

# Quantos 自动加样



溶液制备

精确浓度

过程合规

最少超差



## 重量法样品制备 容量瓶的替代方案

METTLER TOLEDO

# 容量瓶的 75 年使用史 避免样品制备过程的错误

## 容量瓶的历史

我们在至少 75 年前使用的容量瓶精度与现在相差无几。将近一个世纪以来，尽管仪器已有大幅改进，但是样品制备方法保持不变。

## 为何从容量法改变为重量法？

实验室中两个最大的错误源头来自样品处理和人员操作。除了错误外，实验室处理样品所用的时间估计大于 60%。基于重量法的样品制备系统可降低至多 50% 的实验室错误和 OoS 超差结果，并可提高实验室效率。

## 通过 Quantos 进行转变

Quantos 利用重量法样品制备解决制药分析的缺点。这种创新的方法最大限度地减少样品处理的差异性并降低对劳动力的需求。

## 可避免

- 不准确的称量结果
- 容量瓶错误
- 抄写错误





避免手动容量法样品制备错误

# 容量瓶备选容器 自动化重量法样品制备

**快速、轻松、无误地制备粉末、液体、凝胶和糊状样品。称量样品时，Quantos 会根据称量值添加正确量的溶液，以到达目标浓度，在很短的时间内获得准确无误的结果。**

如 USP <1251> 中所规定，使用重量法制备样品时，需要记录使用药匙手动加样或使用加样头自动加样的精确量的物质。此实际重量用于精确计算达到目标浓度所需的溶剂量。自动液体加样头基于样品的实际质量，向容器中添加正确量的稀释剂。手动尝试达到精确的称量值可节省时间，因为液体加样对欠量或超量进行补偿，以获得精确的浓度。

## 非常适用于制备：

- 分析标准溶液
- 储备溶液和最终浓度溶液
- 多组分标准溶液



## 消除差异化和错误

- 取代容易出错的主观的容量法过程
- 通过可追溯的自动化数据管理，避免数据抄写和贴标错误

## 提高生产率

- 在更少的时间内准备更为精确的浓度
- 不要浪费时间尝试精确称量难测样品
- 重量法液体加样补偿

## 仅制备您所需要的量

- 不受可用容量瓶尺寸的限制
- 制备更少量的样品，从而节省宝贵的材料
- 使用更少的溶剂产以减少待处理废物



充满信心地制备各种浓度的样品

# 新纪元 由业界领先的专家开辟道路

顶级制药公司和专家都很认可通过实用的重量法制备样品的技术。

## 简单的样品制备过程

### 材料与仪器

- 收集材料 – 玻璃量具、标准溶液、试剂和样品
- 检查天平的清洁度，所需的最小称量值，校准日期
- 检查其它仪器的校准/认证日期和记录
- 制备稀释液 – 按正确的比例、pH 值等制备溶剂
- 记录所有材料的生产厂商、批号和有效期
- 标记—手动填写或生成



### 称量和标记

- 皮重称量容器
- 按以下方法进行称量操作：
  - 小心地将样品添加到称量容器内
  - 关闭防风门，使天平稳定
  - 重复上述步骤，直到获得目标质量为止
- 记录质量并将粉末小心地传输至容量瓶
- 再次称量容器，计算净重，并处理容器
- 按合规的方式在所有的容器上标记，需符合安全性和GMP



### 超声波降解与定量稀释

- 加入特定量的稀释剂，混合/超声波降解和冷却至室温
- 用稀释液进行定量稀释
- 如需连续稀释，请进行定量稀释并摇匀
- 记录数据并在容量瓶上标记
- 转移至小瓶并在小瓶上标记
- 每次制备均要重复各步骤



### 分析与清洁

- 将小瓶放入仪器内并进行分析
- 容量瓶（验证完结果后）：
  - 先用溶剂、然后用水进行冲洗
  - 用溶剂去除所有标签
- 运输并冲洗容量瓶和移液器
- 恢复清洁的容量瓶和移液器，并存储
- 重新订购未用洗碗机清洗的或已损坏的仪器

## 新的重量法过程

### 材料与仪器

- 收集材料 – 标准溶液、试剂和样品
- 检查天平的清洁度，所需的最小称量值，校准日期
- 检查其它仪器的校准/认证日期和记录
- 制备稀释液 – 按正确的比例、pH 值等制备溶剂
- 系统采用射频识别 (RFID) 技术进行标记



### 称量和标记

- 粉末加样头放置于仪器上，输入目标量
- 将液体加样头放置于仪器上，输入目标量
- 信息自动记录并自动生成标签



### 超声波降解，并加溶液至刻度线

- 超声波降解，无需加溶液至刻度线
- 如需连续稀释，可使用液体加样头
- 自动处理信息和标签
- 转移至小瓶并在小瓶上标记
- 每次制备均要重复各步骤



### 分析与清洁

- 将小瓶放入仪器内并进行分析
- 容器处理

共 22 个步骤

共 15 个步骤



Pfizer 位于美国格罗顿市的分析研究与开发组 (AR&D)，对使用手动容量法和新的自动重量分析法制备样品和标准溶液进行了详细的比较性研究。

	手动制备	自动制备	差异
样品量	20 mg 固体 +50 mL 稀释液	5 mg 固体 +12.5 g 稀释液	节省 75% 的样品
时间	50 分钟 (总计) 35 分钟 (FTE)	30 分钟 (总计) 10 分钟 (FTE)	节省 70% 的工作时间
精度	%RSD = 1.67	%RSD = 0.49	提高 3 倍精确度

重复性和精确度:  
手动和自动重量法样品制备比较。

	手动制备	自动制备	差异
样品大小	100 mL 稀释剂	10 g 稀释剂	节省 90% 的样品
时间	60 分钟 (总计)	45 分钟 (总计)	节省 25% 的时间
修正系数	0.99473	0.99998	改善至接近完美
未知 (预期值 %)	97 – 100 %	100 %	改善至接近完美

线性:  
手动和自动重量法样品制备比较。



“样品制备是分析过程中的核心部分。与手动方法相比，采用 Quantos 进行自动化（重量法）目标样品制备展示出了更高的精确性，样品和溶剂消耗量降低，分析时间也缩短。”

Gang Xue  
助理研究员  
Pfizer ARD

# 通过 Quantos 进行转变 让您对符合法规充满信心

重量法样品制备需要将浓度的表示单位从 mg/ml 切换为 mg/g。鉴于现有的 SOP，某些实验室可能需要进行改动，但是无需重新验证，优势很明显。

## 重量法加样在 USP <1251> 中正式认可

在 USP <1251> “在分析天平上称量”部分 2013 年 12 月修订版中，重量法加样被视为可接受的称量方法。该定义指出：“重量法加样通常用于样品和标准溶液制备或胶囊填充。对于这种称量而言，分析人员将容量瓶、小瓶或胶囊壳放在天平上；天平显示器稳定后进行天平去皮；通过加样装置将固体或液体组分添加至接收器，并记录各自的重量。”

## 修改或替代流程的监管基础

在《美国药典》(USP) 的凡例中指出：如果替代法和/或流程具备准确性、灵敏度、精确度和选择性优势，则可加以应用，并且进一步指出，必须遵循通则 <1225> 提出的药典规程进行验证。由于采用重量分析法制备分析溶液改进了精度，因此从 FDA 和 USP 的角度可接受更改，并可在年报中作为微小改动公布。

## 改变新的或现有方法

USP <841> Specific Gravity 已进行修改，允许利用重量分析法制备溶液：“在密度已知的情况下，可用公式：容量 = 质量 / 密度，来将质量转化为容量，或者将容量转化为质量。”如果采用现有容量法，分析溶液的密度已知（或者可基于经验确定），则可直接进行体积和质量之间的转换。在开发新方法时，开发者可将相对密度与流程相结合，或者仅使用重量法样品制备法，并对样品制备时固体质量和所用溶剂质量加以描述。







► [www.mt.com/q-graviprep](http://www.mt.com/q-graviprep)

了解白皮书和网络交流会



手动过程






耗时, 且分析流程中至多 50% 的误差源自于此

XPE 配置	步骤	手动	自动化
<b>XPE 天平 + 容量瓶</b> 	样品称量:	✓	✗
	稀释剂计算:	✓	✗
	稀释剂添加:	✓	✗
<b>XPE 天平 + 液体加样模块</b> 	样品称量:	✓	✗
	稀释剂计算:	✗	✓
	稀释剂添加:	✗	✓
<b>XPE 天平 + 粉末加样模块 + 液体加样模块</b> 	样品称量:	✓*	✓
	稀释剂计算:	✗	✓
	稀释剂添加:	✗	✓
<b>XPE 天平 + 粉末加样模块 + 液体加样模块 + LabX 软件</b> 	样品称量:	✓*	✓
	稀释剂计算:	✗	✓
	稀释剂添加:	✗	✓

\* 该系统也可用作手动 XPE 天平, 即使配备 Quantos 粉末加样模块也如此。因此, 可以手动称量非自由流动粉末 (即: 粘性粉末、凝胶、药片、糊状或液体样品)。您仍然可以获得重量法样品制备的全部优势, 例如自动分配稀释剂, 以便基于量出的样品量获得精确的浓度。



过程描述	输出	应用适合性
<p>用药匙将样品精确地量入容量瓶中（或称量纸上，然后移入容量瓶中）。</p> <p>基于所需浓度手动计算样品重量和所需的容量瓶尺寸。</p> <p>用移液器填充至生产线，以制备所需浓度。</p>	 <p>容量 = 错误风险</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 样品制备</li> <li>• 标准液制备</li> <li>• 储备溶液制备</li> </ul>
<p>手动大致称量样品，并直接加入小瓶内。</p> <p>基于样品重量和目标浓度自动计算。</p> <p>用液体加样头精确地进行重量法溶剂分配。</p>	 <p>所需浓度，准确无误。</p>	<p>同上。以下情况下的理想之选：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 用药匙或注射器精确称量样品很难或缓慢</li> <li>• 样品量非常有限</li> <li>• 不能重复制备的样品</li> </ul>
<p>自由流动粉末的自动分配。其它样品的手动分配。大致称量样品，并直接加入小瓶内。</p> <p>基于样品重量和目标浓度自动计算。</p> <p>用液体加样头精确地进行重量法溶剂分配。</p>	 <p>所需浓度，准确无误。</p>	<p>同上。以下情况下的理想之选：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 需要反复称量相同的粉末样品，例如标准溶液</li> <li>• 昂贵或珍贵的粉末样品</li> <li>• 粉末有毒或为高烈性</li> </ul>
<p>自由流动粉末的自动分配。其它样品的手动分配。大致称量样品，并直接加入小瓶内。</p> <p>基于样品重量和目标浓度自动计算。</p> <p>用液体加样头精确地进行重量法溶剂分配。</p>	 <p>所需浓度，准确无误。</p>	<p>同上。LabX 软件可实现：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 连续稀释</li> <li>• 多组分标准溶液</li> <li>• 在 mg/mL 和 mg/g 之间转换的能力</li> <li>• 自动数据管理</li> <li>• 特定 SOP 工作流程的开发与实施</li> </ul>

# 应用说明

Quantos 重量法液体和粉末定量加样系统提供众多天平选择。  
符合 GLP/GMP 和 USP 的最小称量值如下所示。

样品制备	容量法		重量法	
	配置	容量瓶	液体模块	粉末模块
配置	• XPE205 • 容量瓶	• XPE205 • 液体模块	• XPE205 • 粉末模块 • 液体模块	• XPE206DR • 粉末模块 • 液体模块
样品分配	手动模式 (使用药匙)	手动模式 (使用药匙)	自动或手动*	自动或手动*
计算所需稀释剂的量	手动	自动 (基于实际样品重量)	自动 (基于实际样品重量)	自动 (基于实际样品重量)
稀释剂分配	手动 (用移液器)	自动	自动	自动
稀释剂装置	mL	g	g	g
浓度装置	mg/mL	mg/g	mg/g	mg/g
USP 规定的最小称量值** (0.10%, k = 2, 5% 载荷)	14 mg	14 mg	10 mg (自动) 14 mg (手动)	7 mg (自动) 10 mg (手动)
最小称量值** (U=1.0%, k = 2, 5% 载荷)	1.4 mg	1.4 mg	1.0 mg (自动) 1.4 mg (手动)	0.7 mg (自动) 1.0 mg (手动)

\* = 自由流动粉末的自动分配。粘性粉末、凝胶、糊状和液体样品的手动分配。

\*\* = 典型值

[www.mt.com/quantos](http://www.mt.com/quantos)

访问网站, 了解更多信息

## 梅特勒-托利多

上海市桂平路 589 号/江苏省常州市新北区太湖西路 111 号

电话: 4008878788

传真: 021-64853351

E-mail: [ad@mt.com](mailto:ad@mt.com)

如遇技术更改, 恕不另行通知

©07/2015 Mettler-Toledo AG

瑞士印刷 30084656 A

Global MarCom Switzerland / MC