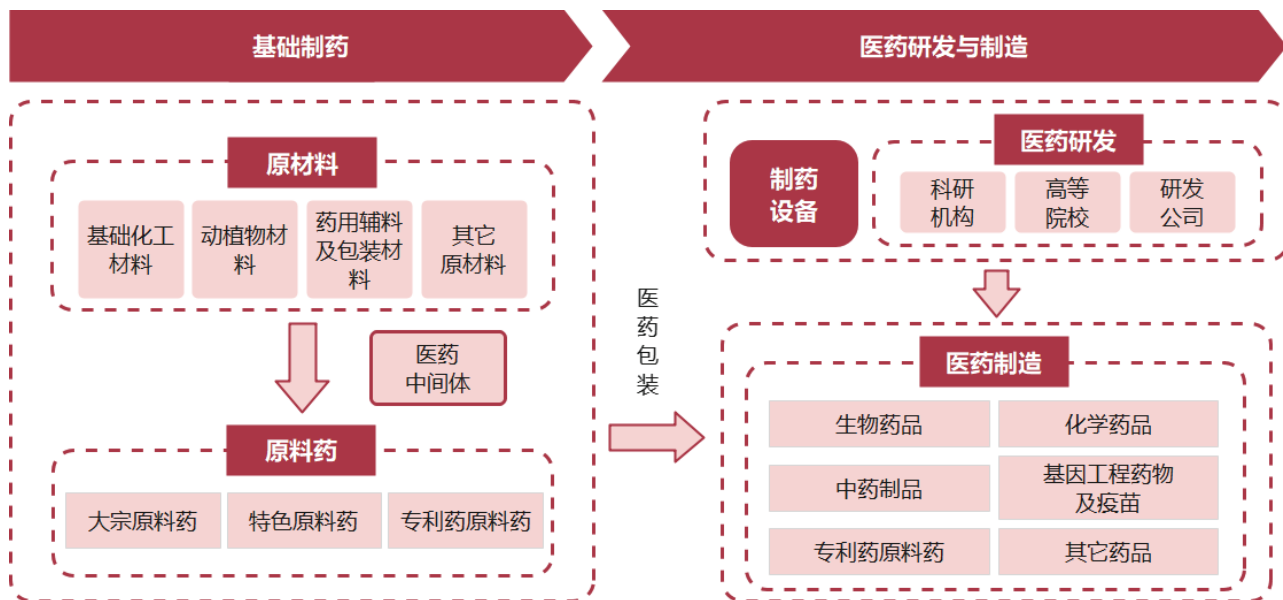


prepASH 340系列 多功能水分灰分分析仪

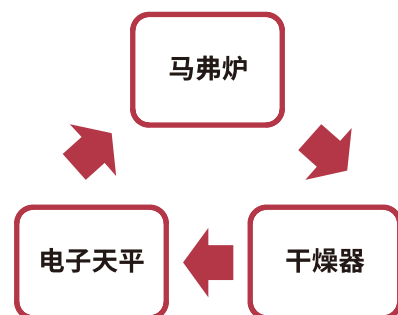
医药领域解决方案

背景介绍

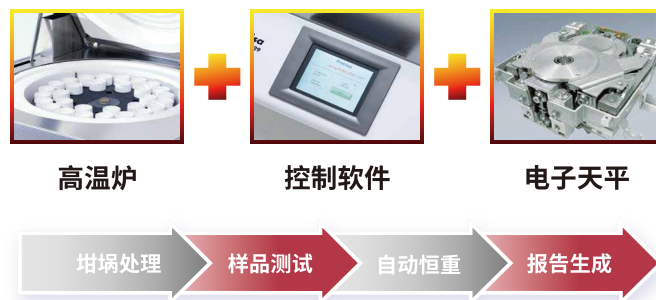
医药行业是一个涵盖药品研发、生产、销售及医疗服务的庞大产业，它致力于探索和开发新的医疗技术和药品，以预防、治疗疾病并提升全球公共卫生水平。从基础制药到医药研发与制造再到最后的医药流通，都会涉及到水分、灰分、炽灼残渣等指标的测试，快速精准的测试设备会有助于医药产品配方的及时调整和优化，保证医药产品的质量安全，也会大大提高医药产业的运行效率、节约运营成本。



传统测试法：



prepASH自动测试法：



传统法劣势

TRADITIONAL METHOD DISADVANTAGES

- 分析时间长，耗费大量人工，需要人员全程值守
- 数据准确度易受操作影响，结果计算复杂
- 所需设备种类多，操作步骤繁杂

VS

prepASH自动法优势

prepASH AUTOMATIC METHOD ADVANTAGES

- 智能高效，可同时实现29位样品的水分灰分测试，可夜间运行，实现无人值守，相较传统法节省约70%的时间
- 自动生成无差别GLP测试报告，测试结果与传统法高度吻合
- 高温炉、控制软件和电子天平集成一体，可编辑多段测试方法，全自动运行，操作简单

prepASH 340系列 多功能水分灰分分析仪

医药领域解决方案

应用场景一：药品中的水分、灰分测定

水分和灰分对药品的影响主要体现在药品的稳定性、安全性和有效性方面。为了确保药品的质量、安全性和疗效，需要对药品中的水分和灰分含量进行严格控制。

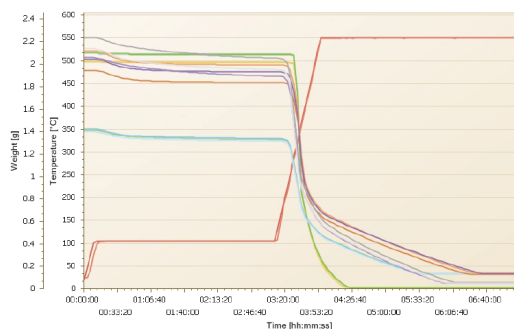
参考标准：《中华人民共和国药典：2020年版.四部 0832 水分测定法》

《中华人民共和国药典：2020年版.四部 2302 灰分测定法》

方法设定：

Step	Temp1 [°C]	Temp2 [°C]	Gas	Gas Flow [l/min]	Time [min]	Auto Stop	Manual Stop	Result
1	20	105			10			
2	105	105			180	0.5mg/60		Loss[%]/Start(A)
3	105	550			45			
4	550	550			300	0.5mg/30		Residue[%]/Start(B)

测试结果及报告：



		A: Loss[%]/Start				B: Res[%]/Start			
Group	Pos.	Sample	ID	Tare [g]	Weight [g]	Result	Weight [g]	Calc.	Time
1	1	sample-A	-	18.8206	2.0270	A (AS) 2.0176	0.464	0.158	
						B (AS) 0.0095	0.469	0.456	
1	2	sample-A	-	23.6823	2.0275	A (AS) 2.0183	0.454	0.152	
						B (AS) 0.0091	0.449	0.453	
1	3	sample-A	-	22.8990	2.0973	A (AS) 2.0886	0.415	0.202	
						B (AS) 0.0098	0.467	0.456	
2	4	sample-B	-	20.7662	1.4162	A 1.3319	5.953	0.310	
						B (AS) 0.1346	9.504	06.05	
2	5	sample-B	-	20.9310	1.4246	A 1.3396	5.967	03.10	
						B (AS) 0.1353	9.497	06.06	
2	6	sample-B	-	18.4817	1.4005	A 1.3177	5.912	03.10	
						B (AS) 0.1330	9.497	06.06	
3	7	sample-C	-	21.9112	1.9483	A 1.8387	5.625	03.10	
						B (AS) 0.1288	6.611	06.53	
3	8	sample-C	-	24.0498	2.1160	A 1.9958	5.681	03.10	
						B (AS) 0.1400	6.616	07.00	
3	9	sample-C	-	22.1853	2.0496	A 1.9332	5.679	03.10	
						B (AS) 0.1352	6.596	07.29	
4	10	sample-D	-	18.8281	2.0636	A 1.8955	8.146	03.10	
						B (AS) 0.0493	2.389	06.32	
4	11	sample-D	-	20.8258	2.2330	A 2.0573	7.868	03.10	
						B (AS) 0.0551	2.458	06.42	
4	12	sample-D	-	20.7296	2.1356	A 1.9555	8.433	03.10	
						B (AS) 0.0514	2.407	06.32	

应用场景二：药品的炽灼残渣测定

杂质是描述药品质量的关键属性，可直接影响产品的安全性和有效性。炽灼残渣测试用于有机药物中非挥发性无机杂质的检查和控制。有机药物经炭化或无机药物加热分解后，加硫酸湿润，先低温再高温炽灼，使完全灰化，有机物分解挥发，残留的非挥发性无机杂质(多为金属的氧化物或无机盐类)成为硫酸盐。

参考标准：《中华人民共和国药典：2020年版.四部 0841 炽灼残渣检查法》

推荐附件

● 硫酸灰化排气装置

可用于硫酸盐灰分测试，由中和装置、吸附装置、冷阱装置和接收容器组成，可防止酸性气体腐蚀设备内部及排气管道。

除了测试硫酸盐灰分时可以使用，在日常也可以作为洗涤剂清洗prepASH，保证设备的良好运转。

