

# Dissolution On-/Offline System mit **HPLC**

Halbautomatisches Dissolution Testen mit HPLC-Analyse



**ERWEKA**

# 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-Onlineanalyse. Die Automatisierung von bis zu 5 von 8 Dissolution Schritten wird durch die Kombination des Dissolution Testers der DT 720 Serie mit Geräten zum Probensammeln sowie der Online-HPLC-Chromatographie ermöglicht. Gesteuert wird das gesamte System mit allen Komponenten von unserer Disso.NET Software.

Für Filtrierungen bis 0,22 µm können der automatische Membranfilter-Wechsler AFC 825 in Kombination mit der wartungsfreien PVP Pumpe eingesetzt werden. Die Disso.NET Software bietet neben präziser und einfacher Steuerung des gesamten Systems auch eine genaue Protokollierung des gesamten Testprozesses, von der automatischen Aufzeichnung der Entnahmezzeit bis hin zur Aufzeichnung der Temperatur und Umdrehgeschwindigkeit in jedem Prüfbehälter (= Dokumentation aller Systemhandlungen, Audit-Trail).

- 100% USP/EP/JP konform
- 21 CFR Part 11 konform mit Disso.NET Software
- CTC Probensammler und Probenaufbewahrung für HPLC
- 5 von 8 Dissolution Schritten automatisiert

## Dissolution Tester DT 720

ERWEKAs Dissolution Tester der Serie DT 720 ist 100% konform zu den USP Methoden 1, 2, 5 und 6 und kann sowohl im High-Head als auch im Low-Head Modus betrieben werden.

## PVP 820 Pumpe

Die nahezu wartungsfreie Kolbenpumpe befördert das Testmedium mit höchster Genauigkeit und hohem Förderdruck über 8 Kanäle zum automatischen Filterwechsler AFC 825. Sie ermöglicht dabei eine Filtrierung mit bis zu 0,22 µm Flachmembranfiltern in Verbindung mit dem AFC 825.

## Doppelfiltration über AFC 825

Bei der HPLC Analyse wird die Durchführung einer Doppelfiltration empfohlen, um die Verunreinigung oder Beschädigung der HPLC Säule durch Partikel zu vermeiden und somit die Genauigkeit der HPLC Analyse sicherzustellen. Hierfür eignet sich insbesondere die Verwendung der hochpräzisen, nahezu wartungsfreien PVP Pumpe in Kombination mit dem automatischen Filterwechsler.



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

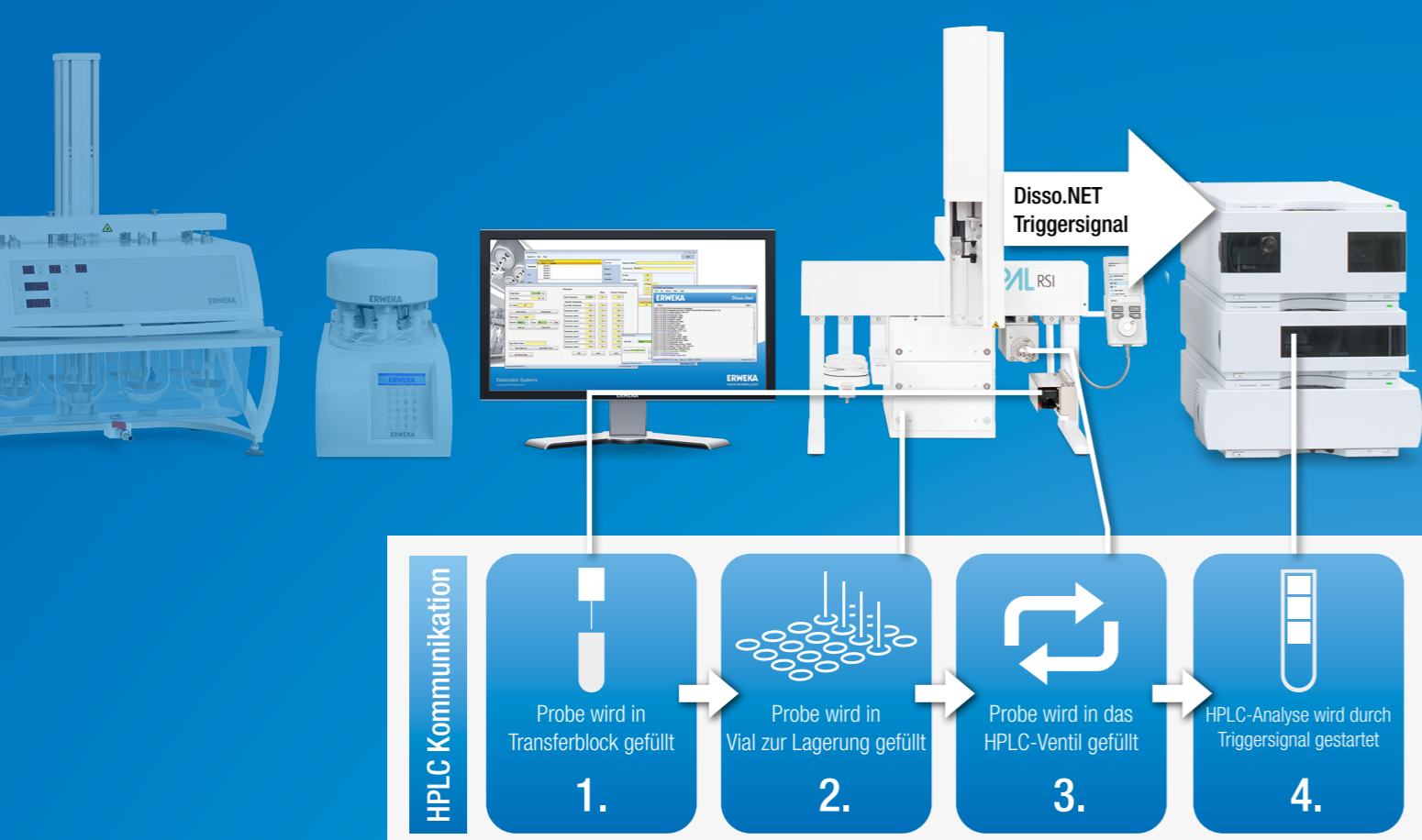
**HINWEIS**

## HPLC Probennahme & Analyse

Der HPLC-Sampler bietet die Möglichkeit Proben (auch gekühlt) zu sammeln und vollautomatisch in die HPLC-Anlage zu injizieren. 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).



## Einfacher Weg zur HPLC-Analyse

Nach dem Dissolution Test\* mit dem DT 720 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 (PEEK-Block) gefüllt, bevor es anschließend auf entsprechende Vials verteilt 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 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 auf dem 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

## 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 Ausdrucke) und kann alle Ergebnisse in verschiedenen Formaten (z. B. als XML-Datei) exportieren.

### Highlights

- 100% Audit-Trail
- Einfache Kontrolle des On-/Offline Systems
- MS SQL Datenbank
- Fortschrittliche Reporterstellung

Auf Wunsch Datenexport zu LIMS-Systemen möglich!

HINWEIS

Vollständige Systemsteuerung mit der Disso.NET Software



\*Auch während dem Test, zu definierten Ziehzeitpunkten.

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 720, PVP 820 Pumpe und AFC 825 (empfohlen)
- HPLC On-/Offline Dissolution System mit DT 720, 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

Zuverlässiges und flexibles Probensammeln

## HPLC Sampler

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. Der HPLC Sampler erkennt automatisch die korrekte Position der Injektionspritze und ermöglicht so ein schnelles, reproduzierbares Einspritzen der Proben in die Vials. Potentielle Vermischungen der einzelnen Proben können auf diese Weise vermieden werden.

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



Medienrückergängung 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. 0,22 µm, 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

### Highlights



Keine verstopfte HPLC-Säule mehr!



Automatisches Filterwechseln



Integriert in Disso.NET



## Technische Daten

### DT 720 Serie

Gerätedetails	Dissolution Tester für USP Methoden 1 (Basket), 2 (Paddle), 5 (Paddle-over-disk) und 6 (Rotating Cylinder) mit 6, 7 oder 8 Teststationen (726, 727, 728) in 2 Reihen
Testbehälter	1000 ml, Temperaturfühler in jedem Behälter; manuelles Tabletteneinwurfmagazin, optional: 2000 ml
Gerätesteuerung	LED Display, für jeden Testparameter mit Funktionstasten
Konformität	100% USP/EP/JP konform
Breite/Tiefe/Höhe	830 mm (inkl. Heizung) / 640 mm / 940 mm
Gewicht	47 kg
Drehzahl	20 - 220 U / Min.
Wasserbad	20 Liter
Verdunstung	Weniger als 1% (50 UpM / 1000 ml / 37° C / 24 h)
Heizung	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Heizleistung: 1500 Watt</li> <li>■ Heizbereich: 30-50° C</li> </ul>
Strom	115 oder 230 VAC, 50/60 Hz
Sicherungen	115/250V, 16A, 250V, 1A/115V, 2A
Schnittstellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ RS 232 zur PC-Verbindung</li> <li>■ USB-B für Firmware Updates</li> <li>■ USB-A Druckerschnittstelle zur Dokumentation der Testparameter Zeit, Datum, Temperatur etc. (optional)</li> </ul>

### AFC 825

Gerätedetails	Automatischer Filterwechsler
Höhe/Breite/Tiefe	215 mm (ohne Filter-Nachfüllungen) bzw. 580 mm (mit Filter-Nachfüllungen) / 200 mm (ohne Ventile) bzw. 215 mm (mit Ventile) / 610 mm
Filteranforderungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Porengröße: 0,22 µm, 0,45 µm, 0,70 µm, 1,0 µm, 10 µm</li> <li>■ Durchmesser: ≤ 30 mm</li> </ul>
Strom	100-240 VAC +/- 10% / 50 und 60 Hz
Geräteschutz	115 V / 250 V, 2 x 3.15 A
Schnittstellen	RS 232 (eine), RS 485 (zwei)

### PVP 820

Gerätedetails	Ventilfreie Probenverdünnungspumpe zur hochgenauen Medienförderung mit 6 oder 8 Kanälen
Breite/Tiefe/Höhe	280 mm / 450 mm / 410 mm
Gewicht	22 kg
Gerätesteuerung	Alphanumerische Folientastatur mit LC-Display
Material	Keramische Kolben, Zylinder und PTFE Schläuche (Vermeidung von Absorption von Arzneimitteln)
Genauigkeit	Hohe Genauigkeit (+/- 1%)
Pumpenköpfe	Feineinstellungsmechanismus zur Neukalibrierung durch Bediener, automatische Entlüftung
Förderleistung	25 ml/Min. (Standard)
Strom	100-240 VAC / 50/60 Hz, 100 W
Schnittstellen	RS 232 für externe Steuerung, RS 485 Anschlüsse, USB-A und USB-B Schnittstelle, SD-Card, Ethernet Anbindung

### HPLC Sampler (PAL RSI)

Gerätedetails	Probensammler
Geräteabmessung mit Standardbeinen (Breite/Tiefe/Höhe)	600 mm / 795 mm / 770 mm
Arbeitsfläche (Breite/Tiefe/Höhe)	420 mm / 255 mm / 420 mm
Gewicht	17,8 kg
Probenkapazität	2 Tablethalter, bis zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 420 x 1 ml Vials</li> <li>■ 324 x 2 ml Vials</li> <li>■ 90 x 10/20 ml Vials</li> <li>■ 6 MT / DW Teller</li> </ul>
Probenkapazität, temperaturkontrolliert (4-40° C)	1 Peltiermodul, bis zu (mit 6 DW): <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 420 x 1 ml Vials</li> <li>■ 324 x 2 ml Vials</li> <li>■ 90 x 10 ml Vials</li> <li>■ 6 MT / DW Teller</li> </ul>