

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO TOTALMENTE AUTOMATIZADO

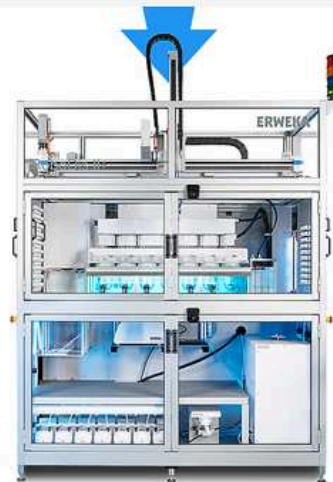
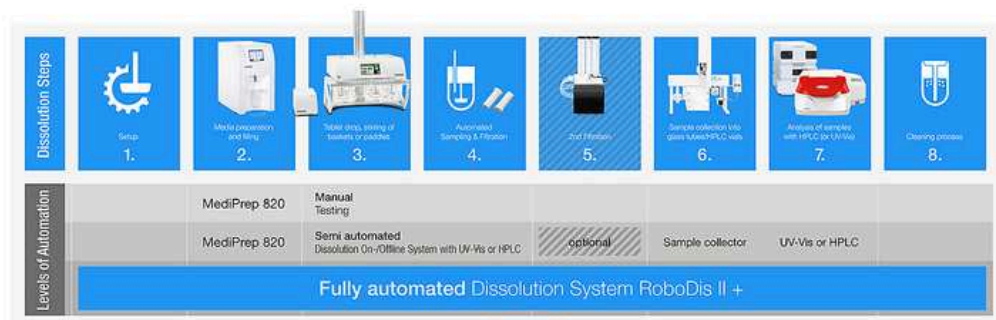
ROBODIS II+

O RoboDis II+ é o único sistema de teste de dissolução totalmente automático e com operação simultânea encontrado hoje em dia no mercado. Todos os estágios dos processos de dissolução são controlados por computador e, portanto, são executados completamente sem intervenção humana.

O elemento-chave do sistema totalmente automatizado é o software Disso.NET desenvolvido pela ERWEKA, que controla todas as funções do sistema, incluindo o movimento preciso do braço do robô, o controle dos analisadores, o processamento de dados e a documentação completa.

Na configuração padrão, o RoboDis II+ testa até 10 lotes de acordo com os métodos USP 1 (cesta) ou 2 (pá). A abordagem de amostragem paralela permite tempos de ciclo muito curtos para o registro de perfis detalhados de liberação de medicamentos, que podem ser selecionados pelo usuário. Os testes integrados de adequação do sistema (SST) e o monitoramento por vídeo garantem um alto nível de confiabilidade. Como todos os produtos da ERWEKA, o RoboDis II+ é totalmente compatível com USP/EP/JP.

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO TOTALMENTE AUTOMATIZADO ROBODIS II+
PEQUENA ÁREA DE COBERTURA, ÓTIMOS RESULTADOS



Três testadores de dissolução semiautomáticos completos, incluindo preparação do meio e limpeza de recipientes – essa é a quantidade de espaço físico que pode ser economizada com um sistema RoboDis II+ de 10 lotes que não requer mais do que 2x1 m de superfície. Com o RoboDis II+, todo o processo de dissolução pode ser automatizado. Isso permite testes totalmente automatizados, incluindo a configuração, a preparação do meio e o processo de limpeza automática.

SISTEMA DE RESOLUÇÃO AVANÇADO COM VÁRIAS FUNÇÕES

APLICAÇÕES VERSÁTEIS

AUMENTO DA PRODUTIVIDADE

ROBODIS II+ PARA CONTROLE DE QUALIDADE

- | Produtividade planejada para atender às suas necessidades com 10 ou 40 lotes
- | Testes ininterruptos: grandes volumes de amostras (40 lotes)
- | Ação paralela
- | Precisão robótica e monitoramento de falhas
- | Ocupa pouco espaço

ESPECIALISTA FLEXÍVEL

ROBODIS II+ EM P&D

- | Várias formas de dosagem
- | Opções flexíveis de filtragem
- | Alteração de pH: alteração parcial e alteração completa (opcional)
- | Várias opções para conexão com dispositivos de análise
- | Seis padrões de referência

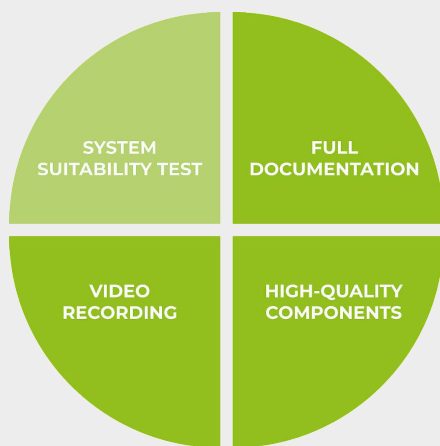
HPLC INJECTION & AUTOSAMPLER

WORKFLOW

SISTEMAS DE SEGURANÇA ROBODIS II+ INOVADORES

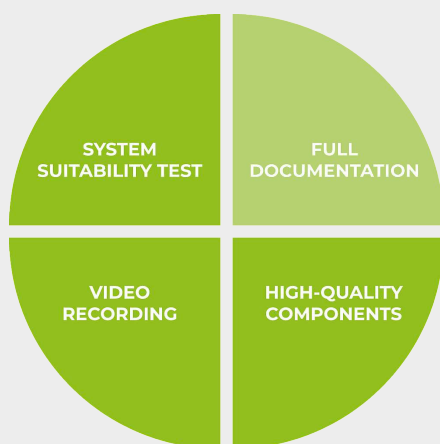
NÃO MAIS INTELIGENTE, MAS MAIS CONFIÁVEL

O RoboDis II+ realiza tarefas de rotina com mais precisão do que qualquer operador humano. Mas sem um operador humano todas as suas funções poderosas e totalmente automatizadas não teriam nenhum valor. É o operador que define os métodos de teste, verifica a plausibilidade dos resultados e interpreta os dados obtidos. Para que o operador possa se concentrar nessas tarefas, o RoboDis II+ foi equipado com uma série de funções de segurança.



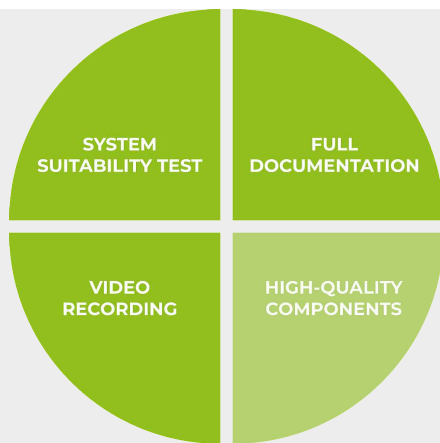
Teste de adequação do sistema

Em cada etapa individual do processo, o RoboDis II+ verifica a si mesmo usando os testes de adequação do sistema (SST) integrados. Várias barreiras de luz incorporadas validam as etapas executadas pelo RoboDis II+, evitando falsas partidas.



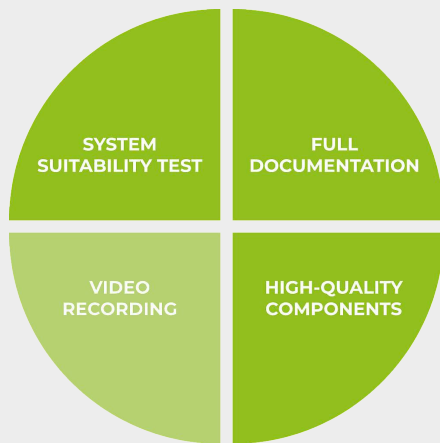
Documentação completa

Cada etapa do teste é registrada de acordo com a norma 21 CFR Part 11 do setor. Isso, por exemplo, permite verificar se o RoboDis II+ testou completamente todos os 40 lotes durante o fim de semana.



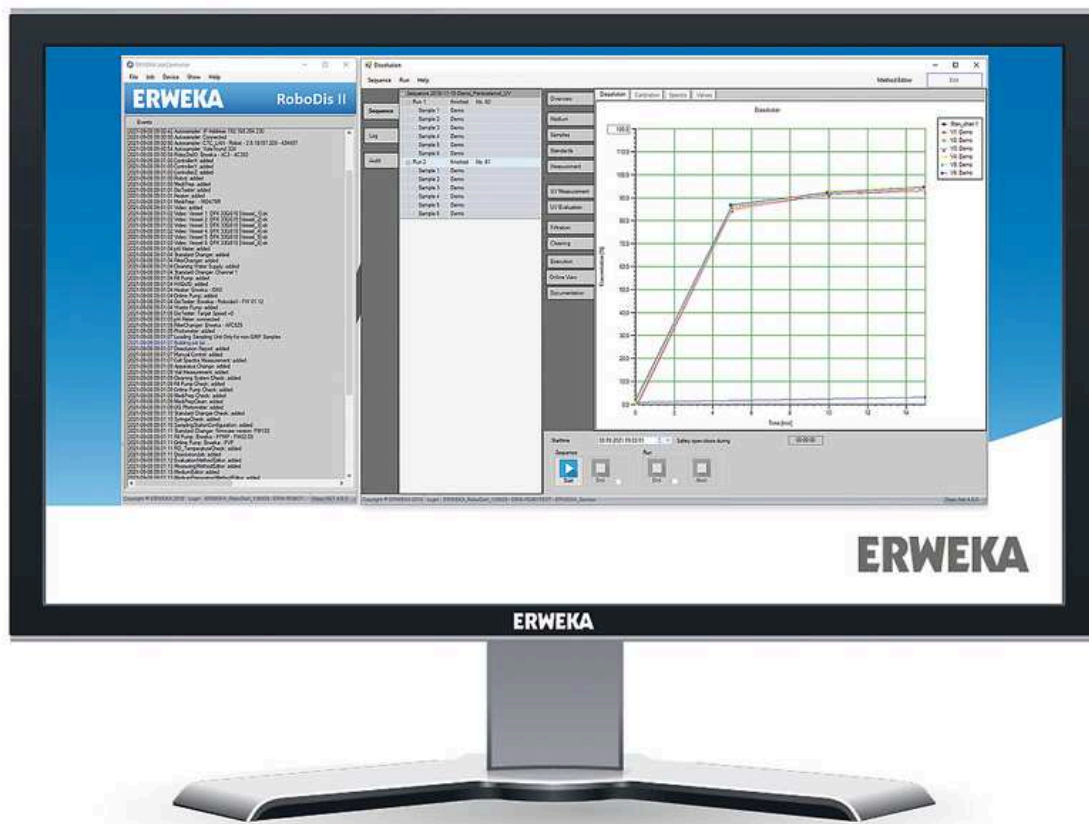
Componentes do sistema de alta qualidade

O RoboDis II+ foi projetado com componentes de sistema confiáveis e comprovados. Entre eles estão a bomba PVP da ERWEKA, que dispensa manutenção, e o braço do robô da Festo, fabricante de pneumática de renome internacional. O uso de componentes premium garante máxima precisão e tempo mínimo de inatividade.



Gravação de vídeo

Opcionalmente, o RoboDis II+ grava todo o processo de resolução com seis câmeras de vídeo integradas. Isso permite a validação de todo o teste após a conclusão ou a sobreposição da curva de dissolução com uma gravação de vídeo em time-lapse. Graças à barra de luz LED, o banho de água pode ser iluminado à noite, permitindo a gravação de vídeo durante 24 horas sem a necessidade de iluminação externa.



ELEMENTO-CHAVE DO ROBODIS II+

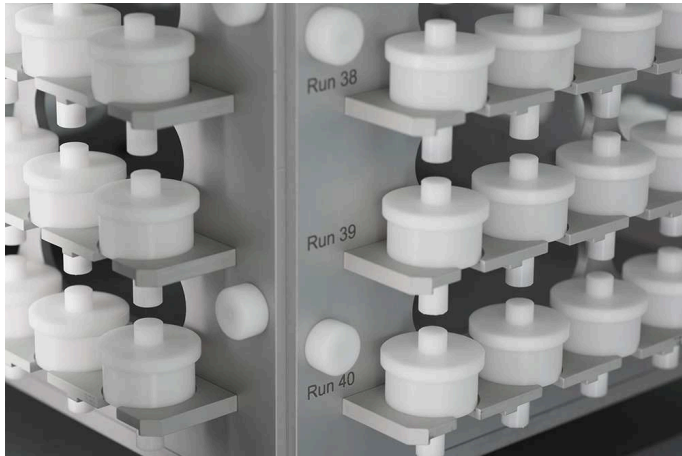
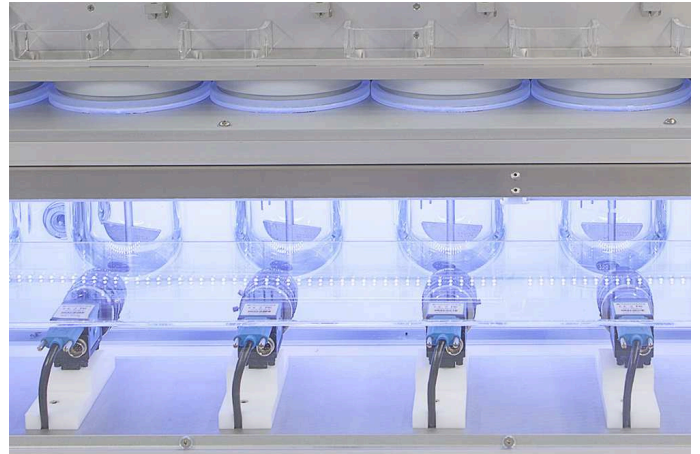
DISSO.NET

O RoboDis II+ é operado de forma totalmente automática mediante seu controlador integrado, que é equipado com o software Disso.NET. O software, especialmente desenvolvido pela ERWEKA para essa finalidade, é o elemento-chave do sistema RoboDis II+: os métodos de teste de dissolução desejados podem ser definidos e iniciados mediante um editor fácil de usar. O Disso.NET controla todas as etapas do processo de dissolução, desde a preparação do meio até a análise. O software também controla o movimento preciso do braço do robô e dos analisadores conectados. O Disso.NET registra todos os resultados e horários dos testes, criando automaticamente uma trilha de auditoria. Após a conclusão do teste, o software gera relatórios completos e permite que todos os resultados sejam exportados. Além disso, o software controla os testes de adequação do sistema (SST) e as funções de gravação de vídeo.

À PROVA DE ERROS HUMANOS

TESTES REAIS 24/7

Graças à recém-desenvolvida faixa de luz LED, o banho de água também pode ser iluminado à noite, possibilitando gravações de vídeo 24 horas por dia sem a necessidade de iluminação externa. A barra de luz LED é muito eficiente em termos energéticos e fornece o brilho perfeito para o novo sistema de câmera gigabit Ethernet. O RoboDis II+ suporta até seis câmeras, basta conectá-las ao PC de controle usando a conexão de rede Ethernet existente no RoboDis II+.



PERFEITO PARA TESTES DE GRANDE VOLUME

ALTA PRODUTIVIDADE: SOLUÇÃO DE 40 LOTES

Nosso compartimento de 40 lotes para o RoboDis II+ garante a execução de testes de dissolução totalmente automatizadas com até 40 lotes de amostras. Além do suporte para amostras de 40 lotes, o RoboDis II+ também oferece um suporte para filtros de 40 lotes. Em combinação com a barra de luz LED, o RoboDis II+ agora é capaz de testar amostras continuamente 24 horas por dia, 7 dias por semana.

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO TOTALMENTE AUTOMATIZADO ROBODIS II+

DESTAQUES DO PRODUTO

BRAÇO ROBÓTICO

No centro do processo de testes do RoboDis II+ está o nosso avançado braço robótico pneumático. Esse braço monta todas as amostras, adiciona e remove filtros e é responsável até mesmo pelo enchimento e limpeza dos recipientes, economizando muito tempo de operação nessas tarefas repetitivas.

GRAVAÇÃO DE VÍDEO

O RoboDis II+ é equipado com 6 câmeras de vídeo e uma faixa de luz LED. O banho de água pode ser facilmente iluminado e os novos recursos de captura de vídeo podem ser usados sem iluminação externa. Além disso, é possível fazer a gravação de vídeo do processo de dissolução em modo time-lapse.

COMPARTIMENTO DE AMOSTRAS PARA 10, 20 OU 40 LOTES

Na versão com 40 lotes, o RoboDis II+ permite testes genuínos 24 horas por dia, 7 dias por semana, e é capaz de processar 40 lotes sem intervenção humana.

SETE RECIPIENTES DE TESTE

Sete recipientes de teste compatíveis com USP no sistema RoboDis II+ suportam testes em P&D e controle de qualidade. No controle de qualidade, por exemplo, seis amostras podem ser comparadas com uma amostra de referência. Como alternativa, sete amostras diferentes podem ser testadas em paralelo em P&D.

CESTAS, PÁS E SINKERS

O RoboDis II+ suporta o uso de pás (USP 2) e cestas (USP 1), que podem ser trocadas pelo usuário. Ele também suporta o uso de sinkers de até 34 mm. A colocação e a remoção dos sinkers são totalmente automáticas com o uso da ferramenta específica fornecida.

ALTERAÇÕES DE PH

A medição de pH opcional permite alterações de pH de acordo com os métodos USP A (alteração parcial) e B (alteração completa).

COMPARTIMENTO DO FILTRO

Os filtros Poroplast são instalados de forma totalmente automática pelo braço do robô para cada teste.

ANÁLISE ON-LINE DE UV-VIS OU HPLC

O RobDis II+ suporta dispositivos integrados de análise on-line UV-Vis ou HPLC. As amostras são coletadas de forma totalmente automática e transferidas para os analisadores.

SERVIÇO PREMIUM PARA UM PRODUTO PREMIUM

SERVIÇO 360°



Instalação

Instalação profissional e comissionamento do RoboDis II+ em uma semana por técnicos certificados da ERWEKA



Qualificação

Implementação profissional das qualificações necessárias no RoboDis II+



Manutenção preventiva

Os serviços de manutenção preventiva semestral garantem uma longa vida útil do RoboDis II+



Formação em dispositivos

Profundo conhecimento do usuário mediante de cursos e treinamentos práticos



Assistência 24h

Assessoramento pessoal e esclarecimento direto de dúvidas mediante uma linha direta 24 horas do RoboDis



Serviço de reparo rápido

Serviço de reparo rápido e confiável por equipe altamente qualificada ou diretamente nas instalações da ERWEKA



Contratos de serviço

Contratos de serviço personalizados para garantir a durabilidade e a alta precisão do equipamento de teste e manter o controle dos custos operacionais por muitos anos



Suporte ao cliente altamente qualificado

Poderosa rede mundial de serviços com uma equipe altamente qualificada e experiente

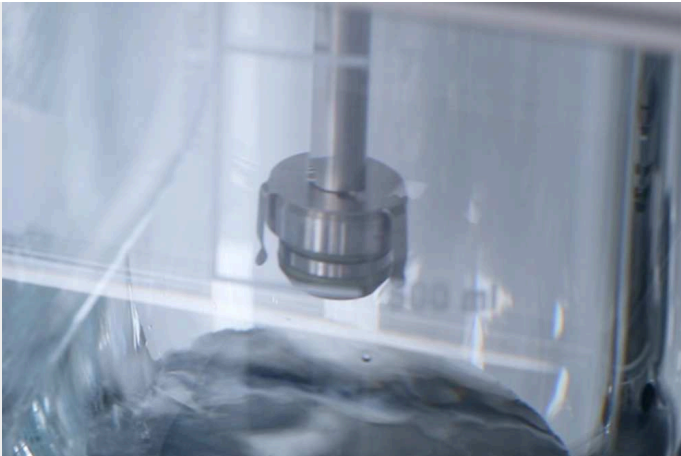
SISTEMA DE DISSOLUÇÃO TOTALMENTE AUTOMATIZADO ROBODIS II+

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS



Rendimento massivo para otimização do tempo

- | Testes de dissolução totalmente automáticos para até 10 lotes (versão padrão)
- | Testes de dissolução totalmente automáticos para até 40 lotes
- | 100% compatível com USP/EP/JP
- | Controle total do sistema usando um braço robótico industrial confiável
- | Abordagem de amostragem paralela para o próximo meio de liberação
- | Controle pelo software Disso.NET validado, baseado no servidor Microsoft SQL (software de dissolução de última geração)
- | Interface bidirecional integrada e flexível para vários sistemas de TI



Métodos versáteis e suporte total para alterações de pH de acordo com USP

- | Métodos USP 1 e 2: cesta e pá
- | Alterações de pH de acordo com o método USP A (alteração parcial) e método USP B (alteração completa)
- | Medição de pH em cada recipiente
- | Manuseio do sensor de pH por braço robótico
- | Documentação de todos os dados obtidos, incluindo a calibração do medidor de pH
- | Dosagem paralela de comprimidos
- | Manuseio de sinkers de até 34 mm e sinkers japoneses"
- | Alta precisão e confiabilidade das etapas do processo
- | Suporte a pellets e granulados
- | Cestas montadas por braço robótico
- | As cestas usadas são automaticamente descarregadas no contêiner de limpeza
- | Manuseio de até 6 meios/concentrados diferentes



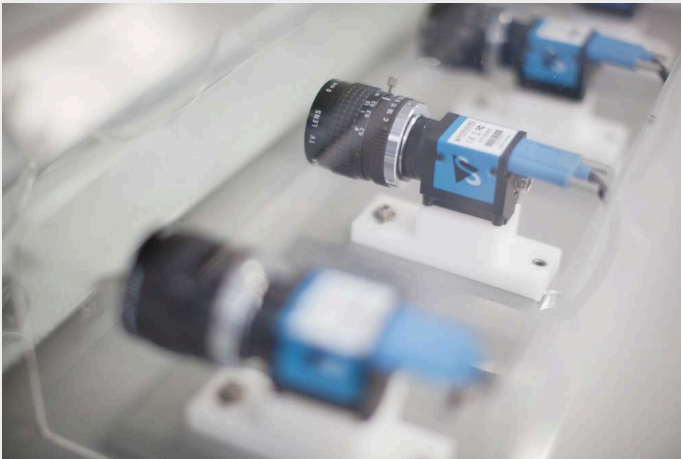
Grande economia de tempo devido às rotinas integradas de preparação e limpeza do meio

- | Fornecimento e preparação automáticos do meio
- | Tanque móvel para 120 l de meio com agitador opcional
- | Suporta até 6 (SUPAC) meios diferentes ou concentrados de meios por partida
- | Pré-aquecimento e degaseificação a vácuo de acordo com as diretrizes de USP
- | Dosagem com bomba de pistão de precisão controlada gravimetricamente
- | Preparação paralela do próximo meio durante a execução do teste de dissolução
- | Suporta o manuseio de meios com formação de espuma
- | A limpeza paralela ocorre automaticamente
- | O número de etapas de limpeza pode ser selecionado a seu critério
- | O resultado do processo de limpeza é verificado (SST)
- | Os meios contaminados podem ser separados
- | Retentor de água integrado



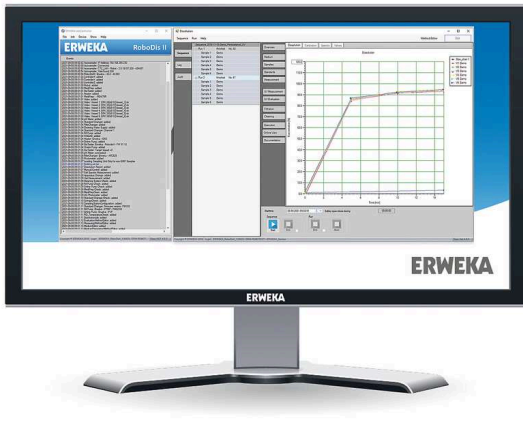
Amplo suporte para diferentes tipos de analisadores

- | Filtragem padrão com filtros em linha de 1 µm a 20 µm, de acordo com USP
- | Filtragem adicional com filtros de membrana plana (exemplos de tamanho dos poros: 0,45 µm, com outros tamanhos sob pedido)
- | Suporte a várias marcas de fotômetros e sistemas HPLC (por exemplo, Agilent, Waters, Shimadzu, Perkin Elmer, Hitachi, Analytik Jena)
- | Sistema de amostragem de circuito fechado disponível para UV on-line e/ou HPLC on-line/ UPLC on-line
- | Amostragem paralela com bomba de pistão de cerâmica PVP sem válvula, praticamente isenta de manutenção
- | Pontos de tempo de amostragem independentes do tempo de execução da HPLC
- | Coleta de frações em tubos de vidro ou frascos de HPLC resfriados por Peltier



Com 40 lotes e gravação de vídeo

- | 10, 20 ou 40 lotes
- | A faixa de luz LED ilumina o banho de água, permitindo o uso de novas funções de gravação de vídeo sem necessidade de iluminação externa
- | Brilho perfeito para gravações noturnas sem precisar iluminar tudo
- | Gravação de vídeo do processo de dissolução em modo time-lapse
- | Eficiência energética
- | Suporte para formulação e desenvolvimento de métodos de dissolução
- | Conexão de câmera Gigabit Ethernet – alta largura de banda e fácil integração à rede local do RoboDis II+



Controle total do sistema

- | Conjunto de software Disso.NET compatível com 21 CFR Part 11, de acordo com GAMP 5
- | Comunicação interativa entre o RoboDis II+ e o método de análise
- | Relatórios definidos pelo usuário via "Crystal Reports"
- | Controle on-line de rpm e temperatura
- | Interface LIMS bidirecional via XML
- | Administração de usuários com o Active Directory

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO TOTALMENTE AUTOMATIZADO ROBODIS II+

DADOS TÉCNICOS

Peso	760 kg, observe a capacidade de carga da superfície
Dimensões do compartimento, transporte (A x L x P)	1800 x 2020 (total) x 1020 (total) mm
Dimensões do compartimento, instalação (A x L x P)	2800 x 2020 (total) x 1300 mm
Fonte de alimentação: tipo	Sistema trifásico com quatro condutores (L1-L3/N/PE)
Tensão operacional	400 VCA, 50/60 Hz
Tensão de controle	24 VCC
Classificação de potência	aprox. 5,2 kW
Fusível	32 A
Água	Conexões para limpeza e água desmineralizada máx. 5 bar (0,5 Mpa) ajustado para aprox. 3-4 bar para MediPrep máx. 60°C Conexão para mangueira de 1/2 polegada
Conexão para água residual com baixo nível de contaminação	Conexão para mangueira de 3/4 de polegada
Conexão para água residual com alto nível de contaminação	Conexão para mangueira de 3/4 de polegada
Altura das conexões de águas residuais	Máx. 20 cm acima do solo
Conexão para o tanque de meio	ID da mangueira Norprentse® de 1/4 de polegada
Portas	Duas folhas, makrolon, transparente, trava de segurança
Fornecedor do Robot	Festo
Modelo	RP (room portal)
Material da estrutura	Alumínio
Faixa de operação	1420 mm x 540 mm x 600 mm (xyz)
Interfaces (controle)	ModBus TCP/EtherCAT
Interfaces (configuração)	LAN Ethernet padrão
Ângulo de rotação	180° (acionamento elétrico rotativo)
Ferramentas robóticas	Ferramentas de enchimento e limpeza, sonda de pH
Número de testadores	1
Estações de teste	7 em uma fileira
Conexões da estação de teste	Com correia dentada e roda dentada
Agitadores (eixo e elementos de agitação)	Aço inoxidável 1,4571 (316Ti)

Elemento de agitação	Pá (padrão), cesta (opcional)
Operação	Motor CC com sensor de velocidade, interruptor do agitador sequencial (motor de passo)
Recipiente	Vidro (borosilicato)
Evaporação	Menos de 1% em 24h
Medição de tempo	Tempo real, tolerância de $\pm 1s$
Medição de temperatura	Sensor PT 100
Controle de temperatura	$\pm 0,1^{\circ}C$
Temperatura no recipiente	$37^{\circ}C \pm 0,5^{\circ}C$; faixa de temperatura de $4^{\circ}C$ (RT) a $40^{\circ}C \pm 0,5^{\circ}C$
Velocidade de agitação	25min $\pm 2min$ até 200min $\pm 4min$
Banho-maria	Vidro acrílico
Volume do banho de água	Aprox. 30 l
SPS	CodeSys (versão 3.5)
Outras conexões	Conexão PT 100, conexão de aquecimento e interface
Controle/operação	Controlador, monitor, teclado, mouse, software WIN
Software	Software Disso.NET ERWEKA, software de vídeo
Sistema de aquecimento	Fluxo contínuo, tipo DH 1520 ERWEKA
Capacidade de aquecimento	1500 W
Velocidade de fluxo contínuo	6 l/min
Interface	RS 232
Produção/desgaseificação/ aquecimento automáticos	MediPrep (ERWEKA)
Produção	Feito com até 6 concentrados + água deionizada ou fluido pré-misturado; Vmax MediPrep: 8000 ml
Desgaseificação	Vácuo > 190 mbar absoluto
Aquecimento	Aquecimento por fluxo contínuo 1500 W, máx. $40^{\circ}C$
Dosagem	Dosagem por meio de bomba de enchimento
Escala	SST com célula de carga
Tipo de bomba	Bomba de pistão, cabeçote de cerâmica
Interface da bomba	RS-232
Enchimento do recipiente	250-1000 ml $\pm 1\%$ (enchimento volumétrico)
Compartimentos, cesta	Dois, cada um com 6 x 10 fileiras - método USP 1 (somente para lotes de 40)
Compartimentos, suporte para comprimidos	Tamanho máximo do tablet. $\varnothing 35$ mm

Dispositivo de HPLC	máx. 2 sistemas HPLC
Trocador automático de filtros (opcional)	AFC (ERWEKA)
Cubeta de fluxo contínuo (opcional)	1-10 mm
Limpeza: bomba de sucção	Bombas de diafragma CP 7+
Limpeza: fluxo contínuo	Aprox. 1000 ml/min
Limpeza: mangueiras	Norprene®
Tipo de proteção	I/EN 61140
Classe de proteção	IP 21/IEC 529
Temperatura ambiente em operação	10°C a 30°C (temperatura ambiente pelo menos 5°C inferior à temperatura de teste)
Temperatura de armazenamento e transporte	5°C a 40°C
Umidade relativa	25 a 80% sem condensação