

溶離液製備與傳送系統 —DissoPrep X8™/ X15™型

- ✓ 操作簡單、可移動式
- ✓ 具自動混合Buffer功能
- ✓ 15分鐘內可完成8 L的溶離液製備與傳送工作
- ✓ 完全符合美國藥典USP 23/ NF 18規範，亦符合EP、FDA、GLP、JP與GMP規定
- ✓ 除氣功能包含過濾、加熱與真空設計

德國
精品



儀器規格	
溶離液儲存體積	可製備體積8,000 克，可儲存體積11,000 克 (X8)；可製備體積15,000 克，可儲存體積16,000 克 (X15)
溶離液傳送至溶離杯速度	1,000 毫升／每30秒
溶離液傳送原理	重量法 (Load Cell設計)
溶離液傳送體積	100 ~ 8,000 克
溶離液傳送精確度	<1%
除氣裝置	採抽真空、加熱、過濾方式
溫度範圍與準確度	室溫 ~ 45 °C (可設定至 0.1 °C)，<1.5 °C
過濾	採線上過濾卡匣設計，可過濾多達5000 L的溶離液
混合裝置	鐵氟龍包覆磁力攪拌式
Buffer添加混合範圍	1: 3 至 1: 100
Buffer混合精準度	0.2%
驗證	濃度與重量 (體積) 驗證
最高酸濃度	Buffer添加液管線最高可承受 36% 鹽酸；進液管與出液管最高可承受 0.5 % 鹽酸
電腦介面	RS-232: COM1與COM2 / LAN: 軟體符合21CFR part 11
尺寸	30公分(寬) *65公分(高) *60公分(深)
驗證文件	IQ、OQ文件
選配項目1:	自動線上注入溶離液至儲存槽體中之配件
選配項目2:	拖車移動式配件

