

# MDS-2008

## 溶取出样系统

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-2008DS

## 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。



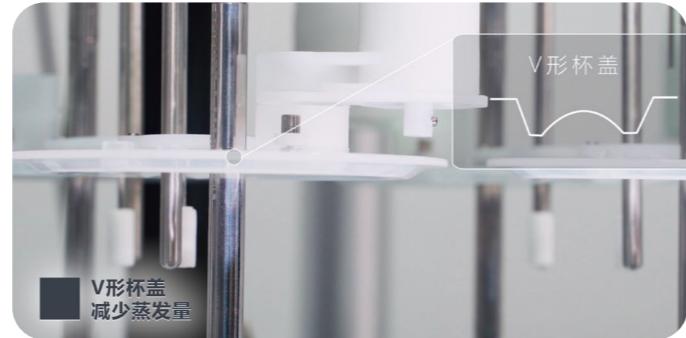
# 部件的合规性与创新性

## PARTS TO INTRODUCE



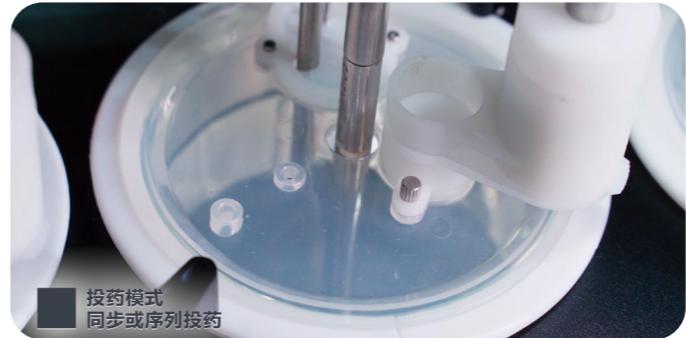
### 实验溶出杯数

配备8杯8桨,其中两杯可为独立等温补液杯,实现6/8的自由切换。



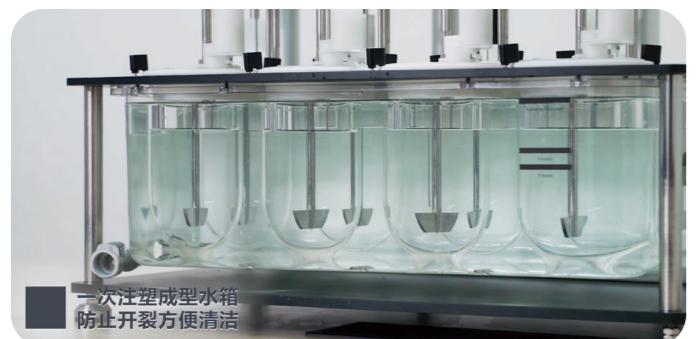
### 防蒸发盖板

考虑到溶媒蒸发对实验结果的影响,MDS-2008DS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,可实现八杯同时投药,同时也可兼顾顺序投药,可有效提高投药的精准度。



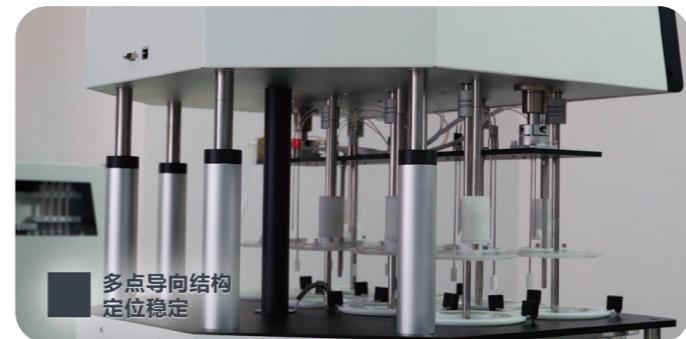
### 水浴箱

快速连接接头和圆角水浴槽设计可节省清洁仪器的时间,防止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,极大地保障了机头的稳定性(水平度<0.2°),为设备稳定提供有力支持,可有效延长机械性能稳定时间。

MDS-2008DS  
药物溶出仪部件

# 部件的合规性与创新性

## PARTS TO INTRODUCE



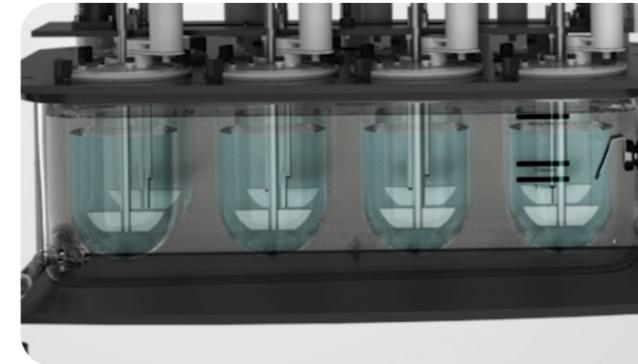
### 彩色触摸屏

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-2008DS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-2008DS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。

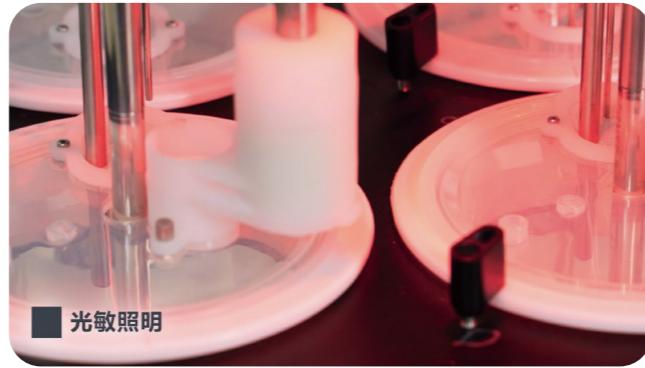
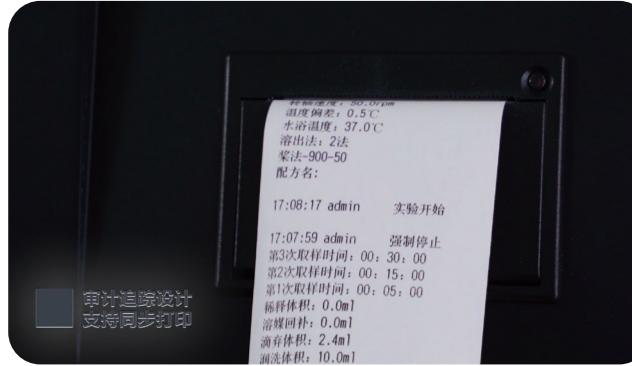


### 温度探头

八杯独立温度探头,可实现八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±0.2°C,温度分辨率0.1°C。

# 部件的合规性与创新性

## PARTS TO INTRODUCE



### 内置打印机

内置打印机, 可实时打印日志记录或查询打印; 支持日志可导出查阅打印。

### 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

144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。



# MDS-2008DS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、桨碟法、转筒法
	温度分辨率：0.1°C		溶出杯杯数：6/8杯
	控温精度：±0.2°C		分段式转轴设计，篮、桨、转筒法之间切换无需重新调整高度
	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
	转速精度：±0.5RPM		可储存超百条实验方法，并且能USB导入导出
仪器机械指标	篮（桨）轴摆动幅度：≤0.5mm		可储存57个登陆账户、密码，操作权限可分四级管控
	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		
	溶出仪水平度：≤0.2°		输入电源 220VAC±10% 1300w
	篮（桨）轴垂直度：90±0.5°		整机尺寸 ≈670x565x640mm
			整机重量 ≈65kg
工作湿度	(20~80)% RH	工作温度	(10~30) °C
存储湿度	(5~95)% RH	存储温度	(-20~60) °C

### 产品配件

·主机	·内置打印机	·转篮轴8个(不锈钢材质)	·转篮8个(不锈钢材质)	·大杯组件8个	·大桨组件8个(不锈钢材质)
·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	·接水盘1个	·薄膜垫10个
·国标电源线1个	·鲁尔接头8个	·溶出仪手提箱组件1个	·直径25mm实心塑料垫高球8个		

### 可选配件

·小杯组件	·小桨组件(不锈钢/耐腐蚀材质)	·小碟组件(不锈钢/耐腐蚀材质)	·沉降篮组件(不锈钢/耐腐蚀材质)	·转筒组件(不锈钢/耐腐蚀材质)
·避光大杯加配件组件	·鲁尔接头	·直径25mm实心塑料垫高球	·大杯法组件(耐腐蚀材质)	·篮法组件(耐腐蚀材质)

# MDS-2008

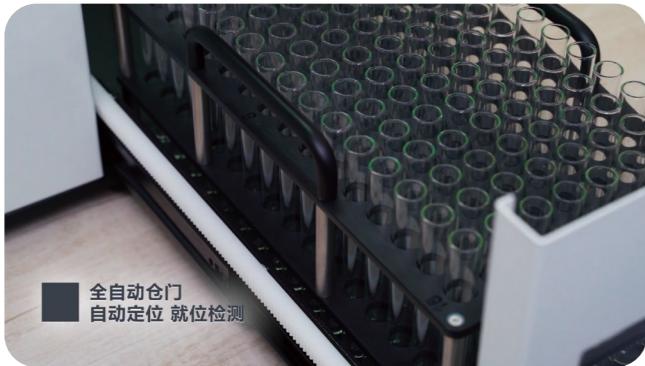
## 药物溶出取样系统

MDS-2008DS可搭配自动取样器组成MDS-2008药物溶出取样系统

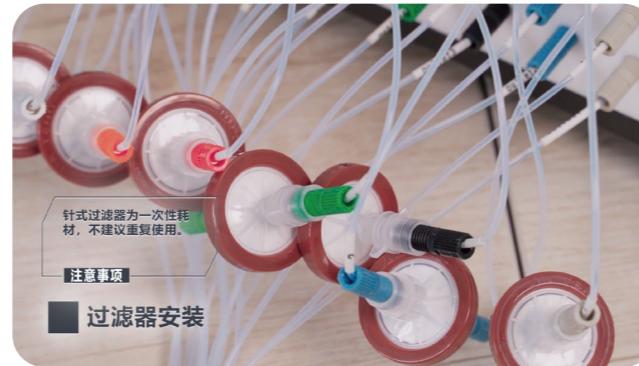


# 取样器部件

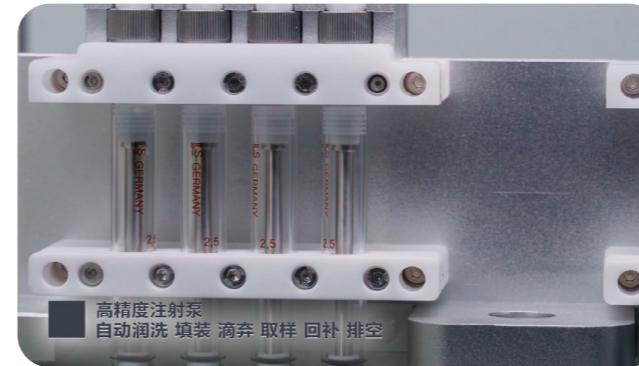
## SAMPLER UNIT



- 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



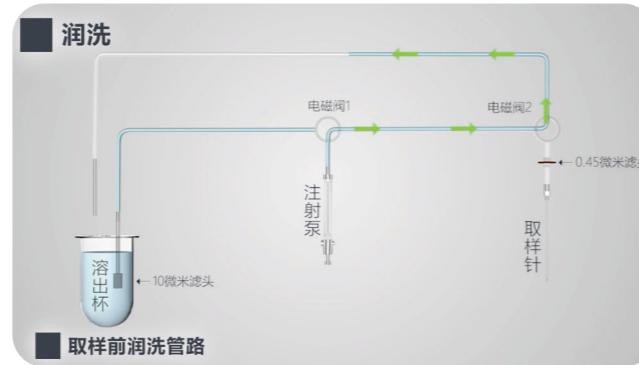
- 自动计算取样高度, 在取样时刻可自行根据溶媒体积在符合药典规定的位置精确取样
- 设有二级过滤接口, 溶媒过滤更充分



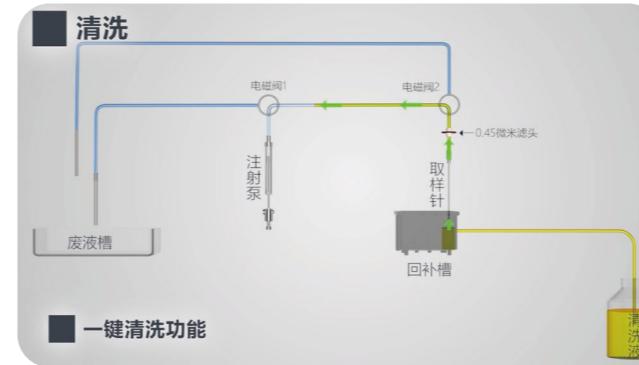
- 采用高精度注射器, 自动润洗、装填、废液滴弃、取样、回补、排空等步骤确保取样精度, 同时确保管路残留尽可能少



- 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-2008  
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	单次取样量: 0.1-15mL (单) ; 0.2-30mL (双) 取样次数: 1-16次 (单) ; 1-8次 (双) 取样精度: $\pm 0.8\%$ (10mL)	整机尺寸 整机重量 工作温度	$\approx 515 \times 660 \times 460 \text{mm}$ $\approx 53 \text{Kg}$ $(10 \sim 30)^\circ \text{C}$
仪器功能	全自动润洗、装填、滴弃、取样、回补、稀释、排空、清洗 注射泵精准取样, 吸停时间可设	存储温度 工作湿度	$(-20 \sim 60)^\circ \text{C}$ $(20 \sim 80)\% \text{RH}$
输入电源	220VAC $\pm 10\%$ 200W	存储湿度	$(5 \sim 95)\% \text{RH}$