

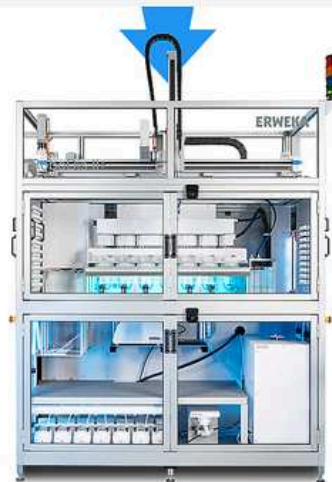
SYSTÈME DE DISSOLUTION ENTIÈREMENT AUTOMATIQUE

ROBODIS II+

Le RoboDis II+ est actuellement le seul système de dissolution entièrement automatique fonctionnant en parallèle sur le marché. Toutes les étapes du processus de dissolution sont contrôlées par ordinateur et donc sans aucune intervention de l'utilisateur. Le logiciel Disso.NET, développé par ERWEKA, est au cœur de la machine entièrement automatique. Il gère toutes les fonctions, y compris le mouvement précis du bras robotisé, la commande des appareils analytiques, le traitement des données et la documentation complète.

Dans sa configuration standard, le RoboDis II+ teste jusqu'à 10 lots selon les méthodes USP 1 (panier/basket) ou 2 (paddle/rame). Grâce au prélèvement d'échantillons en parallèle, il est possible d'opter pour des temps de cycle très courts afin d'enregistrer les profils de libération détaillés des clients. Les tests d'aptitude du système (SST) intégrés et la surveillance vidéo garantissent une grande fiabilité. Comme tous les produits ERWEKA, le RoboDis II+ est 100% conforme aux normes USP/EP/JP.

SYSTÈME DE DISSOLUTION ENTIÈREMENT AUTOMATIQUE ROBODIS II+ PETITE EMPREINTE, GRANDS RÉSULTATS.



Trois systèmes de dissolution semi-automatiques complets, y compris la préparation des produits et le nettoyage des récipients - c'est l'espace qu'un RoboDis II+ 10 batch peut vous faire gagner dans votre laboratoire, avec une surface au sol de seulement 2 x 1 m. Le RoboDis II+ permet d'automatiser l'ensemble du processus de dissolution. Il est donc possible de réaliser des tests entièrement automatisés, y compris la configuration, la préparation des produits et le processus de nettoyage automatique.

SYSTÈME DE DISSOLUTION AVANCÉ AVEC UN LARGE ÉVENTAIL DE FONCTIONS.

NOMBREUSES POSSIBILITÉS D'UTILISATION

BOOSTER DE PRODUCTIVITÉ

ROBODIS II+ POUR LE CONTRÔLE DE QUALITÉ

- | Productivité élevée planifiée avec 10 ou 40 lots
- | Tester, tester, tester : haut débit de produits
- | Travail en parallèle
- | Précision robotique & ; contrôle des erreurs
- | Empreinte peu encombrante

SPÉCIALISTE FLEXIBLE

ROBODIS II+ POUR F&E

- | Traitement des formes galéniques les plus diverses
- | Possibilités de filtration variées
- | Changement de pH : demi-changement et changement complet en option
- | Lien polyvalent avec l'analytique
- | 6 standards de référence pour des tests rapides

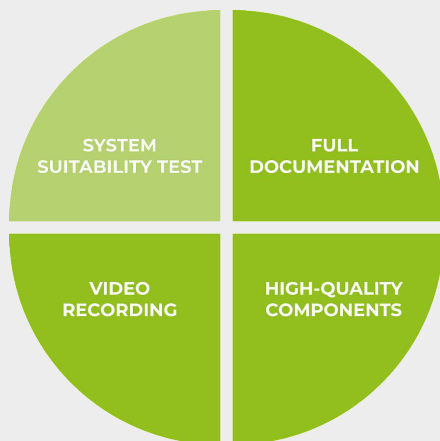
HPLC INJECTION & AUTOSAMPLER

WORKFLOW

SYSTÈMES DE SÉCURITÉ INNOVANTS DU ROBODIS II+.

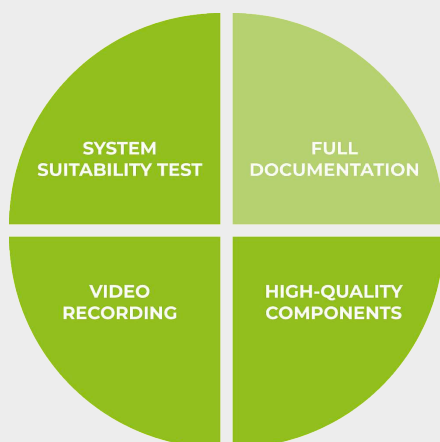
PAS PLUS INTELLIGENT, JUSTE PLUS FIABLE

Le RoboDis II+ travaille avec plus de précision qu'un être humain. Mais sans l'homme, les performances du robot entièrement automatisé ne valent rien. L'homme définit les méthodes de test, vérifie la plausibilité des résultats et interprète les données. Pour que vous puissiez vous concentrer sur ces tâches, nous avons intégré pour vous quelques systèmes de sécurité.



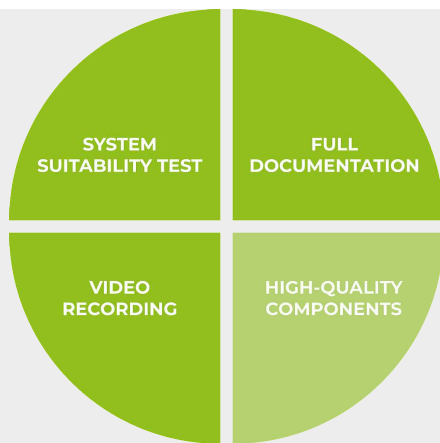
Tests de faisabilité du système

Le RoboDis II+ s'autocontrôle à chaque étape du processus à l'aide des System Suitability Tests (Tests de faisabilité du système, SST) intégrés. Plusieurs cellules photoélectriques intégrées contrôlent la procédure du Robo Dis II+ et évitent ainsi les faux départs.



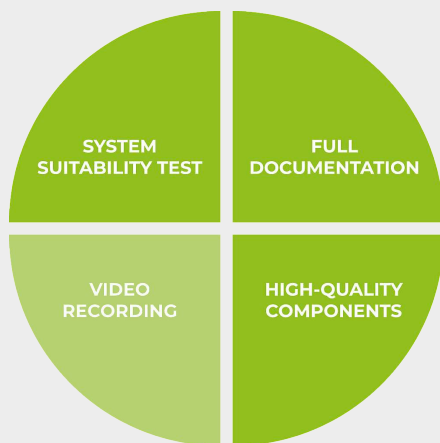
Documentation complète

Chaque étape du test est consignée conformément à la norme industrielle 21 CFR Part 11. Il est ainsi possible de vérifier, par exemple, si le RoboDis II+ a réellement traité les 40 lots pendant le week-end.



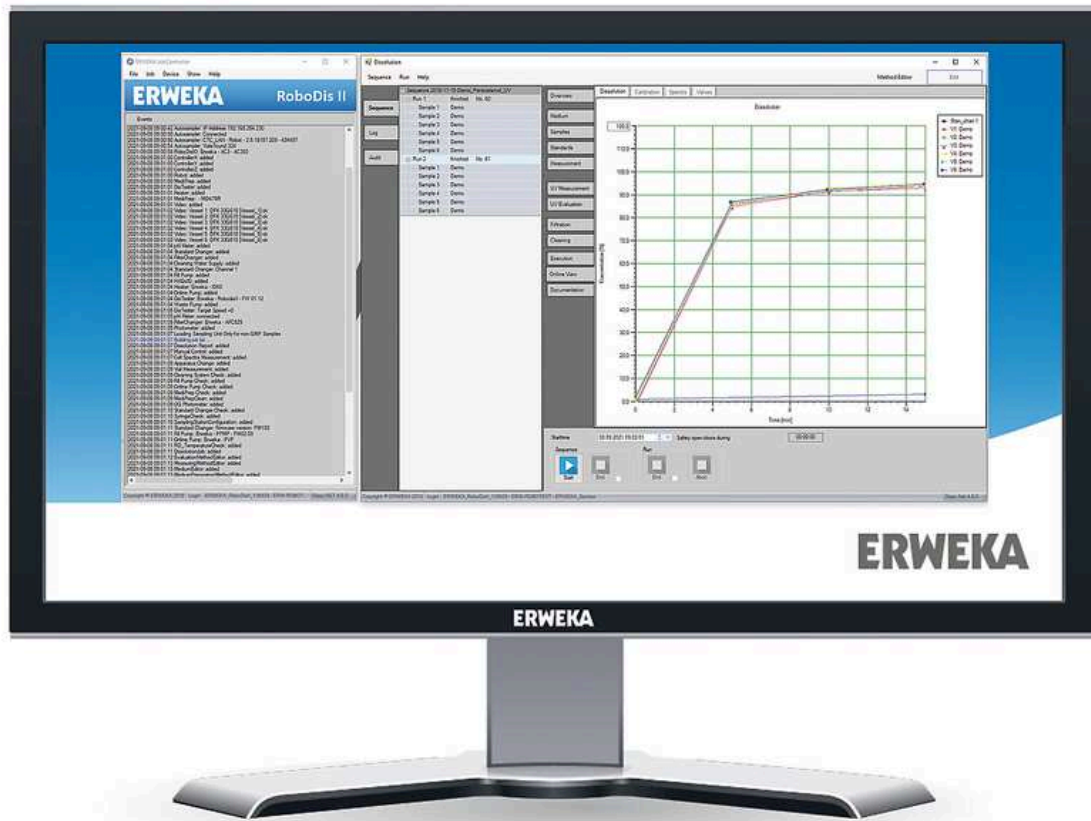
Composants de système de haute qualité

Le RoboDis II+ est uniquement équipé de composants système éprouvés et fiables, comme la pompe PVP sans entretien d'ERWEKA et le bras robotisé du fabricant de systèmes pneumatiques Festo, mondialement connu. Nous garantissons ainsi une précision maximale et des temps d'arrêt minimaux.



Enregistrement vidéo

Le RoboDis II enregistre en option le processus de libération complet avec six caméras vidéo intégrées. Il est ainsi possible de contrôler l'ensemble du test après coup ou de superposer la courbe de libération sur un enregistrement en accéléré. La barre lumineuse à LED permet d'éclairer le bain d'eau même la nuit et d'enregistrer des vidéos sans lumière ambiante.



LA PIÈCE MAÎTRESSE DU ROBODIS II+.

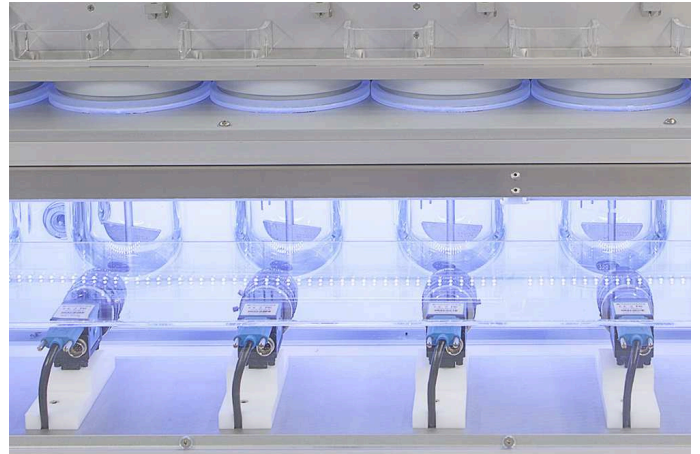
DISSO.NET

Le RoboDis II+ est commandé de manière entièrement automatique par un contrôleur intégré avec le logiciel Disso.NET. Le logiciel Disso.NET développé par ERWEKA est le cœur du RoboDis II+ : Les méthodes de dissolution souhaitées peuvent être créées et lancées dans un éditeur simple d'utilisation. Disso.NET gère ensuite toutes les étapes du processus de dissolution, de la préparation du produit à l'analyse. Le mouvement précis du bras robotisé et les appareils analytiques connectés sont également guidés par le logiciel. Disso.NET consigne tous les événements et temps et crée automatiquement une piste d'audit. Une fois les tests terminés, le logiciel génère des rapports complets et permet d'exporter tous les résultats. En outre, le logiciel gère les tests de faisabilité du système et l'enregistrement vidéo.

VÉRIFICATION DE L'ABSENCE D'ERREUR HUMAINE.

TEST RÉEL 24H/24 ET 7J/7

Grâce à la nouvelle barre lumineuse LED, le bain-marie peut également être éclairé la nuit et permet ainsi un enregistrement vidéo 24 heures sur 24, même sans lumière ambiante. La barre lumineuse à LED est très efficace sur le plan énergétique et offre une luminosité parfaite pour notre nouveau système de caméras Gigabit-Ethernet. Le RoboDis II+ est compatible avec jusqu'à six de ces nouvelles caméras, qui sont facilement reliées au PC de contrôle via la connexion réseau Ethernet déjà établie dans le RoboDis II+.



PARFAIT POUR TESTER DES CAPACITÉS ÉLEVÉES.

PRODUCTIVITÉ MAXIMALE - 40 TESTS SUCCESSIFS

Notre magasin à 40 lots, développé pour le RoboDis II+, permet de tester jusqu'à 40 lots différents d'échantillons de manière entièrement automatique. Outre le porte-échantillons 40 lots, le RoboDis II dispose également d'un porte-filtre en ligne 40 lots. En combinaison avec la barre lumineuse LED, le RoboDis II est désormais capable de tester des échantillons en continu, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Le RoboDis n'est pas soumis à des restrictions de temps de travail - et peut effectuer jusqu'à 120 tests par semaine - chez plusieurs clients ! C'est pourquoi nous appelons le RoboDis le booster de productivité !

SYSTÈME DE DISSOLUTION ENTIÈREMENT AUTOMATIQUE ROBODIS II+

POINTS FORTS DES PRODUITS

BRAS ROBOTIQUE PRÉCIS

Le bras robotisé pneumatique Festo se charge de toutes les tâches répétitives : La mise en place et le retrait des récipients d'échantillons et des filtres, le remplissage avec le produit, le prélèvement d'échantillons et même le nettoyage des récipients d'essai.

SEPT RÉCIPIENTS D'ESSAI

Les sept récipients d'essai conformes à l'USP conviennent aussi bien à la F&E qu'au contrôle de qualité. Ainsi, il est possible de comparer six échantillons avec une référence en contrôle qualité ou de tester sept formulations différentes en parallèle en F&E.

ENREGISTREMENT VIDÉO

Le RoboDis II+ est équipé de 6 caméras vidéo et d'une barre lumineuse LED. Il est ainsi possible d'éclairer facilement le bain d'eau et d'utiliser les nouvelles fonctions d'enregistrement vidéo sans lumière ambiante. De plus, des enregistrements vidéo en mode accéléré sont également possibles.

BASKETS, PADDLES & SINKER

Le RoboDis II+ supporte l'utilisation de paniers (USP 1) et de rames (USP 2), que l'utilisateur peut tous deux échanger de manière autonome. Les sinkers peuvent être utilisés jusqu'à une taille de 34 mm. L'insertion et le retrait fonctionnent de manière entièrement automatique grâce au Sinkertool.

MAGASIN D'ÉCHANTILLONS DE 10, 20 OU 40 LOTS

Dans sa version 40 lots, le RoboDis II+ peut effectuer de véritables tests 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 et tester 40 lots d'échantillons sans intervention humaine.

CHANGEMENT DE PH

La mesure du pH en option permet des changements de pH selon la méthode A (demi-changement) et la méthode B (changement complet) de l'USP.

MAGASIN DE FILTRES

Les filtres en poroplaste sont placés avec précision par le bras robotisé, de manière entièrement automatique, pour chaque test.

ANALYSE UV-VIS EN LIGNE OU HPLC

Le RoboDis II+ peut fonctionner avec des analyseurs UV-Vis ainsi qu'avec des HPLC intégrés en ligne. Les échantillons sont prélevés de manière entièrement automatique et transmis aux appareils d'analyse.

UN SERVICE PREMIUM POUR UN PRODUIT PREMIUM.

UN SERVICE À 360°



Installation

1 semaine d'installation professionnelle et de mise en service de votre RoboDis II+ par nos techniciens certifiés ERWEKA.



Qualification

Nous proposons l'exécution correcte des mesures de qualification nécessaires pour votre RoboDis II+.



Maintenance

Les mesures de maintenance préventive semestrielles garantissent une longue durée de vie de votre RoboDis II+.



Formations des utilisateurs

Des formations pratiques et des stages permettent d'acquérir des connaissances approfondies sur les utilisateurs.



Hotline RoboDis 24 heures sur 24

Conseil personnalisé et réponse directe aux questions via notre ligne d'assistance RoboDis 24h/24.



Service de réparation rapide

Service de réparation fiable et rapide par nos collaborateurs de service hautement qualifiés, directement sur place chez vous.



Contrats de maintenance

Nous proposons des contrats de service sur mesure qui vous permettent de garantir la longévité et la précision de vos appareils de test et de garder un œil sur vos coûts d'exploitation pour les années à venir.



Un support client hautement qualifié

Nous disposons d'un réseau de service après-vente performant et présent dans le monde entier, composé de collaborateurs de service hautement qualifiés et expérimentés.

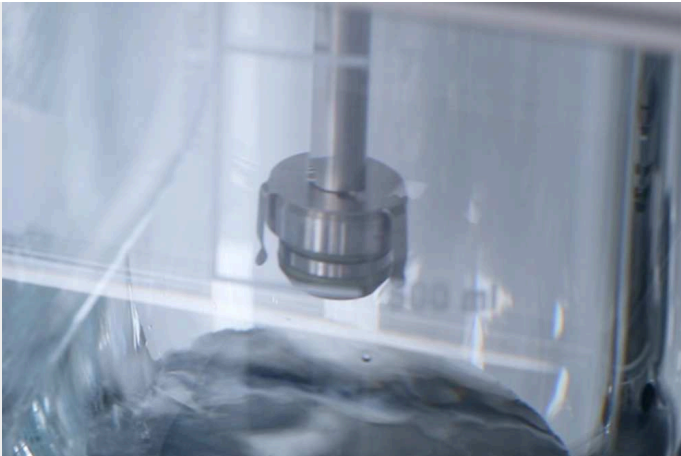
SYSTÈME DE DISSOLUTION ENTIÈREMENT AUTOMATIQUE ROBODIS II+

CARACTÉRISTIQUES CLÉS



Un rendement de pointe pour un gain de temps maximal.

- | Test de dissolution entièrement automatique pour jusqu'à 10 lots en version standard
- | Test de dissolution entièrement automatique pour jusqu'à 40 lots
- | Conforme à 100 % USP/EP/JP
- | Contrôle total du système par un bras robotisé industriel fiable
- | Préparation parallèle du produit de dissolution suivant
- | Contrôlé par le logiciel validé Disso. NET basé sur Microsoft SQL Server (logiciel de dissolution le plus avancé)
- | Interface bidirectionnelle intégrée et flexible pour divers systèmes informatiques



Méthodes polyvalentes et prise en charge complète des changements de pH conformément aux directives USP.

- | Méthodes USP 1 et 2 - panier et rame
- | Changement de pH en accord avec la méthode A de l'USP (demi-changement) et la méthode B de l'USP (changement complet)
- | mesure du pH dans chaque (!) Récipient d'essai
- | Manipulation de la sonde pH au moyen d'un bras robotisé
- | Manipulation de "Japanese Sinkers" ;
- | Haute précision et fiabilité des processus
- | Possibilité de manipuler des pellets et des granulés
- | (Dé)montage des paniers par bras robotisé
- | Transfert automatique des paniers utilisés dans un bac de nettoyage
- | Manipulation de jusqu'à 6 produits de libération/ concentrés différents



Gain de temps massif grâce à la préparation des produits et aux routines de nettoyage intégrées.

- | Préparation et alimentation automatique des produits
- | Réservoir mobile pour jusqu'à 120 litres de produit (agitateur en option)
- | Jusqu'à 6 (SUPAC) produits différents, les concentrés de produits sont compatibles
- | Dégazage sous vide du produit de libération préchauffé selon les directives USP
- | Haute précision de dosage par pompe à piston avec contrôle indépendant, contrôle gravimétrique
- | Préparation parallèle du produit suivant pendant le test
- | Possibilité d'utiliser des produits moussants
- | Il est possible de sélectionner le nombre d'étapes de nettoyage

Le résultat du processus de nettoyage est contrôlé (SST) Les produits contaminés peuvent être séparés Arrêt de l'eau intégré



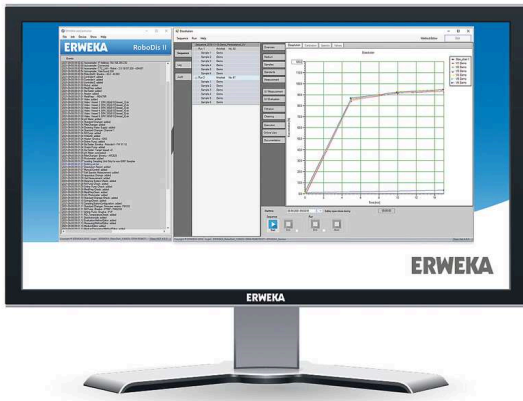
Large compatibilité avec différents types d'analyseurs.

- | Filtration standard conforme à l'USP avec des filtres en ligne de 1 µm à 20 µm
- | Filtration supplémentaire avec des filtres à membrane plate (exemples de taille des pores : 0,45 µm, autres tailles disponibles sur demande)
- | Compatible avec différentes marques de photomètres et de systèmes HPLC (par ex. Agilent, Waters, Shimadzu, Perkin Elmer, Hitachi, Analytik Jena)
- | Système d'échantillonnage en circuit fermé pour UV en ligne et/ou HPLC en ligne/UPLC en ligne disponible
- | Prélèvement parallèle d'échantillons avec pompe à piston céramique PVP sans soupape, ne nécessite pratiquement aucune maintenance
- | Délai de prélèvement indépendant de la durée de l'HPLC
- | Collecte des fractions dans des tubes en verre ou des fioles HPLC refroidies par effet Peltier



Avec 40 lots et enregistrement vidéo.

- | 10, 20 ou 40 charges disponibles
- | La barre lumineuse LED éclaire le bain-marie et permet d'utiliser de nouvelles fonctions d'enregistrement vidéo même sans lumière ambiante
- | Luminosité parfaite pour les enregistrements de nuit, sans avoir à éclairer tout le laboratoire
- | Enregistrement vidéo du processus de libération en accéléré
- | Efficacité énergétique
- | Soutien au développement de la formulation et de la méthode de libération
- | Connexion Gigabit Ethernet de la caméra - large bande passante et intégration facile au réseau local RoboDis II+



Contrôle de système.

- | Paquet logiciel Disso.NET conforme à 21 CFR Part 11 selon GAMP 5
- | Communication interactive entre RoboDis II+ et la méthode analytique
- | Rapports définis par l'utilisateur via « Crystal Reports »
- | Contrôle en ligne de la vitesse de rotation et de la température
- | Interface LIMS bidirectionnelle via XML
- | Gestion des utilisateurs avec Active Directory

SYSTÈME DE DISSOLUTION ENTièrement AUTOMATIQUE ROBODIS II+

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Poids	760 kg, tenir compte de la capacité de charge du sol
Dimensions du boîtier, transport (H x L x P)	1800 x 2020 (total) x 1020 (total) mm
Dimensions du boîtier, structure (H x L x P)	2800 x 2020 (total) x 1300 mm
Alimentation électrique : Type	Système triphasé à quatre conducteurs (L1-L3/N/PE)
Tension de service	400 VAC, 50/60 Hz
Tension de commande	24 VDC
Capacité de charge	Env. 5,2 kW
Fusible	32 A
Eau	Raccords pour le nettoyage et l'eau déminéralisée max. 5 bar (0,5 Mpa) réglé à env. 3-4 bar pour MediPrep max. 60 °C Raccord pour tuyau de 1/2 pouce
Raccordement pour les eaux usées à faible degré de pollution	Raccord pour tuyau de 3/4 pouce
Raccord pour eaux usées à haut degré de pollution	Raccord pour tuyau de 3/4 pouce
Hauteur des raccordements d'eaux usées	20 cm max. au-dessus du sol
Raccord pour réservoir à produits	Tuyau Norprene® ID 1/4 pouce
Portes	A deux battants, Makrolon, transparent, serrure de sécurité
Fournisseur de robots	Festo
Modèle	RP (portail spatial)
Matériau du cadre	Aluminium
Domaine d'utilisation	1420 mm x 540 mm x 600 mm (xyz)
Interfaces (commande)	ModBus TCP/ EtherCAT
Interfaces (configuration)	LAN Ethernet standard
Angle de rotation	180° (entraînement électrique rotatif)
Outils pour robots	Outils de remplissage et de nettoyage, sonde de pH
Nombre de testeurs	1
Stations de test	7 en une rangée
Connexions de la station de test	Avec courroie crantée et roue dentée

Agitateurs (arbre et éléments d'agitation)	Acier inoxydable 1.4571 (316Ti)
Élément agitateur	Rame (standard), panier (en option)
Fonctionnement	Moteur à courant continu avec capteur de vitesse, commutateur d'agitation séquentiel (moteur pas à pas)
Récipient	Verre (borosilicate)
Évaporation	Moins de 1 % en 24 heures
Mesure du temps	Temps en temps réel, tolérance ± 1 sec.
Mesure de la température	Capteur PT 100
Régulation de la température	± 0.1 °C
Température dans le récipient	37 °C $\pm 0,5$ °C ; plage de température de +4 °C (RT) à 40 °C $\pm 0,5$ °C
Vitesse d'agitation	25 min ± 2 min bis 200 min ± 4 min
Bain-marie	Verre acrylique
Volume du bain-marie	Env. 30 l
SPS	CodeSys Version 3.5
Autres connexions	Raccord PT 100, raccord de chauffage et interface
Commande / utilisation	Contrôleur, moniteur, clavier, souris, logiciel WIN
Logiciel	Logiciel ERWEKA Disso.NET, logiciel vidéo
Installation de chauffage	Écoulement, type ERWEKA DH 1520
Puissance de chauffage	1500 W
Vitesse d'écoulement	6 l/min
Interface	RS 232
Production automatique / dégazage / chauffage	MediPrep (ERWEKA)
Production	Fabriqué à partir de jusqu'à 6 concentrés + eau déionisée ou milieu prémélangé ; Vmax MediPrep : 8000 ml
Dégazage	Vide > 190 mbars absolus
Chauffage	Chauffage continu 1500 W, max. 40 °C
Dosage	Dosage par pompe de remplissage
Échelle	SST avec cellule de pesée
Type de pompe	Pompe à piston, tête céramique
Interface de pompe	Connexion RS-232
Remplissage de récipients	250 ml - 1000 ml $\pm 1\%$ (remplissage volumétrique)

Magazine, Basket	Deux de 6 x 10 rangées - méthode USP 1 (pour 40 lots uniquement)
Magasins, support pour comprimés	Taille des comprimés max. ø 35 mm
Appareil HPLC	Max. 2 systèmes HPLC
Changeur automatique de filtre (opt.)	AFC (ERWEKA)
Cuvette à circulation (opt.)	1-10 mm
Nettoyage : pompe d'aspiration	Pompes à membrane CP 7+
Nettoyage : écoulement	Env. 1000 ml / min
Nettoyage : tuyaux	Norprene®
Type de protection	I/EN 61140
Classe de protection	IP 21/IEC 529
Température ambiante en fonctionnement	10 °C à +30 °C (température ambiante inférieure d'au moins 5 °C à la température d'essai)
Température de stockage et de transport	+5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air	25 à 80 % sans condensation