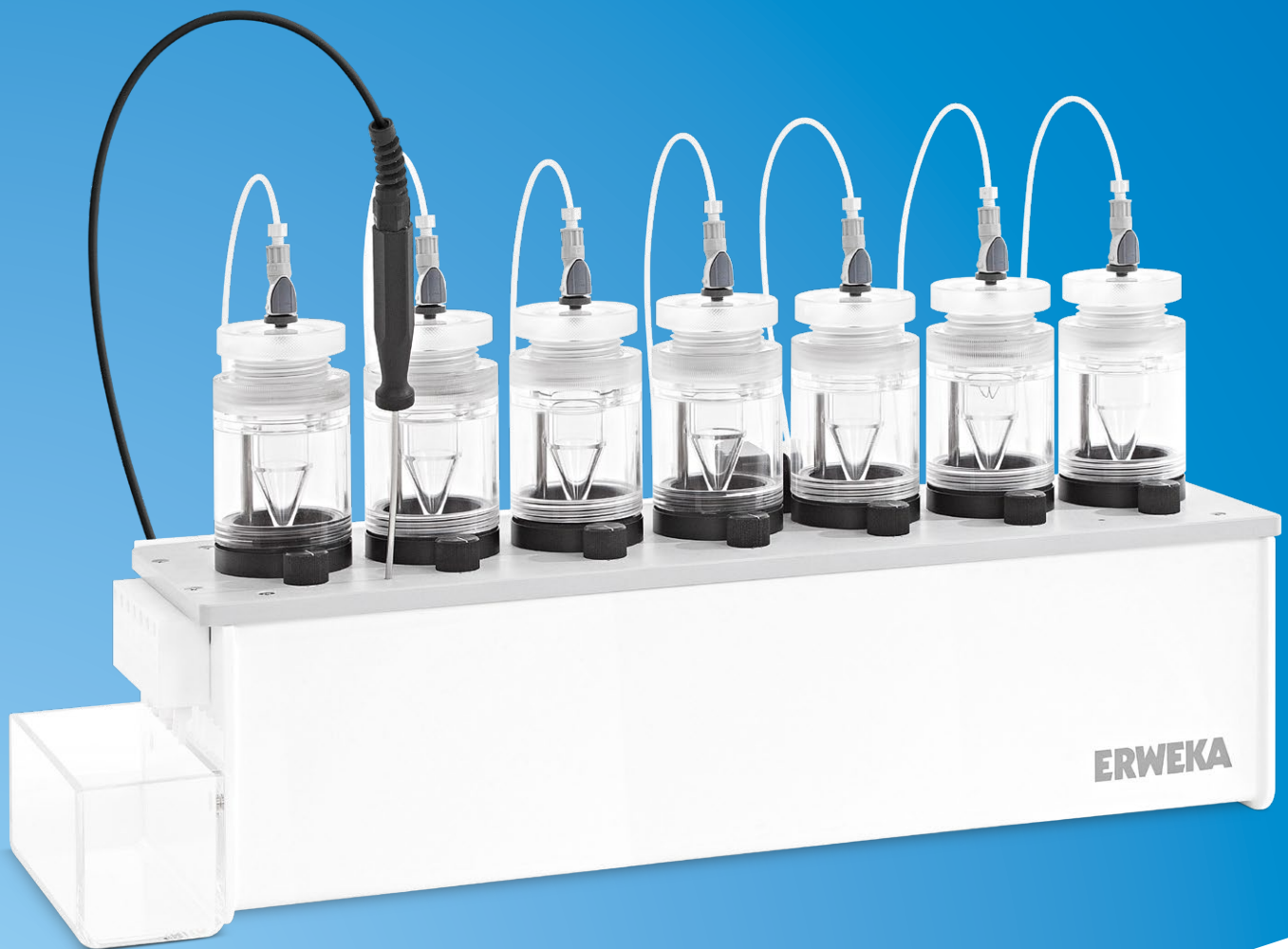


# USP 4 DFZ II

USP 4 Durchflusszellen Systeme



**ERWEKA**

# Die Highlights der neuen USP 4 Durchflusszelle DFZ II

Der neue ERWEKA Durchflusszellentester DFZ II bietet durch die vielfältige Auswahl an verfügbaren Zellentypen ein breites Anwendungsgebiet, z. B. zum Testen von schwer löslichen oder auch niedrig dosierten Produkten mit langer Freisetzungsdauer.

Innovationen wie das neue Zellendesign mit verbesserter Dichtigkeit und das Verschlauchungssystem mit Schnellverschlüssen erlauben eine schnelle Vorbereitung und Durchführung von Dissolutionstests. Die schlankeren Zellkörper gewährleisten eine verbesserte Zellenerwärmung und lassen sich individuell beheizen. Alle USP 4 DFZ II Systeme können einfach über einen Controller mit der Disso.NET USP 4 Dissolution Software gesteuert werden.



Kompaktes & korrosionsfestes Gehäuse **NEU!**

Die kleinere Stellfläche mit klarer Zellenanordnung in einer Reihe spart Laborplatz und bietet jederzeit eine perfekte visuelle Kontrolle der Zellen. Zusätzlich verhindert der Schlauchorganisierer an der Rückseite ein Durcheinander bzw. Vertauschen der Zellschläuche.



Einheitlicher Zellenkopf **NEU!**

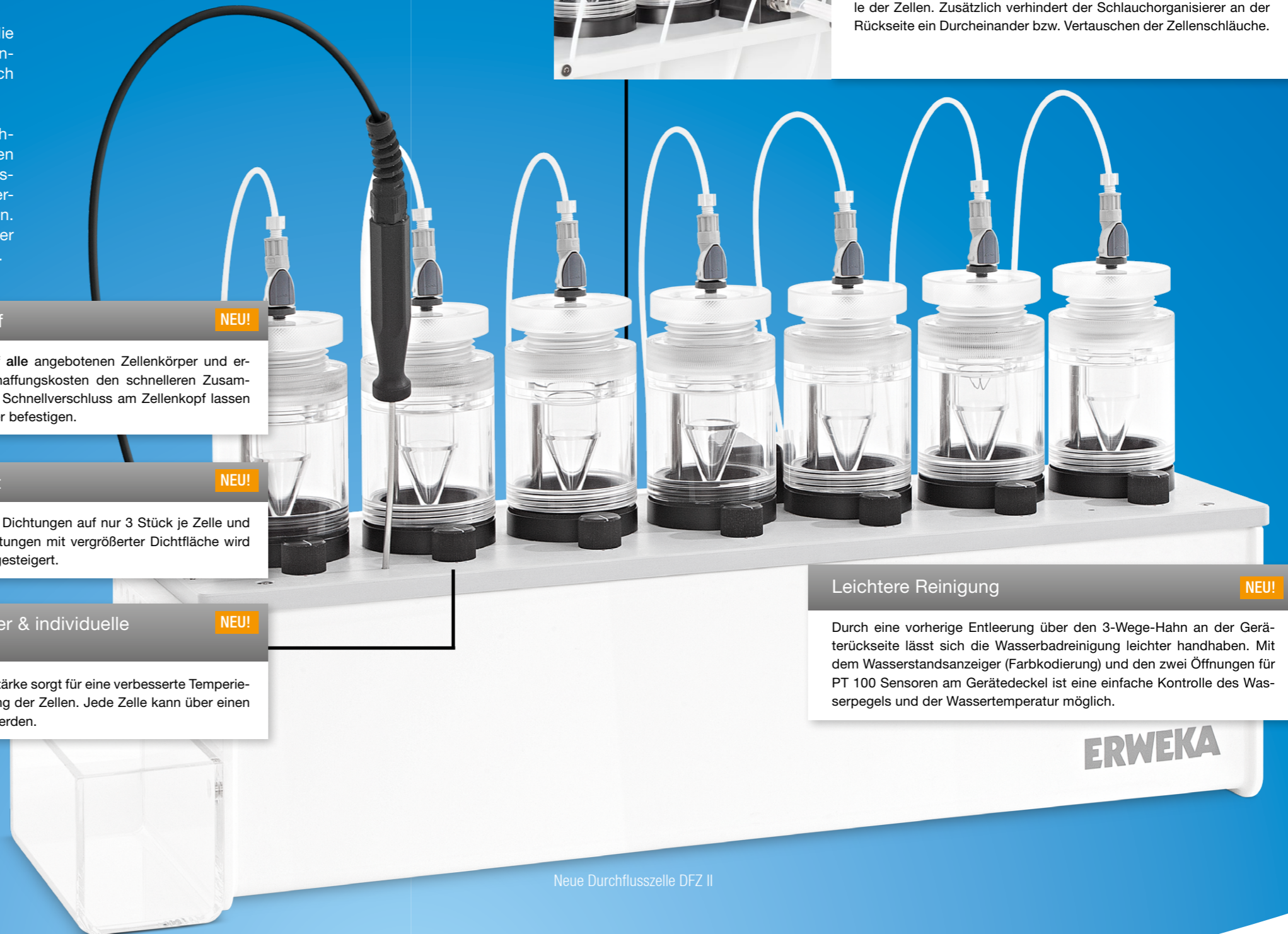
Der neue Zellenkopf passt auf alle angebotenen Zellkörper und ermöglicht bei geringeren Anschaffungskosten den schnelleren Zusammenbau der Zellen. Durch den Schnellverschluss am Zellenkopf lassen sich auch die Schläuche leichter befestigen.

Verbesserte Dichtigkeit **NEU!**

Durch die reduzierte Anzahl an Dichtungen auf nur 3 Stück je Zelle und die Verwendung von Flachdichtungen mit vergrößerter Dichtfläche wird die Prozesssicherheit deutlich gesteigert.

Optimierter Zellkörper & individuelle Zellenerwärmung **NEU!**

Die Reduktion der Zellenwandstärke sorgt für eine verbesserte Temperierung und schnellere Vorbereitung der Zellen. Jede Zelle kann über einen Drehknopf individuell beheizt werden.



Leichtere Reinigung **NEU!**

Durch eine vorherige Entleerung über den 3-Wege-Hahn an der Geräterückseite lässt sich die Wasserbadreinigung leichter handhaben. Mit dem Wasserstandsanzeiger (Farbkodierung) und den zwei Öffnungen für PT 100 Sensoren am Gerätecover ist eine einfache Kontrolle des Wasserpegels und der Wassertemperatur möglich.

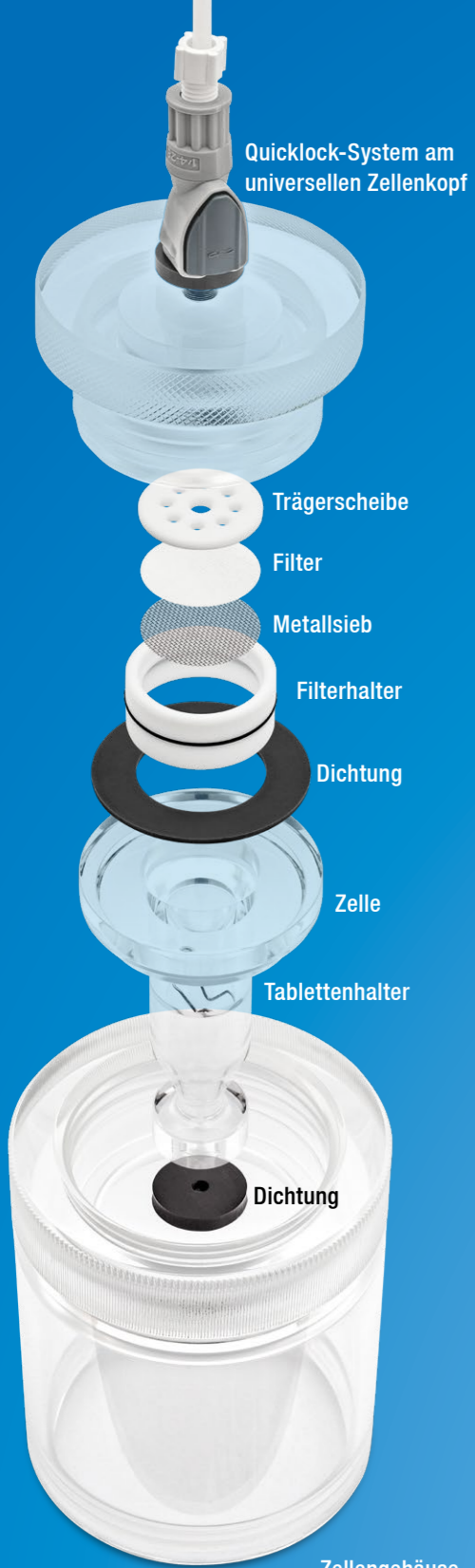
Neue Durchflusszelle DFZ II

100% 100% USP/EP/JP konform

Zahlreiche, unterschiedliche Zellen verfügbar

Gesteuert durch Disso.NET USP 4

Unabhängiges, geschlossenes Durchflusssystem



## Neues verbessertes Zellendesign

**NEU!**

Als Begleitung zu unserem Durchflusszellensystem bieten wir eine Vielzahl an Zellen für verschiedene Anwendungen an – von Standard Tablettenzellen über Zellen zum Testen von Granulaten und Pudern bis hin zu Zellen für Implantate, Zäpfchen und Stents.

Der neue einheitliche Zellenkopf passt auf alle angebotenen Zellkörper und erleichtert mit den neuen standardisierten Flachdichtungen (nur 3 Stück je Zelle: Anschluss, Kopf und Gehäuse) die Handhabung und den Zusammenbau der Zellen. Die optimierten Zellkörper mit verringerter Zellenwandstärke garantieren eine verbesserte Zellerwärmung.



Das neue Quicklock-System am Zellenkopf erlaubt das blitzschnelle Abnehmen der Verschlauchung.

Durch das neue Zellenkonzept lassen sich die Zellen einfacher an der DFZ II befestigen und ermöglichen so eine schnellere Vorbereitung und Durchführung von Dissolutionstests.

### Highlights

Vielzahl an Zellen zur Auswahl

100 % USP/EP/JP konform

Einheitlicher Zellenkopf

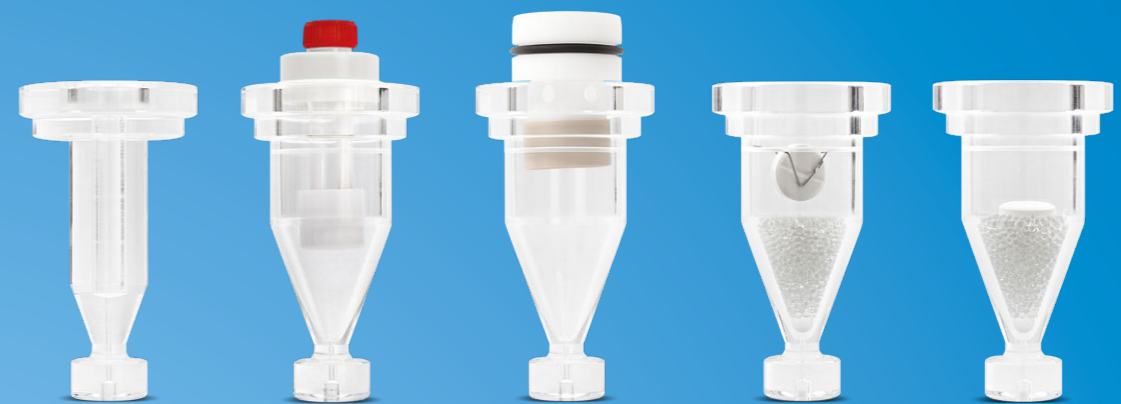
Werkzeug zur Entfernung des Filterhalters



## Unterschiedliche Zellen für verschiedene Anwendungen



Tablettenzelle 12 mm    Tablettenzelle 22,6 mm    Granulate- & Puderzelle    Implantatzelle    Zäpfchenzelle



Stentzelle    Tablettenzelle 22,6 mm mit Einweg-Dialyse-Adapter    Tablettenzelle 22,6 mm mit Creme-Adapter    Tablettenzelle 22,6 mm mit Glaskügelchen & Tablettenhalter    Tablettenzelle 22,6 mm mit Glaskügelchen, ohne Tablettenhalter



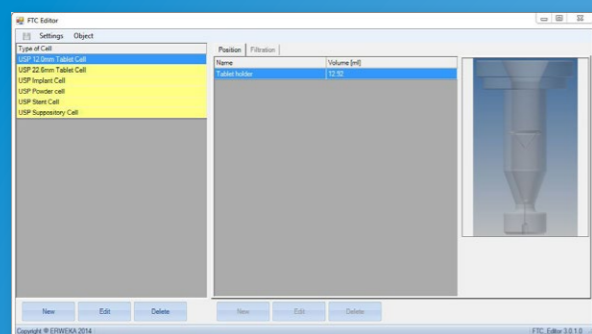
Spezieller Temperaturkalibrierkopf

Umfassende Dissolution Softwarelösung für die Durchflusszelle

## Disso.NET USP 4

Die ERWEKA Disso.NET Software ist der perfekte Begleiter für unsere USP 4 Systeme. Die Software übernimmt die komplette Steuerung unserer USP 4 Systeme und regelt alle in den Systemen verwendeten USP/EP Dissolutionzellen. Darüber hinaus unterstützt sie Zellen für Spezialanwendungen (z. B. Zelle mit Creme-Adapter) und bietet visuelle Benutzerführungen zum Platzieren von Formulierungen in den Zellen.

Disso.NET hilft Ihnen bei üblichen USP 4 Dissolutionstätigkeiten, kümmert sich um Qualifizierungsaufgaben und erlaubt die Kontrolle über alle einzelnen Funktionen der angebotenen Geräte (z. B. Pumpe, Durchflusszelle und Probensammler). Außerdem bietet die Software einen einfachen zu bedienenden Methodeneditor zur komfortablen Programmierung 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 dem Abschluss Ihrer Dissolutionstests erzeugt Disso.NET USP 4 umfangreiche Berichte (als PDF-Dateien) und kann alle Ergebnisse in verschiedenen Formaten (z. B. als XML-Datei) exportieren.



### Highlights

-  **100%** Audit-Trail
-  Einfache Kontrolle des USP 4 Systems
-  MS SQL Datenbank
-  Fortschrittliche Reporterstellung

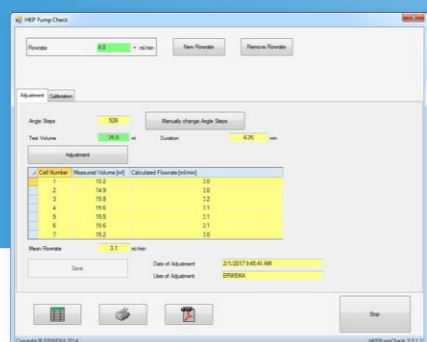
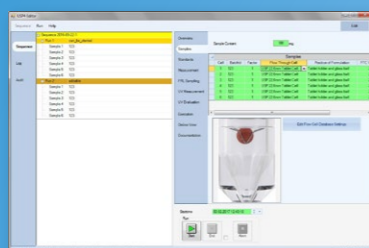
### FTC Editor

Im FTC Editor lassen sich die Parameter der Durchflusszelle für den Dissolutionstest genau festlegen:

- Zellenart
- Zellenposition mit zugehörigem Volumen
- Filtertyp

### USP 4 Editor

Über den USP 4 Editor können die Parameter für die Freisetzung (z. B. Probenziehzeitpunkte) festgelegt und anschließend der Dissolutionstest gestartet werden.



### HKP Pump Check

Über das Fenster HKP Pump Check können Sie die Flussrate einstellen und die Justierung / Kalibrierung der ERWEKA Hubkolbenpumpe vornehmen.



Einfacher Einstieg ins USP 4 Dissolution Testen

## USP 4 Stand-Alone System




Das ERWEKA Stand-Alone Durchflusszellensystem ist perfekt zum Durchführen einfacher Freisetzungsläufe mit manuellem Probenzug geeignet. Damit bietet der neue Durchflusszellentester DFZ II im Stand-Alone System mit der ERWEKA Hubkolbenpumpe HKP 720 und der ERWEKA Heizung DH 2000i einen einfachen Einstieg in das Testen mit USP 4 Systemen für ein kleines Budget.

Die ventillfreie Hubkolbenpumpe befördert das Testmedium mit höchster Genauigkeit über 7 Kanäle zu den Durchflusszellen und übernimmt dabei automatisch die Einstellung der Flussrate. Mit der vibrationsarmen Heizung lässt sich das Wasser im Wasserbad schnell auf die erforderliche Temperatur erwärmen.

Das Stand-Alone System setzt sich zusammen aus:

- Durchflusszelle DFZ II + Heizung DH 2000i
- Hubkolbenpumpe HKP 720

### Highlights

-  **100%** USP/EP/JP konform
-  Durchflusszelle mit 7 Teststationen
-  Einfache Freisetzungsläufe mit manuellem Probenzug



Langzeittests mit automatischer UV/VIS Analytik

## USP 4 Closed Online System

Das geschlossene ERWEKA Offline Durchflusszellensystem ist hervorragend zum Testen von niedrig dosierten Arzneiformen mit langer Wirkstofffreisetzung (z.B. Implantate) geeignet. Es ermöglicht umfangreiche Langzeit-Dissolutionstests mit geringem Medientvolumen durchzuführen.

Über die ERWEKA Medientransfer-Station LMT 2 wird ein festgelegtes Medientvolumen (100 - 1000 ml) kontinuierlich im Kreislauf durch das System und die Durchflusszellen gepumpt. Mit der an das Medienreservoir angeschlossene UV/VIS Analytik (z.B. Shimadzu UV-1900) können durch die Software gesteuert automatisch Proben gezogen und analysiert werden.

Das geschlossene System bietet so die Möglichkeit nach dem Test die kumulative Wirkstofffreisetzung zum jeweiligen betrachteten Zeitpunkt genauer zu untersuchen und abzubilden.

Die Systemkonfiguration setzt sich zusammen aus:

- Durchflusszelle DFZ II + Heizung DH 2000i
- Hubkolbenpumpe HKP 720
- UV/VIS Analytik (z.B. Shimadzu UV-1900)
- Controller mit Disso.NET USP 4 Software
- Ein oder mehrere Medienreservoir(s)

### Highlights



Umfangreiche Langzeittests



Mit verbundener UV/Vis Analytik



Einfache Medien-/pH-Wechsel



Gesteuert durch Disso.NET USP 4



Unbegrenzt Medientesten und Probenehmen

## USP 4 Open Offline System

Das offene ERWEKA Offline Durchflusszellensystem ist die perfekte Lösung zum Testen von schwerlöslichen Arzneistoffen, für deren Auflösung eine unbegrenzte Versorgung mit frischen Medien benötigt wird. Es bietet außerdem die Möglichkeit Medien mit unterschiedlichen pH-Werten innerhalb eines Testdurchlaufs schnell und einfach zu wechseln und ist damit optimal für IV/IVC Testen geeignet.

Mit dem ERWEKA Probensammler FRL 724 werden über einen bestimmten Zeitraum repräsentative Proben für spätere Analysezwecke gesammelt (bis zu 18 Entnahmeintervalle mit 25 ml Rack möglich). Dank der integrierten Dreiwegeventile erfolgt dabei eine automatische Aufteilung nach Abfall und Probenahme.

Das offene System ermöglicht somit im Anschluss an die Probenahme die tatsächliche Wirkstofffreisetzung zum jeweiligen betrachteten Zeitraum genauer zu analysieren und abzubilden.

Die Systemkonfiguration setzt sich zusammen aus:

- Durchflusszelle DFZ II + Heizung DH 2000i
- Hubkolbenpumpe HKP 720
- Probensammler FRL 724
- Controller mit Disso.NET USP 4 Software
- Ein oder mehrere Medienreservoir(s)

### Highlights



Unbegrenzte Versorgung mit Medien



Automatische Probenahmen



Einfache Medien-/pH-Wechsel



Gesteuert durch Disso.NET USP 4



## Umfangreiche Langzeittests

# USP 4 Closed Offline System

Das geschlossene ERWEKA Offline Durchflusssystem ist hervorragend zum Testen von niedrig dosierten Arzneiformen mit langer Wirkstofffreisetzung (z.B. Implantate) geeignet. Es ermöglicht umfangreiche Langzeit-Dissolutionstests mit geringem Medienvolumen durchzuführen.

Über die ERWEKA Medientransfer-Station LMT 2 wird ein festgelegtes Medienvolumen (100 - 1000 ml) kontinuierlich im Kreislauf durch das System und die Durchflusssysteme gepumpt. Mit dem Probensammler FRL 724 werden Stichproben für spätere Analysen zu verschiedenen Zeitpunkten gesammelt (unterschiedliche Entnahmeintervalle mit verschiedenen Racks möglich).

Das geschlossene System bietet so die Möglichkeit nach dem Test die kumulative Wirkstofffreisetzung zum jeweiligen betrachteten Zeitpunkt genauer zu untersuchen und abzubilden.

### Die Systemkonfiguration setzt sich zusammen aus:

- Durchflusssystem DFZ II + Heizung DH 2000i
- Hubkolbenpumpe HKP 720
- Probensammler FRL 724
- Schlauchpumpe IPC 8
- Medientransfer-Station LMT 2
- Controller mit Disso.NET USP 4 Software

### Highlights



Umfangreiche Langzeittests



Gesteuert durch Disso.NET USP 4



Unabhängiges, geschlossenes Durchflusssystem

## Einfacher Medientransfer mit dem LMT 2

Mit der kompakten ERWEKA Medientransfer-Station LMT 2 lässt sich zur Durchführung von Langzeit-Dissolutionstests nach USP 4 leicht ein geschlossener Kreislauf erzeugen. Die LMT 2 wird hierfür als Mediumreservoir eingesetzt und gewährleistet während dem gesamten Freisetzungstest die optimale Durchmischung und Verteilung des Mediums.

Das optimierte Verschlauchungssystem mit neuer Schlauchhalterung und drehbaren Flaschenverschlüssen mit separaten Schlauchpositionen (Sicherheitsverschlüssen) erleichtert die Handhabung und spart wertvollen Laborplatz ein. Durch den Einsatz einheitlicher Standardlaborglasflaschen als Medienbehälter wird darüber hinaus ein leichter Transport des Mediums für weitere Analysezwecke ermöglicht. Die Glasbehälter sind als Standard in 500 ml und optional auch in den Größen 100 ml, 250 ml und 1000 ml erhältlich. Über das Tastenfeld kann die Rührgeschwindigkeit leicht eingestellt werden.

### Highlights



100% USP/EP/JP konform



Optimale Medienverteilung



Auswahl an verschiedenen Gefäßgrößen



Verbesserte Verschlauchung



## Technische Daten

### DFZ II

Länge/Breite/Höhe	540 mm / 220 mm / 290 mm
Gewicht	ca. 8 kg (ohne Zellen und Wasser)
Zellenanzahl	7 Zellen in einer Reihe
Wasserbad	6 Liter Volumen, Füllstandsanzeige, Entleerung über 3-Wege-Hahn
Beheizung	Durchflussheizung, Zelltemperierung der Stationen einzeln zuschaltbar
Anschlussblock	Anschlussblock mit Überdruckventil in jeder Station
Temperaturkontrolle	Externe PT-100 Temperaturfühler; PT-100 Temperaturfühler in jeder Station (optional)
Prüfzellen und Einsätze	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tablettenzelle 22,6 mm (Standard)</li> <li>■ Tablettenzelle 12 mm</li> <li>■ Suppositorien- und Kapselzelle</li> <li>■ Pulver- und Granulatzelle nach EP+USP</li> <li>■ Stentzelle</li> <li>■ Implantatzelle</li> <li>■ Gel- und Creme-Adapter für 22,6 mm Tablettenzelle</li> <li>■ Einweg-Dialyse-Adapter mit 22,6 mm Tablettenzelle</li> <li>■ Reinigungszelle für Systemreinigung</li> <li>■ Temperatur-Kalibrierkopf</li> </ul>
Schnittstelle	RS 232 (PT 100 Sensoren)

### FRL 724

Höhe / Breite / Tiefe	650 mm / 500 mm / 800 mm
Gewicht	25 kg
Probengefäße	Open System: 18 x 7 mit 25 ml Closed System: 26 x 7 mit 1,8 ml/ 4 ml / 12 ml; 18 x 7 mit 25 ml
Strom	100-240 V / 50-60 Hz
Schnittstellen	RS 232, RS 485

### LMT 2

Länge / Breite / Höhe	435 mm / 206 mm / 520 mm
Gewicht	11 kg (ohne Medienbehälter)
Medienbehälter	500 ml (Standard); 100 ml / 250 ml / 1000 ml (optional)
Rührprinzip	Magnetrührer mit 8 Rührstellen
Rührvolumen	100-1000 ml je Rührstelle
Strom	100-240 V / 50-60 Hz

### HKP 720

Höhe / Breite / Tiefe	410 mm / 280 mm / 450 mm
Gewicht	22 kg
Kanäle	7 Kanäle (ventilfrei)
Genauigkeit	Abfüllgenauigkeit: ≤ 5 % bei 25 ml
Flussrateneinstellung	Flussraten anpassbar (2,0-32,0 ml/Min. bei 120 Hübe/Min.)
Verschlauchung	PTFE Schläuche mit 1,6 mm Innendurchmesser
Steuerung	Alpha-numerische Folientastatur mit LC Display
Strom	100 - 240 V, 200 Watt
Schnittstelle	RS 232

### IPC 8 Pumpe

Höhe / Breite / Tiefe	125 mm / 145 mm / 220 mm
Kanäle	8 Kanäle
Steuerung	Folientastatur mit LED-Anzeige
Strom	230 V / 50-60 Hz 115 V / 50-60 Hz
Schnittstelle	RS 232