Xtend™
溶出度测试

USP
1/2/5/6

sotax

无论您是在QC中执行常规测试，还是需要在研发中执行DOE研究 – Xtend™都可灵活实现您对溶出度测试的自动化需求。标准化Xtend™模块可以组合成不同的自动溶出测试系统 – 进行方法转移并且扩大规模比以往更容易。

从人工清洗到多个网络系统的完全端到端自动化，Xtend™是一个可以满足您所有溶出实验需求的平台。

今天就为明天做好准备。



USP 1 — 篮法



USP 2 — 桨法



USP 5 — 桨碟法



USP 6 — 转筒法



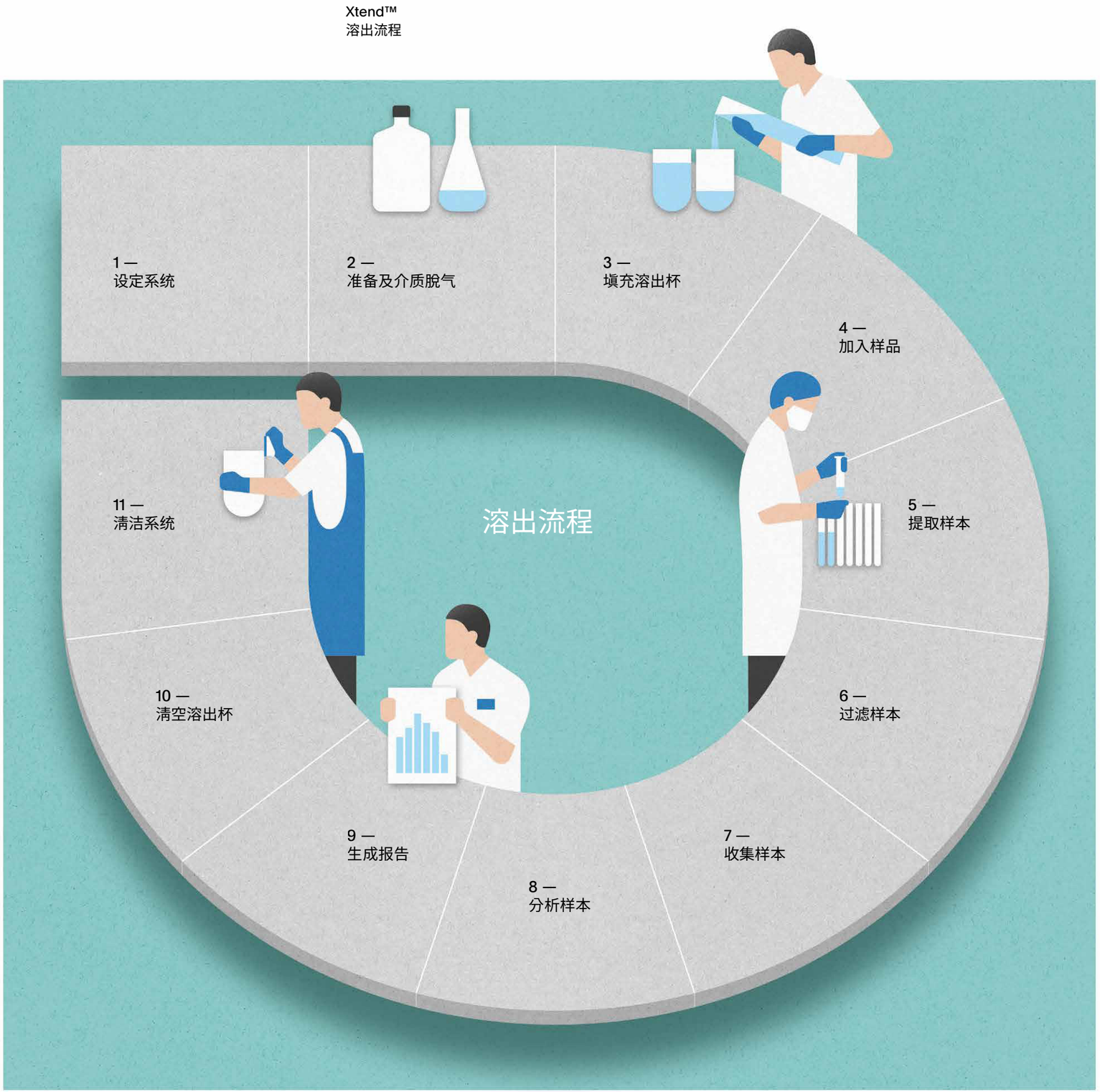
目录

Xtend™		3
	溶出过程	4
	一个平台	6
	自动化就绪	10
水浴		13
	Xtend™的核心	14
	自动合规	16
	取样与过滤	18
	溶出杯和仪器类型	20
分析		23
	离线或在线	24
		29
		30
	半自动化	32
	全自动	38
SOTAX集团		51

Xtend™

您希望自动化哪些环节？

您的实验室团队在添加溶出介质和清洁等任务上花费了多少时间？自动化技术使专业的技术员工能够专注于关键流程，而非将时间耗费在辅助性工作中。借助Xtend™，从介质制备到系统清洁的所有溶出步骤均可实现自动化操作。



一个平台
满足您所有溶出需求

无论您是在质量控制（QC）中进行常规测试，还是需要在研发（R&D）中执行设计实验（DOE）研究，Xtend™都能根据需要提供灵活的自动化。从手动溶出仪到配备多个联网系统的端到端自动化，Xtend™是一个可满足您所有溶出需求的平台。

手动 — AT Xtend™

在AT Xtend™上，用户引导式操作关键活动（如错时采样），可提高手动测试的重复性。利用CenterView™视频监控自动记录各个溶出杯温度，将可追溯性提升至全新水平。

M 手动

半自动 — ATS Xtend™

实现溶出方法的自动取样和过滤，包括介质更换和pH值转换。可离线收集样品，进行实时紫外-可见光（UV-Vis）测量，或将收集的样品自动注入高效液相色谱（HPLC）系统。

S 半自动



全自动 — ATF Xtend™

自动执行并记录多次测试运行的所有溶出步骤。实现从溶媒添加到取样与过滤的一系列自动化，以及测试期间整个系统的自动清洁，无需人工值守，自动化率达到100%。

F 全自动

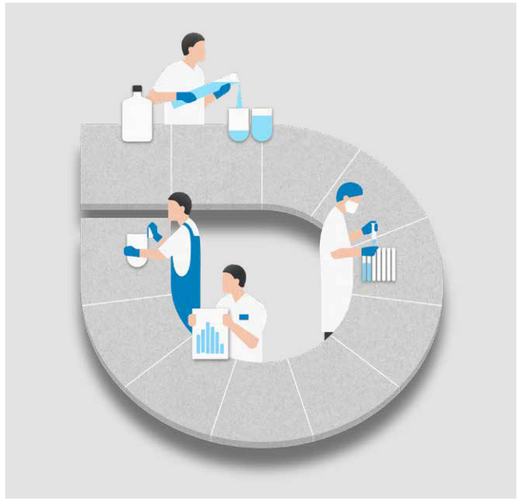
模块化
无缝组合Xtend™模块以满足从手动到全自动的不同需求。

可扩展性
相同的组件可简化方法转移和扩展。保留已经使用、描述和验证的内容。

面向未来
利用Xtend™溶出系统，确保您现阶段的投资永不过时，并灵活应对未来的需求。

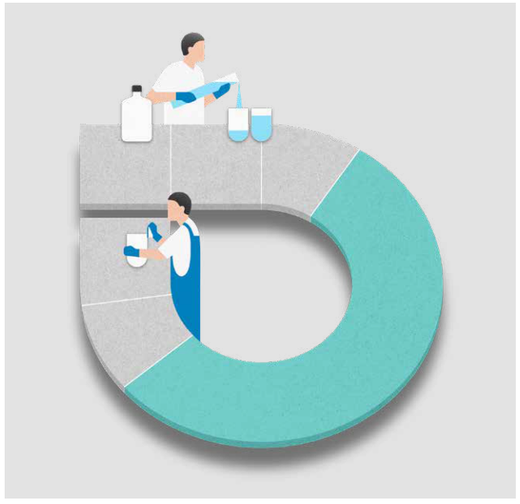
仅手动执行
真正重要的操作

重复操作简单费时的实验步骤是自动化系统的核心。想提高产量需求？标准化的Xtend™模块可组合成不同的自动化溶出系统，比过往更加容易进行方法转移和提高效率。



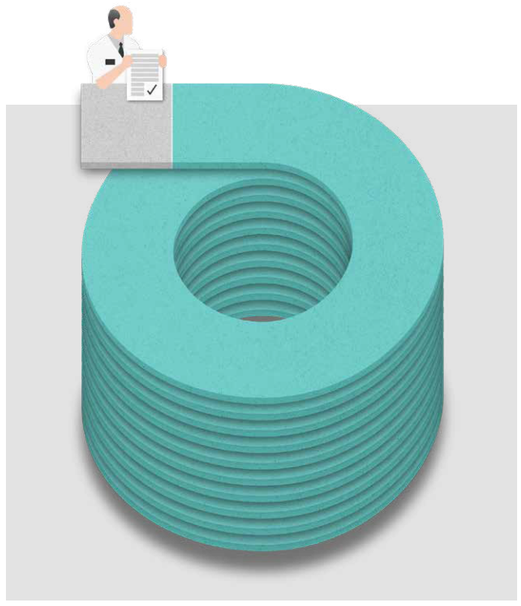
手动操作

用户友好的EasyTouch™操作支持手动任务的重复执行。实验室工作人员可通过关键步骤指导，如交错引入制剂和手动取样。所有方法参数，包括多个时间点，甚至测试期间的pH变化，都可以预先编程，防止错误发生。



半自动化

每次都以相同的方式取样。自动取样和过滤可确保结果的可重复性。结合标准化的Xtend™模块，即使在精细过滤或使用表面活性剂时，也可以实现在准确的时间点取样。另外，通过在线集成分析检测系统，例如紫外分光光度计或液相色谱系统可充分利用系统优势。



全自动化

从介质脱气、溶媒注入溶出杯、测试执行再到自动清洗，一切都实现自动化。操作人员只需将所有待测样品放入多批次投药仓，系统就会执行一系列100%无人值守的溶出运行。让您的Xtend™系统完成工作，而您可以专注于关键任务，如分析和解析实验结果。

准备好
实现自动化了吗？

灵活组合标准化的Xtend™模块，以构建不同的自动化溶出系统。模块化设计允许无缝自动化取样与过滤、集成分析或根据需求添加监控选项——可根据您的特定需求和要求配置Xtend™溶出系统。



实现全面自动化

添加功能以实现多批次实验的介质脱气、溶媒添加、排空与自清洁。

添加监控

通过探测每个溶出杯温度或增加视频监控来提高可追溯性。



溶出水浴槽

随时为自动化做好准备。
易于操作的手动溶出水浴槽，可根据需要进行扩展。



自动采样

每次采样方式相同。
多种采样和过滤方案可供选择，包括HollowShaft™中空桨。

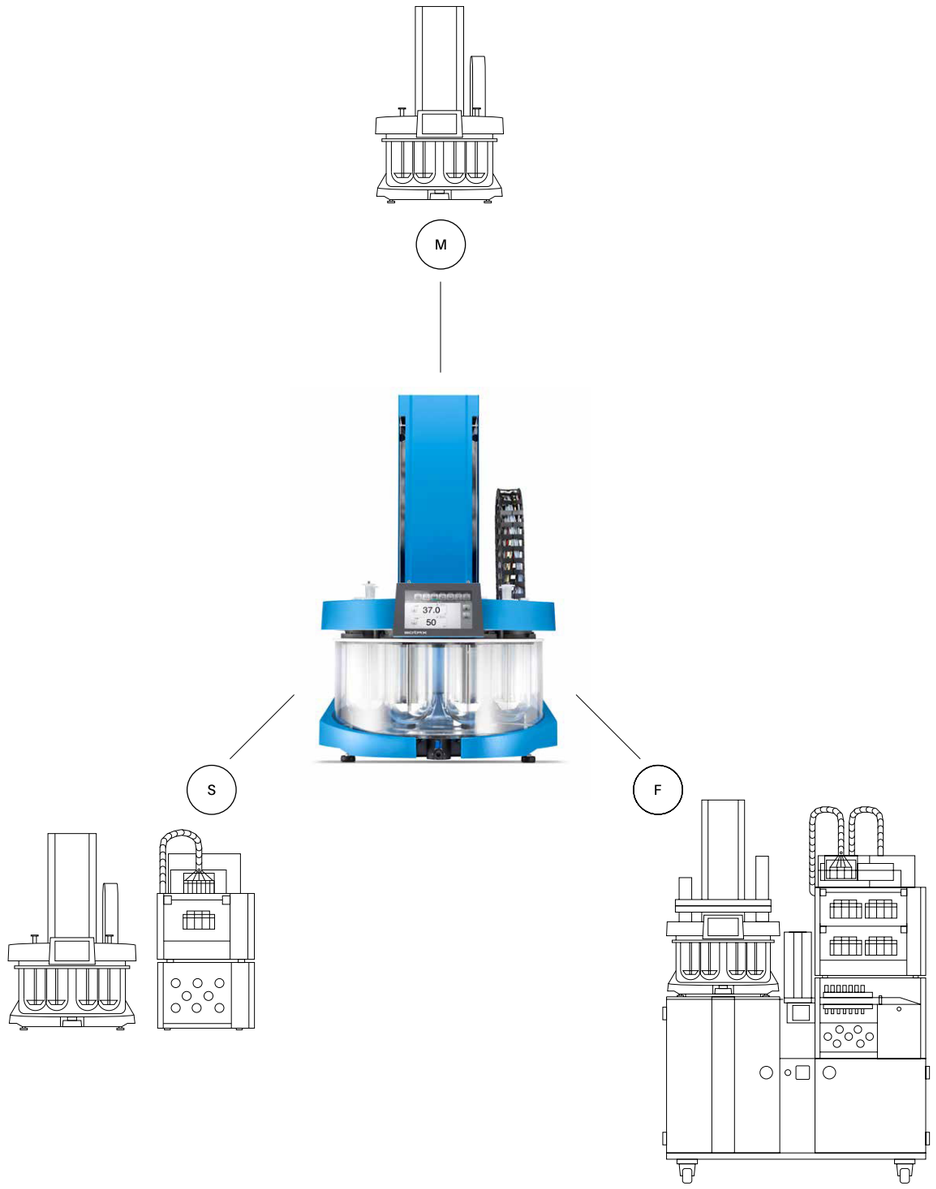
模块化
无缝组合Xtend™模块以满足从手动到全自动的不同需求。

可扩展性
相同的组件可简化方法转移和扩展。保留已经使用、描述和验证的内容。

面向未来
利用Xtend™溶出系统，确保您现阶段的投资永不过时，并灵活应对未来的需求。

水浴

Xtend™的核心 — 水浴



USP 1/2/5/6 及更多

从标准桨法 (USP 2) 和篮法 (USP 1) 到可供选择的溶出度测试。提供不同的容器设计、材料和仪器类型。

集成监控

通过对每个溶出杯进行温度协议控制和CenterView™视频监控，提高数据的可追溯性并简化调查。

合规性设计

无需调整，已证明拥有业内最低的晃动度。固定桨杆高度和溶出杯中心度，符合相关法规要求。

温度控制

圆形浴槽设计通过最佳水循环确保了容器内温度的高度均匀。同时，该设计无任何死角，便于清洁。

采样和过滤

模拟现有环境，以便比较结果。使用HollowShaft™、AutoLift™中空桨或升降式取样针配合不同的过滤器实现自动取样。

无遮挡视野

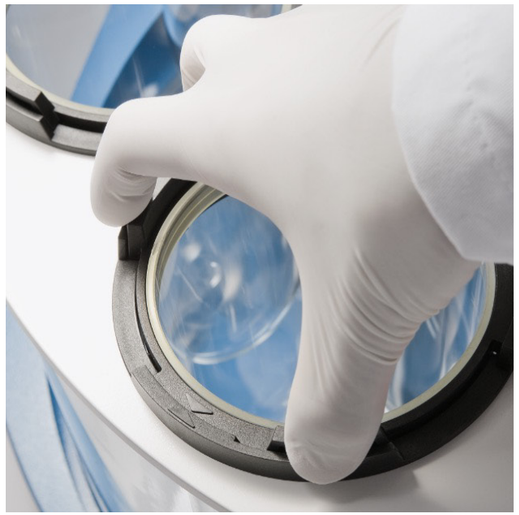
清晰查看溶出过程。圆形浴槽设计提供了极佳的观察可能性，并确保所有溶出杯都拥有无遮挡的视野。

掌控您的数据

提供从面板EasyTouch™单机控制系统到集合多台设备的安全网络软件Q-doc®管理控制系统。

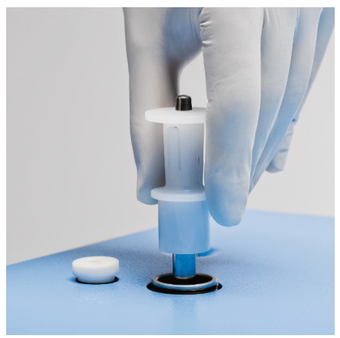
AutoCompliance™ — 合规性设计

只需关闭溶出槽即可开始使用。100%合规，无需耗时调整。
SOTAX溶出槽自1973年以来，凭借其自动定位溶出杯中心度和桨杆高度的设计，已证明拥有业内最低的晃动率。



自动定位中心度

配备快速锁定系统，可实现高精度定位溶出杯中心度，方便快速更换和操作。



无需调整

需要将桨法改为篮法？
固定的桨轴高度可确保无需任何调整。

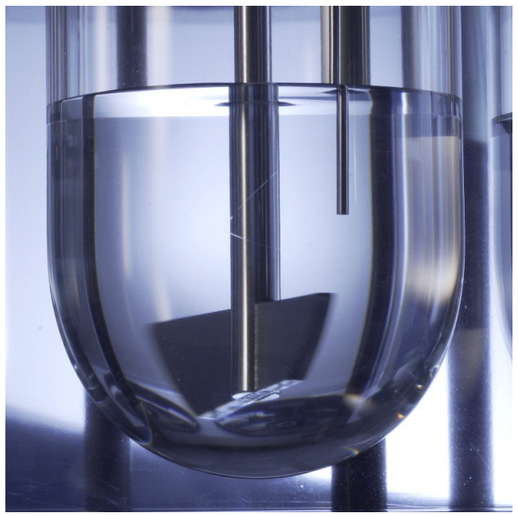


视频监控

记录每个溶出杯中的溶出过程，用于研发可视化或简化OOS故障排除。

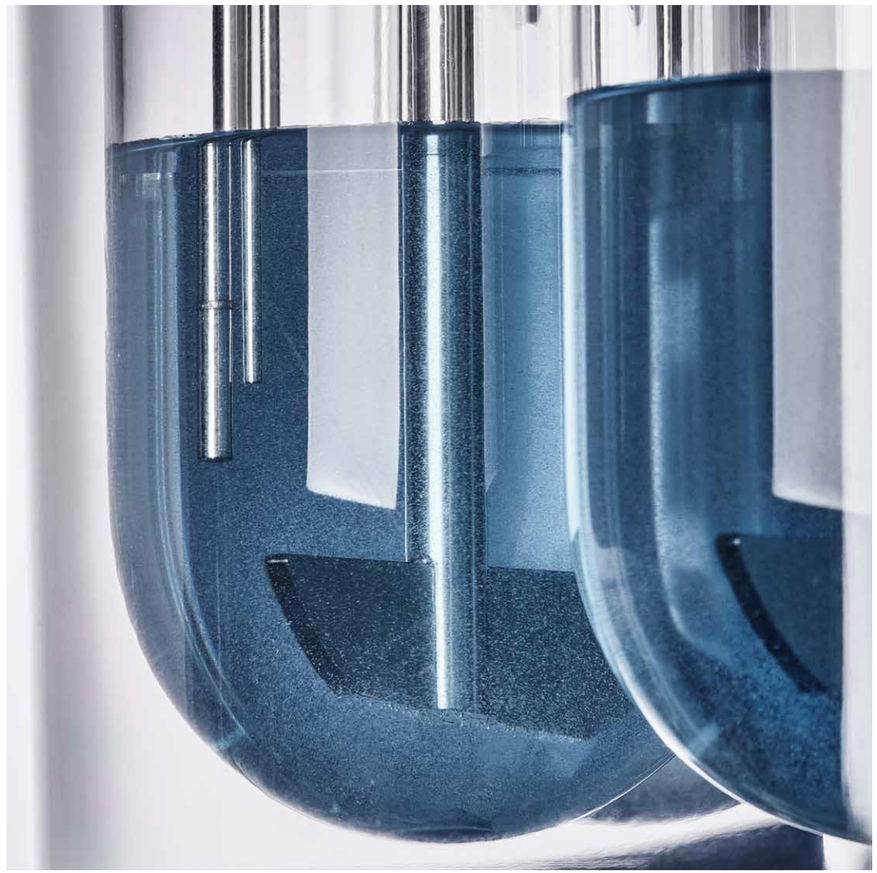
温度监测

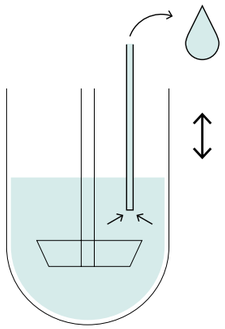
随时记录和报告每个溶出杯的温度，例如测试开始前和每个时间点的温度。



您想以
何种方式取样呢？

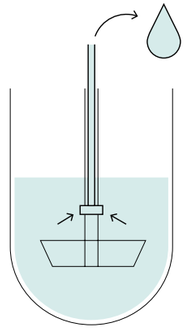
不同的采样方式和过滤选项可模拟现有环境，以实现可比的测试条件。无论采用哪种采样方法，Xtend™系统都能确保可重复的采样位置，并提供可靠的结果。





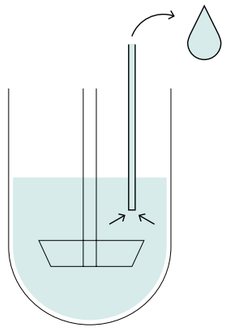
AutoLift™取样

使用电动AutoLift™探针自动从溶出杯中取出样品。可重复的取样位置，完全符合USP<711>和其他协调药典的要求，提供可比的测试条件。适用于所有Xtend™溶出杯和所有自动化级别。



HollowShaft™取样

独特的SOTAX HollowShaft™技术允许直接通过桨/篮轴取样。HollowShaft™已被验证，几乎可以消除可能影响溶出结果的不良流体动力学效应。同时完全符合USP <711>和其他药典的要求。



固定探针

如果特定方法需要，您还可使用固定式取样探针来操作Xtend™溶出系统。在整个溶出度测试过程中，探针始终保持在容器内的固定位置，以便在所需的时间点取样。

过滤器类型	AutoLift™	HollowShaft™	固定探针	孔径	膜材质	UV	HPLC	UPLC
套筒过滤器/全流量	●		●	1 µm – 45 µm	PE, PVDF	●	●	
圆盘过滤器	●	●	●	0.7 µm – 2.7 µm	Glass fiber	●	●	
针头式过滤器	●	●	●	0.2 µm – 1.0 µm	PTFE, Nylon, PVDF, PP	●	●	●

多种方法，
一个解决方案

除了标准桨法 (USP 2) 和篮法 (USP 1) 外，还可以在 Xtend™ 溶出系统上运行各种不同需求的溶出杯和仪器类型组合的方法。所有转轴和溶出杯均带有唯一的SOTAX序列号。

溶出杯类型

各种不同的样式、容量和材质，包括小杯、中国药典小杯法溶出杯和峰形杯。



玻璃溶出杯
(1 L)



聚碳酸酯溶出杯
(1 L)



防紫外线溶出杯
(1 L)



玻璃溶出杯
(2 L)



小杯



峰形溶出杯



中国药典小杯法溶出杯

仪器类型

用于标准桨式和篮式方法的不同轴设计，以及多种其他溶解方法



篮
(USP 1)



篮
(USP 1)



桨
(USP 2)



桨
(USP 2)



转筒
(USP 6)



转筒
(USP 6)



中国药典小杯法



小桨



固有溶出度



桨碟法
(USP 5)

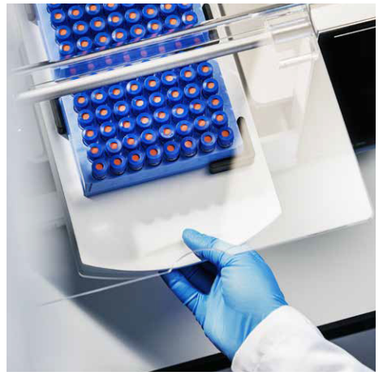


桨碟法
(USP 5)

茶

离线收集
或集成分析？

所有样品都需要进行分析，这既可作为独立的分析步骤来完成，也可集成到Xtend™溶出系统进行在线分析。在线系统将测试执行和分析完成结合为一个过程，因此它们支持整合报告，确保数据完整性，显著缩短获得结果的时间，并消除耗时且易出错的手动操作，如在转移样品时重新排布样品。



无需重新排布样品

使用来自不同制造商的标准化高效液相色谱（HPLC）小瓶架收集样品，只需将整个小瓶板放入您的色谱系统中进行分析。



易降解产品

样品收集器内部的可选冷却功能可防止等待离线或在线液相色谱（LC）分析的样品发生降解。



立即获得结果

实时进行紫外可见光测量，并在一个统一的协议中报告分析结果和记录测试条件。

UV

直接进样

将采集的样品自动注入液相色谱系统（HPLC / UPLC），并将获取结果的时间缩到最短。

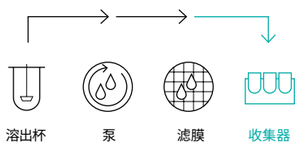
LC



分析
离线或在线

离线系统

保持100%的灵活性，无需将您的系统专用于任何分析方法。离线系统自动将样品收集到标准化试管、带盖样品瓶或样品盘中，然后由操作员手动转移至分析设备。对于包含多个时间点的分析方法，系统可回补相同体积的溶出介质。



最高灵活性

——

可在试管、密封液相色谱（LC）小瓶和高效液相色谱（HPLC）小瓶板中收集样品

——

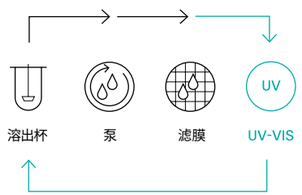
对于缓释（DR）/控释（MR）方法，可自动溶媒回补

——

可选功能对收集的样品进行冷却

在线紫外

通过将紫外可见分光光度计集成到您的取样过程中，实时收集分析数据并减少等待时间。取出的溶液将立即返回到容器中，无需溶媒回补。每次溶出运行结束时，包括记录的测试条件在内的分析结果都将在一份综合测试方案中报告。



实时结果

——

最快读数时间：60s/杯

——

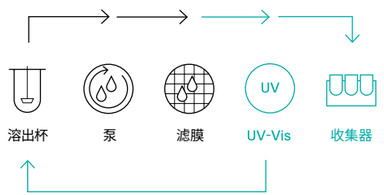
单波长和多组分分析

——

分析报告中包含分析结果与测试条件

紫外线在线/离线

兼具两全其美的优势，将紫外在线系统的优势与离线系统的灵活性完美结合。实时进行紫外可见光测量，并离线采集样品，用于更复杂的分析方法。如有需要，可对采集的样品进行冷却，并让系统自动执行介质更换或pH值调整，无需任何手动操作。



兼顾两者之长

——

实时集成UV-Vis分析

——

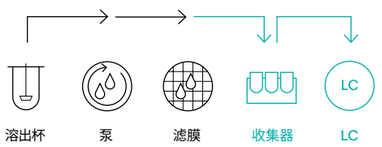
离线收集样品以进行HPLC/UPLC分析

——

UV-Vis分析结果与测试条件汇总成一份报告

LC 在线/离线

采集样品并自动将其注入连接的HPLC/UPLC，无需任何手动转移。同时取出的样品将被储存，然后逐个依次注入色谱系统。最大限度地缩短从采样到HPLC分析的时间，尤其适用于快速降解或其他关键产品。



100%无人值守的样品注入HPLC/UPLC

——

无需手动转移

——

在UPLC进样前进行精细过滤，过滤精度低至0.2微米

——

从取样到获得HPLC结果的时间最短

系统

AT Xtend™ 手动

简单易用的操作

高度灵活性

集成监控功能

AutoCompliance™

数据完整性

q-doc®数据管理

在多个溶出系统之间共享方法

使用中央MS SQL®数据库整合批次报告

从LIMS导入测试任务并导出协议测试数据

使用与活动目录 (AD) 集成的Windows®密码

灵活且符合要求

使用AutoLift™、HollowShaft™或固定探头进行手动采样

6 - 8个溶出杯

圆形水槽设计，所有溶出杯一目了然

AutoCompliance™具有固定桨轴高度和溶出杯中心度定位

CenterView™视频监控



手动或电动水浴槽关闭装置，防止蒸发

EasyTouch™

引导用户投药和取样程序

系统准备清单，帮助操作员执行所有准备步骤

声音信号提醒操作员执行手动任务

使用预设方法或直接以手动模式操作

通过用户组、权限和可配置的密码策略进行高级用户管理

产品版本控制，实现所有方法变更的完全可追溯性

以PDF格式导出报告或允许访问内部文件共享 (SFTP)

水浴槽排水简单

ATS Xtend™
半自动

使用EasyTouch™进行独立操作
或q-doc®进行数据管理

使用HollowShaft™、AutoLift™探针或
固定套管自动取样

对所有溶出杯进行温度监测

定时启动，自动投放药片

集成式CenterView™
视频监控

系统自清洁程序



自动补充被抽取的取样体积（溶媒回补）

自动调整pH值（添加一定量介质的方式）

采用紫外可见光或高效液相色谱/
超高效液相色谱进行在线样品分析

针对应用优化泵系统（活塞泵/注射泵/蠕动泵）

自动更换针头式过滤器



样品收集到试管、小瓶
或小瓶架中



无人值守的采样与过滤

离线采集样品或在线分析

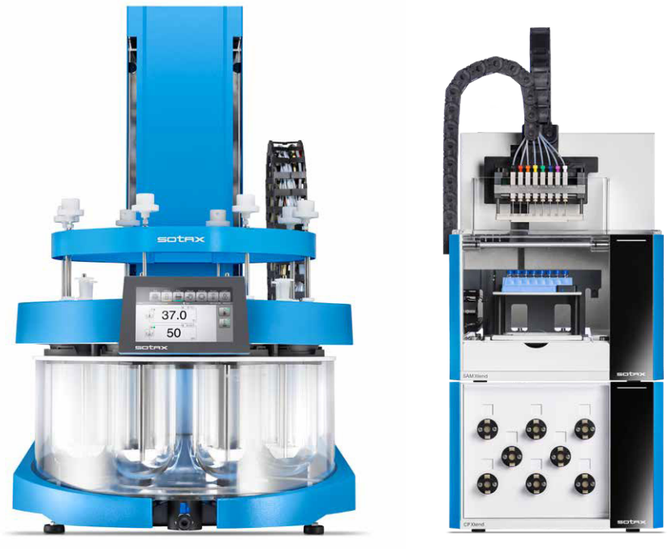
定时启动并自动投药

引导式系统自清洁

数据完整性

自动采样
集成分析

每次都以相同的方式取样。通过在相同位置抽取样品，自动化取样确保了可重复性，即使在精细过滤或使用表面活性剂时，也可以实现在准确的时间点取样。通过集成分析到半自动化系统中，可以充分利用其功能。



离线模式：

自动抽取、过滤，并在试管、样品瓶或小瓶架中收集样品。

UV

紫外在线

集成UV-Vis分析功能，实时分析每个时间点的样品。



UV

UV在线/离线检测：

兼具两者之优。可进行UV-Vis在线测量和离线样品收集。



LC

LC在线/离线检测：

自动将收集的样品直接注入高效液相色谱（HPLC）/超高效液相色谱（UPLC）中



共享模块
通量加倍

通过一个半自动化系统执行两项溶出度测试，效率加倍。双系统*适用于所有分析配置，可同时从两个溶出杯中取样，并汇入一个样品收集器或一个分析设备。







双离线

使用一个SAM样品收集器自动从两个溶出杯中采集样品。



UV

双紫外在线/离线

共享您的样品收集器和紫外可见分光光度计，实现在线测试和离线采集。



UV

双紫外在线检测

使用一台分光光度计对两台溶出测试进行实时紫外-可见光分析。

*双系统需要两个泵。

ATF Xtend™ 全自动化

快速更换投药仓，实现多个实验运行

使用HollowShaft™或AutoLift™探针进行取样

所有溶出杯均可实现温度监控

溶出杯内体积监控

自动清空溶出杯

采用集成喷嘴和可编程清洁程序，实现高效自动清洗

含真空脱气的完整溶媒制备

重量体积控制



集成UV-Vis进行完整的样品分析

样品收集到试管、小瓶或小瓶架中

自动更换针头式滤头

快速有力的活塞泵，实现快速取样

EasyTouch™控制可独立操作，或通过q-doc®进行数据管理

- 多实验自动运行
- 集成溶媒制备及脱气
- 自行清洗
- 自动处理转篮和沉降篮
- 数据完整性

眞正的自动化
100%无人值守

全自动系统的核心在于能够重复执行简单而繁琐的步骤。从介质准备到添加至溶出杯，包括溶出杯体积的称重验证、取样与过滤，再到整个系统的清洁，所有步骤均可执行并记录。





添加

自动添加溶媒并记录各溶出杯介质体积。介质沿溶出杯壁注入，以避免介质再产生氧气。所输送的介质体积通过称重进行确认，并在整个测试过程中监控溶出杯的体积。



测试

每次以相同的方式取样——从可重复的取样定位到自动更换过滤系统和回补相同体积的溶媒。如需要改变介质pH值，系统也可为您自动完成。



清空

无需人工清空溶出杯内介质，自动清洗模式会在测试运行完成后自动清空所有溶出杯，并开始清洗程序。

清洁

每次以相同的方式进行实时清洁，让系统为下一次运行做好准备。遇到粘性产品怎么办？可以为每个产品保存定制的自清洁程序，从而实现更优化的清洁流程。

添加、润洗、重复

制备

通过浓溶液制备溶媒，提高效率，使用去离子水和配制的浓溶液来制备溶媒。在每个实验开始前，会自动准备好溶媒。

脱气

不需要喷氦气! 对设定温度的介质抽真空，实现完全且节约成本的脱气。所有种类溶媒都可以高效脱气，包括含表面活性剂的有泡介质。

清洗

使用高压水枪清洗介质储存罐，实现高效清洁。强大的清洁程序有助于轻松更换介质，适用于多种溶出方法（MR方法）以及在一系列测试运行中测试完全不同的产品。







SmartAdd™ 持续运行

SmartAdd™让测试持续进行，并在系统运行的同时准备新的一系列测试。无论是在研发 (R&D) 中自动化溶出度设计实验 (DOE)，还是在质量控制 (QC) 中进行常规测试，SmartAdd™都允许灵活交互，并避免停机时间。只需更换样品盘，即可立即开始新的序列。

SmartAdd™
将其添加到序列中

实验设计(DOE)

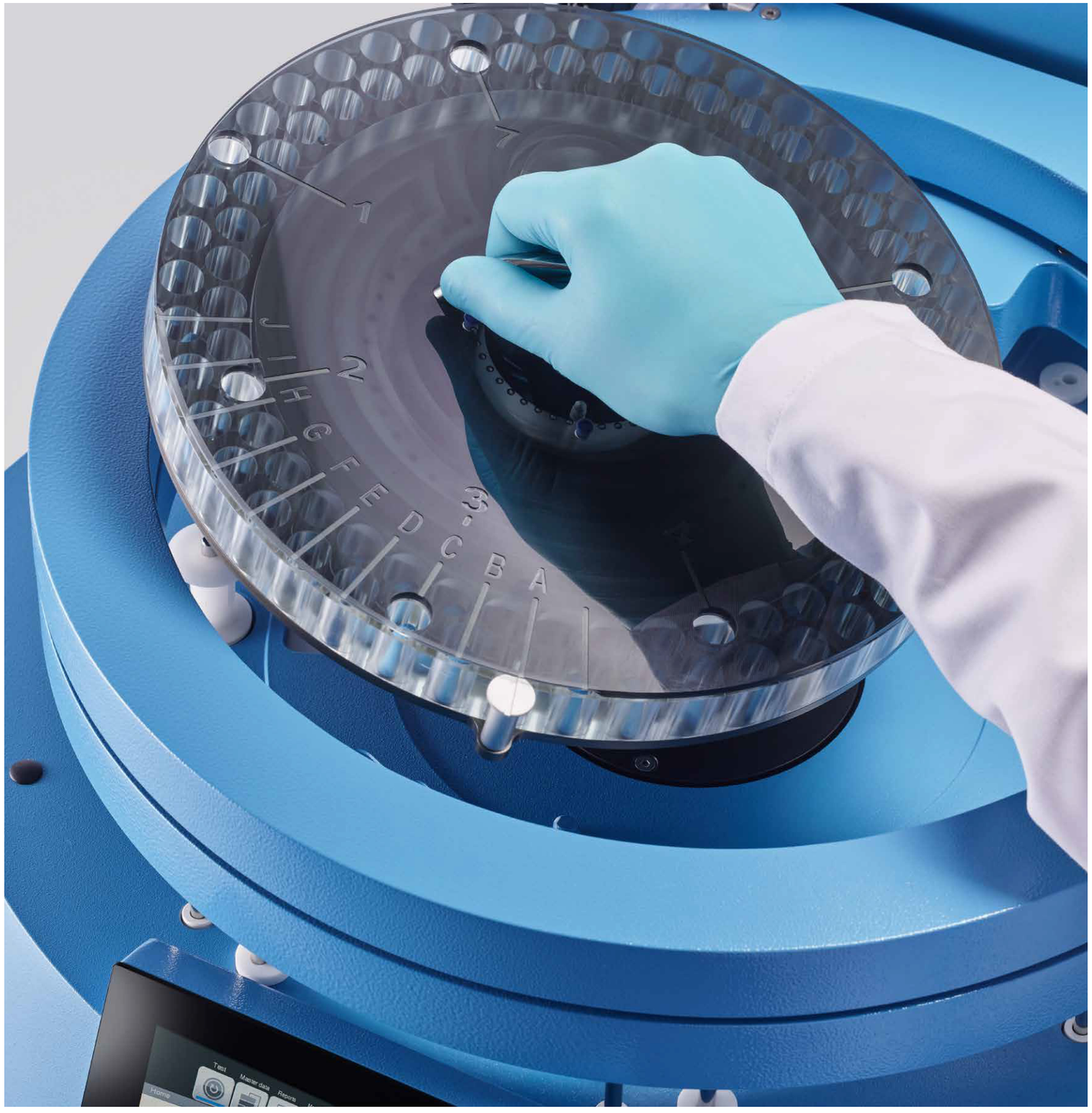
决定在 DOE 研究中加入另一个测试参数？

释放测试

收到来自生产部门的新批次产品，需要紧急测试？

稳定性测试

新增稳定性测试样品？



转篮和沉降篮自动化

供选择的RS机器人工作站可与所有全自动ATF Xtend™配置无缝集成。该工作站可在现场改装并在无人值守的情况下，使用篮法溶出 (USP 1) 和沉降篮桨法 (USP 2) 执行多次溶出测试。

多功能机械臂

可更换夹爪

篮存储，可容纳多达32批次



转篮更换

当实验结束，所有使用过的转篮会被取走并更换新的转篮。RS可安全储存高达32次溶出实验所需的转篮。

沉降篮回收

实验结束时，RS机器人工作站从溶出杯中自动取走沉降篮。使用过的沉降篮会被收集在单独的容器中，等待清洗。



效率最大化

通过端到端的全自动化，最大限度地提高溶出度测试的效率和可重复性。从介质制备到自动清洗，所有流程，步骤均可实现自动化，从而在完全无人值守的情况下高效执行多次溶出测试。



离线

自动提取、过滤和收集试管、液相小瓶或小瓶架中的样品，最多可收集 90 个时间点的样品。



UV

紫外在线

集成式紫外可见光分析仪，可实时对样品进行紫外可见光分析，分析时间点数量几乎不受限制。



UV

紫外在线/离线

无限制实时 紫外测量和多达90个时间点的离线样品采集



LC

LC在线/离线

从多达90个时间点采集的样品可直接自动注入HPLC / UPLC。

效率最大化

通过端到端的全自动化，最大限度地提高溶出度测试的效率和可重复性。从介质制备到自动清洗，所有流程，步骤均可实现自动化，从而在完全无人值守的情况下高效执行多次溶出测试。



离线

自动提取、过滤和收集试管、液相小瓶或小瓶架中的样品，最多可收集 90 个时间点的样品。



UV

紫外在线

集成式紫外可见光分析仪，可实时对样品进行紫外可见光分析，分析时间点数量几乎不受限制。



UV

紫外在线/离线

无限制实时 紫外测量和多达90个时间点的离线样品采集



LC

LC在线/离线

从多达90个时间点采集的样品可直接自动注入HPLC / UPLC。

SOTAX集

SOTAX集团

自1973年以来，我们始终致力于以可靠的自动化技术实现简单而繁琐耗时的实验步骤，并为您的检测难题提供创新解决方案。从全球首款流池法溶出度测试仪到自清洁系统、专利片剂对齐技术及用户友好的数据管理——SOTAX工程师专注于让您的检测更轻松、更快速、更精准。

深知解决方案不仅在于创新技术，我们十分自豪拥有规模庞大的服务团队。全球应用专家、产品专员及服务工程师随时待命，为您提供所需支持。

无论是应用难题的协助，还是希望了解溶出测试、物理测试或自动化样品制备中的效率提升方案——SOTAX始终是您的一站式解决方案。

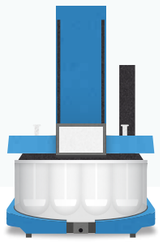
产品矩阵

数据管理

溶出度测试

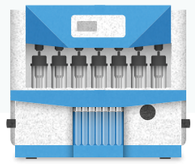
USP 1/2/5/6

- 手动溶出度测试系统
- 半自动溶出度测试系统
- 全自动溶出度测试系统

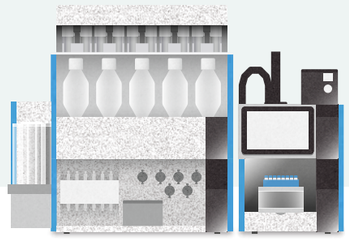


流池法（USP4）

- 离线溶出度测试仪
- 紫外在线溶出度测试仪
- 紫外在线/离线溶出度测试仪



样品制备



物理测试

片剂硬度测试	崩解测试
脆碎度测试	重量测试
振实密度测试	流动性测试



服务及支持

制药服务

全球SOTAX

欧洲

瑞士 (欧洲总部)
埃施 / 巴塞尔
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +41 61 487 5454
info@sotax.com

捷克共和国
布拉格
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +420 246 039 260
sotaxCZ@sotax.com

法国
圣路易斯
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +33 3 8970 0846
info@sotax.com

德国
勒拉赫
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +49 7621 16 5635
info@sotax.com

英国
德比郡福斯顿
技术支持 +44 1332 981 571
办事处 +44 1332 981 303
sotaxGB@sotax.com

意大利
米兰
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +39 02 8363 2641
sotaxitalia@sotax.com

爱尔兰
朗福德
技术支持 +353 43 334 7779
办事处 +353 43 334 7779
sotaxIE@sotax.com

美洲

美国 (美洲总部)
马萨诸塞州韦斯特伯勒
技术支持 +1 508 544 4040
办事处 +1 508 417 1112
sotaxusa@sotax.com

加拿大
马萨诸塞州韦斯特伯勒
技术支持 +1 508 544 4040
办事处 +1 508 417 1112
sotaxcanada@sotax.com

亚太

中国
深圳
技术支持 +86 4009 685 686
办事处 +86 4009 686 680
sotaxchina@sotax.com

印度
孟买
技术支持 +91 22 65 43 10 41
办事处 +91 22 65 43 10 31
sotaxindia@sotax.com

泰国
曼谷
技术支持 +91 99 2021 1211
办事处 +66 20 02 71 15
sotaxasia@sotax.com

sotax.com/china



© Roger Frei