

# MDS-2014

## 溶出取样系统

做高端药检仪器的领跑者!



宁波新芝生物科技股份有限公司  
NINGBO SCIENTZ BIOTECHNOLOGY CO., LTD

# MDS-2014DS

## 药物溶出仪

溶出度仪的设计由各国药典规定,实验室的操作也应遵循药品生产质量管理规范 (GMP)。新芝生物开发了符合GMP环境下操作使用的溶出度仪及取样器,并提供合规的性能、安装、机械验证及操作指导培训,以确保仪器的使用符合预期目标。

新芝生物还为客户提供仪器认证的各种资料、文件和机械验证服务,产品可适用于片剂、胶囊、半固体、透皮贴剂、微球、植入剂等不同类型的样品。



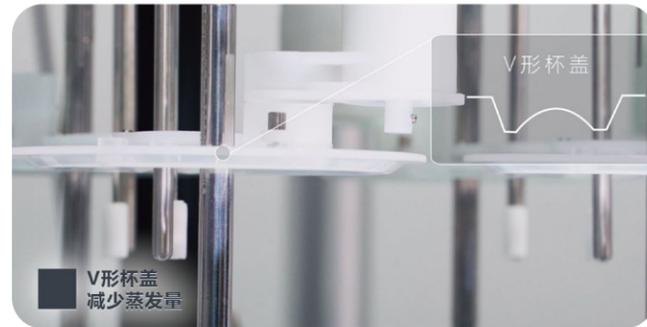
# 部件的合规性与创新性

## PARTS TO INTRODUCE



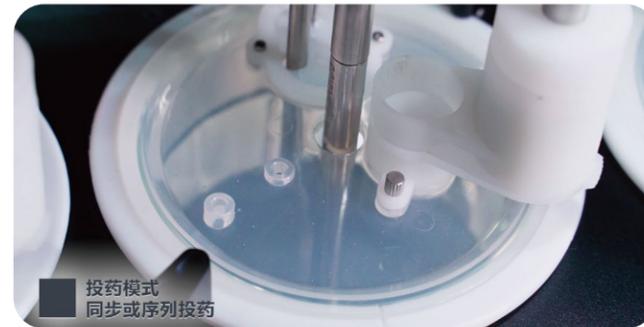
### 溶出杯

嵌入式固定环箍可防止碰撞、减少蒸发并具有更好的居中和垂直性。杯沿上的指示条以及对角固定装置有可最大程度减小溶出过程之间的差异。溶出杯有1000mL、250mL的规格可供选择，其中1000mL规格可选棕色避光溶出杯。



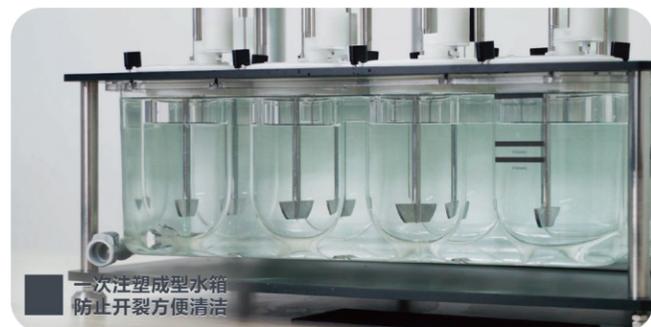
### 防蒸发盖板

考虑到溶媒蒸发对实验结果的影响，MDS-2014DS采用V型杯盖设计，与溶出杯完美贴合的设计，最大程度减少了溶媒蒸发。



### 自动投药模块

自动投药模块的巧妙设计避免了药片黏连，可实现14杯同时投药，同时也可兼顾顺序投药，可有效提高投药的精准度。



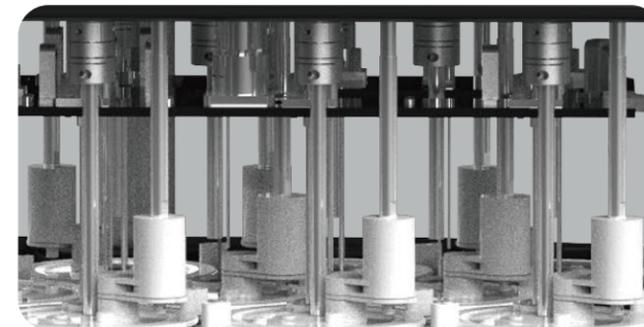
### 水浴箱

配备快速连接接头的水浴箱：快速连接接头和可使循环水彻底排空的圆角水浴槽设计可节省清洁仪器的时间，防止传统水浴箱接缝处残留污垢和滋生细菌。



### 分段式桨轴

使用分段式316L不锈钢桨轴设计，包括桨、转篮、转筒和小体积选件，可以连接可互换的转篮和桨，并且可以避免转换前后高度的重新调整，显著节省了时间。



### 不锈钢导向杆

采用多点不锈钢导向杆，极好地保障了机头的稳定性，为溶出杯与转轴中心的定位稳定提供有力支持，可有效延长机械性能稳定时间。

## MDS-2014DS 药物溶出仪部件

# 部件的合规性与创新性

## PARTS TO INTRODUCE



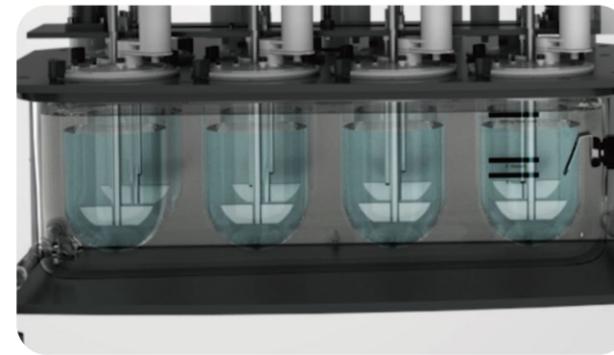
### 彩色触摸屏

采用10英寸彩色触摸屏, 轻松操纵触控面板, 可实现最多144种方法的设置、存储和运行。具有屏幕锁定安全功能的直观界面, 还提供了中文、英文作为语言选择。



### 管理权限

MDS-2014DS提供符合审计追踪要求的四级管理权限, 控制访问并阻止不必要的仪器设置或方法更改。



### 加热循环系统

依托公司多年在温控领域积累的经验, MDS-2014DS搭载独立控制的加热循环系统, 在节省实验台面体积的条件下可最大程度减小震动。无人值守预约功能可实现无人自动恒温水浴, 节省实验时间。

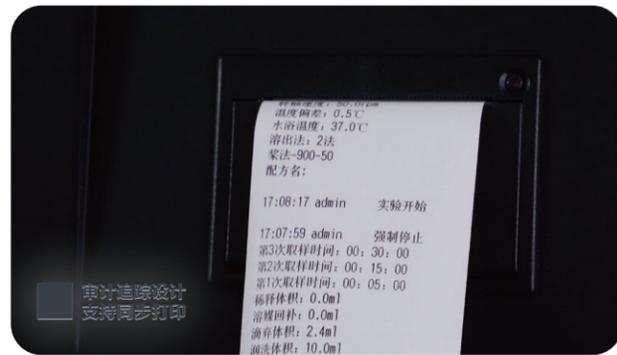


### 温度探头

14杯独立温度探头, 可实现14杯溶媒温度独立监控、实时显示, 且温度探头在溶出实验时可升起, 不会干扰溶出度实验。采用PID+模糊控制, 控温精度达到 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ , 温度分辨率达到 $0.1^{\circ}\text{C}$ 。

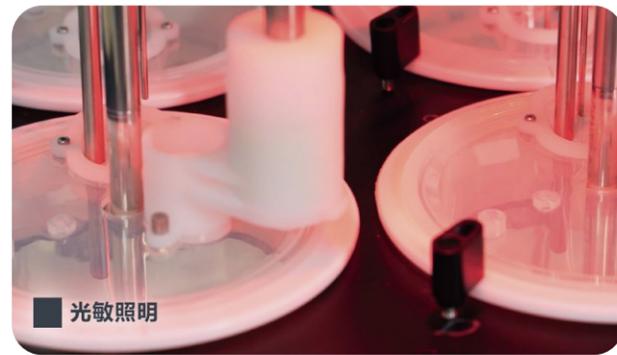
# 部件的合规性与创新性

## PARTS TO INTRODUCE



### 内置打印机

仪器配备有内置打印机,可实时打印日志记录,实验过程数据记录可审计查询;日志可导出查阅(需使用本公司专用软件打开导出的文档)



### 光敏照明

仪器内置光敏照明,配合棕色溶出杯,更好地实现避光实验。



### 一键导入

100条实验方法存储空间,USB可实现一键导入导出操作,避免了不同仪器之间方法转移的繁琐步骤。

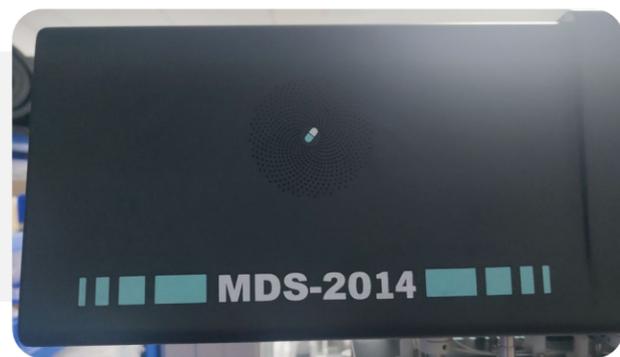


### 认证与技术支持

认证与技术支持:我们还提供符合标准的AIQ 认证服务、机械验证服务以及仪器培训、安装现场培训等技术与应用相关的支持等服务。

# 部件的合规性与创新性

## PARTS TO INTRODUCE



### 智能语音播报功能

仪器运行过程中可通过语音播报提醒用户当前仪器状态及需要进行的后续操作。



### 仪器水平度实时显示

实时监控仪器整机水平度, 并能在界面中进行显示。



### 7×2独立运行, 速度可调

可同时进行两组平行实验, 两组转速可差异化

# MDS-2014DS技术参数

## TECHNICAL PARAMETERS



### 技术参数

仪器性能指标	水浴加热范围：室温-45.0°C	仪器功能	兼容篮法、桨法、小杯法、桨蝶法、转筒法
	温度分辨率：0.1°C		溶出杯杯数：14杯
	控温精度：±0.2°C		分段式转轴设计，溶出方法切换无需人工重新调整定位篮（桨）高度
	搅拌转速范围：10.0-300.0RPM		自动同步投药/顺序投药
	转速分辨率：0.1RPM		光敏照明：白光/红光三档照明
仪器机械指标	转速精度：±0.5RPM	可储存超百条实验方法，并且能USB导入导出	
	篮（桨）轴摆动幅度：≤0.5mm	操作权限可分4级管控	
	转篮摆动幅度：≤1.0mm	带操作记录打印及日志记录功能，并能审计追踪	
	转轴与溶出杯轴偏差：≤1.5mm	工作温度	(10-30)°C
	溶出仪水平度：≤0.2°	存储温度	(-20~60)°C
	篮（桨）轴垂直度：90±0.5°	存储湿度	(5~95)% RH
	溶出杯垂直度：90±1°	工作湿度	(20~80)% RH

## 产品配件

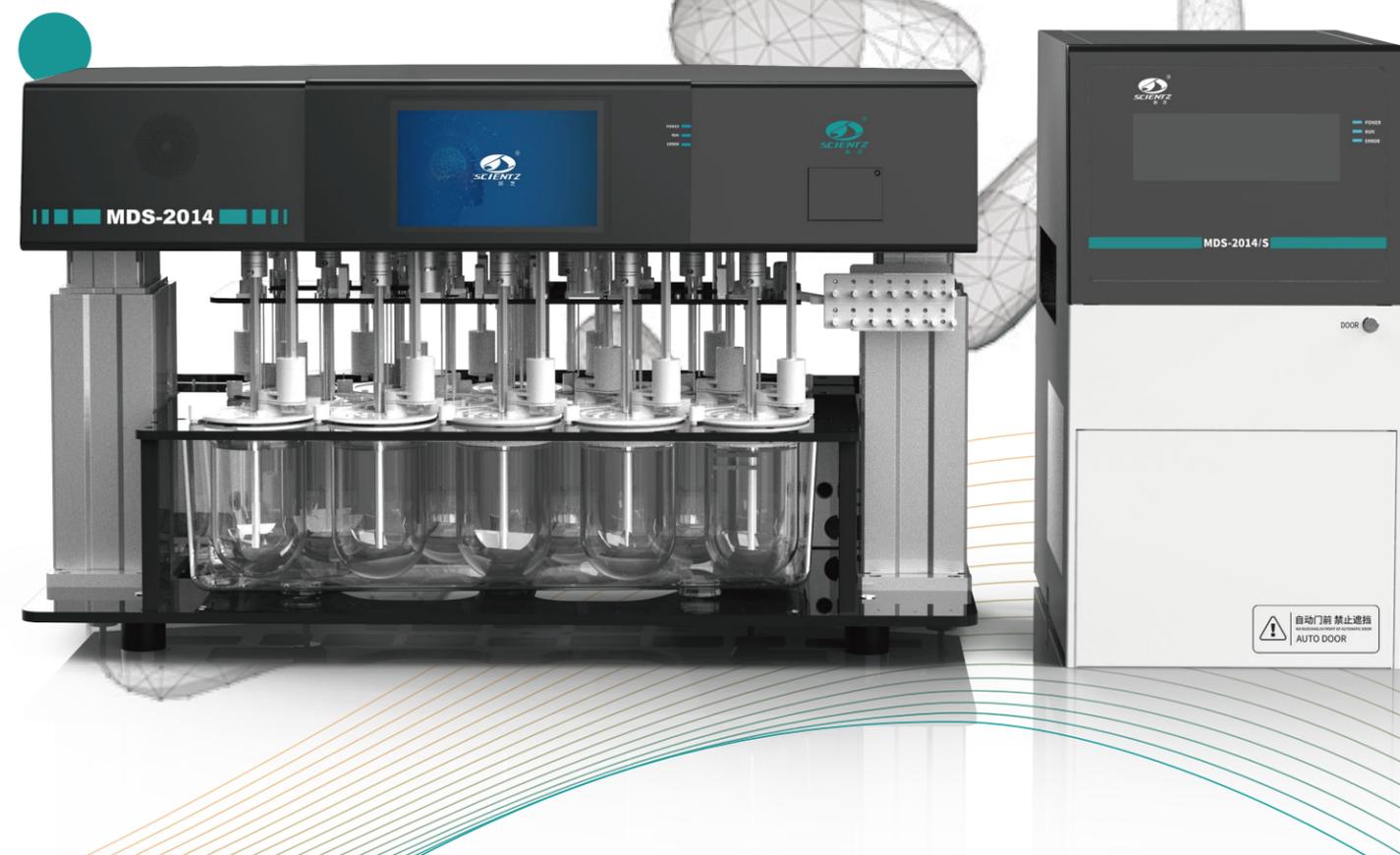
- 主机
- 内置打印机
- 转篮轴14个
- 转篮14个
- 大杯组件14个
- 大桨组件8个
- 10μ柱状过滤器 100个
- 30μ柱状过滤器100个
- 快速接头
- 防水软管1米
- 薄膜垫14个
- 国标电源线1个
- 鲁尔接头14个
- 溶出仪手提箱组件1个
- 直径25mm实心塑料垫高球14个

## 可选配件

- 小杯组件
- 小桨组件
- 小碟组件
- 沉降篮组件
- 转筒组件
- 避光大杯加配件组件
- 鲁尔接头
- 直径25mm实心塑料垫高球

# MDS-2014 药物溶出取样系统

MDS-2014DS可搭配自动取样器组成MDS-2014药物溶出取样系统



# 取样器部件

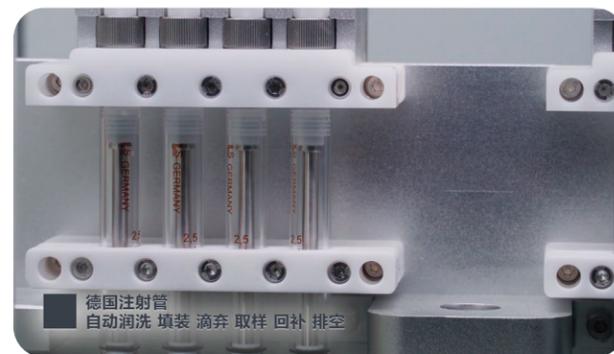
## SAMPLER UNIT



- 配备自动开门装置, 实现一键进出仓
- 试管架自动定位检测功能



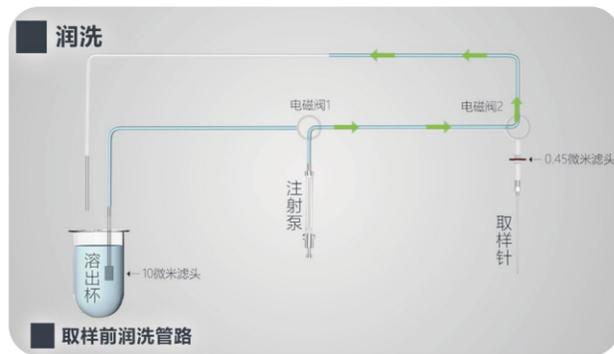
- 自动计算取样高度, 在取样时刻可自行根据溶媒体积在符合药典规定的位置精确取样
- 设有二级过滤接口, 溶媒过滤更充分



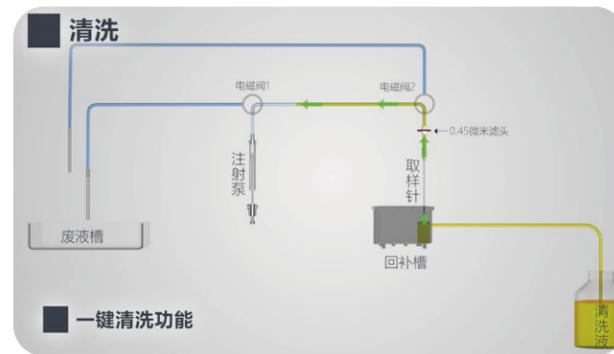
- 采用德国进口注射器, 自动润洗、装填、废液滴弃、取样、回补、排空等步骤确保取样精度, 同时确保管路残留尽可能少



- 采用进口PTFE微透明管路, 具备极佳的抗腐蚀和抗吸附性



- 可连续取样、双样品取样、样品自动稀释等功能
- 取样前自动润洗管道及取样泵, 确保取样样品准确性



- 实验完成后一键自动清洗液槽及管路确保无交叉污染

# MDS-2014 药物溶出取样系统 取样器部件



# 取样器技术参数

## TECHNICAL PARAMETERS

性能参数	取样通道数：14	仪器功能	全自动润洗、装填、滴弃、取样、回补、稀释、排空、清洗
	单次取样量：0.1-10mL（单）；0.2-20mL（双）		注射泵精准取样，吸停时间可设
	取样次数：1-16次（单）；1-8次（双）	工作温度	(10-30) °C
	网络接口：100M RJ45	存储温度	(-20~60) °C
	控制接口：RS 485	工作湿度	(20~80)% RH
	自动稀释精度：±1%	存储湿度	(5~95)% RH
	最小取样间隔：1分20秒（初次取样），最小取样间隔2分（后续取样）		
	取样精度：≤0.8%（10mL取样）		

# 药物溶出影像分析系统

## IMAGE ANALYSIS SYSTEM

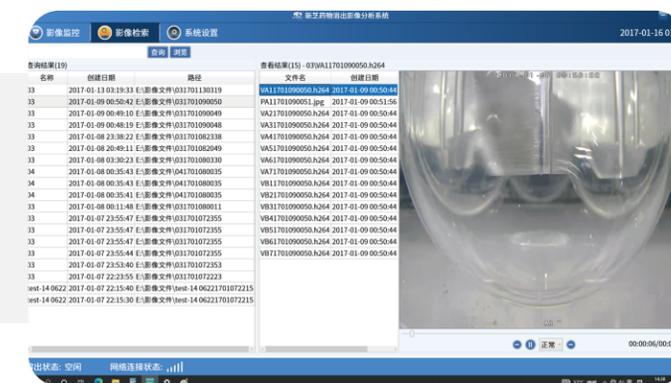
药物溶出影像分析系统是新芝生物独立研发的,用于对药物溶出实验过程进行实时影像展示、信息保存、查看分析的软硬件一体化系统。它很好地解决了在溶出实验过程中被测药物物理性状变化的观察与记录难题,为药品研发提供了新的观察维度,也为药品生产质量分析提供了数据支撑。



影像系统全景图



局部细节图



影像检索界面



### 专用分析软件

搭配药物溶出影像分析软件,可实现过程监控、数据记录、数据保存、数据调阅等功能。分析软件与溶出取样软件关联并同步,数据互通,无需进行复杂的程序管理与设置。



### 实验环境专用高清相机

配备14个实验环境专用高清相机,最高支持1920\*1080全高清视频录制。



### 实时储存

溶出实验开始,自动识别并进行录像,可保存在电脑中,随时调阅



### 取样时点拍照记录功能

样品取样时,自动拍照并进行文字标识,方便后期查找和分析关键时点。



### 快速回放

支持快放、慢放,满足各类分析要求

# MDS-2008T 机械验证工具

## MECHANICAL VERIFICATION TOOLS

MDS-2008T机械验证工具箱是严格按照国家食品药品监督管理总局组织制定的《药物溶出度仪机械验证指导原则》标准要求研制的一套溶出度仪机械参数检测装置,同时适用新芝生物全系列溶出仪和其它厂商标准溶出仪的校准。



检测项目：水平度、垂直度、同轴度、深度、转速、摆动、温度等参数

提供专用验证软件，自动记录与判断验证效果