



TEST DE DISSOLUTION SEMI-AUTOMATIQUE AVEC ANALYSE HPLC

SYSTÈME HPLC DE DISSOLUTION EN LIGNE/HORS

LIGNE



Le système ERWEKA de dissolution HPLC en ligne/hors ligne est la solution semi-automatique pour un test de dissolution 100% conforme USP/EP/JP avec analyse HPLC en ligne. L'automatisation de jusqu'à 5 des 8 étapes de dissolution est rendue possible en combinant le testeur de dissolution de la série DT 950 avec des appareils de collecte d'échantillons et de chromatographie HPLC en ligne. L'ensemble du système et tous ses composants sont contrôlés par notre logiciel Disso.NET.

Pour les filtrations utilisant des filtres de 0,45 µm, notre changeur de filtre automatique AFC 825 peut être utilisé en combinaison avec notre pompe PVP ne nécessitant aucun entretien. D'autres tailles de filtres sont disponibles sur demande. Le logiciel Disso.NET offre, en plus d'une commande précise et simple de l'ensemble du système, une journalisation précise de l'ensemble du processus de test, de l'enregistrement automatique du temps de prélèvement à l'enregistrement de la température et de la vitesse de rotation dans chaque récipient de test (= documentation de toutes les actions du système, Audit-Trail).

TEST DE DISSOLUTION SEMI-AUTOMATIQUE AVEC ANALYSE HPLC

UN MOYEN SIMPLE D'EFFECTUER DES ANALYSES HPLC



Après le test de dissolution* avec le DT 950 et la double filtration avec la pompe PVP 820 et l'AFC 825, le produit est transféré vers l'échantillonneur HPLC. Là, le produit est d'abord versé dans un bloc de transfert (bloc PEEK) avant d'être ensuite réparti dans des tubes appropriés. Si nécessaire, les échantillons peuvent y être dilués pour l'analyse ou encore stockés temporairement pour une analyse ultérieure, réfrigérés et protégés contre les UV.

L'analyse HPLC démarre dès qu'un échantillon est versé dans la vanne HPLC de l'échantillonneur et qu'un signal de déclenchement est envoyé à l'appareil HPLC. L'analyse et l'évaluation se font via le logiciel d'analyse du fabricant HPLC correspondant sur un PC séparé. Comme les temps d'analyse des échantillons sont déjà définis à l'avance via le logiciel Disso.NET, l'échantillonneur transmet automatiquement les échantillons au fur et à mesure à l'appareil HPLC pour analyse (même après la fin de la dissolution). Il est ainsi possible de réaliser le test de dissolution avec analyse HPLC automatiquement, même sans opérateur (par ex. même la nuit). Les résultats de l'analyse HPLC sont affichés sur le PC séparé une fois l'analyse terminée.

LA QUALITÉ ERWEKA ÉPROUVÉE DANS L'ENSEMBLE DU SYSTÈME

COMPOSANTS



TESTEUR DE DISSOLUTION DT 950

Le testeur de dissolution ERWEKA de la série DT 950 est 100% conforme aux méthodes USP 1, 2, 5 et 6 et peut fonctionner aussi bien en mode tête haute qu'en mode tête basse.



POMPE PVP 820

La pompe à piston, qui ne nécessite pratiquement pas d'entretien, transporte le produit à tester avec une grande précision et une pression de plus de 8 canaux vers le changeur de filtre automatique AFC 825. Associé à l'AFC 825, il permet une filtration à l'aide de filtres à membrane plate de 0,45 μm , d'autres tailles de pores étant disponibles sur demande.



DISSO.NET

Le logiciel ERWEKA Disso.NET est le partenaire idéal de nos systèmes semi-automatiques de dissolution HPLC en ligne/hors ligne. Il prend en charge le contrôle complet et offre une assistance pour toutes les méthodes de test qui peuvent être appliquées avec le système de dissolution avec analyse HPLC.

Le Disso.NET vous aide dans les activités de dissolution habituelles, contrôle les tâches de qualification et permet le contrôle de toutes les fonctions individuelles des appareils connectés (par ex. DT, PVP et échantillonneurs automatiques). En outre, le logiciel dispose d'un éditeur facile à utiliser pour la création confortable de méthodes de dissolution (pour le plus haut degré de sécurité dans un environnement réglementé par les BPF). Notre Audit Trail génère en outre des protocoles détaillés de tous les événements et de toutes les durées, ce qui permet de toujours suivre les modifications. Une fois le test de dissolution terminé, Disso.NET génère des rapports complets (sous forme de fichiers PDF ou d'impressions) et peut exporter tous les résultats sous différents formats (par ex. sous forme de fichier XML).



ÉCHANTILLONNEUR HPLC

L'échantillonneur HPLC vous permet de collecter et de stocker de manière fiable et flexible des échantillons pour l'analyse HPLC ultérieure. Il séduit par sa précision mécanique et son design compact. La structure ouverte et modulaire de l'appareil permet de remplacer les différents composants en très peu de temps.

Si nécessaire, les échantillons prélevés peuvent être dilués ou stockés temporairement pour des analyses ultérieures, réfrigérés et protégés contre les UV. L'échantillonneur HPLC reconnaît automatiquement la position correcte de la seringue d'injection et permet ainsi une injection rapide et reproductible des échantillons dans les tubes. Ainsi, il est possible d'éviter les mélanges potentiels des différents échantillons.



CHANGEUR AUTOMATIQUE DE FILTRE AFC 825

Pour éviter la contamination ou l'endommagement de la colonne HPLC par des particules et pour garantir une analyse précise, nous recommandons d'effectuer une deuxième filtration avant l'analyse HPLC. En combinaison avec notre pompe PVP de haute précision et ne nécessitant pratiquement pas d'entretien, nous proposons à cet effet un appareil supplémentaire : le changeur automatique de filtre AFC 825.

L'AFC 825 est en mesure de changer automatiquement les filtres à membrane utilisés (par ex. 0,45 µm, 1 µm) après chaque prélèvement d'échantillon ou après un cycle de test. Il offre en outre un bypass par lequel il est possible de procéder à une réinjection de produit. Alors que la plupart des filtres sont unidirectionnels - c'est-à-dire que le produit n'est pompé que dans une seule direction - le bypass évite que le produit ne soit refoulé à travers les filtres utilisés, ce qui les obstrue et les endommage.

Le changeur automatique de filtres dispose d'un magasin à 8 positions pour les filtres à membrane (standard : max. 8x25 filtres) et est disponible en deux configurations:

- | AFC 825 avec 12 vannes pour 6 stations
- | AFC 825 avec 16 vannes pour 8 stations

NOS SYSTÈMES AVEC ANALYSE HPLC

POSSIBILITÉ DE CONFIGURATION ÉTENDUE

- | Système de dissolution HPLC en ligne/hors ligne avec DT 950, pompe PVP 820 et AFC 825 (recommandé)
- | En option : possibilité de connecter 2 DT (y compris 2 x PVP ou IPC) à un échantillonneur HPLC avec 2 blocs de transfert (blocs PEEK)
- | Spectrophotomètre en option : Shimadzu, Agilent, Waters
- | Documents et services IQ/OQ/PV disponibles

DT 950

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Poids	42 kg
Dimensions (H x L x P)	850 x 650 x 650 mm
Tension	115/230 V; 50/60 Hz
Vitesse de rotation	20-250 tours/min
Volume du récipient	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
Interfaces	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Stations de test (DT 956)	6 en 2 rangées
Stations de test (DT 957)	7 en 2 rangées
Stations de test (DT 958)	8 en 2 rangées
Méthodes USP	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
Fusibles	2 A
Classe de protection	I/EN 61140
Type de protection	IP 21/IEC 529
Fonctionnement	Écran tactile 7 pouces, 800x480 pixels
Positions d'échantillonnage	Tête haute / tête basse / mode de nettoyage
Température ambiante pendant le fonctionnement	10°C à +30 °C (température ambiante min. -5 °C en dessous de la température de consigne)
Stockage & température de transport	+5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air	25-80 % sans condensation

DT 9510

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Poids	110 kg
Dimensions (H x L x P)	850 x 1062 x 650 mm
Tension	115/230 V; 50/60 Hz
Vitesse de rotation	20-250 tours/min
Volume du récipient	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
Interfaces	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Stations de test (DT 9512)	12 en 2 rangées
Stations de test (DT 9513)	13 en 2 Rangées
Stations de test (DT 9514)	14 en 2 rangées
Méthodes USP	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
Fusibles	2 A
Classe de protection	I/EN 61140
Type de protection	IP 21/IEC 529
Fonctionnement	Écran tactile 7 pouces, 800x480 pixels
Positions d'échantillonnage	Tête haute / tête basse / mode de nettoyage
Température ambiante pendant le fonctionnement	10°C à +30 °C (température ambiante min. -5 °C en dessous de la température de consigne)
Stockage & température de transport	+5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air	25-80 % sans condensation

POMPE PVP X20

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Poids	28 kg (pour PVP 1220/1420)
Dimensions (H x L x P)	420 x 275 x 575 mm (pour PVP 1220/1420)
Tension	115 V ou 230 V, 50/60 Hz
Type de pompe	PVP 1220/1420 (pour DT 9510)
Canaux	12 ou 14 (pour PVP 1220/1420)
Vannes	/
Exactitude	+/- 0,5 ml
Compatibilité du système	DT Système en ligne, DT Système hors ligne, DT Système en ligne/hors ligne
Avantages	Filtration using 0.45µm flat membrane filters, with other pore sizes available upon request. Particularly suitable for fully automatic dissolution systems.

POMPE IPC 8/16

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions (H x L x P)	125 x 145 x 220 mm
Interfaces	RS 232
Canaux	8 ou 16
Exactitude	25 ml +/- 5%
Échange de produits	Standard
Double filtration (en option)	Uniquement lors de la première filtration avec des filtres en poroplaste. En cas de double filtration, il n'est pas possible de changer de produit.
Type d'échantillonneur requis	FRL 654 / 754 / 854
Compatibilité du système	DT hors ligne / DT en ligne / DT en ligne/hors ligne
Avantages	Pompe de base possible avec DT 950/9510, les tuyaux doivent être remplacés régulièrement

CHANGEUR AUTOMATIQUE DE FILTRE AFC 825

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions (H x L x P)	610 mm x 215 mm (sans réapprovisionnement du filtre) ou 580 mm (avec réapprovisionnement du filtre) x 200 mm (sans vannes) ou 215 mm (avec vannes)
Tension	100-240 VAC +/- 10% / 50 et 60 Hz
Interfaces	RS 232
Fusibles	115 V / 250 V, 2 x 3,15 A
Exigences en matière de filtrage	Exemples de tailles de pores : 0,45 µm, autres tailles disponibles sur demande
Filtres compatibles	- Filtre à membrane PALL ACRODISC - Whatman Roby 25 Filtres pour seringues pour systèmes robotisés
Stations	12 vannes pour 6 stations / 16 vannes pour 8 stations