

# RRT 10 BioDis

Einfache Überprüfung der Wirkstofffreigabe mit unterschiedlichen pH-Werten nach USP Methoden 3 und 7



**ERWEKA**

# Simulation mehrfacher pH-Wechsel nach USP 3 und 7

Mit dem ERWEKA RRT 10 ist automatisches Dissolution Testen verschiedener Arzneiformen mit verlängerter oder kontinuierlicher Wirkstofffreisetzung so einfach wie nie geworden. Das Gerät ist perfekt geeignet, um Veränderungen des pH-Wertes im menschlichen Körper zu simulieren. Durch das Platzieren von Medien mit unterschiedlichen pH-Werten in jeder Reihe kann das Gerät verschiedene in vivo gastrointestinale Bedingungen im Körper wiedergeben. Ein automatischer Probentransport zwischen den Reihen ermöglicht das zuverlässige Testen verlängerter oder kontinuierlicher Wirkstofffreisetzung von Arzneiformen in verschiedenen pH-Zonen. Der einfach zu steuernde RRT 10 ist somit das perfekte Gerät für IV/VC-Testen und die Dissolution Profilierung unterschiedlicher Arzneiformen (z. B. Tabletten, Filmtabletten und Oblongs) bei mehrfachen pH-Wechseln.

Der RRT 10 ist 100 % konform zu den USP/EP/JP-Vorgaben und ist erhältlich als USP Methode 3, USP Methode 7 oder als Kombinationsgerät mit beiden USP Methoden 3 und 7. Er wird mit einer externen Durchflussheizung, die Vibrationen am Gerät minimiert, geliefert. Außerdem ist er mit einem mobilen Touch-Display, das einfach zu bedienen ist und eine bequeme Steuerung ermöglicht, ausgestattet. Die Prüfbehälter werden in ein Wasserbad aus Acrylglas gesetzt, das über ein Auslassventil verfügt und leicht zu reinigen ist. Mit dem automatischen Abdeckungssystem des RRT 10 wird zudem die Medienverdunstung reduziert.

## Drei Konfigurationen erhältlich:

### USP 3 Dissolution Tester RRT 10

- Bei der Konfiguration für USP 3 werden die Probenhalter immer wieder 100 mm eingetaucht (nur Reziprozierender Zylinder als Zubehör erhältlich).

### USP 7 Dissolution Tester RRT 10

- In der Konfiguration für USP 7 werden die Probenhalter immer wieder um 20 mm eingetaucht. Hierfür sind vielfältige Zubehörteile erhältlich.

### Kombination von USP 3 & USP 7

- Der Umbau von USP 3 auf USP 7 kann mit Hilfe weniger Schritte vom Nutzer selbst erledigt werden.

## Touch-Display für komfortable Steuerung

Das abnehmbare Touch-Display ermöglicht eine einfache und angenehme Steuerung des Gerätes. Es ist ausgestattet mit einer erweiterten Benutzerverwaltung, umfangreichen Dokumentationseigenschaften und kann bis zu 100 Produkte, Medien und Methoden sowie die letzten zehn Testprotokolle abspeichern.

## Externe Durchflussheizung

Die zuverlässige externe ERWEKA Durchflussheizung garantiert eine konstante Temperatur mit einem Heizbereich von 30° bis 50° C mit einer Genauigkeit von 0,02 °C.

## An Ihre Bedürfnisse anpassbar: USP 3 oder 7

Der RRT 10 ist als ein festes USP 3 oder USP 7 Gerät erhältlich. Falls Sie beide Methoden testen möchten, ist das vom Nutzer wechselbare Kombinationsgerät mit USP 3 und USP 7 die richtige Wahl.

## Automatische Verdunstungsabdeckung

Zur Reduzierung der Medienverdunstung werden ungenutzte Prüfbehältergestelle automatisch geschlossen.

# RRT 10 - Die wichtigsten Fakten



Der ERWEKA RRT 10 ist mit acht Prüfbehältergestellen, sechs (oder sieben) Teststationen und zwei Referenzpositionen erhältlich. Er verfügt über eine große Auswahl an verschiedenen Prüfbehältern für 50 ml, 100 ml, 300 ml (Standard) und 1000 ml.

Ein automatisch ablaufender Probentransport und eine Schnellkupplung der Werkzeuge ermöglichen einen schnellen Austausch von Proben. Zusammen mit weiteren Merkmalen wie dem PT 100 Temperatursensor, dem USB-Drucker und der LAN-Schnittstelle bietet der RRT 10 damit ein umfassendes Paket zum Testen der USP Methoden 3 und 7.

## Hauptmerkmale

- Automatische mehrfache pH-Wechsel, z. B. für IV/IVC-Testen
- 8 Testreihen
- Bewegliches Touch-Display mit intuitiver Menüführung
- Müheloser, schneller Wechsel von USP Methode 3 zu USP Methode 7
- Einfaches Testen magensaftresistenter Formulierungen
- Geeignet für verschiedene Prüfbehältergrößen: 50 ml, 100 ml, 300 ml (Standard) und 1000 ml
- Zwei Referenzpositionen für jede Reihe mit 6 Teststationen
- Schnellkupplung für schnellen Probenhalteraustausch
- Reduzierte Verdunstungsverluste dank des automatischen Abdeckungssystems
- Filter für reziprozierende Zylinder aus Glas mit unterschiedlicher Maschenweite erhältlich
- Wasserbad aus Acrylglas mit Auslassventil zur einfachen Entleerung und Reinigung
- Formulierungshalter aus inertem Material, z. B. 316 Edelstahl, mit Fluorpolymer beschichtet
- Automatische Zentrierung der USP 3 Prüfbehälter
- PT 100 Temperatursensor
- USB-Drucker und LAN-Schnittstelle
- Externe Durchflusshheizung



# Intuitive Menüführung über das Touch-Display



## RRT 10 Touch-Display

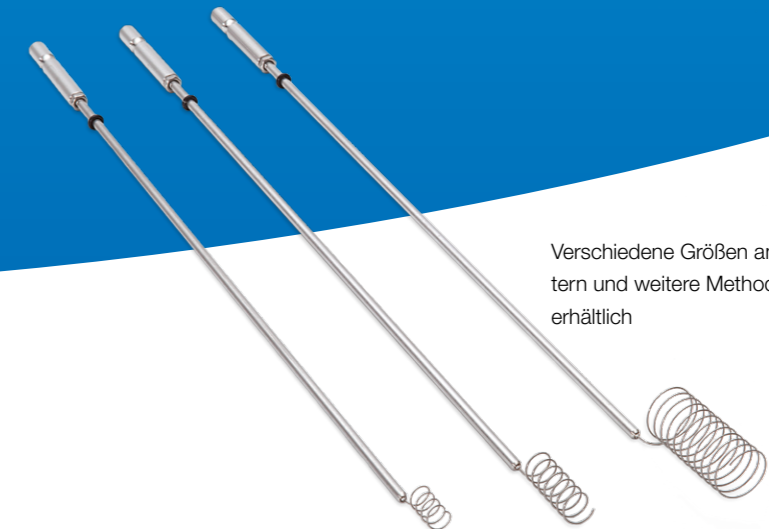
Während der Entwicklung des ERWEKA RRT 10 Touch-Displays haben wir uns auf die Eigenschaften konzentriert, die für Nutzer am wichtigsten sind: Einfaches und schnelles Anlegen von Methoden, schnelle Durchführung von Tests und die Dokumentation von Testläufen. Das intuitive, bewegliche und farbige Touch-Display ermöglicht einfachstes Ansteuern und Bedienen aller Funktionen.

Sicheres Arbeiten mit einer großen Auswahl an Funktionen und einer hohen Speicherkapazität

Der RRT 10 bietet einen passwortgeschützten Zugang zum Programm Menü mit OQ Funktionen und Produktspeicher. Das Gerät ist mit einer Speicherkapazität ausgestattet, die es erlaubt bis zu 100 unterschiedliche Methoden/Medien/Produkte abzuspeichern und auf die letzten zehn Testprotokolle zuzugreifen. Zudem gibt es verschiedene Dokumentationsmöglichkeiten: Daten können über den USB-Drucker ausgedruckt oder über die LAN-Schnittstelle in ein Netzwerk übertragen werden. Umfangreiche integrierte Kalibrierungsfunktionen garantieren präzise Ergebnisse und dokumentieren jeden Kalibrierungsprozess: Hoher Komfort kombiniert mit einem breiten Funktionsspektrum.

## Touch-Display Vorteile

- Intuitive Navigation dank benutzerfreundlicher Menüstruktur
- Speicher für bis zu jeweils 100 Methoden, Medien oder Produkte
- Einfaches Benutzermanagement für bis zu aktuell 20 Anwender (zukünftig: 50 Anwender)
- Automatisches Abspeichern der letzten 10 Testprotokolle
- OQ Funktionen (Überprüfung von Temperatur, Eintauchgeschwindigkeit, Hubhöhe, Laufzeit etc.)
- Umfangreiche Kalibrierungs- und Anpassungsmöglichkeiten
- 6,5" Touch-Display
- USB A Drucker und LAN-Schnittstelle



Verschiedene Größen an Federhaltern und weitere Methoden für USP 7 erhältlich

# RRT 10 - An Ihre Bedürfnisse anpassbar

Der ERWEKA RRT 10 ist in drei Konfigurationen erhältlich: Als Stand-alone Gerät für USP 3 oder USP 7 oder als verstellbares Kombinationsgerät für USP 3 und USP 7. Außerdem sind verschiedene Arten von Probehältern verfügbar.

## Die drei verschiedenen Konfigurationen

	USP 3	USP 7	USP 3 & USP 7
Hubhöhe	100 mm	20 mm	100 mm & 20 mm (auswechselbar)
Prüfbehälterarten	300 ml & 1000 ml für reziprozierende Zylinder	50 ml, 100 ml, 300 ml, 1000 ml für verschiedene Arten von Werkzeugen, siehe nächste Seite	50 ml, 100 ml, 300 ml, 1000 ml für verschiedene Arten von Werkzeugen, siehe nächste Seite
Vom Nutzer veränderbare Methode	-	-	✓

## Optionen

- + 1000 ml Prüfgläser (4 Gestelle mit 3 Teststationen)
- + 50-300 ml Prüfgläser (8 Gestelle mit 6 Teststationen + 2 Referenzpositionen)
- + 50-300 ml Prüfgläser (8 Gestelle mit 7 Teststationen)
- + Verschiedene Prüfbehältergrößen: 50 ml, 100 ml, 300 ml und 1000 ml
- + Verdunstungsabdeckungen für Prüfbehälter
- + Prüfbehälter 50 ml für Nifedipine, UV-Glas & Anpassungsring für 300 ml Gestell
- + Mehrere Probenhalter für beide Methoden (siehe Tabelle rechts)
- + IQ/OQ Dokumente



300 ml Prüfgläser mit Halter



300 ml Prüfgläser mit Halter



1000 ml Prüfgläser mit Halter

# Werkzeuge und Prüfbehälter für USP/EP 3 und 7

Wir bieten verschiedene Arten von Werkzeugen und Prüfbehältern an. Nicht alle Werkzeuge und Behälter sind bei beiden Dissolution Methoden einsetzbar. Hier ein Überblick aller empfohlenen Werkzeuge/Prüfbehälter Kombinationen.

Formulierungsadapter	50 ml	100 ml	300 ml	1000 ml
<b>USP/EP 3</b>				
Reziprozierender Zylinder	-	-	✓	✓
<b>USP/EP 7</b>				
Federhalter 0,60 Zoll, Ø 6,35 x 15,2 mm 0,96 Zoll, Ø 8,38 x 24,4 mm 1,40 Zoll, Ø 7,87 x 35,6 mm 1,45 Zoll, Ø 14,7 x 36,8 mm	✓	✓	✓	✓
Acrylstab Ø 3,175 mm	✓	✓	✓	✓
Transdermal-Zylinder Ø 34,9 x 92 mm	-	-	✓	✓
Reziprozierende Scheibe 1,6 cm², Ø 14,3 mm	✓	✓	✓	✓
Reziprozierende Scheibe 2,5 cm², Ø 17,8 mm (Nifedipine)	✓	✓	✓	✓
Reziprozierende Scheibe 5,0 cm², Ø 26,9 mm	-	-	✓	✓
Reziprozierende Scheibe 7,0 cm², Ø 31,75 mm	-	-	✓	✓
Reziprozierende Scheibe 10 cm², Ø 50,3 mm	-	-	-	✓
Angewinkelte Scheibe 1,42 Zoll, Ø 36,1 mm	-	-	✓	✓
Angewinkelte Scheibe 1,98 Zoll, Ø 50,3 mm	-	-	-	✓



Reziprozierende Scheiben



Transdermal-Zylinder



Acrylstab

# Technische Daten

Teststationen	8 Reihen mit 6 Stationen (Standardkonfiguration) und 2 Stationen für Referenzzwecke oder 7 Teststationen ohne Referenzpositionen
Wasserbad	Wasserbad mit 30 Liter Volumen, klares Acrylglas
Thermostat	Heizleistung 1500 W, 30-50° C, Genauigkeit +/- 0,2° C
Temperaturkontrolle	Externer PT 100 Temperatursensor
Testprüfbehälter (Standard)	300 ml USP-konforme, zylindrische Glasbehälter mit flachem Boden (Standardkonfiguration)
Testzylinder (USP Methode 3)	USP-konforme Reziprozierende Zylinder aus Glas, ausgestattet mit Edelstahl- oder Kunststoffsieben (automatische Vesselzentrierung)
Formulierungshalter (USP Methode 7)	Gesamtes Sortiment an USP-konformen Haltern für nicht-erodierende Formulierungen aus rostfreiem Stahl oder Polytetrafluoroethylene
Geschwindigkeit	Geschwindigkeit anpassbar zwischen 5-40 Hüben pro Minute, Genauigkeit besser als +/- 5 %
Hubhöhe	100 mm (USP Methode 3) 20 mm (USP Methode 7)
Verdunstung	Prüfbehälterabdeckung zur Reduzierung der Verdunstung
Gerätesteuerung	Steuerung über Farb-Touchscreen, passwortgeschützter Zugang zum Programm Menü mit OQ Funktionen und Produktspeicher



ERWEKA GmbH

Pittlerstr. 45  
63225 Langen  
Deutschland

E-mail: [sales@erweka.com](mailto:sales@erweka.com)  
Tel.: +49 6103 92426-200  
Fax: +49 6103 92426-999

Alle technische Angaben der beschriebenen Produkte sind ohne Gewähr und können sich jederzeit ändern. v.1.0.4.19