



DISSOLUTION ON-/OFFLINE SYSTEM MIT HPLC

HALBAUTOMATISCHES DISSOLUTION TESTEN MIT HPLC-ANALYSE

HALBAUTOMATISCHES DISSOLUTION SYSTEM

MIT HPLC-ANALYSE

Das ERWEKA Dissolution HPLC On-/Offline-System ist die halbautomatische Lösung für 100 % USP/EP/JP-konformes Dissolution Testen mit HPLC-Online-Analyse. Die Automatisierung von bis zu 5 von 8 Dissolution Schritten wird durch die Kombination des Dissolution Testers der DT 950 Serie mit Geräten zum RSI Probensammeln sowie der Online-HPLC-Chromatographie ermöglicht. Gesteuert wird das gesamte System mit allen Komponenten von unserer Disso.NET Software.

Für Filtrationen (Porengröße 0,45 µm) ergänzt der automatische Membran-Filterwechsler AFC 825 in Verbindung mit der wartungsfreien PVP-Pumpe das System. Weitere Porengrößen stehen auf Anfrage zur Verfügung. Disso.NET gewährleistet eine präzise Steuerung aller Systemkomponenten und sorgt gleichzeitig für eine vollständige und nachvollziehbare Dokumentation des gesamten Prüfprozesses. Ein integrierter Audit Trail erfasst sämtliche Systemaktivitäten – von der automatischen Aufzeichnung der Probenahmezeiten bis zur kontinuierlichen Überwachung von Temperatur und Drehgeschwindigkeit in jedem Prüfbehälter.



100% USP/EP/JP konform



RSI Probensammler und Probenaufbewahrung für HPLC



21 CFR Part 11 konform mit Disso.NET Software



5 von 8 Dissolution Schritten automatisiert

Dissolution Tester DT 950 & DT 9510 Serie

Die Dissolution Tester der DT 950 & DT 9510 Serie sind 100% konform zu den USP Methoden 1, 2, 5 und 6 und können sowohl im High-Head als auch im Low-Head Modus betrieben werden.

PVP 820 Pumpe

Die nahezu wartungsfreie Kolbenpumpe mit nahezu verschleißfreien Keramikpumpköpfen befördert das Testmedium mit höchster Genauigkeit und hohem Förderdruck über 8 Kanäle zum automatischen Filterwechsler AFC.

Doppelfiltration über AFC 825

Für HPLC-Analysen ist häufig eine Feinporenfiltration erforderlich, um partikelbedingte Verunreinigungen oder Schäden an der HPLC-Säule zu vermeiden. Geeignete Porengrößen (z. B. 0,45 µm) sind verfügbar. Die hochpräzise, praktisch wartungsfreie PVP-Pumpe in Kombination mit dem automatisierten Filterwechsler ist für diesen Zweck besonders geeignet.

HPLC Probennahme & Analyse

Der HPLC-Sampler bietet die Möglichkeit Proben (auch gekühlt) zu sammeln und vollautomatisch in die HPLC-Anlage zu injizieren. Dies funktioniert über den Standard-Remote-Port der jeweiligen HPLC-Anlage. Die Analyse und Auswertung erfolgen durch das HPLC-Analysegerät und die zugehörige Analyse-Software (unterschiedliche Anbieter integrierbar: Agilent, Shimadzu, Waters etc.).

Disso.NET Software

Unsere fortschrittliche Dissolution Softwarelösung Disso.NET übernimmt die komplette Steuerung des Dissolution Systems und verfügt über umfangreiche Funktionen, ein erweitertes Benutzermanagement und vielfältige Datenexportoptionen (z. B. LIMS-Anbindung).



HPLC-Analysegerät nicht in Systemkonfiguration enthalten! (Unterstützung verschiedener Hersteller)

HINWEIS

EINFACHER WEG ZUR HPLC-ANALYSE

Nach dem Dissolution Test* mit dem DT 950 und der Doppelfiltration mit der PVP 820 Pumpe und dem AFC 825 wird das Medium zum HPLC-Sampler überführt. Dort wird das Medium zunächst in einen Transferblock gefüllt, bevor es mittels der hochpräzisen Spritze des Autosamplers in entsprechende HPLC-Vials gefüllt wird. Bei Bedarf können hier die Proben für die Analyse verdünnt oder auch für eine spätere Analyse gekühlt** und UV-geschützt zwischengespeichert werden. Die HPLC-Analyse startet sobald eine Probe in das HPLC-Ventil des Samplers gefüllt und ein Triggersignal über den Standard-Remote-Port an das HPLC-Gerät gesendet wird. Die Analyse und Auswertung erfolgen über die Analyse-Software

des entsprechenden HPLC-Herstellers auf einem separaten PC. Da bereits vorab die Analysezeiten der Proben über die Disso.NET Software definiert werden, gibt der Sampler automatisch nach und nach die Proben an das HPLC-Gerät zur Analyse weiter (auch nach Beendigung der Freisetzung). Somit kann der Dissolution Test mit HPLC-Analyse auch ohne Bediener automatisch durchgeführt werden (z. B. auch nachts).

Die Ergebnisse der HPLC-Analyse werden nach Abschluss der Analyse mittels HPLC Software auf einem separaten PC angezeigt.

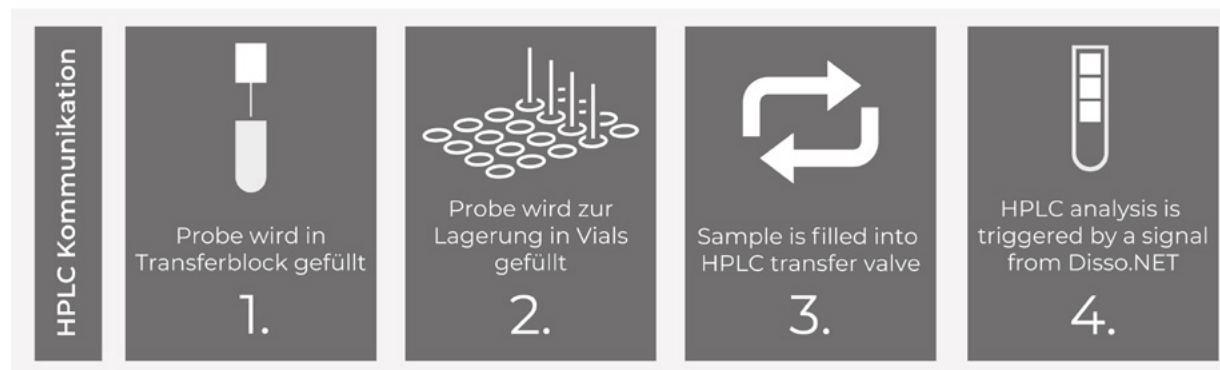


Nicht in der Systemkonfiguration enthalten:

- | HPLC Analysegerät
- | HPLC Analyse-Software (auf separatem PC)

Unser Dissolution On-/Offline System mit HPLC unterstützt verschiedene Hersteller (z. B. Agilent, Shimadzu, Waters).

HINWEIS



*Auch während des Tests, zu definierten Ziehzeitpunkten.

** Option

UMFASSENDE DISSOLUTION SOFTWARELÖSUNG

DISSO.NET

Die ERWEKA Disso.NET Software ist der ideale Begleiter für unsere halbautomatischen Dissolution HPLC On-/Offline Systeme. Sie übernimmt die komplette Steuerung und bietet Unterstützung für alle Testmethoden, die mit dem Dissolution System mit HPLC-Analyse angewendet werden können. Die Disso.NET hilft Ihnen bei üblichen Dissolutionstätigkeiten, steuert Qualifizierungsaufgaben und erlaubt die Kontrolle über alle einzelnen Funktionen der angebotenen Geräte (z. B. DT, PVP und Autosampler). Außerdem bietet die Software einen einfach zu bedienenden Editor zur komfortablen Erstellung der Dissolutionmethoden (für den höchsten Grad an Sicherheit in einem GMP regulierten Umfeld). Unser Audit-Trail generiert zudem detaillierte Protokolle aller Ereignisse und Zeiten und ermöglicht es so, Änderungen stets nachzuverfolgen. Nach Fertigstellung des Dissolutiontests erzeugt die Disso.NET umfangreiche Berichte (als PDF-Dateien oder Ausdrücke) und kann alle Ergebnisse in verschiedenen Formaten (z. B. als XML-Datei) exportieren.

Vollständige Systemsteuerung mit der Disso.NET Software



Auf Wunsch Datenexport zu LIMS-Systemen möglich!

HINWEIS

KEY FACTS

-  100% Audit Trail
-  Einfache Kontrolle des On-/Offline Systems
-  MS SQL Datenbank
-  Fortschrittliche Reporterstellung
-  User Management mit Active Directory

UMFANGREICH KONFIGURIERBAR

UNSERE SYSTEME MIT HPLC-ANALYSE

Unsere halbautomatischen Dissolution On-/Offline Systeme mit HPLC zeichnen sich besonders durch eine hohe Automatisierung und Flexibilität aus. Sie können sich daher Ihr HPLC System flexibel auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt zusammenstellen.

Wir bieten folgende Systemkonfigurationen an (Hinweis - HPLC-Analysegerät ist nicht enthalten):

- | HPLC On-/Offline Dissolution System mit DT 950, PVP 820 Pumpe und AFC 825 (empfohlen)
- | HPLC On-/Offline Dissolution System mit DT 950, IPC 8 Pumpe und AFC 825
- | Optional: Anschluss von 2 DTs (inkl. 2 x PVPs bzw. IPCs) an einem HPLC Sampler mit 2 Transferblocks (PEEK-Blocks) möglich 2 transfer blocks (PEEK blocks)



HPLC SAMPLER

ZUVERLÄSSIGES UND FLEXIBLES PROBENSAMMELN

Mit dem HPLC Sampler sammeln und speichern Sie zuverlässig und flexibel Proben für die anschließende HPLC-Analyse. Er besticht durch mechanische Präzision und kompaktes Design. Der offene und modulare Geräteaufbau ermöglicht es einzelne Komponenten innerhalb kürzester Zeit austauschen.

Bei Bedarf können die entnommenen Proben verdünnt oder auch für spätere Analysezwecke gekühlt und UV-geschützt zwischengespeichert werden. Dies ist individuell konfigurierbar. Der HPLC Sampler reagiert über einen Sensor auf Widerstand und erkennt automatisch die korrekte Position der Injektionsspritze. Dies ermöglicht ein schnelles, reproduzierbares Einspritzen der Proben in die Vials.

Gesteuert wird der Sampler ganz einfach über unsere ERWEKA Disso.NET Software.



MEDIENRÜCKERGÄNZUNG MIT MEMBRANFILTERN

AUTOMATISCHER FILTERWECHSLER AFC 825

Um eine Verunreinigung oder Beschädigung der HPLC Säule durch Partikel zu vermeiden und eine präzise Analyse zu gewährleisten, empfehlen wir vor der HPLC-Analyse eine Zweitfiltration durchzuführen. In Kombination mit unserer hochpräzisen, nahezu wartungsfreien PVP Pumpe bieten wir hierfür ein zusätzliches Gerät: den automatischen Filterwechsler AFC 825.

Der AFC 825 ist in der Lage die verwendeten Membranfilter (z.B. 0,45 µm) nach jeder Probenentnahme oder nach einem Testlauf automatisch auszutauschen. Außerdem bietet er einen Bypass, über den eine Medienrückergängung erfolgen kann. Während die meisten Filter uni-direktional sind - d. h. Flüssigkeit nur in eine Richtung gepumpt wird - verhindert der Bypass, dass das Medium durch die verwendeten Filter zurückgedrückt wird und somit eine Verstopfung und Beschädigung der Filter.

Der automatische Filterwechsler verfügt über ein Magazin mit 8 Positionen für Membranfilter (Standard: max. 8x25 Filter) und ist in zwei Konfigurationen erhältlich:

- | AFC 825 mit 12 Ventilen für 6 Stationen
- | AFC 825 mit 16 Ventilen für 8 Stationen



KEY FACTS



Keine verstopfte HPLC-Säule mehr!



Automatisches Filterwechseln



Integriert in Disso.NET

TECHNISCHE DATEN

DT 950 / DT 9510 SERIE & ON-/OFFLINE HPLC-KOMPONENTEN

DT 950:

Teststationen	6 in 2 Reihen (DT 956) 7 in 2 Reihen (DT 957) 8 in 2 Reihen (DT 958)
Geschwindigkeit	20-250 U/min
Vesselvolumen	400 ml, 1000 ml, 2000 ml
Bedienung	Touchscreen 7", 800x480 Pixel
Sampling Positionen	High-head, Low-head, Reinigungsmodus
USP Methoden	USP 1, USP 2, USP 5, USP 6
Umgebungstemperatur im Betrieb	+10 °C bis +30 °C (Umgebungstemperatur min. -5 °C unter der Solltemperatur)
Lager- & Transporttemp.	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25-80 % nicht kondensierend
Schnittstellen	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Spannung	115/230 V, 50/60 Hz
Sicherungen	2 A
Schutzklasse	I/EN 61140
Schutzart	IP 21/IEC 529
Gewicht	42 kg
Abmessungen (B x H x T)	650 x 850 x 650 mm

DT 9510:

Teststationen	12 in 2 Reihen (DT 9512) 13 in 2 Reihen (DT 9513) 14 in 2 Reihen (DT 9514)
Geschwindigkeit	20-250 U/min
Vesselvolumen	400 ml, 1000 ml, 2000 ml
Bedienung	Touchscreen 7", 800x480 Pixel
Sampling Positionen	High-head, Low-head, Reinigungsmodus
USP Methoden	USP 1, USP 2, USP 5, USP 6
Umgebungstemperatur im Betrieb	+10 °C bis +30 °C (Umgebungstemperatur min. -5 °C unter der Solltemperatur)
Lager- & Transporttemp.	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25-80 % nicht kondensierend
Schnittstellen	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Spannung	115/230 V, 50/60 Hz
Sicherungen	2 A
Schutzklasse	I/EN 61140
Schutzart	IP 21/IEC 529
Gewicht	110 kg
Abmessungen (B x H x T)	1062 x 850 x 650 mm

HPLC SAMPLER (PAL RSI):

Probenkapazität	Tabletthalter mit: 3 MT/DW Teller 3 VT 54 (162 x 2ml Vials) 3 VT 70 (210 x 1ml Vials)
Probenkapazität, temperaturkontrolliert (4-40° C)	1 Peltiermodul, bis zu (mit 6 DW): 6 MT / DW Teller 6 VT 54 (324 x 2 ml Vials) 6 VT 70 (420 x 1 ml Vials)
Gewicht	17,8 kg
Geräteabmessung mit Standardbeinen (B x H x T)	600 x 770 x 795 mm
Arbeitsfläche (B x H x T)	420 x 420 x 255 mm

PVP PUMPE X20:

Pumpentyp	PVP 620/720/820 (für DT 950) PVP 1220/1420 (für DT 9510)
Kanäle	6, 7 oder 8 (PVP 620/720/820) 12 oder 14 (PVP 1220/1420)
Ventil	-
Genauigkeit	+/- 0,5 ml
Systemkompatibilität	DT Offline System, DT Online System, DT On-/Offline System
Vorteile	Filtration bis zu 0,22 µm mit einer flachen Membranfiltration; besonders geeignet für vollautomatische Dissolution-Systeme
Spannung	115 V oder 230 V, 50/60 Hz
Gewicht	21 kg (PVP 620/720/820) 28 kg (PVP 1220/1420)
Abmessungen (B x H x T)	280 x 420 x 475 mm (PVP 620/720/820) 275 x 420 x 575 mm (PVP 1220/1420)

AFC 825:

Gerätedetails	Automatischer Filterwechsler
Abmessungen (B x H x T)	200 mm (ohne Ventile) bzw. 215 mm (mit Ventile) / 215 mm (ohne Filter-Nachfüllungen) bzw. 580 mm (mit Filter-Nachfüllungen) / 610 mm
Filteranforderungen	Beispiele für Porengrößen: 0,45 µm, weitere Größen auf Anfrage Durchmesser: ≤ 30 mm
Strom	100-240 VAC +/- 10% / 50 und 60 Hz
Geräteschutz	115 V / 250 V, 2 x 3,15 A
Schnittstellen	RS 232
Unterstützte Filter	PALL Membranfilter ACRODISC Whatman Roby 25 Spritzenvorsatzfilter für Robotersysteme

HEIZUNG DH 1520I:

Leistung	1500 W
Temperatur	30-45 °C (± 0,2)
Schnittstelle	RS-232

ERWEKA GmbH

Pittlerstraße 45
63225 Langen
Deutschland

Telefon: +49 6103 92426-200

sales@erweka.com www.erweka.de



VERDER

VERDER SCIENTIFIC

ENABLING PROGRESS.

Unter dem Dach von VERDER SCIENTIFIC helfen wir Tausenden von Kunden weltweit, ihre gemeinsamen Ziele zu erreichen.

Als ihr Technologiepartner hinter den Kulissen liefern wir ihnen die Lösungen, die sie benötigen, um Fortschritte zu erzielen und das tägliche Leben unzähliger Menschen zu verbessern. Gemeinsam machen wir die Welt gesünder, sicherer und nachhaltiger.

