒回补。由于大多数过滤器是单向的 - 即介质仅沿一个方向被泵送 - 旁路可防止介质被推回已用过的膜过滤器中，从而避免了过滤器损坏的风险。>><<自动过滤器更换装置有一个带有 8 个膜过滤器位置的托盘（最大尺寸为 8x25），有两种配置可供选择：

- | AFC 825 带有 12 个阀门，可支持 6 个站点
- | AFC 825 带有 16 个阀门，可支持 8 个站点

## 我们的 HPLC 分析系统

### 全面的配置

- | 配备 DT 950、PVP 820 泵和 AFC 825 的 HPLC 在线/离线溶出系统（推荐）
- | 可选：将 2 个 DT（包括 2 个 PVP 或 IPC）连接到带有 2 个传输模块（PEEK 模块）的 HPLC 进样器
- | 可选分光光度计：Shimadzu、Agilent、Waters
- | 提供 IQ/OQ/PV 文档和服务

## DT 950

## 技术参数

重量	42 kg
尺寸 (高 x 宽 x 深)	850 x 650 x 650 mm
电压	115/230 伏;50/60 赫兹
转速	20-250 转 / 分钟
溶出杯容积	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
界面	1 个 RS-232、2 个 USB、2 个以太网/RJ45接口
测试工位 (DT 956)	6个测试工位, 2排
测试工位 (DT 957)	7个测试工位, 2排
测试工位 (DT 958)	8个测试工位, 2排
符合美国药典USP检测方法	美国药典 1 / 美国药典 2 / 美国药典 5 / 美国药典 6
温度熔断器	2A
防护等级	符合 I/EN 61140
保护类型	防护等级 IP 21/IEC 529
操作功能	触摸屏 7 英寸, 800x480 像素
采样位置	高扬程 / 低扬程 / 清洁模式
运行期间的环境温度	+10 °C 至 +30 °C (环境温度至少比设定温度低 -5 °C)
储存和运输温度	+5 °C 至 +40 °C
相对湿度	25-80 % 无冷凝

## DT 9510

溶出度测试仪 DT 9510 SERIES

## 技术参数

重量	110 kg
尺寸 (高 x 宽 x 深)	850 x 1062 x 650 mm
电压	115/230 伏;50/60 赫兹
转速	20-250 转 / 分钟
溶出杯容积	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
界面	1 个 RS-232、2 个 USB、2 个以太网/RJ45接口
测试工位 (DT 9512)	12个测试工位, 2 排
测试工位 (DT 9513)	13个测试工位, 2 排
测试工位 (DT 9514)	14个测试工位, 2 排
符合美国药典USP检测方法	美国药典 1 / 美国药典 2 / 美国药典 5 / 美国药典 6
温度熔断器	2A
防护等级	符合 I/EN 61140
保护类型	防护等级 IP 21/IEC 529
操作功能	触摸屏 7 英寸, 800x480 像素
采样位置	高扬程 / 低扬程 / 清洁模式
运行期间的环境温度	+10 °C 至 +30 °C (环境温度至少比设定温度低 -5 °C)
储存和运输温度	+5 °C 至 +40 °C
相对湿度	25-80 % 无冷凝

## PVP PUMP X20

PVP 泵 X20

### 技术参数

重量	28 kg (用于 PVP 1220/1420)
尺寸 (高 x 宽 x 深)	420 x 275 x 575 毫米 (用于 PVP 1220/1420)
电压	115 V 或 230 V, 50/60 Hz
泵类型	PVP 1220/1420 (用于 DT 9510)
Channels	12 或 14 (适用于 PVP 1220/1420)
阀	/
准确度	+/- 0.5 毫升
系统兼容性	DT 在线系统、DT 离线系统、DT 在线/离线系统
好处	Filtration using 0.45 µm flat membrane filters, with other pore sizes available upon request. Particularly suitable for fully automatic dissolution systems.

## IPC PUMP 8/16

IPC 泵 8/16

### 技术参数

尺寸 (高 x 宽 x 深)	125 x 145 x 220 毫米
界面	RS 232 系列
Channels	8 或 16
准确度	25 毫升 +/- 5%
介质更换	标准
双重过滤 (可选)	仅在首次使用 poroplast 过滤器过滤时。双重过滤时无法更换介质。
所需的样品收集器类型	接线端子 FRL 654 / 754 / 854
系统兼容性	DT 离线 / DT 在线 / DT 在线 / DT 在线 / 离线
优势	基本泵可用于 DT 950/9510, 需要定期更换管道

## AUTOMATIC FILTER CHANGER AFC 825

自动过滤器更换器 AFC 825

### 技术参数

尺寸 (高 x 宽 x 深)	610 mm x 215 mm (无过滤器补充) 或 580 mm (有过滤器补充) x 200 mm (无阀门) 或 215 mm (带阀门)
电压	100-240 VAC +/- 10% / 50 和 60 Hz
界面	RS 232 系列
温度熔断器	115 伏/250 伏, 2 x 3.15 安
过滤器要求	孔径尺寸范例: 0.45 微米, 其他尺寸可依需求提供
支持的筛选条件	- PALL 膜过滤器 ACRODISC - 用于机器人系统的 Whatman Roby 25 针式过滤器
站	12 个阀 6 个工位 / 16 个阀 8 个工位