

SISTEMA DE DISOLUCIÓN TOTALMENTE AUTOMATIZADO

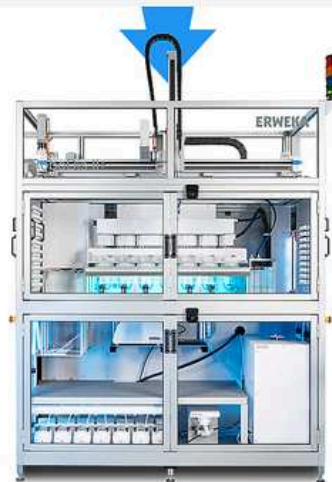
ROBOTIS II+

A día de hoy, el RoboDis II+ es el único sistema de ensayos de disolución totalmente automático y con funcionamiento simultáneo que se comercializa en el mercado. Todas las etapas del proceso de disolución se controlan por ordenador, de esta manera se realizan sin ningún tipo de intervención por parte del usuario.

El elemento clave del sistema totalmente automatizado es el software Disso.NET desarrollado por ERWEKA, que controla todas las funciones del sistema, incluido el movimiento preciso del brazo robótico, la gestión de los analizadores, el procesamiento de datos y la documentación integral.

En la configuración estándar, el RoboDis II+ analiza hasta 10 lotes siguiendo los métodos 1 (cesta) o 2 (pala) de la USP. El método de muestreo paralelo favorece una duración muy breve del ciclo para registrar los perfiles detallados de la liberación de fármacos, que el usuario puede seleccionar. Las pruebas integradas de idoneidad del sistema (SST) y la monitorización por vídeo garantizan un alto nivel de fiabilidad. Al igual que todos los productos de ERWEKA, el RoboDis II+ cumple totalmente la USP/EP/JP.

SISTEMA DE DISOLUCIÓN TOTALMENTE AUTOMATIZADO ROBODIS II+ ESPACIO PEQUEÑO, GRANDES RESULTADOS



Tres analizadores de disolución integrales y semiautomáticos que incluyen la preparación del medio y la limpieza de los recipientes: ese es todo el espacio que puede ahorrarse con un sistema RoboDis II+ de 10 lotes, que no ocupa más espacio que 2 x 1 metros. Con el RoboDis II+ se puede automatizar todo el proceso de disolución. De este modo se llevan a cabo ensayos completamente automatizados, incluida la fase de configuración, preparación del medio y el proceso automático de limpieza.

SISTEMA DE RESOLUCIÓN AVANZADO CON NUMEROSAS FUNCIONES

APLICACIONES VERSÁTILES

REFUERZO DE PRODUCTIVIDAD

ROBODIS II+ EN EL CONTROL DE CALIDAD

- | Productividad planificada para adaptarse a sus necesidades con 10 o 40 lotes
- | Ensayos ininterrumpidos: grandes volúmenes de muestras (40 lotes)
- | Acción en paralelo
- | Precisión robótica y supervisión de fallos
- | Ocupa poco espacio

EL ESPECIALISTA VERSÁTIL

ROBODIS II+ EN I+D

- | Múltiples formas farmacéuticas
- | Opciones versátiles de filtrado
- | Cambio de pH: medio cambio y cambio completo opcional
- | Varias opciones de conexión a instrumentos de análisis
- | Seis estándares de referencia

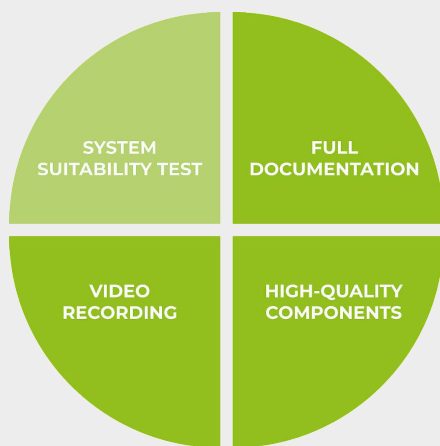
INYECCIÓN HPLC Y AUTOSAMPLER

FLUJO DE TRABAJO

NUEVOS SISTEMAS DE SEGURIDAD ROBODIS II+

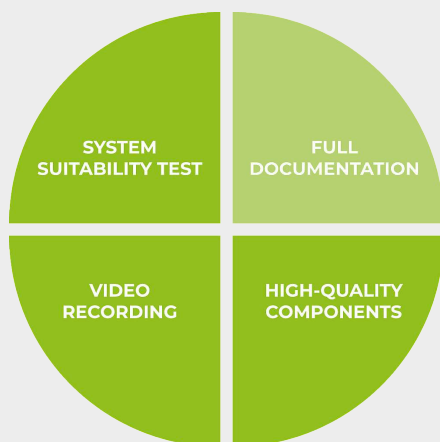
NO SON MÁS INTELIGENTES, PERO SÍ MÁS FIABLES

El RoboDis II+ desempeña las tareas rutinarias con más precisión que cualquier persona, pero sin un operador, todas sus potentes funciones totalmente automatizadas no tendrían ningún valor. El operador es quien define los métodos de ensayo, verifica la verosimilitud de los resultados e interpreta los datos obtenidos. Para que el operador pueda centrarse en estas tareas, el RoboDis II+ está equipado con una serie de funciones de seguridad.



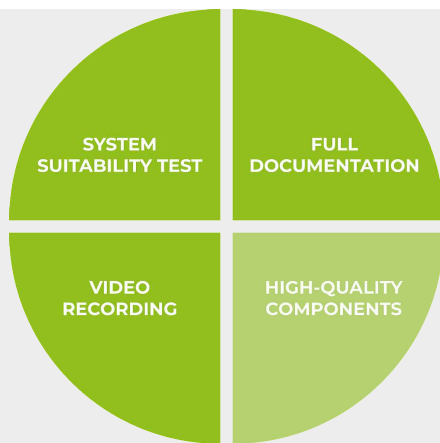
Prueba de idoneidad del sistema

En cada paso del proceso, el RoboDis II+ ejecuta una autoevaluación mediante las pruebas integradas de idoneidad del sistema (SST). Varias barreras de luz incorporadas validan los pasos realizados por el RoboDis II+, así se evitan los inicios en falso.



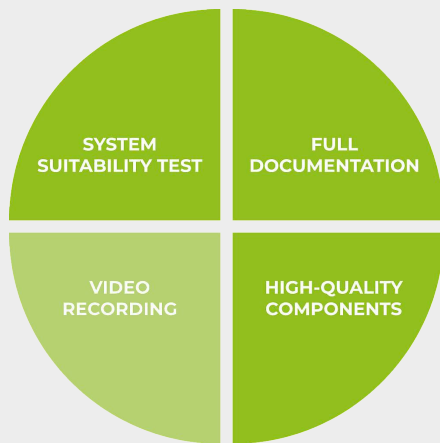
Documentación íntegra

Cada uno de los pasos del ensayo se registra siguiendo la norma industrial del código CFR, título 21, parte 11. Por ejemplo, esto permite verificar si el RoboDis II+ ha ejecutado completamente los ensayos en los 40 lotes durante el fin de semana.



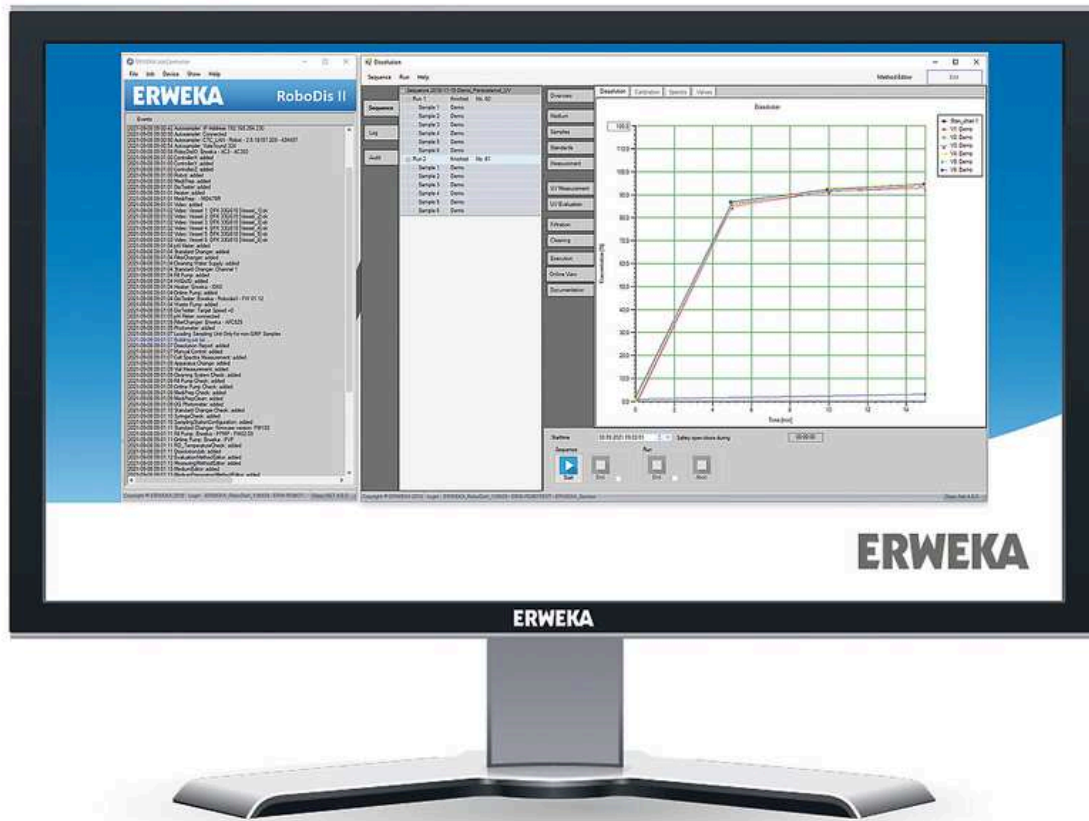
Componentes de alta calidad en los sistemas

El RoboDis II+ está fabricado con componentes de sistema probados y fiables, entre los que se encuentran la bomba PVP sin mantenimiento de ERWEKA y el brazo robótico de Festo, el fabricante de componentes neumáticos con prestigio internacional. Al utilizar componentes de primerísima calidad se garantiza la máxima precisión y el mínimo tiempo de inactividad.



Grabación de vídeo

De manera opcional, el RoboDis II+ graba todo el proceso de disolución gracias a las seis cámaras de vídeo integradas. Así se puede validar el ensayo completo una vez finalizado o superponer la curva de disolución con una grabación de vídeo a cámara rápida. Gracias a la tira de luces LED, la cubeta de agua puede iluminarse por la noche, lo que permite grabar vídeos durante 24 horas sin necesidad de iluminación externa.



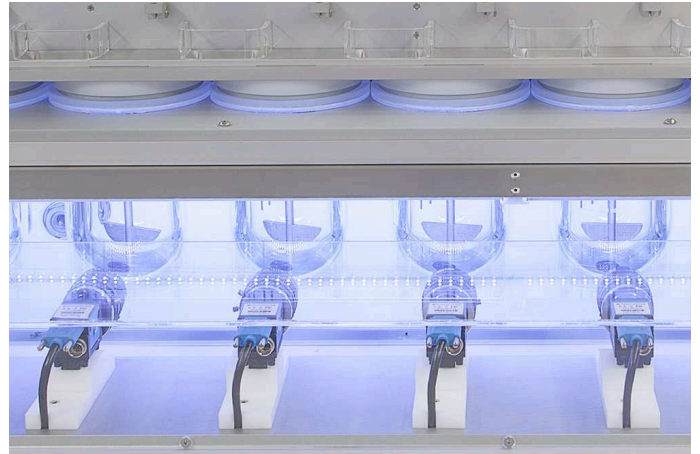
EL ELEMENTO CLAVE DEL ROBODIS II+

DISSO.NET

El RoboDis II+ se maneja de forma totalmente automática a través de su controlador integrado, que está equipado con el software Disso.NET. El programa de software, desarrollado especialmente por ERWEKA para esta finalidad, es el elemento clave del sistema RoboDis II+: los métodos de ensayo de disolución que desee se pueden definir e iniciar con un editor fácil de usar. Después, Disso.NET controla todos los pasos del proceso de disolución, desde la preparación del medio hasta el análisis. El software también se ocupa de controlar el movimiento preciso del brazo robótico y los analizadores conectados. Disso.NET registra todos los resultados y la duración de los ensayos, creando automáticamente un registro de auditoría. Una vez finalizado el ensayo, el software genera informes íntegros que permiten exportar todos los resultados. Además, el software controla las pruebas de idoneidad del sistema (SST) y las funciones de grabación de vídeo.

A PRUEBA DE ERRORES HUMANOS **ENSAYOS REALES 24/7**

Gracias a la tira de luces LED desarrollada recientemente, la cubeta de agua también se ilumina por la noche, lo que permite grabar vídeos durante 24 horas sin necesidad de iluminación externa. La tira de luz LED es muy eficiente en términos energéticos y proporciona una luminosidad perfecta para el nuevo sistema de cámaras Gigabit Ethernet. El RoboDis II+ admite hasta seis de estas nuevas cámaras, que se conectan de forma sencilla al ordenador de control a través de la conexión de red Ethernet disponible en la unidad.



PERFECTO PARA ENSAYOS DE GRAN VOLUMEN

ALTAMENTE PRODUCTIVO: SOLUCIÓN DE 40 LOTES

Nuestro cargador de 40 lotes en el RoboDis II+ garantiza unos ensayos de disolución totalmente automatizados, con hasta 40 lotes de muestras. Además del portamuestras de 40 lotes, el RoboDis II+ también ofrece un portafiltros de 40 lotes. En combinación con la tira de luz LED, ahora el RoboDis II+ puede analizar muestras sin parar las 24 horas del día, los 7 días de la semana.



SISTEMA DE DISOLUCIÓN TOTALMENTE AUTOMATIZADO ROBODIS II+

PRODUCTOS DESTACADOS

BRAZO ROBÓTICO

El corazón del proceso de ensayo del RoboDis II+ es nuestro avanzado brazo robótico neumático. Este brazo recopila todas las muestras, añade y elimina filtros e incluso se encarga de llenar y limpiar los recipientes, así los operadores ahorran muchísimo tiempo en estas tareas repetitivas.

GRABACIÓN DE VÍDEO

El RoboDis II+ está equipado con 6 cámaras de vídeo y una tira de luces LED. La cubeta de agua se ilumina fácilmente y las nuevas prestaciones de grabación de vídeo se utilizan sin iluminación externa. Además, es posible grabar en vídeo el proceso de disolución en modo cámara rápida.

CARGADOR DE MUESTRAS PARA 10, 20 O 40 LOTES

En la versión de 40 lotes, el RoboDis II+ ejecuta ensayos reales 24/7 y es capaz de procesar 40 lotes la intervención humana.

SIETE RECIPIENTES DE PRUEBA

Los siete recipientes de prueba satisfacen la USP en el sistema RoboDis II+ y respaldan las pruebas de I+D y el control de calidad. En este último caso, por ejemplo, las seis muestras se pueden comparar con la muestra de referencia. De manera alternativa, se pueden probar siete muestras diferentes en paralelo en I+D.

CESTAS, PALAS Y PLOMADAS

Con el RoboDis II+ se pueden utilizar palas (USP 2) y cestas (USP 1), ambas intercambiables por el usuario, al igual que plomadas de hasta 34 mm. La colocación y extracción de las plomadas es totalmente automática con la herramienta para plomadas que se suministra.

CAMBIOS DE PH

La medición opcional de pH permite variar el pH según el método A (medio cambio) y el método B (cambio completo) de la USP.

CARGADOR DE FILTROS

Los filtros Poroplast se colocan de forma totalmente automática para cada ensayo gracias al brazo robótico.

HPLC O ANÁLISIS UV-VIS ONLINE

El RoboDis II+ es compatible con los analizadores HPLC o UV-Vis integrados online. Las muestras se toman de forma manera totalmente automática y se transfieren a los analizadores.

SERVICIO SUPERIOR PARA UN PRODUCTO SUPERIOR

SERVICIO 360°



Instalación

Instalación profesional y puesta en marcha del RoboDis II+ en tan solo una semana por parte de los técnicos certificados de ERWEKA



Evaluación

Aplicación profesional de las evaluaciones necesarias en el RoboDis II+



Mantenimiento preventivo

Los servicios de mantenimiento preventivo cada seis meses garantizan una larga vida útil del RoboDis II+



Formaciones sobre los instrumentos

Todo lo que el usuario debe conocer en profundidad gracias a las formaciones y los cursos prácticos



Asistencia telefónica 24 h de RoboDis

Asesoramiento personalizado y resolución directa de dudas a través de la línea de asistencia telefónica de RoboDis disponible las 24 horas



Servicio de reparación rápido

Servicio de reparación rápido y fiable prestado por personal extremadamente capacitado o directamente en las instalaciones de ERWEKA



Contratos de servicio

Contratos de servicio personalizados para garantizar la durabilidad y gran precisión de los equipos de ensayos y mantener el control de los costes operativos en los siguientes años

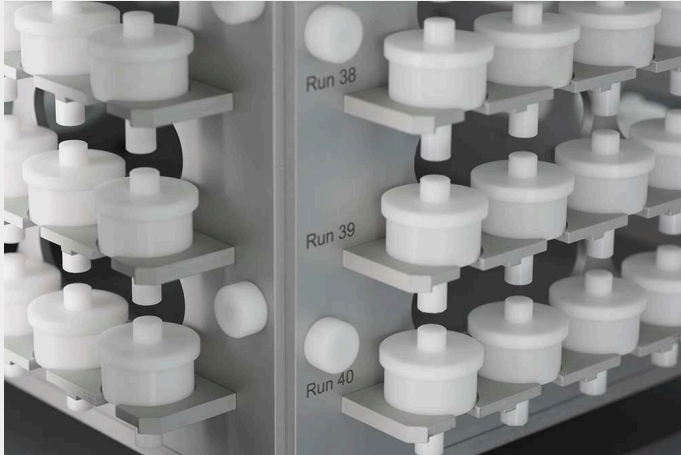


Atención al cliente sumamente competente

Red de servicios amplia y efectiva en todo el mundo con empleados de servicio altamente cualificados y experimentados

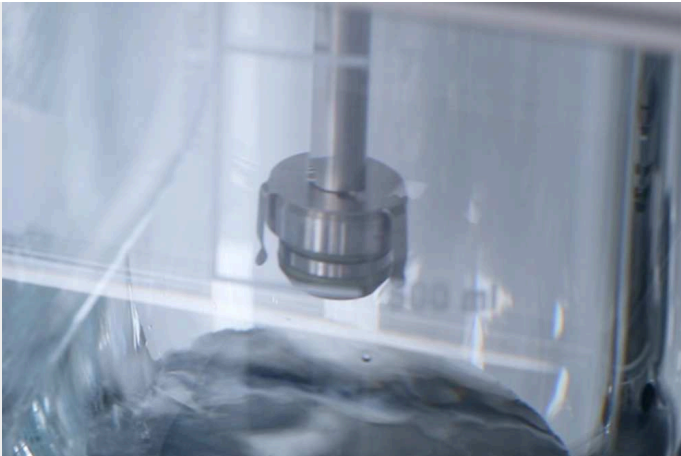
SISTEMA DE DISOLUCIÓN TOTALMENTE AUTOMATIZADO ROBODIS II+

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES



Gran rendimiento para reducir el tiempo al máximo

- | Ensayos de disolución totalmente automáticos para un máximo de 10 lotes (versión estándar)
- | Ensayos de disolución completamente automáticos para un máximo de 40 lotes
- | 100 % conforme con la USP/EP/JP
- | Control total del sistema con un fiable brazo robótico industrial
- | Método de muestreo paralelo para el siguiente medio de liberación
- | Control con el software Disso.NET validado, basado en el servidor SQL de Microsoft SQL (software de disolución de última generación)
- | Interfaz bidireccional integrada y versátil compatible con varios sistemas informáticos



Métodos versátiles y plena compatibilidad con cambios de pH según la USP

- | Métodos 1 y 2 de la USP: cesta y pala
- | Cambios de pH según el método A (medio cambio) y el método B (cambio completo) de la USP
- | Medición de pH en cada recipiente
- | Control del sensor de pH mediante el brazo robótico
- | Documentación de todos los datos obtenidos, incluida la calibración del medidor de pH
- | Descenso paralelo de comprimidos
- | Manejo de plomadas de hasta 34 mm y plomadas en cesta
- | Alta precisión y fiabilidad de los pasos del proceso
- | Compatible con gránulos y microesferas
- | Cestas montadas por el brazo robótico
- | Cestas usadas que se descargan automáticamente en el contenedor de limpieza
- | Gestión de hasta 6 medios o concentrados diferentes



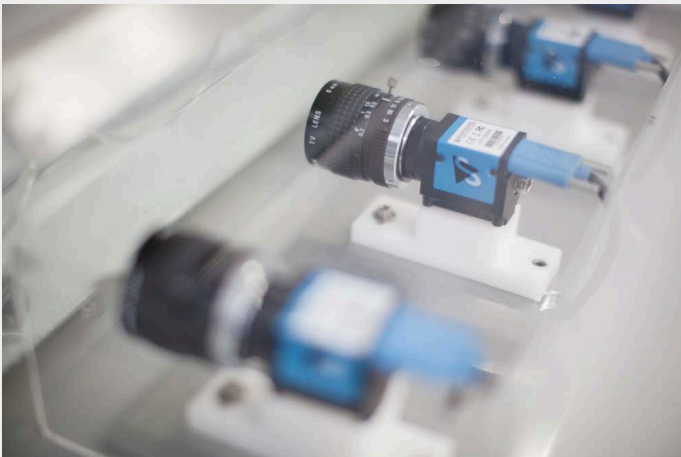
Enorme ahorro de tiempo gracias a las rutinas integradas de preparación y limpieza de medios

- | Preparación y suministro automático de medios
- | Depósito móvil para 120 litros de un medio con agitador opcional
- | Compatible con hasta 6 medios o concentrados (SUPAC) diferentes por cada inicio
- | Precalentamiento y desgasificación al vacío según las pautas de la USP
- | Dosificación con bomba de pistón de precisión controlada gravimétricamente
- | Preparación paralela del siguiente medio durante la ejecución del ensayo de disolución
- | Compatible con el manejo de medios espumantes
- | La limpieza paralela se realiza automáticamente
- | Se pueden seleccionar tantos pasos de limpieza como se desee
- | Se verifica el resultado del proceso de limpieza (SST)
- | Los medios contaminados se pueden separar
- | Parada de agua integrada



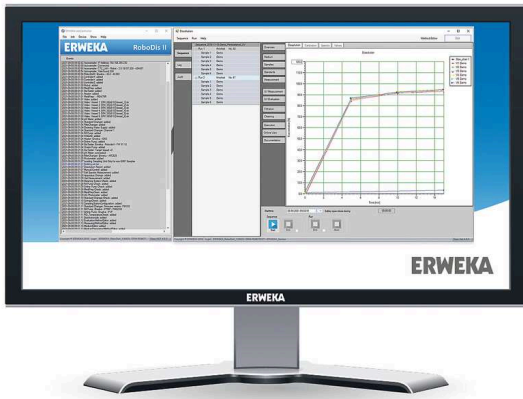
Amplia compatibilidad con diferentes tipos de analizadores

- | Filtrado estándar con filtros alineados de 1 a 20 μm según USP
- | Filtrado adicional con filtros de membrana plana (ejemplos de tamaño de poro: 0,45 μm , con otros tamaños bajo pedido)
- | Compatibilidad con varias marcas de fotómetros y sistemas HPLC (como Agilent, Waters, Shimadzu, Perkin Elmer, Hitachi, Analytik Jena)
- | Sistema de muestreo de circuito cerrado disponible para UV, HPLC o UPLC online
- | Muestreo paralelo con la bomba de pistón PVP sin válvula, prácticamente sin mantenimiento
- | Puntos temporales de muestreo independientes del tiempo de ejecución del análisis HPLC
- | Recogida de fracciones en tubos de vidrio o viales para HPLC con refrigeración termoeléctrica (Peltier)



Presenta 40 lotes y grabación de vídeo

- | 10, 20 o 40 lotes
- | La tira de luz LED ilumina la cubeta de agua, lo que permite utilizar nuevas funciones de grabación por vídeo sin iluminación externa
- | Brillo perfecto para grabaciones nocturnas sin iluminar toda la ventana
- | Grabación en vídeo del proceso de disolución en modo cámara rápida
- | Eficiencia energética
- | Compatible con el desarrollo de métodos de disolución y formas farmacéuticas
- | Conexión a la cámara Gigabit Ethernet: gran ancho de banda y fácil integración en la red local del RoboDis II+



Control total del sistema

- | Paquete de software Disso.NET conforme al código CFR, título 21, parte 11 según GAMP 5
- | Comunicación interactiva entre RoboDis II+ y el método de análisis
- | Informes definidos por el usuario a través de «Crystal Reports»
- | Control online de temperatura y rpm
- | Interfaz LIMS bidireccional por XML
- | Administración de usuarios con Active Directory

SISTEMA DE DISOLUCIÓN TOTALMENTE AUTOMATIZADO ROBODIS II+

DATOS TÉCNICOS

Peso	760 kg, tenga en cuenta la capacidad de carga en suelo
Dimensiones de la carcasa, transporte (alt. x anch. x prof.)	1800 x 2020 (total) x 1020 (total) mm
Dimensiones de la carcasa, instalación (alt. x anch. x prof.)	2800 x 2020 (total) x 1300 mm
Fuente de alimentación: tipo	Sistema trifásico de cuatro conductores (L1-L3/N/PE)
Tensión de funcionamiento	400 VCA, 50/60 Hz
Tensión de control	24 V CC
Potencia nominal	aprox. 5,2 kW
Fusible	32 A
Agua	Conexiones para limpieza y agua desmineralizada máx. 5 bar (0,5 Mpa), valor fijado en aprox. 3-4 bar para MediPrep máx. 60 °C Conexión para latiguillo de 1/2 pulgadas
Conexión para aguas residuales con bajo nivel de contaminación	Conexión para latiguillo de 3/4 pulgadas
Conexión para aguas residuales con alto nivel de contaminación	Conexión para latiguillo de 3/4 pulgadas
Altura de las conexiones de aguas residuales	Máx. 20 cm por encima del suelo
Conexión para depósito de medios	ID del latiguillo Norprelse® ID 1/4 pulgadas
puertas	Cierre de seguridad makrolon, doble hoja, transparente
Proveedor del robot	Festo
Modelo	RP (portal de sala)
Material del bastidor	Aluminio
Intervalo de funcionamiento	1420 mm x 540 mm x 600 mm (xyz)
Interfaces (control)	ModBus TCP/ EtherCAT
Interfaces (configuración)	Ethernet LAN estándar
Ángulo de rotación	180° (accionamiento giratorio eléctrico)
Herramientas robóticas	Herramientas de llenado y limpieza, sonda de pH
Número de analizadores	1
Estaciones de ensayo	7 en una fila
Conexiones a la estación de ensayo	Con correa dentada y rueda dentada

Agitadores (eje y elementos de agitación)	Acero inoxidable 1.4571 (316Ti)
Elementos de agitación	Pala (versión estándar), cesta (opcional)
Funcionamiento	Motor de CC con sensor de velocidad, agitador secuencial con interruptor (motor de pasos)
Recipiente	Vidrio (borosilicato)
Evaporación	Inferior al 1 % en 24 horas
Medición del tiempo	Hora en tiempo real, tolerancia ± 1 s
Medición de la temperatura	Sensor PT 100
Control de la temperatura	$\pm 0,1$ °C
Temperatura en el recipiente	37 °C $\pm 0,5$ °C; intervalo de temperatura de +4 °C (RT) a 40 °C $\pm 0,5$ °C
Velocidad de agitación	25 min ± 2 min hasta 200 min ± 4 min
Baño de agua	Vidrio acrílico
Volumen de la cubeta de agua	Aprox. 30 l
SPS	CodeSys versión 3.5
Otras conexiones	Conexión PT 100, conexión de calentador e interfaz
Control/funcionamiento	Controlador, pantalla, teclado, ratón, programa WIN
Software	Programa Disso.NET de ERWEKA, programa de vídeo
Sistema de calefacción	Flujo continuo, tipo DH 1520 de ERWEKA
Capacidad de calentamiento	1500 W
Velocidad de flujo continuo	6 l/min
Interface	RS 232
Producción/desgasificación/calentamiento automáticos	MediPrep (ERWEKA)
Producción	Elaborado con hasta 6 concentrados + agua desionizada o medio premezclado; V máx. MediPrep: 8000 ml
Desgasificación	Vacío absoluto >190 mbar
Calentamiento	Calentamiento de flujo continuo 1500 W, máx. 40 °C
Dosificación	Dosificación por bomba de llenado
Scale	SST con celda de carga
Tipo de bomba	Bomba de pistón, cabezal cerámico
Interfaz de la bomba	RS-232
Llenado del recipiente	250-1000 ml ± 1 % (llenado volumétrico)

Cargadores, cesta	Dos, cada uno con 6 x 10 filas: método 1 de la USP (solo para 40 lotes)
Cargadores, portacomprimidos	Tamaño máx. del comprimido \varnothing 35 mm
Dispositivo HPLC	Máx. 2 sistemas de HPLC
Intercambiador automático de filtros (opcional)	AFC (ERWEKA)
Cubeta de flujo continuo (opcional)	1-10 mm
Limpieza: bomba de succión	Bombas de diafragma CP 7+
Limpieza: flujo continuo	Aprox. 1000 ml/min
Limpieza: latiguillos	Norprene®
Tipo de protección	I/EN 61140
Clase de protección	IP 21/IEC 529
Temperatura ambiente en funcionamiento	De +10 °C a +30 °C (temperatura ambiente al menos 5 °C por debajo de la temperatura del ensayo)
Temperatura de almacenamiento y transporte	De +5 °C a +40 °C
Humedad relativa	Sin condensación del 25 al 80 %