



ENSAYO SEMIAUTOMÁTICO DE DISOLUCIÓN CON ANÁLISIS POR HPLC

## SISTEMA DE DISOLUCIÓN POR HPLC ONLINE/

# OFFLINE



**El sistema de disolución por HPLC online/offline de ERWEKA es la solución semiautomatizada para llevar a cabo ensayos de disolución 100 % conformes a la USP/EP/JP, con análisis por HPLC online. Es posible automatizar hasta 5 de los 8 pasos de la disolución al combinar uno de nuestros analizadores de disolución altamente cualificados de la serie DT 950 o DT 9510 con los dispositivos para muestreo de CTC y cromatografía HPLC online. Todo el sistema se controla con nuestro software Disso.NET.**

Para filtraciones con filtros de 0,45 µm, nuestro intercambiador automático de filtros AFC 825 se puede utilizar en combinación con nuestra bomba PVP sin mantenimiento. Hay disponibles otros tamaños de filtro bajo pedido. Además de un control preciso y sencillo de todo el sistema, Disso.NET ofrece un registro minucioso de todo el proceso del ensayo, desde el registro automático de la duración del muestreo hasta la temperatura y la velocidad de rotación en cada recipiente (registro de auditoría que documenta todos los procesos del sistema).

ENSAYO SEMIAUTOMÁTICO DE DISOLUCIÓN CON ANÁLISIS POR HPLC

## UNA FORMA SENCILLA DE REALIZAR ANÁLISIS POR HPLC



Después del ensayo de disolución\* con el DT 950 y el filtrado doble con la bomba PVP 820 y el AFC 825, el medio se transfiere al muestreador de HPLC. En esta unidad, primero se llena dentro de un bloque de transferencia (bloque PEEK) y luego se distribuye en los viales que correspondan. En caso necesario, las muestras se pueden diluir para realizar un análisis inmediato o si el análisis va a ser posterior, se pueden refrigerar y conservar temporalmente para evitar la radiación UV.

El análisis por HPLC comienza en cuanto se llena una muestra en la válvula del muestreador de HPLC y se envía una señal de activación al dispositivo de HPLC desde Disso.NET. El análisis y la evaluación se llevan a cabo con el software de análisis del respectivo fabricante del HPLC en un ordenador aparte. Dado que la duración del análisis de las muestras se define previamente en el software Disso.NET, el muestreador remite constantemente las muestras al dispositivo de HPLC (incluso una vez liberadas estas muestras). Esto significa que el ensayo de disolución con análisis por HPLC se puede realizar de manera automática y sin operador (hasta de noche, por ejemplo). Con el del análisis por HPLC ya realizado, los resultados se muestran en un ordenador aparte.

CALIDAD ERWEKA DEMOSTRADA DE PRINCIPIO A FIN

## COMPONENTES



### ANALIZADOR DE DISOLUCIÓN DT 950

El analizador de disolución de la serie DT 950 cumple al 100 % los métodos 1, 2, 5 y 6 de la USP, y puede funcionar en modo cabezal superior y cabezal inferior.



### BOMBA PVP 820

El medio de ensayo se transporta al intercambiador de filtros automático AFC 825 a través de una bomba de pistón prácticamente libre de mantenimiento, con alta precisión y presión a través de ocho canales. En combinación con el AFC 825, permite la filtración mediante filtros de membrana plana de 0,45  $\mu\text{m}$ , con otros tamaños de poros disponibles bajo pedido.



## DISSO.NET

El software Disso.NET de ERWEKA es el complemento perfecto para los sistemas de disolución de HPLC semiautomatizados online/offline. El software asume el control total y es compatible con todos los métodos de ensayo que se aplican en el sistema de disolución con análisis por HPLC.

Disso.NET facilita los procesos de disolución estándar: se encarga de las tareas de evaluación y controla cada función de los dispositivos conectados (como DT, PVP y el muestreador automático). Además, el software incluye un editor de métodos fácil de usar para una programación cómoda de los métodos de disolución (máxima seguridad en un entorno GMP). El registro de auditoría Audit Trail también crea registros detallados de todos los acontecimientos y períodos de tiempo, así se supervisan los cambios en todo momento. Una vez finalizado el ensayo de disolución, Disso.NET genera informes integrales (como archivos PDF o documentos impresos) y puede exportar todos los resultados en varios formatos (como archivos XML).



## MUESTREADOR DE HPLC

Con el muestreador de HPLC se pueden recoger y almacenar muestras de forma fiable y versátil para su posterior análisis por HPLC. Este instrumento destaca por su precisión mecánica y su diseño compacto. El diseño abierto y modular del aparato también sustituye los componentes individuales en menos tiempo.

En caso necesario, las muestras recogidas se pueden diluir o conservar temporalmente, refrigerarse y protegerse de la radiación UV para realizar un análisis posterior. El muestreador de HPLC detecta automáticamente la posición correcta de la jeringa de inyección y garantiza así una introducción rápida y reproducible de la muestra en los viales. De este modo se evita una posible mezcla de las muestras individuales.

El muestreador automático se controla fácilmente con el software



## INTERCAMBIADOR AUTOMÁTICO DE FILTROS AFC 825

Recomendamos realizar un segundo filtrado para evitar que la columna del HPLC se dañe o contamine por la presencia de partículas, mejorando así la precisión del análisis por HPLC. En combinación con la bomba PVP de alta precisión, que prácticamente no requiere mantenimiento, ofrecemos un dispositivo adicional: el intercambiador automático de filtros AFC 825.

Con el AFC 825 se realiza el intercambio automático de los filtros de membrana que se hayan utilizado (p. ej., de 0,45  $\mu\text{m}$ , de 1  $\mu\text{m}$ ) después de cada muestreo o ensayo. Además, la sustitución de los medios se realiza con la derivación integrada. Como la mayoría de los filtros son unidireccionales –es decir, el medio se bombea en una sola dirección– la derivación impide que haya un retrobombeo del medio a través de los filtros de membrana utilizados, así se evitan posibles daños en el filtro.

El intercambiador automático de filtros cuenta con un cargador de ocho posiciones para los filtros de membrana (8 x 25 filtros como máximo) y se ofrece en dos configuraciones:

- | AFC 825 con 12 válvulas para 6 estaciones
- | AFC 825 con 16 válvulas para 8 estaciones

NUESTROS SISTEMAS DE ANÁLISIS POR HPLC

**TOTALMENTE CONFIGURABLE**

- | Sistema de disolución por HPLC online/offline con DT 950, bomba PVP 820 y AFC 825 (recomendado)
- | Opcional: conexión de dos instrumentos DT (incluidas dos PVP o IPC) a un muestreador de HPLC con 2 bloques de transferencia (bloques PEEK)
- | Espectrofotómetros opcionales: Shimadzu, Agilent, Waters
- | Documentación y servicios IQ/OQ/PV disponibles

## DT 950

**DATOS TÉCNICOS**

<b>Peso</b>	42 kg
<b>Dimensiones (alt. x anch. x prof.)</b>	850 x 650 x 650 mm
<b>Tensión</b>	115/230 V; 50/60 Hz
<b>Velocidad</b>	20-250 U/min
<b>Volumen del recipiente</b>	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
<b>Interfaces</b>	1 x RS-232, 2 x USB, 2 x Ethernet/RJ45
<b>Estaciones de ensayo (DT 956)</b>	6 en 2 filas
<b>Estaciones de ensayo (DT 957)</b>	7 en 2 filas
<b>Estaciones de ensayo (DT 958)</b>	8 en 2 filas
<b>Método USP</b>	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
<b>Fusibles</b>	2 A
<b>Clase de protección</b>	I/EN 61140
<b>Tipo de protección</b>	IP 21/IEC 529
<b>Funcionamiento</b>	Pantalla táctil de 7", 800 x 480 píxeles
<b>Posiciones de muestreo</b>	Cabezal superior / cabezal inferior / modo de limpieza
<b>Temperatura ambiente durante el funcionamiento</b>	De +10 °C a +30 °C (temperatura ambiente mín. -5 °C por debajo de la temperatura establecida)
<b>Temp. de almacenamiento y transporte</b>	De +5 °C a +40 °C
<b>Humedad relativa</b>	Sin condensación del 25 al 80 %

## DT 9510

**DATOS TÉCNICOS**

<b>Peso</b>	110 kg
<b>Dimensiones (alt. x anch. x prof.)</b>	850 x 1062 x 650 mm
<b>Tensión</b>	115/230 V; 50/60 Hz
<b>Velocidad</b>	20-250 U/min
<b>Volumen del recipiente</b>	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
<b>Interfaces</b>	1 x RS-232, 2 x USB, 2 x Ethernet/RJ45
<b>Estaciones de ensayo (DT 9512)</b>	12 en 2 filas
<b>Estaciones de ensayo (DT 9513)</b>	13 en 2 filas
<b>Estaciones de ensayo (DT 9514)</b>	14 en 2 filas
<b>Método USP</b>	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
<b>Fusibles</b>	2 A
<b>Clase de protección</b>	I/EN 61140
<b>Tipo de protección</b>	IP 21/IEC 529
<b>Funcionamiento</b>	Pantalla táctil de 7", 800 x 480 píxeles
<b>Posiciones de muestreo</b>	Cabezal superior / cabezal inferior / modo de limpieza
<b>Temperatura ambiente durante el funcionamiento</b>	De +10 °C a +30 °C (temperatura ambiente mín. -5 °C por debajo de la temperatura establecida)
<b>Temp. de almacenamiento y transporte</b>	De +5 °C a +40 °C
<b>Humedad relativa</b>	Sin condensación del 25 al 80 %

## 20 BOMBAS PVP

### DATOS TÉCNICOS

<b>Peso</b>	28 kg (en PVP 1220/1420)
<b>Dimensiones (alt. x anch. x prof.)</b>	420 x 275 x 575 mm (en PVP 1220/1420)
<b>Tensión</b>	115 V o 230 V, 50/60 Hz
<b>Tipo de bomba</b>	PVP 1220/1420 (para DT 9510)
<b>Canales</b>	12 o 14 (para PVP 1220/1420)
<b>Válvulas</b>	/
<b>Precisión</b>	+/- 0.5 ml
<b>Compatibilidad del sistema</b>	Sistema DT online, sistema DT offline, sistema DT online/ offline
<b>Beneficios</b>	Filtration using 0.45µm flat membrane filters, with other pore sizes available upon request. Particularly suitable for fully automatic dissolution systems.

## 8/16 BOMBAS IPC

### DATOS TÉCNICOS

<b>Dimensiones (alt. x anch. x prof.)</b>	125 x 145 x 220 mm
<b>Interfaces</b>	RS 232
<b>Canales</b>	8 o 16
<b>Precisión</b>	25 ml +/- 5%
<b>Sustitución del medio</b>	Estándar
<b>Filtrado doble (opcional)</b>	Solo durante el primer filtrado con filtros Poroplast. No es posible sustituir el medio durante el filtrado doble.
<b>Tipo de colector de muestras necesario</b>	FRL 654 / 754 / 854
<b>Compatibilidad del sistema</b>	DT offline / DT online / DT online/offline
<b>Ventajas</b>	Bomba básica compatible con DT 950/9510, requiere la sustitución regular de los tubos

## INTERCAMBIADOR AUTOMÁTICO DE FILTROS AFC 825

### DATOS TÉCNICOS

<b>Dimensiones (alt. x anch. x prof.)</b>	610 mm x 215 mm (sin recarga de filtro) o 580 mm (con recarga de filtro) x 200 mm (sin válvulas) o 215 mm (con válvulas)
<b>Tensión</b>	100-240 V CA +/- 10 % / 50 y 60 Hz
<b>Interfaces</b>	RS 232
<b>Fusibles</b>	115 V / 250 V, 2 x 3,15 A
<b>Requisitos del filtro</b>	Ejemplos de tamaños de poros: 0,45 µm, con otros tamaños bajo pedido.
<b>Filtros compatibles</b>	- Filtro de membrana ACRODISC de Pall - Filtros de jeringa Roby 25 de Whatman para sistemas robóticos
<b>Estaciones</b>	12 válvulas para 6 estaciones / 16 válvulas para 8 estaciones