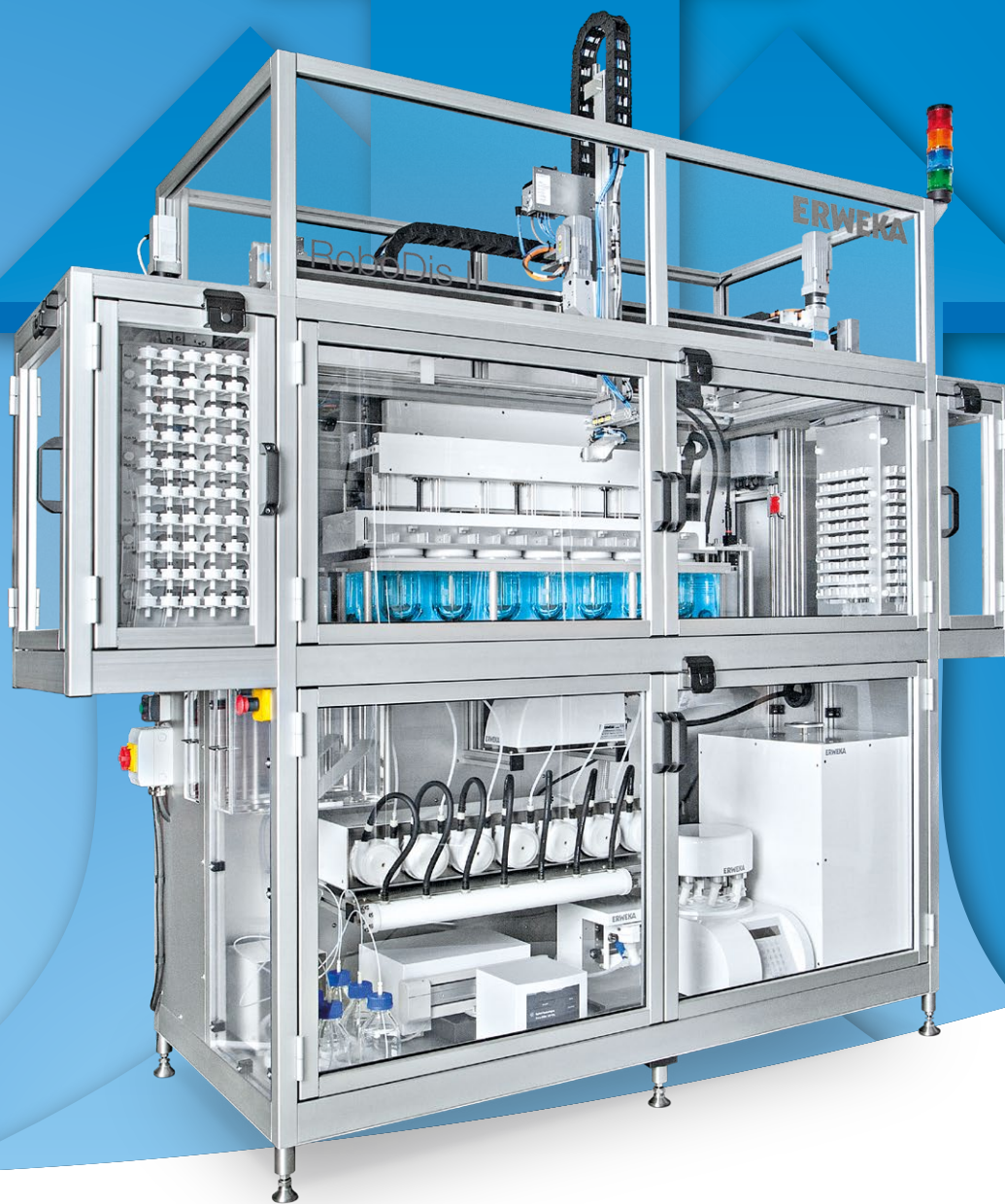


Der Produktivitätsbooster RoboDis II

Vollautomatisches Dissolution System



ERWEKA



Einrichtung

1.



Medienvorbereitung & Abfüllen

2.



Tabletteneinwurf, Testen mit Baskets od. Paddles

3.

Automatisierte Probenahme & Filtrierung

4.

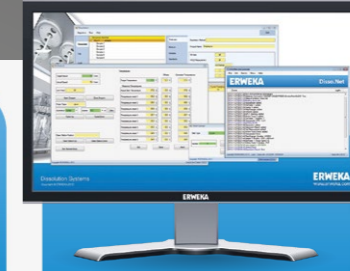


Probensammlung in Glasröhrchen o.HPLC-Vials

5.

2. Filtrierung

6.



Analyse der Proben (UV-Vis oder HPLC)

7.



Reinigungsprozess

8.

Die Herausforderung

Zuverlässige Testergebnisse in kürzester Zeit

Als langjähriger Partner der Pharmaindustrie wissen wir, dass die Anforderungen an das Dissolution-Testverfahren hoch sind. Die Testergebnisse müssen zuverlässig, reproduzierbar und lückenlos dokumentiert sein. Gleichzeitig stehen die Labormitarbeiter unter hohem Zeitdruck, da Produktionszyklen immer kürzer werden und Chargen in immer kürzerer Zeit freigegeben werden müssen.

Zwar ermöglichen bisherige halbautomatische Dissolution-Systeme schon eine Verbesserung des Testverfahrens, aber noch immer ist der zeitliche und personelle Aufwand enorm. Dazu kommt, dass der Einfluss des Menschen auf den Prozess nach wie vor sehr hoch ist. Die Folge sind zeit- und kostenintensive Fehler.

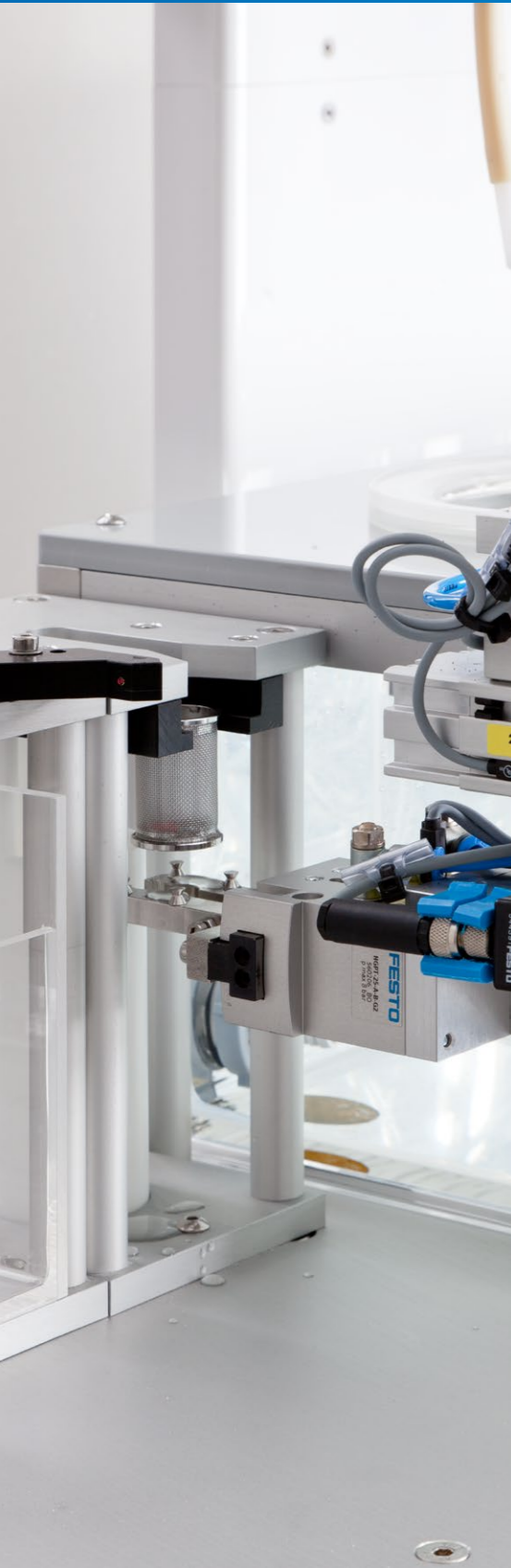
Unsere Vision: Ein vollautomatisches Dissolution-System, das zuverlässige Ergebnisse liefert und den Testvorgang um ein Vielfaches beschleunigt.



Der Hersteller

ERWEKA – Visionärer und erfahrener Partner der Pharmabranche

ERWEKA ist einer der führenden, weltweit tätigen Hersteller von Premiumtestgeräten für die Entwicklung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln. Seit über 65 Jahren beliefern wir große Pharma- und Life Science-Unternehmen, Entwicklungs- und Testlabore sowie pharmazeutisch-technische Universitäten auf der ganzen Welt. Wir sind der Hersteller mit der umfassendsten Produktpalette, von physischen Testern bis hin zu Dissolutionstestern für USP 1, 2, 3, 4, 5, 6 und 7, und der größten Erfahrung. Wir stehen für einen ausgesprochenen Innovationsgeist, der uns immer wieder zu Höchstleistungen bei der Entwicklung unserer Produkte antreibt. Dabei haben wir immer die Automatisierung im Blick.



Die Innovation - RoboDis II

RoboDis II – das einzige parallel arbeitende, vollautomatische Dissolutionsystem auf dem Markt

Der RoboDis II ist derzeit das einzige parallel arbeitende, vollautomatische Dissolutionsystem auf dem Markt. Sämtliche Schritte des Dissolution Prozesses werden computergesteuert und damit ohne Benutzerintervention durchgeführt. Herzstück des Vollautomaten ist die von ERWEKA entwickelte Disso.NET Software. Sie dirigiert alle Funktionen einschließlich der präzisen Bewegung des Roboterarms, der Steuerung der analytischen Geräte, der Datenverarbeitung sowie der vollständigen Dokumentation.

In der Standardkonfiguration testet der RoboDis II bis zu 10 Chargen nach den USP Methoden 1 (Basket) oder 2 (Paddle). Dank der parallelen Probenentnahme können sehr kurze Zykluszeiten zur Erfassung detaillierter Freisetzungprofile von Kunden gewählt werden. Integrierte Systemeignungstests (SST) und Videoüberwachung sorgen für eine hohe Verlässlichkeit. Wie alle ERWEKA-Produkte arbeitet der RoboDis II 100 % USP/EP/JP-konform.

Der RoboDis II ist damit die Antwort auf alle Herausforderungen des Dissolution-Testings:

- 

Hochpräzise und zuverlässige Tests: Die Sicherheit der Medikamente wird erhöht.
- 

Vielfach beschleunigter Testvorgang: Freigabenengpässe werden vermieden.
- 

Automatische Durchführung repetitiver Aufgaben: Das steigert die Motivation der Labormitarbeiter, die sich auf höherwertige Aufgaben konzentrieren können.
- 

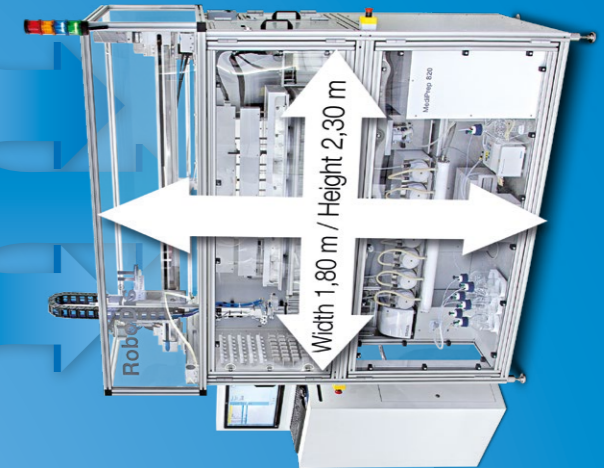
Langfristig gesenkte Kosten: Der RoboDis II amortisiert sich in kürzester Zeit.

Kleiner Footprint, große Ergebnisse

Drei komplette halbautomatische Dissolutionsysteme inklusive Medienvorbereitung und Vesselreinigung – so viel kann ein RoboDis II 10 Batch mit einer Grundfläche von nur 2x1m an Platz in Ihrem Labor einsparen.



Laborplatz, um die Produktivität eines RoboDis II mit 10 Batch abzudecken: 10+ m



Width 1,80 m / Height 2,30 m

Breite 1,80 m / Höhe 2,30 m

1m

Der flexible Spezialist RoboDis II für F&E

Viele Darreichungsformen

RoboDis II kann unterschiedlichste Darreichungsformen verarbeiten. Ganz gleich, ob Ihr Labor an Tabletten, Granulaten oder Pudern arbeitet - RoboDis II ist das richtige, flexible, vollautomatische Dissolutionsystem. Auch Sinker bis 34 mm können problemlos genutzt werden.

Vielseitige Filtrierung

Der Filtrierung mit dem RoboDis II sind keine Grenzen gesetzt - Inline Poroplastfilter, Membranfilter und auch Doppelfiltrierung werden unterstützt.

pH-Wechsel: Half Change und optional Full Change

Der vollautomatische pH-Wechsel (Half Change und optional Full Change) kann problemlos vom RoboDis II durchgeführt werden - konfigurieren Sie Ihre Methode einfach mit unserer leistungsfähigen Disso.NET Software und starten Sie den Test - RoboDis II kümmert sich um alle weiteren Schritte.



Vielseitige Anbindung an Analytik

Die vollautomatische, integrierte Online-Analytik im und am RoboDis II bietet viele Möglichkeiten - sowohl einfache Spectrophotographie mit einem UV-Vis-Gerät, aufwendige Chromatographie mit HPLC oder sogar eine Kombination aus beidem - der RoboDis II unterstützt alles, vollautomatisch.

6 Referenzstandards

Zentral in der Entwicklung: Flexible Referenzstandards zum schnellen Durchtesten unterschiedlicher Formulierungen. Mit dem RoboDis II und der integrierten Medienvorbereitung kein Problem.



Der Produktivitätsbooster RoboDis II für die Qualitätskontrolle

Geplante, hohe Produktivität mit 10, 20 od. 40 Batches

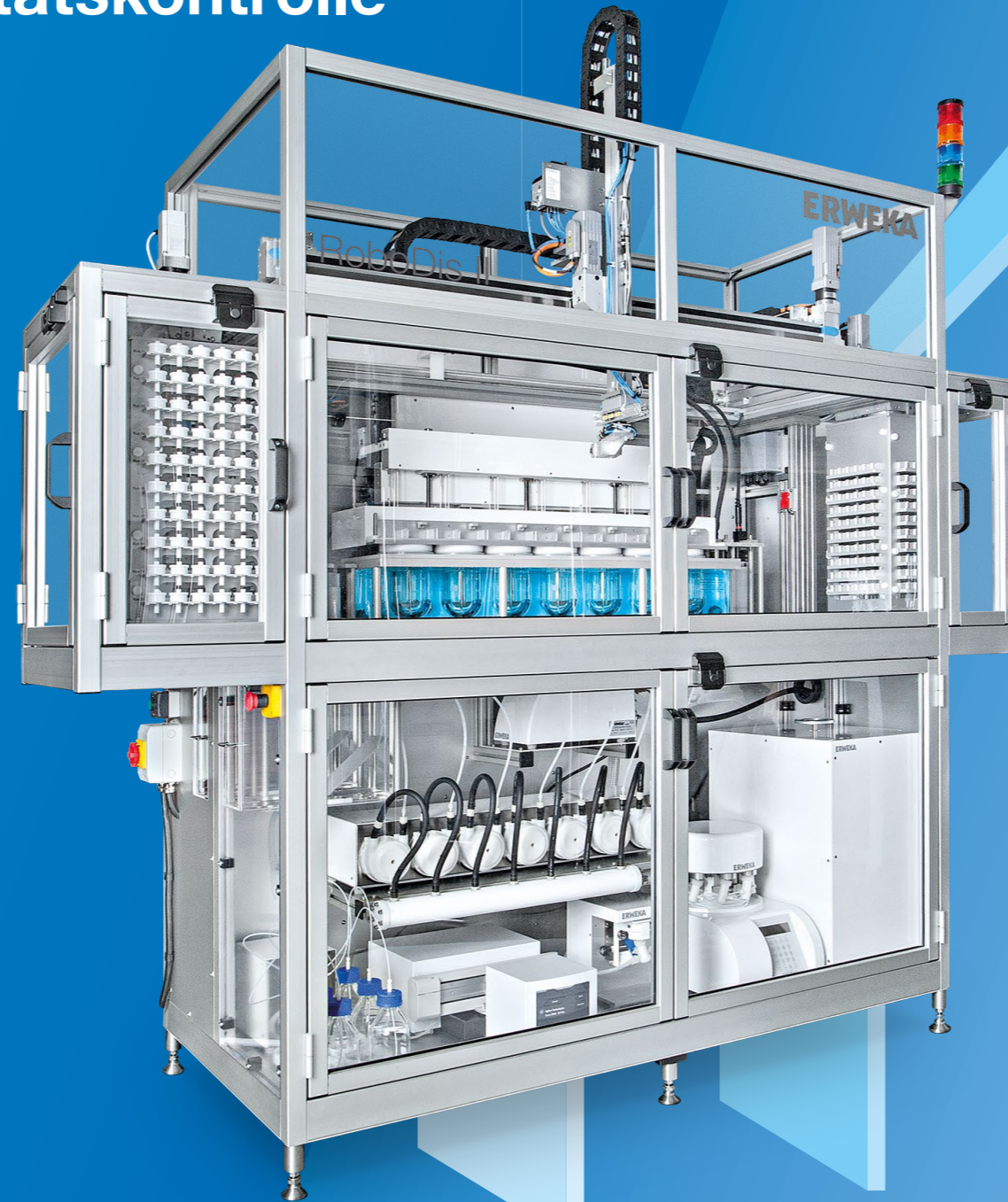
Unabhängig von Arbeitszeiten kann die Produktivität des RoboDis II bequem vorausgeplant werden. So kann der RoboDis II mit bis zu 40 Batches zum Beispiel über das Wochenende durchlaufen, sodass dem Labormitarbeiter am darauffolgenden Werktag direkt Ergebnisse zur Auswertung präsentiert werden. Dank der Videoaufzeichnung kann der Mitarbeiter zeitlich an jeden Moment des Testes zurückspringen und eine visuelle Prüfung durchführen.

Hoher Produktdurchsatz - 40 Batches

Testen, testen, testen - nichts kann der RoboDis II am Stück besser erledigen. Die 40-Batch Option erlaubt Testquoten, die sonst nur mit einer Vielzahl an halbautomatischen Systemen und weitaus höherem Laborplatz und mehreren Mitarbeitern erreicht werden können.

Paralleles Arbeiten

Der RoboDis II arbeitet parallel - während des aktuellen Testlaufs wird schon das Medium für den nächsten Test vorbereitet. Des Weiteren sind sehr kurze Zykluszeiten möglich, z.B. mit Probennahmen schon nach 5 Minuten. Alles natürlich vollautomatisch.



Robotische Präzision & Fehlerüberwachung

Jeder Arbeitsschritt im RoboDis II ist automatisiert und wird von der Software automatisch selbst überprüft - das bedeutet auch, dass der RoboDis II jeden Arbeitsschritt identisch ausführt und menschliche Fehler so ausgeschlossen werden können. Er bietet damit höchste Verlässlichkeit und setzt bei Ihren Labormitarbeitern Kapazitäten frei für wichtigere Dinge - wie zum Beispiel die Analyse der Daten.

Platzsparender Footprint

Um die Produktivität eines RoboDis II mit anderen, halbautomatischen Systemen abzubilden, wäre bis zu 4x mehr Platz nötig (Beispiel 10-Batch).

Die Ausstattungshighlights



10, 20 oder 40 Batch-Probenmagazin

In der 40-Batch-Version kann der RoboDis II echtes 24/7 Testen und 40 Probenchargen ohne menschlichen Eingriff testen.

Präziser Roboterarm

Der pneumatische Festo Roboterarm übernimmt alle repetitiven Arbeiten im RoboDis II: Das Aufsetzen und Abnehmen der Probenbehälter und Filter, das Auffüllen mit Medium, die Probenentnahme, die Basket (De-)Montierung und sogar die Reinigung der Prüfbehälter.

Integrierter Controller mit Disso.NET

Der RoboDis II wird vollständig über einen angeschlossenen Industriecontroller mit integrierter Disso.NET Software im lokalen RoboDis II-Netzwerk gesteuert. Alle integrierten Geräte, wie z. B. Analysegeräte, Videokameras oder auch die Magazine, sind mit Hilfe einer schnellen Gigabit-Ethernet-Netzwerkverbindung verknüpft.

pH-Wechsel

Die optionale pH-Messung ermöglicht pH-Wechsel nach USP Methode A (half Change) und Methode B (full Change)

40-Batch Filtermagazin

Passend zu den 40 Probenhalten wird die 40-Batch-Option auch mit einem 40-Batch-Filterhalter geliefert. Diese Poroplastfilter werden dann vollautomatisch für jeden Test vom Roboterarm präzise angebracht.

Integrierte Medienaufbereitung

Die vollautomatische, integrierte Medienaufbereitung bereitet das Medium für die Tests vor. Sie wird einfach über die Disso.NET konfiguriert, der RoboDis II übernimmt dann alle weiteren Schritte.

Sieben Prüfbehälter

Die sieben USP konformen Prüfbehälter im RoboDis II sind sowohl für F&E als auch für Qualitätskontrolle geeignet. So können in der Qualitätskontrolle sechs Proben mit einer Referenz abgeglichen oder in der Forschung & Entwicklung sieben unterschiedliche Formulierungen parallel getestet werden.

Präzise Kolbenpumpe

Die hochpräzise Kolbenpumpe mit Keramikköpfen ist nahezu wartungsfrei und ideal an die hochvolumigen Bedienerungen des RoboDis II angepasst.

Online UV-Vis-Analyse oder HPLC

Der RobDis II kann sowohl mit UV-Vis-Analysegeräten als auch mit HPLC online integriert arbeiten. Proben werden vollautomatisch entnommen und an die Analysegeräte weitergegeben.

Einsatz von Paddles, Baskets

Der RoboDis II unterstützt sowohl den Einsatz von Paddles (USP 2) als auch Baskets (USP 1). Diese können vom User selbstständig getauscht werden (gesteuert über Disso.NET).

Sinker

Sinker können bis zu einer Größe von 34 mm eingesetzt werden. Der Einwurf und die Entnahme funktionieren dank des Sinker-tools vollautomatisch.



Der RoboDis II arbeitet präziser als ein Mensch. Aber ohne den Menschen ist die Leistung des Vollautomaten nichts wert. Der Mensch definiert die Testmethoden, prüft die Ergebnisse auf Plausibilität und interpretiert die Daten. Damit Sie sich auf diese Arbeiten konzentrieren können, haben wir für Sie ein paar Sicherheitssysteme eingebaut.

Nicht schlauer, nur zuverlässiger

System Suitability Tests (SST)

Der RoboDis II kontrolliert sich bei jedem einzelnen Prozessschritt mit Hilfe der integrierten System Suitability Tests (kurz SSTs) selbst. Mehrere eingebaute Lichtschranken kontrollieren die Vorgehensweise des RoboDis II und verhindern so Fehlstarts.

Vollständige Dokumentation

Jeder Testschritt wird nach dem Industriestandard 21 CFR Part 11 mitprotokolliert. So kann z.B. überprüft werden, ob der RoboDis II die 40 Batches über das Wochenende auch wirklich abgearbeitet hat.

Qualitativ hochwertige Systemkomponenten

Der RoboDis II ist nur mit erprobten und zuverlässigen Systemkomponenten ausgestattet, wie z.B. der wartungsfreien PVP Pumpe von ERWEKA und dem Roboterarm vom weltweit bekannten Pneumatikhersteller Festo. Damit garantieren wir höchste Präzision und geringste Ausfallzeiten.

Videoaufzeichnung

Der RoboDis II zeichnet optional den kompletten Freisetzungsprozess mit jeweils sechs integrierten Videokameras auf. So kann im Nachgang entweder der ganze Test kontrolliert werden oder die Freisetzungskurve über eine Zeitrafferaufnahme gelegt werden. Mit der LED-Lichtleiste kann das Wasserbad auch bei Nacht beleuchtet werden und Videos ohne Umgebungslicht aufgenommen werden.



Disso.NET

Das Herzstück des RoboDis II

Der RoboDis II wird über einen integrierten Controller mit Disso.NET Software vollautomatisch gesteuert. Die von ERWEKA entwickelte Disso.NET Software ist dabei das Herzstück des RoboDis II:

In einem einfach zu bedienenden Editor können die gewünschten Dissolutionmethoden angelegt und gestartet werden. Disso.NET dirigiert dann alle Dissolution-Prozessschritte von der Medienvorbereitung bis hin zur Analyse. Auch die präzise Bewegung des Roboterarms und die angeschlossenen analytischen Geräte werden von der Software geführt. Disso.NET protokolliert alle Ereignisse und Zeiten und erstellt automatisch einen Audit Trail. Nach Abschluss der Tests erzeugt die Software umfangreiche Berichte und ermöglicht den Export aller Ergebnisse. Zusätzlich steuert die Software die System Suitability Tests und die Videoaufzeichnung.

Highlights

- Umfassendes Management aller Benutzer, Methoden und Berichte
- Zuverlässige Backup- und Speicherfunktionen
- Multi User-Unterstützung mit Einteilung in verschiedene Benutzerrollen (Benutzer, Administrator)
- Ausstattung der Benutzer und Administratoren mit unterschiedlichen Software-Rechten
- Vollständiges Audit-Protokoll gemäß 21 CFR Part 11 inklusive Datum, Zeitmarkierung und User ID
- MS SQL-Datenbank
- Erweiterte Berichterstellung in verschiedenen Formaten (xml, xls, pdf) und Exportfunktion
- LIMS-Anbindung

Highlights

-  **Kompletter Audit Trail nach 21 CFR Part 11**
-  **Videounterstützung**
-  **Unterstützung der USP Methoden 1 & 2**
-  **MS SQL Datenbank**
-  **Fortschrittliche Reporterstellung**

Premium Service für ein Premiumprodukt

Für uns fängt der Service für den RoboDis II schon beim Kaufinteresse an: Wir analysieren gemeinsam mit Ihnen Ihre Anforderungen, definieren die Komponenten und bauen das Gerät dann genau nach Ihren Kundenvorgaben. Damit ist jeder RoboDis II ein individuell angefertigter Vollautomat.

Nach der Fertigstellung konzipieren wir gemeinsam mit Ihnen eine individuelle Servicestrategie, die sich an unseren vier Servicezielen orientiert: Die Langlebigkeit erhalten, die Messgenauigkeit sicherstellen, schneller Kundensupport und vor allen Dingen alle Anwender gut auf das Gerät zu schulen. Die sich daraus ergebenden Servicekosten werden für Sie so fest kalkulierbar.

Der RoboDis II ist ein Premiumprodukt, das von uns einen Premiumservice erhält. Alle Servicefragen werden mit oberster Priorität in kürzester Zeit bearbeitet.

Langlebigkeit erhalten

- 1-wöchige Installation durch zwei RoboDis II-Spezialisten
- Halbjährliche Wartung durch RoboDis II Spezialisten
- Halbjährliche Inspektion durch RoboDis II Spezialisten

Messgenauigkeit sicherstellen

- Installation Qualification (IQ)
- Operation Qualification (OQ)
- System Performance Verification Test für Dissolutionsysteme (SPVT)

Schnelle Hilfe

- 24 h RoboDis-Hotline
- Persönlicher Kundenbetreuer
- Sofort-Reparaturservice



Referenzen

Sie möchten Unternehmen fragen, wie sich der RoboDis II in den Laboralltag eingefügt hat? Rufen Sie uns an! Gerne vermitteln wir Ihnen einen Ansprechpartner!



Einfach Anrufen und beraten lassen:

06104 6903-0



12 Monate Rückgaberecht: Unser System läuft. Das garantieren wir! Deshalb bieten wir Ihnen 12 Monate volles Rückgaberecht ab Installation.

Unser ERWEKA-Serviceanspruch

- Schnelle Reaktionszeiten
- Zügige und professionelle Betreuung
- Weltweite Service-Stützpunkte
- Einzigartiges Hersteller-Know-how
- ERWEKA-zertifizierte Servicemitarbeiter
- Umfassende Verfügbarkeit aller Ersatzteile
- Kundenindividuelle Servicestrategie

Fakten

Paddle, Baskets und Sinkers

- Tablettenhalter / Baskets
- Handling von 10 (optional bis zu 40) Chargen pro Roboterstart
- Behälter / Baskets leicht zugänglich in der Kabinettür
- Kein negativer Einfluss von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit
- Handling von Tabletten, Granulaten und Pellets
- Handling von Sinkern mit bis zu 34mm wird unterstützt



40-Chargen Probenhalter

Medien & Medienvorbereitung

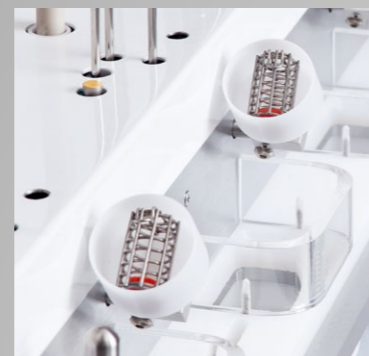
- Automatische Medienvorbereitung und -versorgung
- Mobiler Tank für bis zu 120 Liter Medium (Rührer optional)
- Bis zu 6 (SUPAC) verschiedene Medien, Medienkonzentrationen werden unterstützt
- Vorwärmen und Vakuum-Entgasung gemäß USP-Richtlinien
- Dosierung mit hochpräziser Kolbenpumpe, gravimetrisch kontrolliert
- Parallele Vorbereitung des nächsten Mediums während des Testlaufs
- Einsatz von schäumenden Medien möglich



Bis zu 6 verschiedene Kalibrierungsstandards

Tablettenhandhabung (mit Paddles)

- Paralleler Tabletteneinwurf
- Handling von Sinkern bis 34 mm
- Hohe Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Abläufe
- Pellets und Granulate können gehandhabt werden



Handling von Japanese Sinkern, paralleler Tabletteneinwurf

Tablettenhandhabung (mit Baskets)

- (De-)Montieren der Baskets durch Roboterarm
- Automatischer Transfer verwendeter Baskets in einen Reinigungsbehälter



Automatische Basket Handhabung

Einfache Probenahme

- USP konforme Probenentnahmestation mit Poroplast Inline-Filtern
- Temperaturmessung in jedem Vessel
- Parallele Probenentnahme mit ventillfreier Keramik-Kolbenpumpe PVP, praktisch wartungsfrei
- Geschlossenes Probenahmesystem



Poroplast-Filter Handling

Erweiterte Probenahme

- USP konforme Probenentnahmestation mit Poroplast Inline-Filtern (Vorfiltration)
- Zusätzliche Filtration mit Membranfiltern mit AFC 825 Filterwechsler

Fakten

pH-Wechsel

- pH-Wechsel in Übereinstimmung mit USP-Methode A (Half Change) und USP Methode B (Full Change)
- Handhabung von pH-Sonde mittels Roboterarm
- Automatische Messung des pH-Werts in einem oder allen Vesseln
- Dokumentation aller Messdaten einschließlich der Kalibration des pH-Messgeräts



pH-Wechsel in Übereinstimmung mit USP Methode A (Half Change)

Automatische Reinigung

- Parallele Reinigung erfolgt automatisch
- Anzahl der Reinigungsschritte kann ausgewählt werden
- Ergebnis des Reinigungsprozesses wird überprüft (SST)
- Kontaminierte Medien können getrennt werden
- Integrierter Wasserstop



Vesselreinigung

Videoaufnahme

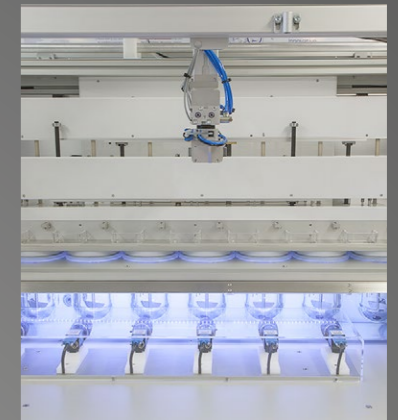
- Videoaufnahme des Freisetzungprozesses im Zeitraffer
- Anschluss von lichtempfindlichen Kameras
- Einblendung der Freisetzungskurve
- Unterstützung für Formulierungs- und Freisetzungsmethodenentwicklung
- Gigabit Ethernet Kameraverbindung - große Bandbreite und einfache Integration ins lokale RoboDis II Netzwerk
- LED-Lichtleiste erlaubt auch nachts Videoaufnahmen



Videoaufnahme

24/7 Testen

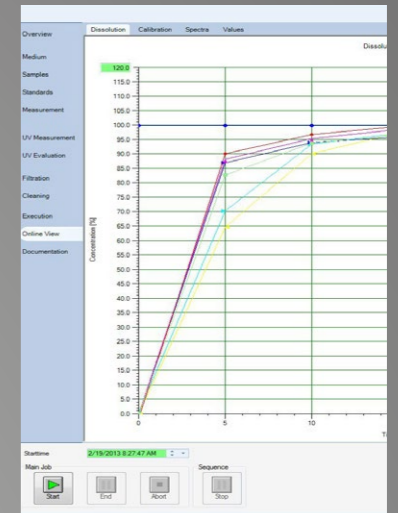
- LED-Lichtleiste beleuchtet das Wasserbad und ermöglicht die Nutzung neuer Videoaufzeichnungsfunktionen auch ohne Umgebungslicht
- Energieeffizient
- Perfekte Helligkeit für Nachtaufnahmen, ohne das gesamte Labor beleuchten zu müssen



LED-Lichtleiste für 24/7 Videoaufzeichnung

Disso.NET Software Systemkontrolle

- 21 CFR Part 11 konformes Disso.NET Software Paket gemäß GAMP 5
- Interaktive Kommunikation zwischen RoboDis II und der analytischen Methode
- Benutzerdefinierte Berichte mittels "Crystal Reports"
- Online Kontrolle der Umdrehungsgeschwindigkeit und Temperatur
- Bidirektionale LIMS-Schnittstelle über XML



Dissolutionkurve



Kontakt

Sind Sie neugierig geworden und möchten mehr herausfinden? Besuchen Sie unsere Webseite und laden Sie sich unsere Produktbroschüren herunter, schauen Sie sich Videos von unseren Testgeräten an oder finden Sie Ihren ERWEKA Händler.



E-Mail: sales@erweka.com
Tel.: +49 6103 92426-200
Fax: +49 6103 92426-999



support@erweka.com



www.erweka.com



spareparts@erweka.com



www.facebook.com/erweka.gmbh

ERWEKA GmbH

Pittlerstr. 45
63225 Langen
Deutschland

E-Mail: sales@erweka.com
Telefon: +49 6103 92426-200
Fax: +49 6103 92426-999

Die Produktspezifikationen sind ohne Gewähr und können ohne vorherige Vorankündigung geändert werden. v.3.1.3.19

ERWEKA