



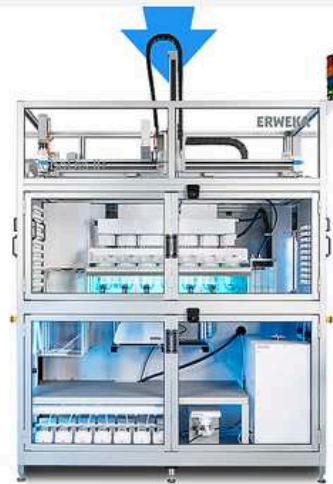
全自动溶出系统

ROBODIS II+

**RoboDis II+** 是目前市场上唯一一款并行工作的全自动溶出度测试系统。溶出过程的所有阶段均由计算机控制，因此完全无需用户干预即可进行。全自动系统的关键要素是 ERWEKA 开发的 **Disso.NET** 软件，该软件处理所有系统功能，包括机械臂的精确移动、分析设备的控制、数据处理和完整的文档记录。

在标准配置中，RoboDis II+ 可根据 USP 方法 1（篮式）或 2（桨式）测试多达 10 个批次。平行取样方法使用户能够选择非常短的周期时间来记录详细的药物释放曲线。集成的系统适用性测试（SST）和视频监控确保了高度的可靠性。与所有 ERWEKA 产品一样，RoboDis II+ 完全符合 USP/EP/JP 标准。

## 全自动溶出系统 ROBODIS II+ 占地面积小，效果好。



三台完整的半自动溶出度测试仪，包括介质制备和容器清洗 - 这是使用 RoboDis II+ 10 批次系统可以节省的占地面积，其占地面积不超过 2x1 m。使用 RoboDis II+，整个溶出过程可以自动化。这样，就可以实现全自动测试，包括设置、介质制备和自动清洁过程。

具有广泛功能的先进溶出系统。

## 多功能应用

生产力助推器

### ROBODIS II+质量控制

- | 计划生产力，以 10 或 40 个批次 < li> 不间断检测：高样品量 - 40 个批次
- | 并联作用
- | 机器人精度和故障监控
- | 节省空间的占地面积

灵活的专家

### ROBODIS II+研发

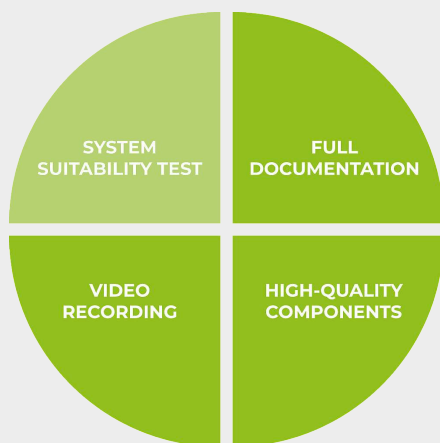
- | 多种剂型
- | 灵活的筛选选项
- < li>pH 变化：半变化和可选的全变化
- | 用于连接到分析设备的各种选项
- | 六种标准品

## HPLC INJECTION & AUTOSAMPLER WORKFLOW

创新的 ROBODIS II+ 安全系统。

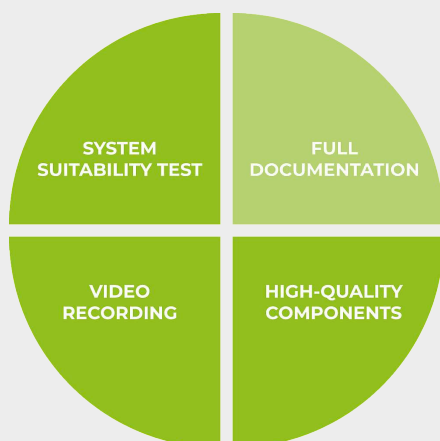
### 更智能，更可靠

RoboDis II+ 比任何人工操作员都能更精确地执行常规任务，但如果没有人工操作员，其所有强大的全自动功能都将形同虚设。人类操作员负责确定测试方法、检查结果合理性并解释所获得的数据。为了让人类操作员能够专注于这些任务，我们为 RoboDis II+ 配备了一系列安全功能。



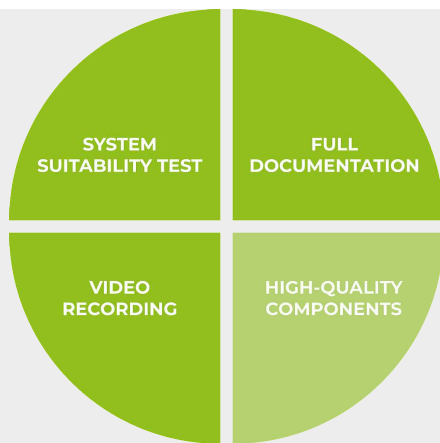
#### 系统适用性测试

在每个单独的工艺步骤中，RoboDis II+ 都会通过集成的系统适用性测试 (SST) 进行自我检查。多个内置光栅对 RoboDis II+ 所执行的步骤进行验证，从而防止错误启动。



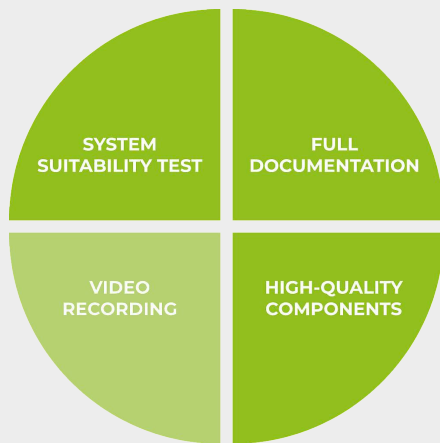
#### 完整文档

测试的每个步骤都会按照工业标准 21 CFR 第 11 部分进行记录。这样，您就可以检查，例如，RoboDis II+ 是否真的在周末完整地测试了所有 40 个批次。



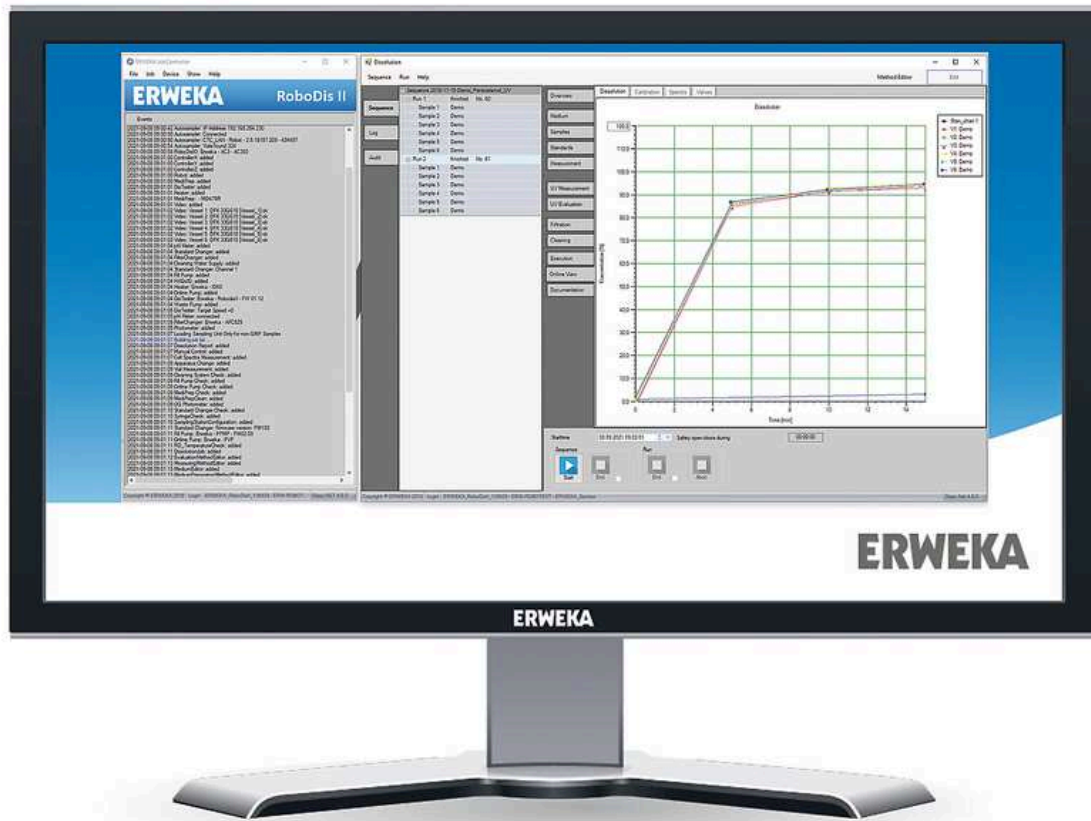
## 高质量的系统组件

RoboDis II+ 采用久经考验的可靠系统部件，例如 ERWEKA 的免维护 PVP 泵和国际知名气动制造商 Festo 生产的机器人手臂。优质部件的使用保证了高的精度和短的停机时间。



## 录像

RoboDis II+ 可选择使用六个集成摄像机记录整个溶解过程。这样就可以在整个测试完成后进行验证，或在延时视频记录中叠加溶解曲线。借助 LED 灯带，水浴槽可在夜间照明，无需外部照明即可实现 24 小时视频记录。



ROBODIS II+ 系统的关键元件。

## DISSO.NET

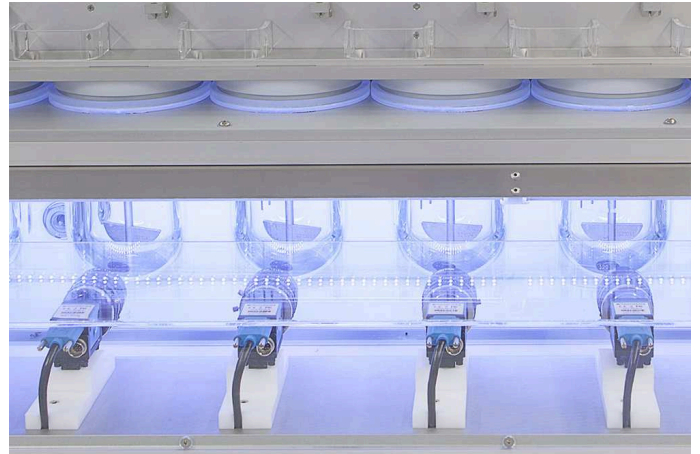
RoboDis II+ 由装有 Disso.NET 软件的集成控制器全自动控制。Disso.NET 软件由 ERWEKA 公司专门设计，是 RoboDis II+ 系统的关键元件：用户友好型编辑器可定义和启动所需的溶出度测试方法。然后，Disso.NET 管理从介质制备到分析的溶出过程的所有步骤。该软件还能控制机械臂和连接的分析设备的精确移动。Disso.NET 记录所有测试结果和时间，并自动创建审计追踪。测试完成后，软件会生成大量报告并导出所有测试结果。此外，该软件还控制着系统适用性测试和录像功能。

防止人为错误。

## 真正的 24/7 测试

得益于新开发的 LED 灯带，水浴也可以在夜间照明，因此无需外部灯光即可实现24小时录像。LED 灯非常节能，为我们的新型千兆以太网摄像机系统提供了完美的亮度。

RoboDis II 最多支持六台这样的新相机，只需通过 RoboDis II+ 内部已经建立的以太网网络连接，将它们连接到控制 PC 即可。



非常适合大批量测试。

## 产量高 - 40 个批次的解决方案

RoboDis II+ 的 40 批次样品盒可实现多达 40 批次样品的全自动溶出度测试运行。除了 40 批次样品架外，RoboDis II 还提供了 40 批次过滤器支架。结合 LED 灯条，RoboDis II+ 现在可以每周 7 天、每天 24 小时连续测试样品。



## 全自动溶出系统 ROBODIS II+

### 产品亮点

#### 机械臂

RoboDis II+s 测试程序的核心是我们先进的气动机械臂。该机械臂组装所有样品，添加和移除过滤器，甚至负责加水和清洁容器，为操作员节省大量时间来完成这些重复性任务。

#### 录像

RoboDis II+ 系统中的七个符合 USP 标准的测试容器支持 R&E 和质量控制测试。例如，在质量控制中，可将六个样品与一个参考样品进行比较。或者，在研发过程中，可以同时测试七个不同的样品。

#### 供 10、20 或 40 个批次使用的样本盒

在 40 个批次的版本中，RoboDis II+ 实现了真正的全天候测试，能够处理 40 个批次，无需人工干预。

#### 过滤器补充仓

每次测试时，机器人手臂都会全自动安装 Poroplast 过滤器。

#### 7 个溶出杯

RoboDis II+ 系统中有 7 个符合 USP 标准的测试容器，支持 R&E 和质量控制中的测试。例如，在质量控制中，可以将 6 个样品与一个参考样品进行比较。或者，可以并行测试七个不同的样品以进行研发。

#### 沉降篮和沉降浆

RoboDis II+ 支持使用浆 (USP 2) 和篮 (USP 1)，用户可自行更换。此外，它还支持使用最大 34 毫米的沉降片。使用所提供的沉降片工具，沉降片的下降和移除可全自动进行。

#### PH 值变化

可选的 pH 值测量功能允许根据 USP 方法 A (半变化) 和方法 B (全变化) 改变 pH 值。

#### 在线紫外可见分析或高效液相色谱法

RobDis II+ 支持集成的在线 UV-Vis 或 HPLC 分析装置。样品全自动提取并传输到分析装置。

优质产品，优质服务。

## 360° 服务



### 安装

由我们经过认证的 ERWEKA 技术人员对您的 RoboDis II+ 进行为期一周的专业安装和调试。



### 验证

我们将为您的 RoboDis II+ 提供适当的必要资格认证。



### 预防性维护

半年一次的预防性维护服务可确保 RoboDis II+ 的使用寿命。



### 设备培训

实践课程和培训提供了深厚的用户知识。



### 24 小时 RoboDis 热线

通过我们的 24 小时 RoboDis 热线提供个人建议和直接的问题解答。



### 快速维修服务

在 ERWEKA 或您的现场，由我们优质的服务人员提供可靠、快速的维修服务。



### 服务合同

我们提供定制的服务合同，通过这些合同，您可以确保测试设备的耐用性和高精度，并在未来数年内保持对运营成本的控制。

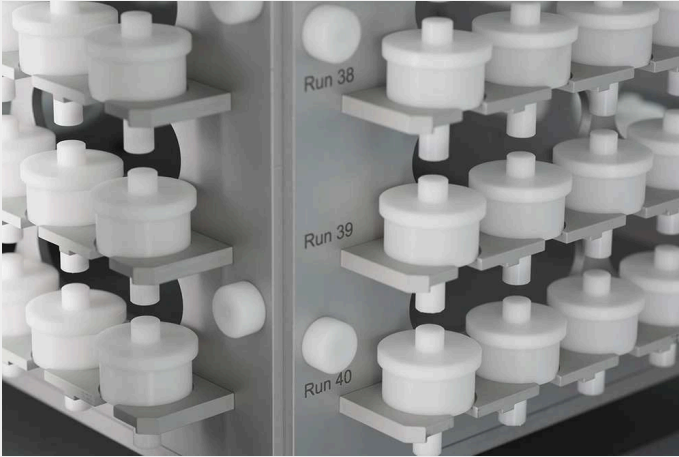


### 优质的客户支持

我们拥有强大的全球服务网络，由技术精湛和经验丰富的服务人员组成。

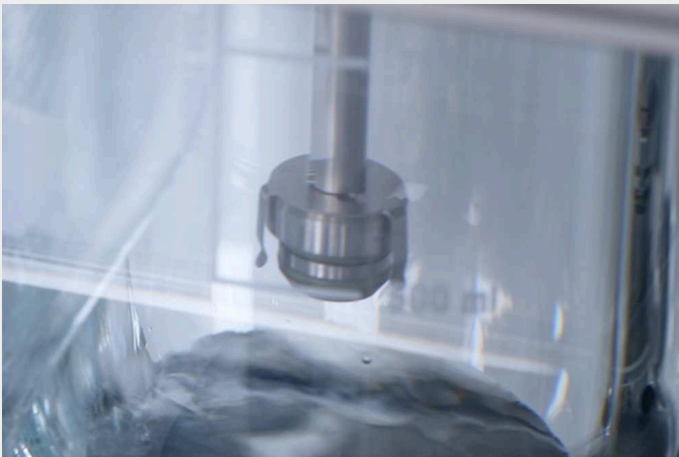
## 全自动溶出系统 ROBODIS II+

### 主要功能



庞大的工作量尽可能缩短时间。

- | 标准版本最多可实现 10 个批次的全自动溶出度测试
- | 多达 40 个批次的全自动溶出度测试
- | 100 % 符合 USP/EP/JP 标准
- | 由可靠的工业机械臂实现完整的系统控制
- | 下个释放介质的平行采样方法
- | 由经过验证的 Disso.NET 软件控制，该软件基于 Microsoft SQL 服务器（先进的溶出软件）
- | 集成、灵活的双向接口，可连接各种 IT 系统



方法多样，完全支持美国药典规定的 pH 值变化。

- | USP 方法 1 和 2 - 篮法和浆法
- | 根据 USP 方法 A（半变化）和 USP 方法 B（全变化）改变 pH 值。
- | 测量每个容器中的 pH 值
- | 用机械臂操作 pH 传感器
- | 记录获得的所有数据，包括 pH 计的校准
- | 平行落片
- | 处理 34 毫米以下的沉降篮和“日本沉降篮”
- | 工艺步骤精度高、可靠性高
- | 支持微丸和颗粒
- | 通过机械臂安装篮
- < li> 用过的篮会自动放入清洁容器
- | 可处理多达 6 种不同的介质/浓缩液



由于集成了介质制备和清洁程序，大大缩短了时间。

- | 自动介质制备和供应
- | 移动式储罐，可容纳 120 升介质，可选配搅拌器
- | 每次启动最多支持 6 (SUPAC) 种不同的培养基或培养基浓缩物
- | 根据 USP 指南进行预热和真空脱气
- | 使用重量控制的精密柱塞泵进行灌装
- | 溶出度测试运行期间下一种介质的平行制备
- | 支持处理发泡介质
- | 自动执行平行清洁
- | 清洁步骤数可选
- | 检查清洁工艺的结果 (SST)
- | 污染的介质可以分离
- | 内置关水装置



广泛支持各种分析设备。

- | 符合 USP 标准的  $1\ \mu\text{m}$  至  $20\ \mu\text{m}$  在线过滤器
- | 附加过滤采用平板膜过滤器 (孔径尺寸范例: 0.45 微米, 其他尺寸可依需求提供)
- | 支持不同品牌的光度计和 HPLC 系统 (例如 Agilent、Waters、Shimadzu、Perkin Elmer、Hitachi、Analytik Jena)
- | 可用于 UV 在线和/或 HPLC 在线/UPLC 在线的闭环采样系统
- | 使用无阀陶瓷柱塞泵 PVP 进行平行采样, 几乎免维护
- | 采样时间点独立于 HPLC 运行时间
- | 将样品收集到玻璃管或可以制冷的高效液相色谱瓶中



有 40 个批次和视频录制功能。

- | 10、20 或 40 批次
- | LED 灯带照亮水浴，并可使用新的录像功能，而无需外部灯
- | 完美的亮度，适合在夜间录制，无需照亮整个选项卡
- | 延时模式下溶出过程的视频记录
- | 节能
- | 支持配方和溶出方法开发
- | 千兆以太网摄像机连接 - 高带宽，可轻松纳入到 RoboDis II+ 本地网络

全面的系统控制。

- | 兼容 21 CFR Part 11 的 Disso.NET 软件套件符合 GAMP 5 标准
- | RoboDis II+ 与分析方法之间的交互
- | 通过“Crystal Reports”创建用户自定义报告
- | 在线控制转速和温度
- | 通过 XML 的双向 LIMS 接口
- | 使用 Active Directory 进行用户管理



## 全自动溶出系统 ROBODIS II+

### 技术参数

重量	760 kg, 注意地面负载能力
尺寸 外壳, 运输 (高 x 宽 x 深)	1800 x 2020 (总计) x 1020 (总计) mm
尺寸 外壳, 安装 (高 x 宽 x 深)	2800 x 2020 (总计) x 1300 mm
电源: 类型	三相四线系统 (L1-L3/N/PE)
工作电压	400 伏交流电, 50/60 赫兹
控制电压	24 伏直流电
额定功率	约 5.2 kW
温度熔断器	32A
水	用于清洁和软化水的连接最大 5 bar (0.5 Mpa) 设置为约 3-4 bar, 用于 MediPrep, 最高 60 °C用于 1/2 英寸软管的连接
低污染水平的废水连接	用于 3/4 英寸软管的连接
高污染水平废水的连接	用于 3/4 英寸软管的连接
废水连接高度	离地最大 20 厘米
介质罐连接	Norprens® 软管内径 1/4 英寸
炉门	双叶, 玛克罗龙(makrolon), 透明, 安全锁
机器人供应商	费斯托(Festo)
型号	RP (会议室门户)
框架材料	铝
操作范围	1420 mm x 540 mm x 600 mm (xyz)
接口 (控制)	ModBus TCP/ EtherCAT通讯协议
接口 (配置)	标准以太网 LAN
旋转角度	180° (电动旋转驱动)
机器人工具	填充和清洁工具、pH 探头
检测器数量	1
测试工位	每排7个测试工位
检测站连接	配备齿形带和齿轮
搅拌器 (轴和搅拌元件)	采用不锈钢 1.4571 (316Ti)
搅拌元件	配备搅拌桨 (标准) 篮筐 (可选)
操作功能	带速度传感器的直流电机、顺序搅拌器开关 (步进电机)
容器	玻璃 (硼硅酸盐材质)
蒸发	24 小时内变化低于 1%
时间测量	实时时间显示, 误差范围± 1 秒。

温度测量	PT 100 温度传感器
温度控制	± 0.1 °C
容器内的温度	37 °C ± 0.5 °C; 温度范围 +4 °C 室温(RT) 至 40 °C ± 0.5 °C
搅拌速度	25 分钟 ± 2 分钟至 200 分钟 ± 4 分钟
水浴锅	亚克力玻璃
水浴容积	约 30 升容量
<b>SPS</b>	CodeSys 版本 3.5 控制系统
其他连接	PT 100 温度传感器接口、加热连接接口和其他必要接口
控制/操作	控制器、监视器、键盘、鼠标、Windows 操作系统软件
软件	ERWEKA Disso.NET 软件、视频软件
加热系统	流通式，型号 ERWEKA DH 1520
加热能力	1500 瓦
流通速度	6 升/分钟
界面	RS 232 系列
自动生产/脱气/加热	MediPrep (ERWEKA)
生产	由多达 6 种浓溶液 + 去离子水或预混合介质制成; 最大容量 Vmax MediPrep : 8000 ml
脱气	真空度 > 190 mbar 绝对压力
加热	流通式加热，1500 W，最高温度 40 °C
灌装	通过填充泵进行剂量控制
<b>Scale</b>	带称重传感器的 SST
泵类型	活塞泵，陶瓷头
泵接口	RS-232 接口
容器填充	250 ml - 1000 ml ± 1% (体积填充精度)
下料器、篮子	两个片剂盘，每个带有 6x10 行孔——符合 USP 方法 1 (仅适用于 40 个批次)
下料器、片剂支架	片剂尺寸最大直径 35 mm
<b>HPLC 装置</b>	最多支持 2 台 HPLC 系统
自动过滤器更换器 (可选)	AFC (ERWEKA)
流通式比色皿 (可选)	1-10 mm 粒径范围
清洁：抽吸泵	CP 7+ 隔膜泵
清洁：流通式	约 1000 ml/min 流速
清洁：软管	Norprene® 材料
保护类型	符合 I/EN 61140
防护等级	防护等级 IP 21/IEC 529

运行环境温度	+10 °C 至 +30 °C (环境温度至少比测试温度低 5 °C)
储存和运输温度	+5 °C 至 +40 °C
相对湿度	25 至 80 % 无冷凝