



HALBAUTOMATISCHER DISSOLUTION TEST MIT HPLC-ANALYSE

## DISSOLUTION HPLC ON-/OFFLINE SYSTEM



**Das ERWEKA Dissolution HPLC On-/Offline System ist die halbautomatische Lösung für 100% USP/ EP/JP konformes Dissolution Testen mit HPLC-Onlineanalyse. Die Automatisierung von bis zu 5 von 8 Dissolution Schritten wird durch die Kombination des Dissolution Testers der DT 950 Serie mit Geräten zum Probensammeln sowie der Online-HPLC-Chromatographie ermöglicht. Gesteuert wird das gesamte System mit allen Komponenten von unserer Disso.NET Software.**

Für Filtrierungen mit 0,45-µm-Filtern kann unser automatischer Membranfilter-Wechsler AFC 825 in Kombination mit unserer wartungsfreien PVP-Pumpe verwendet werden. Andere Filtergrößen sind auf Anfrage erhältlich. Die Disso.NET Software bietet neben präziser und einfacher Steuerung des gesamten Systems auch eine genaue Protokollierung des gesamten Testprozesses, von der automatischen Aufzeichnung der Entnahmezeit bis hin zur Aufzeichnung der Temperatur und Umdrehgeschwindigkeit in jedem Prüfbehälter (= Dokumentation aller Systemhandlungen, Audit-Trail).

## HALBAUTOMATISCHER DISSOLUTION TEST MIT HPLC-ANALYSE

### EINFACHER WEG ZUR HPLC-ANALYSE



Nach dem Dissolution Test\* mit dem DT 950 und der Doppelfiltration mit der PVP 820 Pumpe und dem AFC 825 wird das Medium zum HPLC-Sampler überführt. Dort wird das Medium zunächst in einen Transferblock (PEEK-Block) gefüllt, bevor es anschließend auf entsprechende Vials verteilt wird. Bei Bedarf können hier die Proben für die Analyse verdünnt oder auch für eine spätere Analyse gekühlt und UV-geschützt zwischengespeichert werden.

Die HPLC-Analyse startet sobald eine Probe in das HPLC-Ventil des Samplers gefüllt und ein Triggersignal an das HPLC-Gerät gesendet wird. Die Analyse und Auswertung erfolgen über die Analyse-Software des entsprechenden HPLC-Herstellers auf einem separaten PC. Da bereits vorab die Analysezeiten der Proben über die Disso.NET Software definiert werden, gibt der Sampler automatisch nach und nach die Proben an das HPLC-Gerät zur Analyse weiter (auch nach Beendigung der Freisetzung). Somit kann der Dissolution Test mit HPLC-Analyse auch ohne Bediener automatisch durchgeführt werden (z. B. auch nachts). Die Ergebnisse der HPLC-Analyse werden nach Abschluss der Analyse auf dem separaten PC angezeigt.

BEWÄHRTE ERWEKA QUALITÄT IM GESAMTEN SYSTEM

## KOMPONENTEN



### DISSOLUTION TESTER DT 950

ERWEKAs Dissolution Tester der Serie DT 950 ist 100% konform zu den USP Methoden 1, 2, 5 und 6 und kann sowohl im High-Head als auch im Low-Head Modus betrieben werden.



### PVP 820 PUMPE

Die nahezu wartungsfreie Kolbenpumpe befördert das Testmedium mit höchster Genauigkeit und hohem Förderdruck über 8 Kanäle zum automatischen Filterwechsler AFC 825. Damit wird die Filtration mit 0,45 µm-Flachmembranfiltern ermöglicht, wobei andere Porengrößen auf Anfrage erhältlich sind.



## DISSO.NET

Die ERWEKA Disso.NET Software ist der ideale Begleiter für unsere halbautomatischen Dissolution HPLC On-/Offline Systeme. Sie übernimmt die komplette Steuerung und bietet Unterstützung für alle Testmethoden, die mit dem Dissolution System mit HPLC-Analyse angewendet werden können.

Die Disso.NET hilft Ihnen bei üblichen Dissolutionstätigkeiten, steuert Qualifizierungsaufgaben und erlaubt die Kontrolle über alle einzelnen Funktionen der angebotenen Geräte (z. B. DT, PVP und Autosampler). Außerdem bietet die Software einen einfach zu bedienenden Editor zur komfortablen Erstellung der Dissolutionmethoden (für den höchsten Grad an Sicherheit in einem GMP regulierten Umfeld). Unser Audit-Trail generiert zudem detaillierte Protokolle aller Ereignisse und Zeiten und ermöglicht es so, Änderungen stets nachzuverfolgen. Nach Fertigstellung des Dissolutionstests erzeugt die Disso.NET umfangreiche Berichte (als PDF-Dateien oder Ausdrücke) und kann alle Ergebnisse in verschiedenen Formaten (z. B. als XML-Datei) exportieren.



## HPLC SAMPLER

Mit dem HPLC Sampler sammeln und speichern Sie zuverlässig und flexibel Proben für die anschließende HPLC-Analyse. Er besticht durch mechanische Präzision und kompaktes Design. Der offene und modulare Geräteaufbau ermöglicht es einzelne Komponenten innerhalb kürzester Zeit austauschen.

Bei Bedarf können die entnommenen Proben verdünnt oder auch für spätere Analysezwecke gekühlt und UV-geschützt zwischengespeichert werden. Der HPLC Sampler erkennt automatisch die korrekte Position der Injektionsspritze und ermöglicht so ein schnelles, reproduzierbares Einspritzen der Proben in die Vials. Potentielle Vermischungen der einzelnen Proben können auf diese Weise vermieden werden.

Gesteuert wird der Sampler ganz einfach über unsere ERWEKA



## AUTOMATISCHER FILTERWECHSLER AFC 825

Um eine Verunreinigung oder Beschädigung der HPLC Säule durch Partikel zu vermeiden und eine präzise Analyse zu gewährleisten, empfehlen wir vor der HPLC-Analyse eine Zweitfiltration durchzuführen. In Kombination mit unserer hochpräzisen, nahezu wartungsfreien PVP Pumpe bieten wir hierfür ein zusätzliches Gerät: den automatischen Filterwechsler AFC 825.

Der AFC 825 ist in der Lage die verwendeten Membranfilter (z. B. 0,45 µm, 1 µm) nach jeder Probenentnahme oder nach einem Testlauf automatisch auszutauschen. Außerdem bietet er einen Bypass über den eine Medienrückergänzung erfolgen kann. Während die meisten Filter uni-direktional sind - d. h. Flüssigkeit nur in eine Richtung gepumpt wird - verhindert der Bypass, dass das Medium durch die verwendeten Filter zurückgedrückt wird und somit eine Verstopfung und Beschädigung der Filter.

Der automatische Filterwechsler verfügt über ein Magazin mit 8 Positionen für Membranfilter (Standard: max. 8x25 Filter) und ist in zwei Konfigurationen erhältlich:

- | AFC 825 mit 12 Ventilen für 6 Stationen
- | AFC 825 mit 16 Ventilen für 8 Stationen

UNSERE SYSTEME MIT HPLC-ANALYSE

**UMFASSENDE KONFIGURATION**

- | HPLC On-/Offline Dissolution System mit DT 950, PVP 820 Pumpe und AFC 825 (empfohlen)
- | Optional: Anschluss von 2 DTs (inkl. 2 x PVPs bzw. IPCs) an einem HPLC Sampler mit 2 Transferblocks (PEEK-Blocks) möglich
- | Optionale Spektralfotometer: Shimadzu, Agilent, Waters
- | IQ/OQ/PV Dokumente und Serviceleistungen erhältlich

## DT 950

**TECHNISCHE DATEN**

<b>Gewicht</b>	42 kg
<b>Abmessungen (H x B x T)</b>	850 x 650 x 650 mm
<b>Spannung</b>	115/230 V; 50/60 Hz
<b>Drehzahl</b>	20-250 U/min
<b>Behältervolumen</b>	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
<b>Schnittstellen</b>	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
<b>Teststationen (DT 956)</b>	6 in 2 Reihen
<b>Teststationen (DT 957)</b>	7 in 2 Reihen
<b>Teststationen (DT 958)</b>	8 in 2 Reihen
<b>USP-Methoden</b>	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
<b>Sicherungen</b>	2 A
<b>Schutzklasse</b>	I/EN 61140
<b>Schutzart</b>	IP 21/IEC 529
<b>Betrieb</b>	Touchscreen 7", 800x480 Pixel
<b>Sampling-Positionen</b>	High-head / Low-head / Reinigungsmodus
<b>Umgebungstemperatur während des Betriebs</b>	10°C bis +30 °C (Umgebungstemperatur min. -5 °C unter der Solltemperatur)
<b>Lagerung &amp; Transporttemp.</b>	+5 °C bis +40 °C
<b>Relative Luftfeuchtigkeit</b>	25-80 % nicht kondensierend

## DT 9510

**TECHNISCHE DATEN**

<b>Gewicht</b>	110 kg
<b>Abmessungen (H x B x T)</b>	850 x 1062 x 650 mm
<b>Spannung</b>	115/230 V; 50/60 Hz
<b>Drehzahl</b>	20-250 U/min
<b>Behältervolumen</b>	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
<b>Schnittstellen</b>	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
<b>Teststationen (DT 9512)</b>	12 in 2 Reihen
<b>Teststationen (DT 9513)</b>	13 in 2 Reihen
<b>Teststationen (DT 9514)</b>	14 in 2 Reihen
<b>USP-Methoden</b>	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
<b>Sicherungen</b>	2 A
<b>Schutzklasse</b>	I/EN 61140
<b>Schutzart</b>	IP 21/IEC 529
<b>Betrieb</b>	Touchscreen 7", 800x480 Pixel
<b>Sampling-Positionen</b>	High-head / Low-head / Reinigungsmodus
<b>Umgebungstemperatur während des Betriebs</b>	10°C bis +30 °C (Umgebungstemperatur min. -5 °C unter der Solltemperatur)
<b>Lagerung &amp; Transporttemp.</b>	+5 °C bis +40 °C
<b>Relative Luftfeuchtigkeit</b>	25-80 % nicht kondensierend

## PVP PUMPE X20

### TECHNISCHE DATEN

<b>Gewicht</b>	28 kg (für PVP 1220/1420)
<b>Abmessungen (H x B x T)</b>	420 x 275 x 575 mm (für PVP 1220/1420)
<b>Spannung</b>	115 V oder 230 V, 50/60 Hz
<b>Pumpentyp</b>	PVP 1220/1420 (für DT 9510)
<b>Kanäle</b>	12 oder 14 (für PVP 1220/1420)
<b>Ventile</b>	/
<b>Genauigkeit</b>	+/- 0,5 ml
<b>Systemkompatibilität</b>	DT Online System, DT Offline System, DT On-/Offline System
<b>Vorteile</b>	Filtration using 0.45 µm flat membrane filters, with other pore sizes available upon request. Particularly suitable for fully automatic dissolution systems.

## IPC PUMPE 8/16

### TECHNISCHE DATEN

<b>Abmessungen (H x B x T)</b>	125 x 145 x 220 mm
<b>Schnittstellen</b>	RS 232
<b>Kanäle</b>	8 oder 16
<b>Genauigkeit</b>	25 ml +/- 5%
<b>Austausch von Medien</b>	Standard
<b>Doppelte Filtration (optional)</b>	Nur bei der ersten Filtration mit Poroplast-Filtern. Bei doppelter Filtration ist kein Medienwechsel möglich.
<b>Erforderlicher Typ des Probensammlers</b>	FRL 654 / 754 / 854
<b>Systemkompatibilität</b>	DT Offline / DT Online / DT On-/Offline
<b>Vorteile</b>	Basispumpe mit DT 950/9510 möglich, Schläuche müssen regelmäßig ausgetauscht werden

## AUTOMATISCHER FILTERWECHSLER AFC 825

### TECHNISCHE DATEN

<b>Abmessungen (H x B x T)</b>	610 mm x 215 mm (ohne Filternachfüllung) oder 580 mm (mit Filternachfüllung) x 200 mm (ohne Ventile) oder 215 mm (mit Ventilen)
<b>Spannung</b>	100-240 VAC +/- 10% / 50 und 60 Hz
<b>Schnittstellen</b>	RS 232
<b>Sicherungen</b>	115 V / 250 V, 2 x 3,15 A
<b>Filteranforderungen</b>	Beispiele für Porengrößen: 0,45 µm, andere Größen auf Anfrage
<b>Unterstützte Filter</b>	- PALL Membranfilter ACRODISC - Whatman Roby 25 Spritzenvorsatzfilter für Robotersysteme
<b>Stationen</b>	12 Ventile für 6 Stationen / 16 Ventile für 8 Stationen