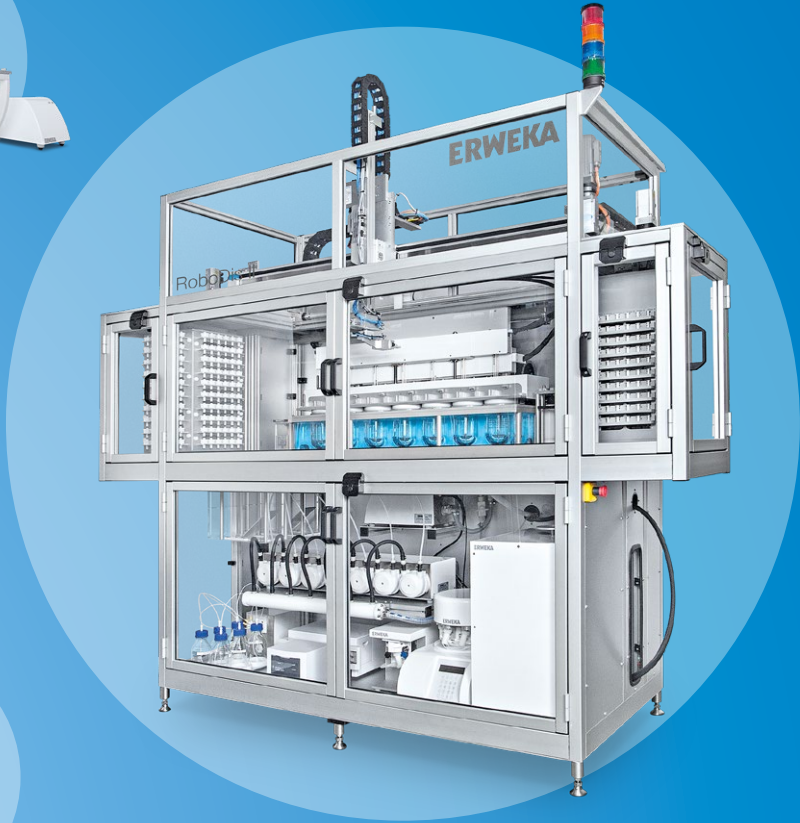




Dissolution Guide

Unser umfassendes Spektrum



ERWEKA

Unser Dissolution Programm USP 1-7

ERWEKA bietet Dissolution Tester für jede einzelne harmonisierte USP/EP/JP Methode an – angefangen bei USP 1 bis hin zu USP 7.



USP Methoden 1, 2, 5 und 6

Wir bieten ein breites Spektrum an Dissolution Testgeräten - vom manuellen DT 126/128 Light bis zum hochvolumigen Tester DT 1610 Serie.

USP Methoden.....	4
Anordnung der Teststationen	6
Low-Head, High-Head & Reinigungsposition.....	7
DT 126/128 Light.....	8
DT 720 Serie.....	10
DT 820 Serie.....	11
DT 1410 Serie.....	12
DT 1610 Serie.....	13



Dissolution Systeme

Unsere halbautomatischen Dissolution Systeme sind als Offline, Online und On-/Offline Systeme für UV-Vis und HPLC Analysen erhältlich.

Automatisierungsstufen.....	14
Dissolution Offline System	16
Dissolution Online System UV-Vis.....	18
Dissolution On-/Offline System UV-Vis...	19
Dissolution On-/Offline System HPLC....	20



Vollautomatisches Dissolution System RoboDis II

Der Produktivitäts-Booster für vollautomatisches, 24/7 non-stop Dissolution Testen mit bis zu 40 Chargen.

RoboDis II.....	22
-----------------	----



Disso.NET Software

Unsere fortschrittliche Dissolution Softwarelösung Disso.NET steuert unsere gesamten Dissolution Systeme.

Disso.NET.....	26
----------------	----



Pumpen

Jedes Dissolution System benötigt eine Pumpe – wir bieten verschiedene, auf Ihre Bedürfnisse abgestimmte Optionen an.

Pumpen für Dissolution Systeme	21
--------------------------------------	----



Medienvorbereitung & Reinigung

Für eine schnelle Medienvorbereitung und Vesselbefüllung sowie zur Reinigung der Vessel nach dem Test stellen wir die perfekten Begleiter für Ihren Dissolution Tester zur Verfügung.

MediPrep 820 Serie.....	28
-------------------------	----



USP Methoden 3/7

Der RRT 10 BioDis ermöglicht automatisches Dissolution Testen von unterschiedlichen Darreichungsformen mit verlängerter und kontinuierlicher Wirkstofffreisetzung.

RRT 10 BioDis	31
---------------------	----



USP 4

USP Methode 4 wird durch unsere Durchflussszelle DFZ II, erhältlich als Stand-Alone oder als System, unterstützt.

USP 4 Durchflussszelle DFZ II.....	32
Zellendesign	34
USP 4 Stand-Alone System	36
USP 4 Closed Online System.....	38
USP 4 Open/ Closed Offline System.....	38
LMT 2	39
Disso.NET USP 4	39



Kaugummitester DRT

Unser Dissolution Tester für das Testen von in vitro Freisetzung von Substanzen in das umgebene flüssige Medium.

DRT.....	30
----------	----



Dissolution Optionen

ERWEKA bietet eine große Auswahl an Optionen für alle angebotenen Dissolution Tester sowie Systeme an.

Allgemeine Optionen	40
Vessel & Mini Vessel	41
Dissolution Zubehör	42
Verbrauchsmaterialien.....	46
Mechanische Kalibrierung.....	47
Manuelle Probenentnahme	48
Automatische Probenentnahme.....	49
Dissolution System Optionen.....	50

USP Methoden im Überblick

USP Methode 1 – Basket



Anwendung

- Immediate / Extended und delayed release forms
- Tabletten
- Kapseln
- Kügelchen
- Floating dosage forms
- Agitations Methode: Rotating Stirrer

Vorteile

- Hohe Erfahrungswerte (älteste Methode, mehr als 200 Monographien in USP)
- Kein Sinker nötig
- pH-Wechsel möglich

USP Methode 2 – Paddle



Anwendung

- Tabletten
- Kapseln
- Kügelchen
- Immediate / extended und delayed release forms
- Agitations Methode: Rotierendes Paddle

Vorteile

- Hohe Erfahrungswerte
- Leichte und solide Anwendung
- pH-Wechsel möglich

USP Methode 3 – Reciprocating Cylinder



Anwendung

- Schwer lösliche Arzneiformen
- Tabletten / Kapseln
- Implantate
- Granulate & Pulver
- Zäpfchen
- Stents
- Cremes / Dialyse
- Agitations Methode: Fließende Bewegung

Vorteile

- Leichter pH-Wechsel
- Hydrodynamik kann durch variierendes Absenken sowie wechselnder Geschwindigkeit beeinflusst werden

USP Methode 4 – Durchflusszelle



Anwendung

- Schwer lösliche Medikamente
- Tabletten / Kapseln
- Implantate
- Granulate & Pulver
- Zäpfchen
- Stents
- Cremes / Dialyse
- Agitations Methode: Fließende Bewegung

Vorteile

- Laminare Strömung
- Leichter Medienwechsel
- pH-Profil möglich
- 2 System-Setups:
 - Offenes System (permanente Medienerneuerung)
 - Geschlossenes System (Langzeittests über mehrere Tage)

USP Methode 5 – Paddle over Disk



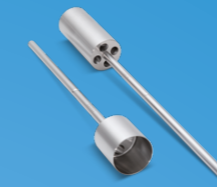
Anwendung

- Transdermale Pflaster
- Floating dosage forms
- Salben
- Emulsionen
- Agitations Methode: Rotierendes Paddle

Vorteile

- Standardgerät (USP 2 - Paddle)

USP Methode 6 – Rotating Cylinder



Anwendung

- Transdermale Pflaster
- Agitations Methode: Rotierender Rührer

Vorteile

- Standardgerät kann verwendet werden
- Variable Volumina
- Große Pflaster einsetzbar

USP Methode 7 – Reciprocating Holder



Anwendung

- Transdermale Pflaster
- Extended release dosage forms
- pH-Profil
- Agitations Methode: Reciprocation

Vorteile

- Kleine Volumina möglich
- Halterung kann ausgetauscht werden
- Leichter pH-Wechsel

Unterschiedliche Halterungstypen:

- Acrylic Rod: Extended release tablets
- Angled Disk: Transdermales System
- Fluoropolymer cylinder: Transdermales System
- Spring holder: Extended release tablets
- Reciprocating holder: Transdermales System

Anordnung der Teststationen



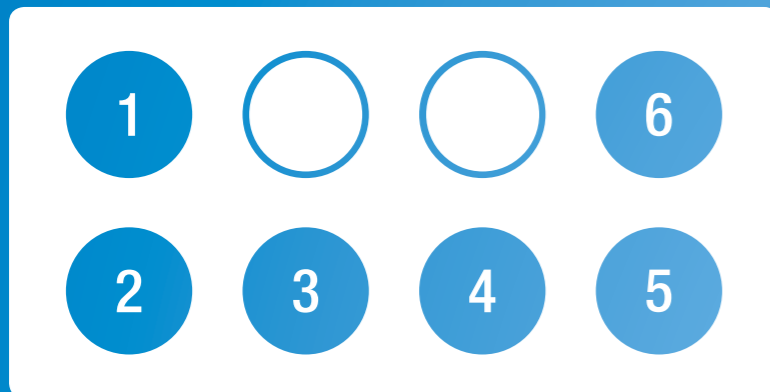
Schematische Ansicht der ERWEKA Teststationen

ERWEKAs Dissolution Tester können mit 6 bis 8 (12 bis 14) Teststationen ausgestattet werden. Auch wenn alle Testgeräte mit einer unterschiedlichen Anzahl von Stationen angeboten werden, unterscheiden sie sich von Produktlinie zu Produktlinie.

Die Dissolution Tester der Serien DT 720 und DT 820 verfügen standardmäßig über Einlässe für 8 Prüfbehälter. Diese sind bei einer Bestellung eines DT mit 6 oder 7 Teststationen mit einer Abdeckung versehen.

Der Dissolution Tester DT 126 light ist mit einer fixen Anzahl von 6 Teststationen ausgestattet, dessen großer Bruder, der DT 128 light, mit 8.

Dissolution Tester mit weniger als 8 Stationen können durch den ERWEKA Service nachgerüstet werden.



Vessel Konfigurationsbeispiel DT 726 oder DT 826 (schematische Ansicht)

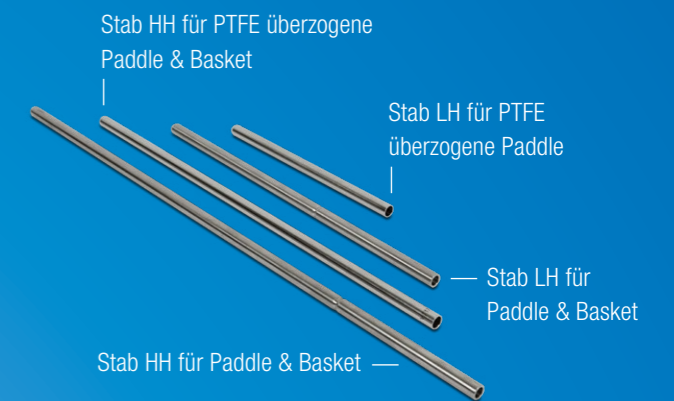
Low-Head, High-Head und Reinigungsposition

ERWEKAs Dissolution Tester bieten zwei unterschiedliche Betriebsmodi sowie eine dritte Position zur Reinigung, die sich durch die Position der jeweiligen Kopfteile unterscheiden.



Low-Head Betriebsmodus (LH)

Der Low-Head Modus ist der Standardmodus und wird gewöhnlich als Systemkonfiguration mit automatischer Probenentnahmestation (ASS-8) geliefert. Vorteile hierbei sind die geschlossenen Vessel und dadurch die geringe Verdunstung.



High-Head Betriebsmodus (HH)

Der High-Head Modus eignet sich besonders für das manuelle Testen und die manuelle Probenentnahme. Um Verdunstungen zu reduzieren, sind die Vessel mit einer Abdeckung versehen. Der High-Head Modus erleichtert die manuelle Probenentnahme. Beim Erwerb des High-Head Modus müssen längere Stäbe ausgewählt werden.



Reinigungsposition

Die Reinigungsposition ist die höchste Position des Dissolution Testerkopfes. Diese erlaubt eine mühelose sowie leichte Reinigung.

Manuelles Dissolution Testen, einfach und kompakt

DT light Serie

Solide ausgestattet, kompakt und in bewährter ERWEKA-Qualität: Die manuellen Dissolutiontester aus der ERWEKA DT light Serie.

Durchdacht konfiguriert testen die ERWEKA light Geräte in der Standardversion nach USP-Methode 2 (Paddle) und sind dank ERWEKA-Zubehör leicht auf Methode 1, 5 und 6 erweiterbar. Die sechs, acht oder zwölf Teststationen sind mit einem festen Antriebskopf versehen, der einen einfachen Zugriff auf die 1000 ml-Prüfbehälter zur manuellen Probenahme ermöglicht.

Zur Grundausstattung gehören ebenso die Abdeckungen zur Reduzierung der Verdunstung, die Zentrierringe für die Stäbe sowie die Distanzbälle zur Einstellung der Paddle-Höhe. Kompakte Einstiegsgeräte zum besten Preis.

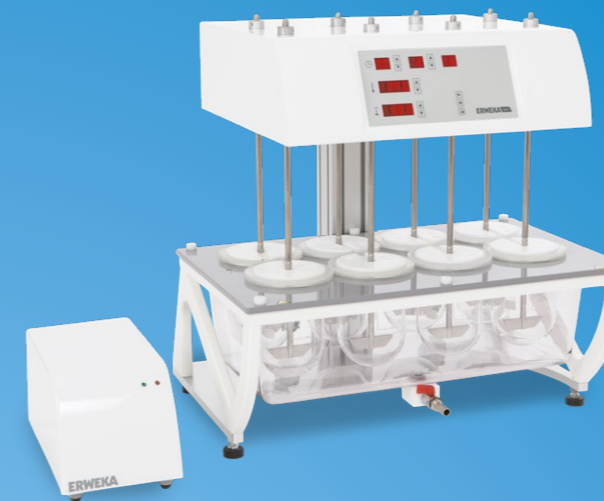
Highlights

- 100 % USP/EP/JP konform
- Platzsparende, kompakte Bauweise
- Leichter Vesselzugang durch den High-Head-Modus
- Optional erweiterbar auf Methode 1 (Basket), 5 (Paddle over Disk) und 6 (Rotating Cylinder)
- Leichte Reinigung des Wasserbades und des Stellplatzes
- Externe Durchflusshheizung zur Reduzierung von Vibrationen und für ein konstantes Temperaturniveau
- Einfache Bedienweise dank Symboltasten mit LED-Display zum Ablesen der Temperatur, RPM und Laufzeit
- Anpassbare Halter für die USP-Probenentnahme-Punkte

DT 126 light

Spezifikationen

- High-Head Gerät mit 6 Teststationen
- Maße (Breite / Tiefe / Höhe): 510 mm / 450 mm / 660 mm
- Gewicht: 30 kg



DT 128 light

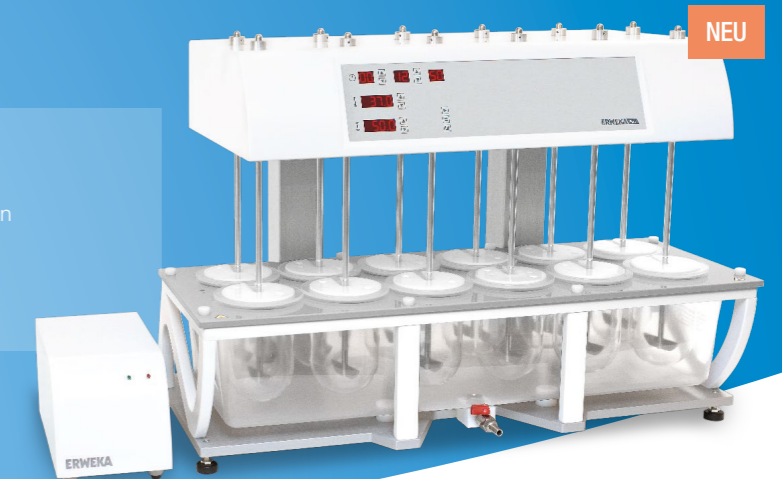
Spezifikationen

- High-Head Gerät mit 8 Teststationen
- Maße (Breite / Tiefe / Höhe): 642 mm / 482 mm / 680 mm
- Gewicht: 38 kg

DT 1212 light

Spezifikationen

- High-Head Gerät mit 12 Teststationen
- Maße (Breite / Tiefe / Höhe): 932 mm / 444 mm / 656 mm
- Gewicht: 60 kg



100%
100% USP/EP/JP konform

Manuelles Testen



Verdunstungsschutz für Prüfbehälter inklusive



LED-Display und Symboltasten zur einfachen Steuerung

Art. Nr.	Dissolution Tester DT 126/ 128 Light
19996	DT 126 Light Dissolution Tester USP - Methode 2, Paddle mit 6 Teststationen
20412	DT 128 Light Dissolution Tester mit 7 Teststationen
25025	DT 1212 Light Dissolution Tester mit 12 Teststationen

Dissolution Tester DT 720 Serie



Die ERWEKA DT 720 Serie wurde gemäß den USP/EP/JP Anforderungen zum Prüfen von Tabletten und anderen Arzneiformen entwickelt. Sie kombiniert modernste Technologie mit exzellentem und benutzerfreundlichem Design. Der Antriebskopf kann sowohl in der High-Head als auch in der Low-Head Position betrieben werden und bietet somit höchste Flexibilität. Das Gerät kann als Stand-Alone Gerät genutzt werden oder optional als Dissolution System mit automatischer Entnahme operieren, welche über die ERWEKA Disso.NET Software gesteuert wird.

Der manuelle Antriebskopf mit Gasfeder-Unterstützung ermöglicht einfaches und schnelles Heben innerhalb weniger Sekunden. Tabletten, Granulate und andere Arzneiformen werden über das manuell betriebene Tabletteneinwurfmagazin in den Antriebskopf eingesetzt. Proben werden zur Analyse über die im Antriebskopf sitzenden und mit einer Membran verschlossenen Öffnungen entnommen. Die Verdunstung beträgt weniger als ein Prozent innerhalb von 24 Stunden (37° C, 50 UpM, 1000 ml).

Über die USB-A Druckerschnittstelle können verschiedene Testparameter dokumentiert werden (optional).

Art. Nr.	Dissolution Tester DT 720 Serie
18316	DT 726/1000 LH/HH Dissolution Tester mit 6 Teststationen
18317	DT 727/1000 LH/HH Dissolution Tester mit 7 Teststationen
18318	DT 728/1000 LH/HH Dissolution Tester mit 8 Teststationen

100%

100%
USP/EP/JP
konform



USP Metho-
den 1, 2, 5
und 6



Online System
mit UV-Vis
oder HPLC



High-Head
und Low-
Head Modus

Dissolution Tester DT 820 Serie



Die ERWEKA DT 820 Serie verbindet fortschrittliche Intelligenz mit bedienungsfreundlicher Anwendung, für den Stand-Alone Betrieb sowie zur Steuerung eines kompletten Dissolution Offline Systems. Es können bis zu 60 Produkttestmethoden gespeichert und für zukünftige Testläufe wieder abgerufen werden.

Das Gerät kann mit 6, 7 oder 8 Teststationen ausgestattet werden und operiert in der High-Head oder Low-Head Position. Die Serie verfügt über ein Ampelsystem zur Einhaltung der USP/EP Anforderungen sowie eine Prüfbehälterabdeckung zur Reduktion der Verdunstung. Mittels eines externen Sensors wird die Temperatur des Wasserbades überprüft.

Das Wasserbad, hergestellt aus leakagefreiem PET, ist leicht zugänglich und ermöglicht somit eine einfache Reinigung. Zentrierringe stellen die korrekte Position der Prüfbehälter sowie die Stabilität der Proben sicher. In der Standardausstattung ist ein Temperaturfühler enthalten.

Highlights

100%

100%
USP/EP/JP
konform



Direkte Steue-
rung von Offline
Systemen



USP Metho-
den 1, 2, 5
und 6



High-Head
und Low-
Head Modus

Art. Nr.	Dissolution Tester DT 820 Serie
18324	DT 826/1000 LH/HH Dissolution Tester mit 6 Teststationen
18325	DT 827/1000 LH/HH Dissolution Tester mit 7 Teststationen
18326	DT 828/1000 LH/HH Dissolution Tester mit 8 Teststationen

Dissolution Tester DT 1410 Serie



Die ERWEKA DT 1410 Serie basiert auf dem bewährten DT 720 und kann mit 12, 13 oder 14 Teststationen, angeordnet in 2 Reihen konfiguriert werden.

Der DT 1410 bietet die Möglichkeit einen Test mit 12, 13 oder 14 Tabletten bzw. zwei Tests mit 6 oder 7 Tabletten durchzuführen. Der wesentliche Vorteil ist, dass zwei USP Tests in einem Testbad unter gleichen Bedingungen durchgeführt werden können. Außerdem wird der DT 1410 mit verschiedenen Prüfbehältergrößen (400 ml, 1000 ml) angeboten und ist in High-Head (höchster Zugang) oder Low-Head (Version mit geringer Verdunstung; zur Automatisierung) Konfiguration zu betreiben.

Die DT 1410 Serie ist für Nutzer, die hohe Kapazitäten prüfen möchten, entwickelt worden und erlaubt, dank ihrer Konfiguration, parallel zwei verschiedene Chargen desselben Produktes oder zwei unterschiedliche Produkte mit identischen Dissolution Parametern zu testen.

Art. Nr.	Dissolution Tester DT 1410 Serie
18319	DT 1412 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester mit 12 Teststationen
18320	DT 1413 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester mit 13 Teststationen
18321	DT 1414 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester mit 14 Teststationen

Highlights

- 100% USP/EP/JP konform
- USP Methoden 1, 2, 5 und 6
- Test von 12/13/14 Tabletten oder 2 Chargen mit 6/7 Tabletten
- Volumenstarkes Online System mit UV-Vis oder HPLC
- Manuell und halbautomatisch

Dissolution Tester DT 1610 Serie

Die ERWEKA DT 1610 Serie verbindet fortschrittliche Intelligenz mit bedienungsfreundlicher Anwendung zum Stand-Alone Betrieb oder zur Steuerung eines kompletten Dissolution Offline Systems. Es können bis zu 60 Produkttestmethoden gespeichert werden.

Die DT 1610 Serie basiert auf dem bewährten DT 820 (ähnliche Benutzeroberfläche, zum Beispiel Tastatur, Display und Menüstruktur) und kann mit 12, 13 oder 14 Teststationen, angeordnet in 2 Reihen ausgestattet werden. Es werden sowohl der High-Head als auch der Low-Head Modus unterstützt.

Ein Ampelsystem zeigt den aktuellen OQ/PV und Servicestatus an und mittels eines externen Sensors kann die Temperatur des Wasserbades jederzeit überprüft werden. Das Wasserbad wurde für einen einfachen Zugang und eine leichte Reinigung konzipiert.

Art. Nr.	Dissolution Tester DT 1610 Serie
18328	DT 1612 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester mit 12 Teststationen
18329	DT 1613 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester mit 13 Teststationen
18330	DT 1614 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester mit 14 Teststationen

Highlights

- 100% USP/EP/JP konform
- USP Methoden 1, 2, 5 und 6
- Test von 12/13/14 Tabletten oder 2 Chargen mit 6/7 Tabletten
- Direkte Steuerung von Offline Systemen
- Leichte Reinigung



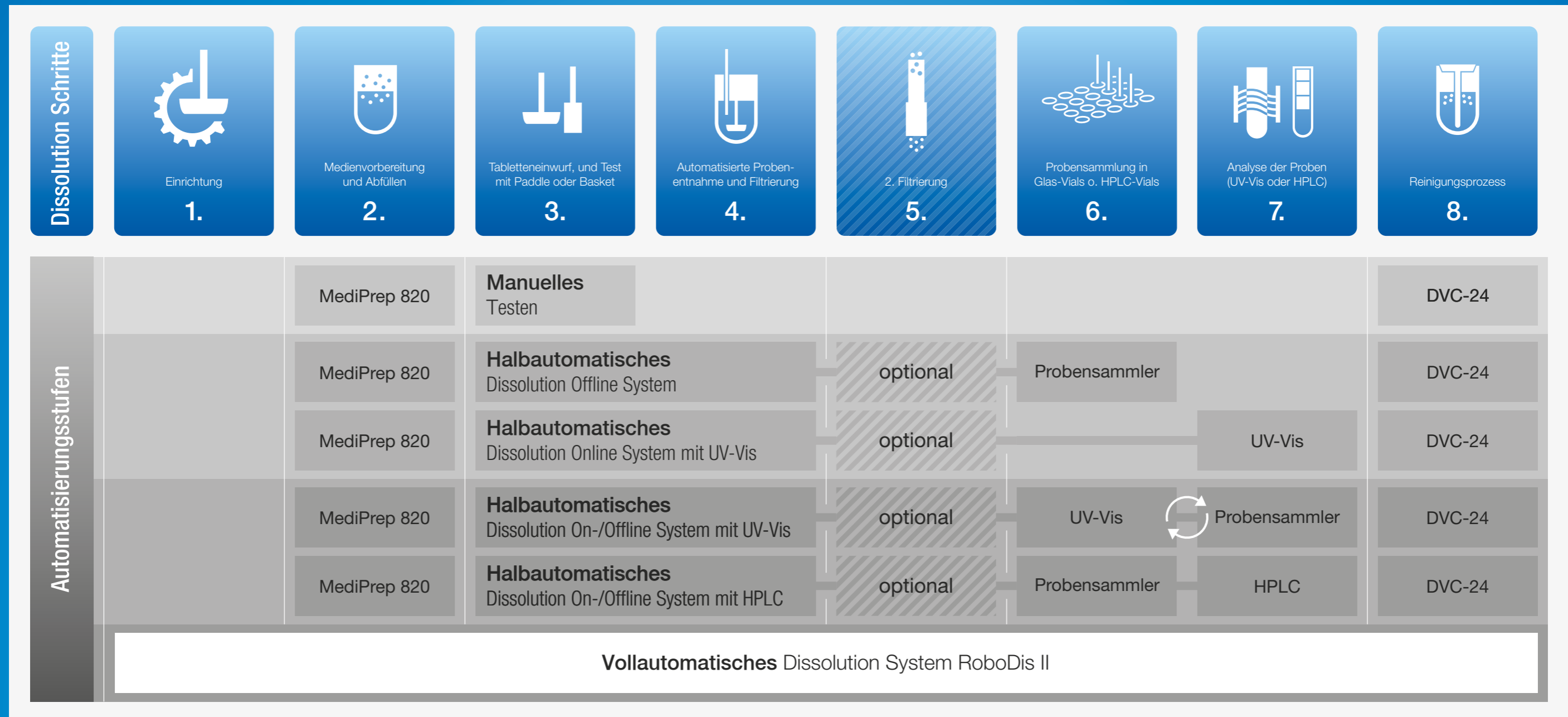
DT 1614 mit ASS-14 automatischer Probeentnahmestation

Automatisierungsstufen

ERWEKA bietet verschiedene Produkte für unterschiedliche Automatisierungsstufen an. Das halbautomatische Dissolution Offline System zur Automatisierung von drei Stufen des Dissolution Prozesses oder das halbautomatische Dissolution Online System sind die perfekten Einstiegssysteme in die Welt

des 100% USP/EP/JP konformen, automatischen Testens. Unser Dissolution On-/Offline System mit UV-Vis oder HPLC Analyse automatisiert fünf Stufen des Dissolution Prozesses. Jeweils ergänzt durch einen MediPrep 820 lässt sich zusätzlich die Medienvorbereitung automatisieren.

Für vollautomatisches 24/7-Testen sowie einer 100% igen Reproduzierbarkeit aller Tests, bieten wir den RoboDis II – ein echter Produktivitäts-Booster – an. Dieser ermöglicht das vollautomatische Testen von bis zu 40 Chargen, inklusive Setup, Medienvorbereitung und automatischem Reinigungsprozess.



Halbautomatisches Dissolution Testen

Dissolution Offline System

Das ERWEKA Dissolution Offline System ist die ideale halbautomatische Lösung zum Dissolution Testen mit automatischer Probenentnahme und anschließender Probenaufbewahrung für spätere Analysen. Das System wird durch einen Dissolution Tester der DT 820 Serie mit fortschrittlicher Intelligenz gesteuert. Es können bis zu 60 Produkttestmethoden gespeichert und für zukünftige Testläufe wieder abgerufen werden.

Die DT 820 Serie ist mit i-Version, einem hochentwickelten System zur Steuerung der Probenentnahme ausgestattet und steuert folgende Komponenten: Automatische Entnahmestation (mit DT verbunden), eine Pumpe (Schlauch- oder Kolbenpumpe) sowie den Probensammler der FRL Serie (Speicherung in Glasröhrchen oder versiegelten HPLC-Vials).

Da diese Konfiguration weder einen PC noch zusätzliche Software benötigt, lässt sich damit viel Platz, Geld und, nicht zuletzt, auch Softwarevalidierungsarbeit einsparen.

Highlights

- 100%

100%
USP/EP/JP
konform
- USP Methoden
1, 2, 5 und 6
- Einfache Steuerung
des kompletten Systems
- Probensammler
FRL 6/7/854

Art. Nr.	Dissolution Offline System
25371	Standard Offline Dissolution System mit IPC 8 für DT 826
25373	Standard Offline Dissolution System mit IPC 8 für DT 827
25370	Standard Offline Dissolution System mit IPC 8 für DT 828
25376	Standard Offline Dissolution System mit IPC 16 für DT 1612
25378	Standard Offline Dissolution System mit IPC 16 für DT 1614

Big volume testing with DT 161x and FRL 854/2



DT 820 Serie

Als wesentliches Steuergerät ist der Dissolution Tester der 820 Serie von zentraler Bedeutung für das System. Das Offline System wird standardmäßig mit einem DT 820 im Low-Head-Modus ausgestattet und kann optional auch im High-Head-Modus betrieben werden.

IPC 8 Pumpe

Die Peristaltikpumpe IPC 8 wird als Basispumpe in den ERWEKA Dissolution Systemen angeboten und befördert das Testmedium über 8 Kanäle zum kompakten Probensammler der FRL 854 Serie.

FRL 854 Serie

Der Probensammler FRL 6/7/854 bietet eine platzsparende Stellfläche und kann bis zu 26 Proben pro Vessel präzise abfüllen und speichern.

ERWEKA Systeme

Dissolution Online System UV-Vis



Das ERWEKA Dissolution Online System ist die perfekte halbautomatische Lösung zum Dissolution Testen mit automatischer UV-Vis-Onlineanalyse.

Die DT 720 Serie transportiert mit der integrierten, automatischen ASS-8 Probenentnahmestation frisch entnommene Medien direkt zum UV-Vis Analysegerät (verschiedene Marken erhältlich). Dort können die Proben gemessen und die Ergebnisse anschließend direkt in unserer fortschrittlichen Disso.NET Dissolutionsoftware, die das gesamte Online System steuert, gespeichert werden.

Unsere Disso.NET Software kann unterschiedliche UV-Vis Spektrophotometer wie den Shimadzu UV-1800, Analytik Jena Specord 210/8 oder Agilent Cary 8454 steuern. Diese Photometer sind vollständig in das System integriert, sodass die Testergebnisse in unserer Software dargestellt werden.

Art. Nr.	Dissolution Online System UV-Vis
25306	UV-Vis Online System mit Shimadzu 1900, IPC 8 für DT 72x + Disso.NET
18465	UV-Vis Online System mit Analytik Jena Specord 210/8, IPC 8 für DT 72x, + Disso.NET
18472	UV-Vis Online System AGILENT mit IPC 8 für DT 72x + Disso.NET
24242	UV-Vis Online System mit Analytik Jena Specord 210/16 für DT 141x

Hohes Volumen Testen mit DT 141x und Jena Specord 210/16



Highlights

100%
USP/EP/JP
konform

Gesteuert
durch die
Disso.NET

USP Metho-
den 1, 2, 5
und 6

Integrierte
UV-Vis
Analyse

ERWEKA Systeme

Dissolution On-/Offline System UV-Vis



Das ERWEKA Dissolution UV-Vis On-/Offline System ist die perfekte Systemkonfiguration für Spektrophotometer. Mit dem verbundenen PC lässt sich das On-/Offline System bequem über unsere fortschrittliche Disso.NET Software steuern. Zudem bietet die Software vollständige Steuerung über alle Komponenten und Speicherung aller Testergebnisse.

Nach Abschluss der Analyse werden die Proben über unseren Probensammler FRL 624/724/824 für spätere HPLC Analysen oder als Standardreferenz gesammelt.

Art. Nr.	Dissolution On-/Offline System UV-Vis
25372	UV-Vis On-/Offline Dissolution System Agilent 8454 6-Kanal für DT 726
25379	UV-Vis On-/Offline Dissolution System Analytik Jena Specord 210/16 für DT 1410

Highlights

100%
USP/EP/JP
konform

Gesteuert
durch die
Disso.NET

USP Metho-
den 1, 2, 5
und 6

Fortschritt-
liche UV-Vis
Analyse

Probensammler
& Aufbewahrung

Hohes Volumen Testen mit DT 141x und Jena Specord 210/16



ERWEKA Systeme

Dissolution On-/Offline System HPLC



Das ERWEKA Dissolution HPLC On-/Offline System ist die halbautomatische Lösung für eine 100% USP/EP/JP konforme HPLC-Onlineanalyse. Das hohe Level an Automation wird durch die Kombination von ERWEKAs hochqualitativen Dissolution Tester der DT 720 Serie mit den Geräten zum CTC-Sampling sowie der Online-HPLC-Chromatographie ermöglicht. Das gesamte System wird durch die validierte ERWEKA Disso.NET Software gesteuert und bietet höchst effizientes Probenmanagement.

Im HPLC On-/Offline Dissolution System können sowohl die peristaltische Pumpe IPC 8 oder ERWEKAs Kolbenpumpe PVP eingesetzt werden. Für Filtrierungen bis 0,45 µm können der Membranfilter-Wechsler AFC 825 oder die Doppelfiltrierungsstation in Kombination mit der PVP Pumpe eingesetzt werden. Die Steuerung durch 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 Entnahmezeit bis hin zur Aufzeichnung der Temperatur und Drehgeschwindigkeit in jedem Prüfbehälter (= Dokumentation aller Systemhandlungen, Audit Trail).

Fortschrittliche Intelligenz mit exzellentem, nutzerfreundlichem Design als auch hoch effizientes Dissolution Testen – das alles bietet das ERWEKA Dissolution HPLC On-/Offline System.

Highlights



100% USP/EP/JP konform



Gesteuert durch die Disso.NET



USP Methoden 1, 2, 5 und 6



CTC Probensammler und Probenaufbewahrung für HPLC



HPLC Chromatographie

Überblick

Pumpen für Dissolution Systeme



Schlauchpumpen



ERWEKA Kolbenpumpen

Pumpen	IPC 8 / 16	PVP 620 / 720 / 820	PVP 1220 / 1420
Kanäle	8 oder 16	6, 7 or 8	12 oder 14
Ventile	-	-	-
Genauigkeit	+/- 0,5 ml	+/- 0,5 ml	+/- 0,5 ml
Verdünnung	-	-	-
Medienrückergänzung	Standard	Standard	Standard
Doppelfiltration (optional)	Nur bei einer Erstfiltrierung mit Poroplast Filtern. Bei Doppelfiltrierung keine Medienrückergänzung möglich.	Bei Doppelfiltrierung keine Medienrückergänzung möglich.	Bei Doppelfiltrierung keine Medienrückergänzung möglich.
Erforderlicher Probensammler	FRL 624 / 724 / 824	FRL 624 / 724 / 824	FRL 624 / 724 / 824
Systemkompatibilität	DT Offline / DT Online DT On-/Offline	DT Offline / DT Online DT On-/Offline	DT Offline / DT Online DT On-/Offline
Vorteile	Basispumpe möglich mit DT 14x/16x, regelmäßiger Austausch der Verschlauchung notwendig.	Filtrierung bis zu 0,22 µm bei einer Flachmembran-Filtrierung. Besonders geeignet für voll-automatische Dissolution Systeme.	Filtrierung bis zu 0,22 µm bei einer Flachmembran-Filtrierung, geringer Wartungsaufwand selbst bei einer hohen Durchsatzleistung. Besonders geeignet für Dissolution Systeme.

Art. Nr.	Dissolution On-/Offline System HPLC
24425	HPLC On-/Offline Dissolution System mit PVP 620 Hubkolbenpumpe mit CTC II

Voll automatisiert: RoboDis II

Der flexible Spezialist
für F&E

Vielfältige Darreichungsformen

Der RoboDis II kann unterschiedlichste Darreichungsformen verarbeiten. Ganz gleich, ob Ihr Labor mit Tabletten, Granulaten oder Pudern arbeitet - RoboDis II ist das ideale, flexible sowie vollautomatische Dissolution System für all Ihre Anforderungen. Sogar Japanese Sinkers bis 34 mm können problemlos eingesetzt werden!

Vielseitige Filtrierung

Der Filtrierung mit dem RoboDis II sind keine Grenzen gesetzt - Inline Poroplastfilter, Membranfilter bis 45 µm sowie Double Filtration werden unterstützt.

pH half change und pH full change (USP Meth. A & B)

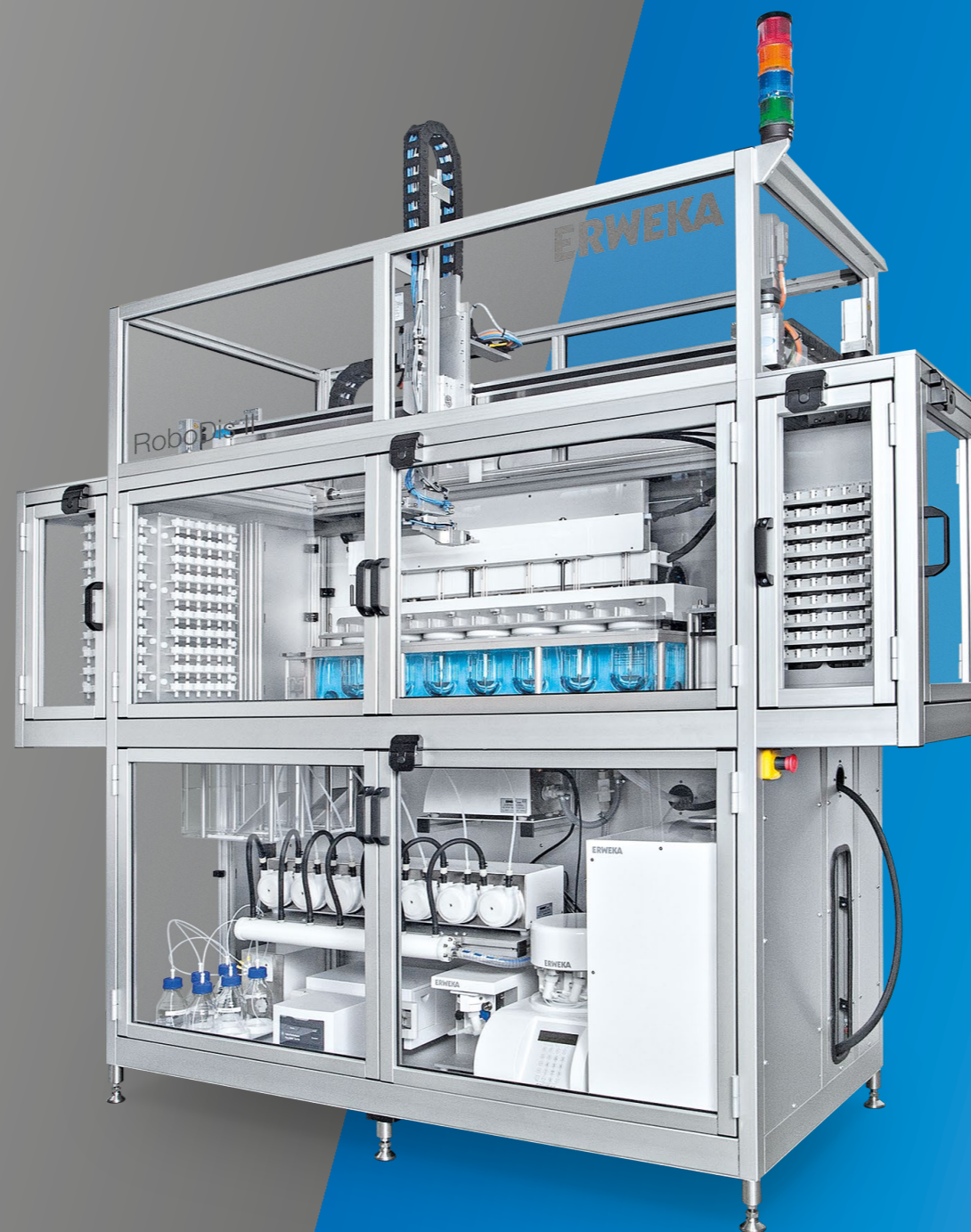
Der vollautomatische pH-Wechsel (sowohl half als auch full) kann problemlos vom RoboDis II durchgeführt werden - konfigurieren Sie einfach Ihre Methode mit unserer leistungsfähigen Disso.NET Software und starten Sie den Test - RoboDis II kümmert sich um alle weiteren Schritte.

Vielseitige Anbindung an Analytik

Der RoboDis II lässt sich an verschiedene Analysegeräte anbinden - sowohl Spektrophotographie mit einem UV-Vis-Gerät, Chromatographie mit HPLC oder sogar eine Kombination aus beidem - der RoboDis II unterstützt alle Varianten und steuert sie integriert an.

6 Referenzstandards

Zentral in der Entwicklung: Flexible Referenzstandards für ein schnelles Testen unterschiedlicher Formulierungen. Mit dem RoboDis II kein Problem.



Der Produktivitäts-Booster für die
Qualitätssicherung

Geplante Produktivität mit 10, 20, 40 Batches

Die Produktivität des RoboDis II kann bequem vorausgeplant werden. So kann der RoboDis II mit bis zu 40 Batches z.B. über das Wochenende durchlaufen und dem Labormitarbeiter am folgenden Werktag direkt Ergebnisse zur Auswertung präsentieren. Die Videoaufzeichnung mit Zeitraffer-Funktion ermöglicht im Nachhinein eine visuelle Überprüfung des gesamten Testprozesses.

Hoher Produktdurchsatz – 40 Batches

Testen, testen, testen - nichts kann der RoboDis II besser. Die 40 Batch-Option erlaubt Testquoten, die sonst nur mit einer Vielzahl halbautomatischer Systeme, weitaus höherem Laborplatz sowie erhöhtem Personaleinsatz erreicht werden können.

Paralleles Arbeiten

Der RoboDis II arbeitet parallel: Ob Tabletteneinwurf, Probenentnahme oder Reinigung der Gläser, es wird an allen 7 Vesseln parallel gearbeitet.

Robotische Präzision & Fehlerüberwachung

Jeder Arbeitsschritt im RoboDis II ist automatisiert und wird vom System automatisch selbst überprüft. Das bedeutet auch, dass der RoboDis II jeden Arbeitsschritt identisch ausführt und somit manuelle Fehler reduziert. Er bietet damit höchste Zuverlässigkeit und setzt bei Ihren Labormitarbeitern Kapazitäten für zentrale Arbeitsschritte, wie beispielsweise für die Datenanalyse, frei.

Platzsparende Abmessungen

Um die Produktivität eines RoboDis II mit anderen halbautomatischen Systemen abzubilden, wären mindestens drei Geräte sowie Anwender nötig (bei 10 Batches pro Tag). Überzeugen Sie sich selbst!










Der Produktivitäts-Booster RoboDis II

Mit dem vollautomatischen Dissolution System, welches seit Jahren in der Qualitätssicherung sowie in F&E von verschiedenen multinationalen Unternehmen eingesetzt wird, wurde die Produktivität enorm gesteigert. Es können 10, 20 oder 40 Chargen entsprechend der USP Methoden 1 (Basket) oder 2 (Paddle) getestet werden, wodurch eine schnelle Probenentnahme von fünf Minuten (abhängig von Produkt und Methode) ermöglicht wird. Wie alle ERWEKA Produkte ist auch der RoboDis II in jeder Hinsicht 100% konform zu allen harmonisierten Pharmakopöen.

Alle Schritte des Dissolution Prozesses - Medienvorbereitung, Abfüllen, Einrichtung des Dissolution Testers, Testen, automatische Probenentnahme, Online-Analytik (UV-Vis oder HPLC) sowie der gesamte Reinigungsprozess - werden ohne Benutzereingriffe durchgeführt. Das gesamte System, vom Roboterarm über die Medienvorbereitung bis hin zu den Analysegeräten, wird durch die ERWEKA Disso.NET Software gesteuert.

Das System wird durch mehrere integrierte Systemeignungstests und Lichtsensorenüberprüfungen unterstützt und funktioniert vollkommen präzise sowie zuverlässig und minimiert menschliche Handhabungsfehler.

Highlights

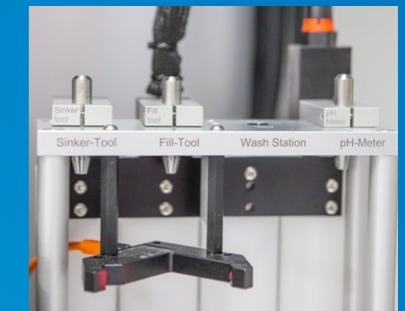
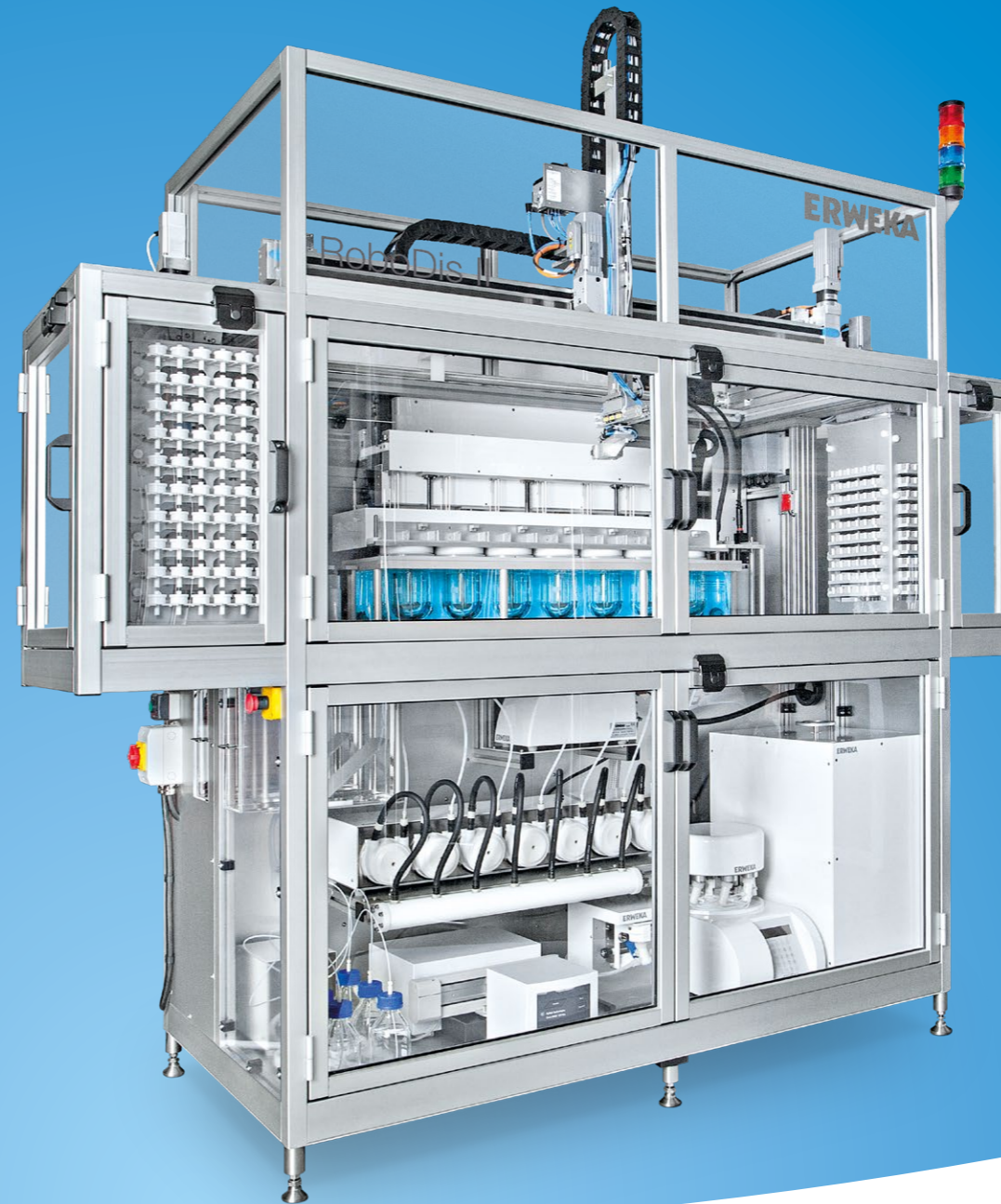
-  100% USP/EP/JP konform
-  Gesteuert durch die Disso.NET
-  USP Methode 1 und 2
-  Systemeignungstests (SST)
-  10, 20 oder 40 Chargen pro Durchlauf
-  Videoüberwachung
-  Online UV-Vis oder HPLC Analyse
-  pH full oder half change
-  Vakuum-entgasung



Simultaner Tabletteneinwurf ermöglicht hohe Genauigkeit der Abläufe.



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



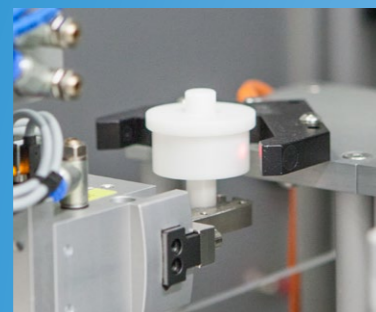
Verschiedene Tools für unterschiedliche Anwendungen stehen zur Verfügung.



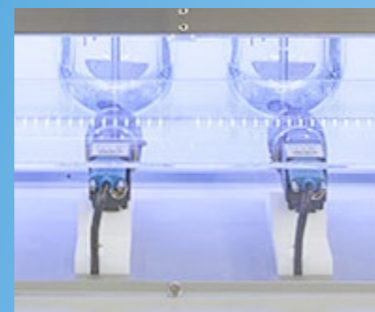
Automatische Reinigung nach jedem Testdurchlauf mit Reinigungsprüfung (SST).



10, 20 oder 40 Batch-Probenmagazin ermöglichen ein echtes 24/7 Testen.



Kontinuierliche Überprüfung der Arbeitsabläufe mittels Sensoren.



24/7 Testen mit LED-Lichtleiste und sechs Ethernet Kameras.

Die Highlights der neuen Disso.NET 2018 Dissolutionsoftware

Disso.NET 2018 von ERWEKA ist der perfekte, 21 CFR Part 11 konforme Begleiter für alle unsere Dissolution Systeme - von Offline und Online bis hin zu On-/Offline Systemen, dem RoboDis II und unseren USP 4 Durchflusszellen-Systemen.*

Die Software unterstützt den Anwender bei standardisierten Dissolution Aufgaben, hilft bei der Qualifizierung und erlaubt die Kontrolle über jede einzelne Funktion der angeschlossenen Testgeräte (von Dissolution Testern bis zur Analytik). Nach Abschluss der Tests erzeugt die Disso.NET Reports mit Kundenlogos entweder als PDF-, Excel- oder XML-Datei.

Der umfangreiche Audit Trail (nach 21 CFR Part 11) dokumentiert alle Änderungen am System (Was, Wer, Wann und Warum) und kann dank unseres Viewers komfortabel durchsucht und gefiltert werden.

Unterstützt Dissolution Systeme, RoboDis II und USP 4

Die Disso.NET 2018 unterstützt alle ERWEKA Dissolution Systeme, den vollautomatischen RoboDis II und auch unsere USP 4 DFZ II Systeme.*

Voller Audit Trail nach 21 CFR Part 11

NEU!

Die neuen Audit Trail-Funktionen wurden in die gesamte Software eingebettet. Sobald der Nutzer Daten ändert (z.B. Anpassung eines Produktes), fordert die Software die Eingabe eines Grundes und kann somit alle geforderten Parameter erfassen (Was, Wer, Wann und Warum). In Kombination mit unserem leicht durchsuch- und filterbaren Audit Trail Viewer können so alle Änderungen am System zurückverfolgt werden. Darüber hinaus erlaubt die Disso.NET 2018 keine Löschung von Daten.

Einfache Dokumentation mit bewährten Funktionen

Die Dokumentationsfunktionen der Disso.NET 2018 sind vielfältig: Einfaches Generieren von Reports zu Produkten, Tests, Audit Trail, Messvoraussetzungen, UV-Vis- und HPLC-Workflows mit Export im PDF-, Excel- oder XML-Format.

The screenshot displays the Disso.NET 2018 software interface. The main window shows a 'Dissolution' control panel with various parameters and a 'Sequenz' list. An 'Audit Trail' window is open, showing a table of system changes with columns for Audit Number, User, Time, UTC, Text, Parent, Objekt, Keyword, and OldValue. A 'Report: Audit Print' window is also visible, showing a table of audit records and a list of filters. The ERWEKA logo is present in the top right corner of the report window.

100% Voller Audit Trail nach 21 CFR Part 11

Unterstützung von USP-Methoden 1, 2, 4, 5 und 6

MS SQL Datenbank

Benutzerverwaltung

Automatisiertes Popup zur Eingabe von Änderungen

- Art. No. Disso.NET
- 25349 Disso.NET 2018 Dissolution Software Vollversion (Q4 2018)
- 25343 Upgrade Lizenz Disso.NET von Version 2.x auf Disso.NET 2018
- 25344 Upgrade Lizenz Disso.NET von Version 3.x auf Disso.NET 2018
- 25111 IQ/OQ Dokumente für Disso.NET 2018 Dissolution Software
- 25350 Softwaremodul für Disso.NET 2018 UV-Vis Photometequalifizierung (Q1 2019)

*Disso.NET 2018 mit USP 4-Funktionen verfügbar Q2/2019

Fortschrittliche Mediovorbereitung
in weniger als 15 Minuten

MediPrep 820 Serie



Der ideale Begleiter zu unseren Dissolution Systemen

Mit der MediPrep 820 Serie können schnell und bequem bis zu 8 Liter Freisetzungsmenien für Dissolution Tests in weniger als 15 Minuten vorbereitet werden - in einem Arbeitsgang präzise gemischt, temperiert, entgast und gravimetrisch kontrolliert in Prüfbehälter gefüllt. Auch schäumende Medien wie SDS (Sodium Dodecyl Sulfate) können ebenfalls eingesetzt werden.

Die Abfüllung erfolgt wahlweise über den integrierten Dosierport oder für die direkte Abfüllung der Prüfbehälter im Freisetzungsbad über die optionale Dosierhand.

Der MediPrep 820 bietet einen Zulauf für Fertigmedien und einen Ablauf für Abwasser. MediPrep 821 und 822 verfügen darüber hinaus über zusätzliche Zuflüsse für Medienkonzentrate oder Fertigmedien. Um eine Verschleppung zu vermeiden, ist außerdem ein automatisch ablaufender Reinigungsprozess integriert.

Highlights

-  100% USP/EP/JP konform
-  8 Liter Medien für Dissolutionstests
-  Leichte Reinigung
-  Automatische Entgasung
-  Gravimetrisch kontrollierte Befüllung
-  Für schäumende Medien geeignet
-  Drucker

Art. Nr.	MediPrep 820
18605	MediPrep 820
18606	MediPrep 821 mit einem zusätzlichen Eingang für Konzentrat/Medien
18607	MediPrep 822 mit zwei zusätzlichen Anschlüssen für Konzentrat/Medien

Kaugummitester DRT



Testen von in vitro Freisetzung von Substanzen aus Proben in das umgebene, flüssige Medium

Der ERWEKA DRT ist das perfekte Gerät zum Testen von in vitro Freisetzungen von Substanzen aus Kaugummis und anderen Arzneistoffen, die zerkaut werden müssen, in ein flüssiges Umgebungsmedium. Die vertikalen Auf- und Abbewegungen der unteren Backe stellen in Kombination mit einer rotierenden Bewegung der oberen Backe ein ideales Kauen des Kaugummis und gleichzeitiges Bewegen des Testmediums.

Zur manuellen Probeentnahme, Entleeren und Reinigen kann die untere Backe mit der Prü fzelle in eine Tiefstellung abgesenkt werden, sodass der

Highlights

- 100% 100% USP/EP/JP konform
- 6x bis zu 6 Teststationen
- Temperaturgeregeltes Wasserbad
- Bewegung durch Pneumatik-Zylinder
- Mobiler Gerätewagen
- Leichte Reinigung

Kauprozess stoppt. Die Prü fzelle, obere und untere Backe können anschließend leicht entfernt werden. Ein Wasserkreislaufsystem reguliert die Wassertemperatur in der Prü fzelle um das Medium herum.

Das Kaugummi-Testgerät wird zum Simulieren des Kauens von Kaugummis genutzt und analysiert nachfolgend die Geschwindigkeit, bei der verschiedene Substanzen aus dem Kaugummi freigesetzt werden. Zudem ist das Gerät sehr hilfreich für die Entwicklung von süßen Kaugummis. Es kann aber auch für ungewöhnlichere Zwecke wie dem Testen von Schnupftabak eingesetzt werden.

Art. Nr.	Kaugummitester DRT
18620	DRT 1 Kaugummitester, 1 Teststation
18621	DRT 2 Kaugummitester, 2 Teststationen
18622	DRT 3 Kaugummitester, 3 Teststationen
18623	DRT 4 Kaugummitester, 4 Teststationen
18624	DRT 5 Kaugummitester, 5 Teststationen
18625	DRT 6 Kaugummitester, 6 Teststationen

Dissolution Testen mit mehrfachem pH-Wechsel nach USP 3 und 7

RRT 10 BioDis

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 Proben transport zwischen den Reihen ermöglicht das zuverlässige Testen verlängerter oder kontinuierlicher Wirkstofffreisetzungen von Arzneiformen in verschiedenen pH-Zonen. Der einfach zu steuernde RRT 10 ist somit das perfekte Gerät für IV/IVC Testen sowie für die Dissolution-Profilierung unterschiedlicher Arzneiformen (z. B. Tabletten, Filmtabletten und Oblongs) bei mehrfachen pH-Änderungen.

Die Prü fbehälter 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.

Highlights

- 100% 100% USP/EP/JP konform
- USP 3/7 3 Konfigurationen erhältlich
- Automatische Verdunstungsabdeckung
- Verschiedene Werkzeuge erhältlich

	USP 3	USP 7	USP 3 & USP 7
Hubhöhe	100 mm	20 mm	100 mm & 20 mm (veränderbar)
Prü fbehälter	300 ml & 1000 ml für Reziprozierende Zylinder	50 ml, 100 ml, 300 ml & 1000 ml für verschiedene Arten von Werkzeugen	50 ml, 100 ml, 300 ml & 1000 ml für verschiedene Arten von Werkzeugen
Durch Benutzer wechselbare Methoden	—	—	✓



Art. Nr.	RRT 10 BioDis
18532	BioDis Dissolution Tester RRT 10, USP Methode 3 mit 8 Testreihen
18533	BioDis Dissolution Tester RRT 10, USP Methode 7 mit 8 Testreihen
18534	BioDis Dissolution Tester RRT 10, USP Methode 3 und 7 wechselbar, 8 Testreihen

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 Dissolution Tests. Die schlankeren Zellenkörper 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.



Einheitlicher Zellenkopf

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

Verbesserte Dichtigkeit

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.

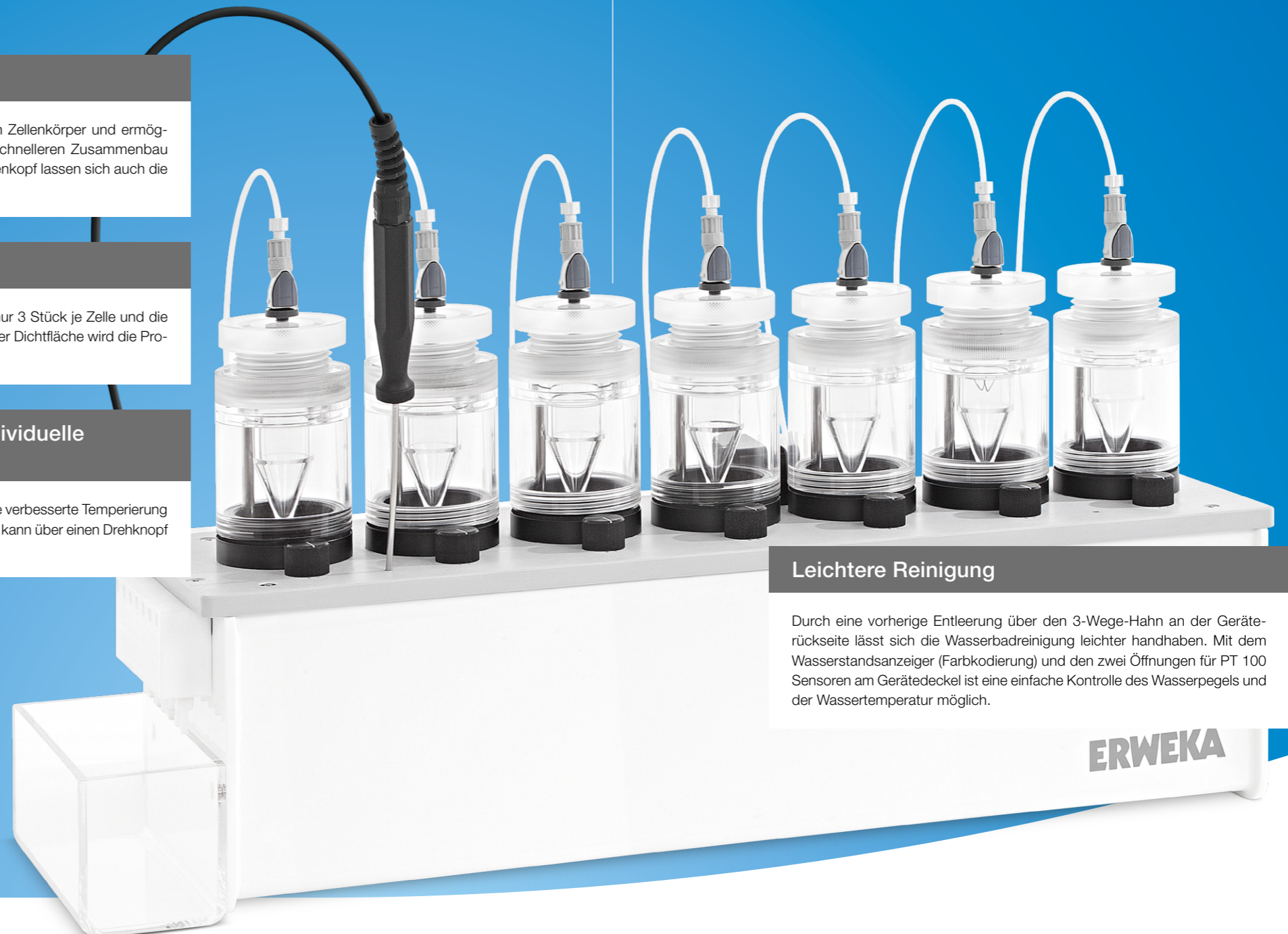
Optimierter Zellenkörper & individuelle Zellenerwärmung

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



Kompaktes & korrosionsfestes Gehäuse





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.

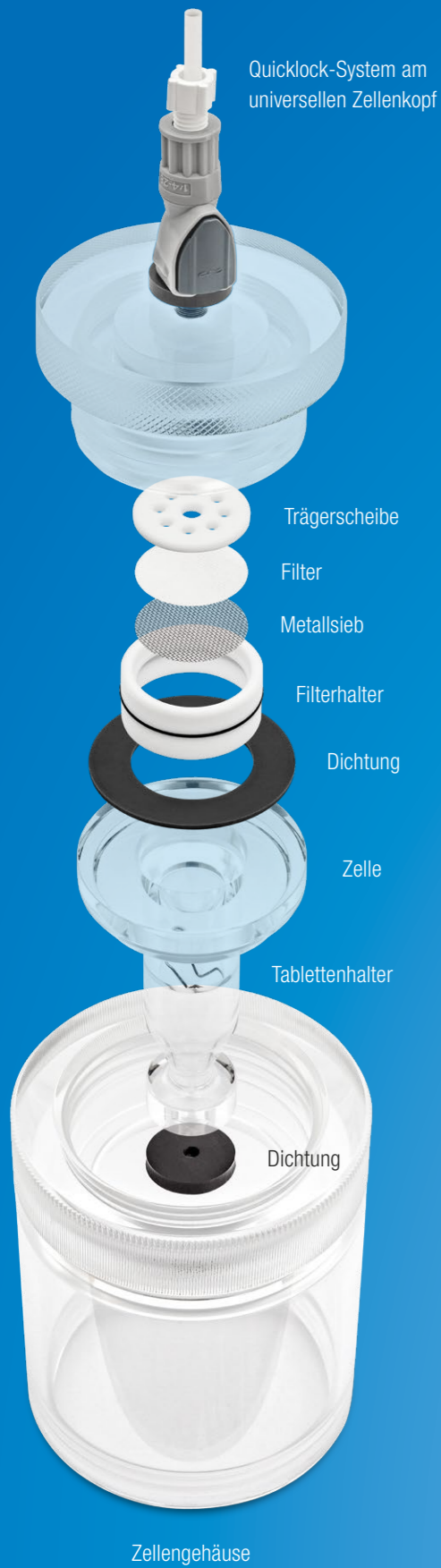


Leichtere Reinigung

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

Highlights

-  100% USP/EP/JP konform
-  geschlossenes Durchflusszellensystem
-  Zahlreiche, unterschiedliche Zellen verfügbar
-  Gesteuert durch die Disso.NET USP 4



Neues verbessertes Zellendesign

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 Zellenerwärmung.

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



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



Spezieller Temperaturkalibrierkopf

Highlights

+ Vielfältige Zellenauswahl

☑ Einheitlicher Zellenkopf



Werkzeug zur Entfernung des Filterhalters

Unterschiedliche Zellen für verschiedene Anwendungen



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.

Highlights

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

Art. Nr.	USP 4 Stand-Alone System
23437	DFZ II Stand-Alone Durchflusszellen-System mit HKP 720
23439	DFZ II Stand-Alone Durchflusszellen-System mit HKP 720 + Temperatursensor
23440	DFZ II Stand-Alone Durchflusszellen-System mit IPC-8 Pumpe

USP 4 Dissolution Testen mit automatischer Analytik

USP 4 Closed Online System



Das USP 4 Closed Online System ist unsere Lösung mit automatisierter Analytik für die USP 4 Durchflusszelle. Der Anwender hat dank der fortschrittlichen Disso.NET USP 4 Software die volle Kontrolle über das gesamte System: Die Software steuert den gesamten Geräteverbund inkl. Analytik, erstellt Reports und wertet die Messergebnisse automatisch aus.

Darüber hinaus gelten alle Vorteile des Stand-Alone Systems: die ventillfreie Hubkolbenpumpe ist wartungsarm und die vibrationsarme Heizung sorgt zuverlässig für die gewünschte Temperatur. Darüber hinaus kann das USP 4 Closed Online System natürlich mit jeder verfügbaren Zelle unserer neuen DFZ II ausgestattet werden.

Highlights

-  100% USP/EP/JP konform
-  Durchflusszelle mit 7 Teststationen
-  Gesteuert durch die Disso.NET
-  Integrierte UV-Vis Analyse
-  Audit Trail

Art. Nr.	USP 4 Stand-Alone System
25354	UV-Vis Online System DFZ II, HKP720, IPC 8, Shimadzu 1900, Controller+Disso.NET
23916	UV-Vis Online System DFZ II, HKP 720, IPC 8, Agilent 8454, Controller +Disso.NET
25355	UV-Vis Online System, HKP720, DFZ II -Temp., IPC8, Shimadzu1900, Controller, Disso.NET
23919	UV-Vis Online System, HKP720, DFZ II-Temp, IPC8, Agilent8454, Controller, Disso.NET

USP 4 Open Offline System



Merkmale des automatischen USP 4 Open Offline Systems

- Testen mit unbegrenzten Medien schwerlöslicher Arzneistoffe
- Vollständig USP konform
- Automatische Probenentnahme
- Probenahmen von kompletten Fraktionen in Glas-Vials
- Probenahmen von repräsentativen Fraktionen durch Aufteilung nach Abfall und Glas-Vials

Art. Nr. USP 4 DFZ II Open Offline System

23441	Open Offline System, DFZ II mit HKP 720, FRL 724, Controller, Disso.NET USP 4
23442	Open Offline System, DFZ II, Temp.Sensor, HKP 720, FRL 724, Controller, Disso.NET
23443	Open Offline System, DFZ II, IPC-8, FRL 724, Controller, Disso.NET
18590	Manuelles Wechselventil für pH-Wechsel USP 4
18591	Elektronische 4-fach Wechselventil für pH-Wechsel für 4 Medien

Einfacher Medientransfer mit dem LMT 2

Mit der kompakten ERWEKA Medientransfer-Station LMT 2 lässt sich zur Durchführung von Langzeit-Dissolution Tests 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 Analyse Zwecke 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%** 100% USP/EP/JP konform
- Auswahl an verschiedenen Gefäßgrößen**
- Verbesserte Verschlauchung**
- Optimale Medienverteilung**



USP 4 Closed Offline System



Art. Nr. USP 4 DFZ II Closed Offline System

23446	Closed Offline System DFZ II, HKP 720, IPC-8, FRL 724, Controller, Disso.NET
23447	Closed Offline System DFZ II, temp.sensor, HKP 720, IPC-8, FRL 724, Controller,
17923	LMT 2 Closed Loop Einheit für USP 4 inkl. 7 Stk. 500 ml Glasflaschen
19897	100 ml Glasflasche (7 Stück) für LMT 2
19898	250 ml Glasflaschen (7 Stück) mit drehbarem Deckel für LMT 2
20376	1000 ml Glasflaschen (7 Stück) für LMT 2
18602	Filter für USP 4, 0.7 µm, 25 Stück
18603	Filter für USP 4, 1.4 µm, 25 Stück

Merkmale des USP 4 Closed Offline Systems

- Bestimmte Menge von mind. 2 ml bis max. 32 ml an Medien werden kontinuierlich durch die Zelle gepumpt
- Medienaustauschstation LMT mit 7x 1000 ml Vessel
- Vollständig USP konform
- Fraktionssammler mit 3-Wege Ventilen
- Langzeittest mit optimierter Medienverdunstung
- Medienwechsel möglich

Umfassende Dissolution Softwarelösung für die Durchflusszelle Disso.NET 2018 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, Probensammler und UV-Spectrophotometer). Unser Audit Trail generiert zudem detaillierte Protokolle aller Ereignisse und Zeiten und ermöglicht es so Änderungen stets nachzuvollziehen.

*erhältlich in Kürze

Highlights

- 100%** Audit Trail
- Einfache Kontrolle des USP 4 Systems durch die Disso.NET**
- MS SQL Datenbank**
- Fortschrittliche Reporterstellung**



Dissolution Tester Allgemeine Optionen

Art. Nr. Allgemeine Optionen

18331	Mehrpriest für 2000 ml Version für DT 62x/72x/82x
18332	LAN Konverter zum Datentransfer zu Netzwerkdruckern
18333	Externes Kühlgerät für DT, arbeitet unabhängig vom Tester
18334	Verdunstungsdeckel für Vessel HH
21795	Verdunstungsdeckel mit Verdrehsicherung für DT HH mit ASS- 8 /14
18335	Beleuchtung Wasserbad DT 82x Serie
18336	Automatischer Tabletteneinwurf für DT 72x/82x
18337	Automatischer Tabletteneinwurf für DT 141x/161x
18338	Videosystem USB 3.0 für die Überwachung des Dissolution Tests
18339	Ersatzteilpaket für DT 6/7/82x
22342	Wasserstabilisierer mit Färbung für DT, 100 ml blau



Wasserstabilisierer 100 ml, blau



Verdunstungsdeckel für DT HH



Verdunstungsdeckel mit Verdrehsicherung für DT HH mit ASS- 8 /14

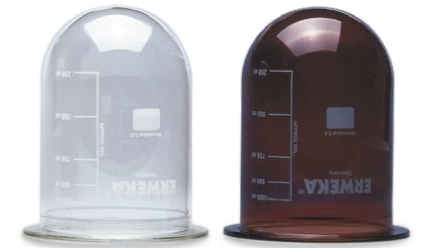
Art. Nr. CoC (Certificate of Compliance)

18395	CoC für Basket, pro Basket
20267	CoC für Baskethalter, LH / HH, pro Halter
18414	CoC für Paddle over Disk, pro Disk
20268	CoC für Paddle, pro Paddle
20269	CoC für Paddlestab, LH / HH, pro Stab
22444	CoC für Bundle, Paddle und Baskethalter
18369	CoC für Vessel, pro Vessel
20272	CoC für Minivessel, pro Vessel
22449	CoC für Rotating Cylinder, pro Rotating Cylinder

Vessel und Minivessel

Art. Nr. Vessel

18365	USP Rundkolben-Prüfbehälter, Glas, 1000 ml, nummeriert
18366	USP Rundkolben-Prüfbehälter, UV-Glas, 1000 ml, nummeriert
18367	USP Rundkolben-Prüfbehälter, Glas, 2000 ml, nummeriert
18368	USP Rundkolben-Prüfbehälter, UV-Glas, 2000 ml, nummeriert
19115	Vessel mit Peak für DT, Glas, 1000 ml
18370	Rack für 8 Vessel
18371	Rack für 8 Paddles, Baskets
18372	Rack für 16 Paddles, Baskets



Glasvessel und UV-resistenter Vessel.

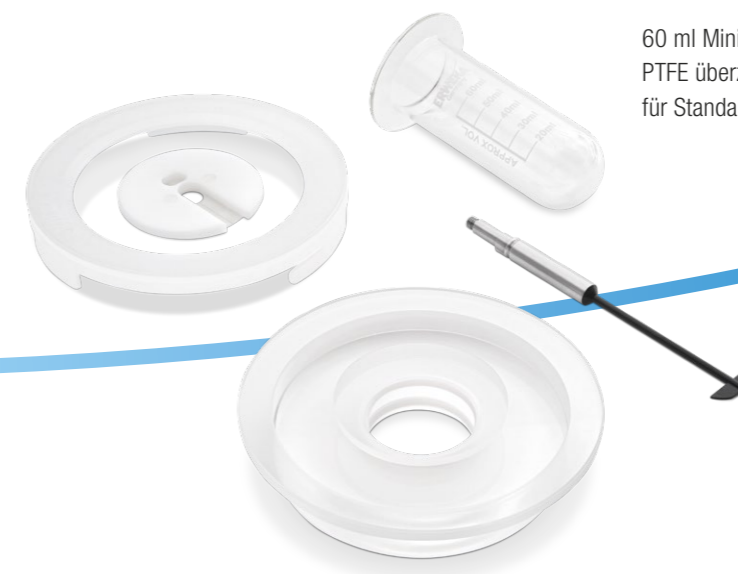


60 ml, 100 ml und 400 ml Vessel

Art. Nr. Minivessel

18373	Minivessel für DT, Glas, 400 ml, nummeriert
18374	Minivessel für DT, UV-Glas, 400 ml, Glas, nummeriert
18375	Umrüstkit für 400 ml Minivessel (ohne Vessel)
18378	Automatische Entnahmebühne (LH) für Minivessel 400 ml, für DT-72x/82x
19978	Automatische Entnahmebühne (HH) für Minivessel 400 ml, für DT-72x/82x
20482	100 ml Minivessel, Minipaddle und Adaptionrings für Dissolution Tester
20575	60 ml Minivessel, Minipaddle und Adaptionrings für HH Dissolution Tester
21598	60 ml Minivessel UV-Glas, Minipaddle und Adaptionrings für HH Dissolution Tester
22399	Umrüstset 1000 ml zu 400 ml inkl. Minivessel und Minipaddle für Low-Head
22398	Umrüstset 1000 ml zu 400 ml inkl. Minivessel und Minipaddle für High-Head

Der 400 ml Minivessel ist ein verkleinertes Abbild der USP Methode 2. Diese werden häufig bei niedrig dosierten Formulierungen und bei schlecht verfügbaren Arzneiformen eingesetzt.



60 ml Minivessel, Minipaddle PTFE überzogen, inkl. Adaptionrings für Standardvesselöffnung

Dissolution Zubehör

Art. Nr. DT Stäbe für USP Methoden 1, 2, 5, 6

22391	Stab LH für Basket oder Paddle (Edelstahl) oder Bundle (Edelstahl), inkl. Träger, nummeriert
22436	Stab LH für Paddle (PTFE überzogen), nummeriert
22438	Stabset (2) LH für Bundle, PTFE überzogenem Paddle + Basket-Halter, nummeriert
22394	Stab HH für Basket, Paddle (Edelstahl), Bundle (Edelstahl), inkl. Träger, nummeriert
22437	Stab HH für Paddle (PTFE überzogen), nummeriert
22439	Stabset (2) HH für Bundle, PTFE überzogenem Paddle + Basket-Halter, nummeriert

Stab HH für PTFE überzogene Paddle & Basket

Stab LH für PTFE überzogene Paddle

Stab HH für Paddle & Basket

Stab LH für Paddle & Basket



NEU: Basket-Halter, Edelstahl, 2 O-Ringe, nummeriert

Art. Nr. Baskets USP 1

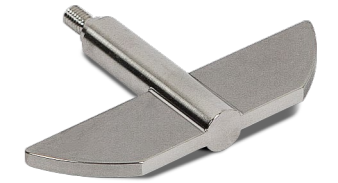
22402	Basket-Halter, Edelstahl, nummeriert
18391	Basket, mesh 10, Edelstahl, nummeriert
18392	Basket, mesh 20, Edelstahl, nummeriert
18393	Basket, mesh 40, Edelstahl, nummeriert
18394	Basket für Zäpfchen, Kunststoff



Baskets Maschenweite 10, 20 und 40 (Standard)

Art. Nr. Paddles USP 2

22403	Paddle, Edelstahl, nummeriert
22404	Paddle (PTFE überzogen) 1000 ml, nummeriert
22405	Paddle (PTFE überzogen) 2000 ml, nummeriert
22406	Set, Paddle und Basket-Halter, Edelstahl, nummeriert
22407	Set, Paddle (PTFE überzogen) und Basket-Halter, nummeriert



Paddle, Edelstahl, nummeriert



Set, Paddle (PTFE überzogen) und Baskethalter, Edelstahl

Art. Nr. Paddle over Disk USP 5

18412	Abstandslehre Paddle over Disk für Nutzung von Standardpaddle und Halter
18413	Paddle over Disk USP 5, für Hautpflaster, Maschenweite 125 µm, nummeriert
21443	Paddle over Disk USP 5, High- und Low Head, 2 9/16 inch, nummeriert
21444	Paddle over Disk USP 5, High- und Low Head, 3.5 inch, nummeriert



Paddle over Disk USP 5, für Hautpflaster, Maschenweite 125 µm, nummeriert



Rotating Cylinder

- | Art. Nr. | Rotating Cylinders USP 6 |
|----------|--|
| 22408 | Rotating Cylinder, Edelstahl, kurz, nummeriert |
| 22409 | Rotating Cylinder, Edelstahl, lang, nummeriert |



Extraktionszelle

- | Art. Nr. | Extraktionszelle |
|----------|---|
| 18421 | Extraktionszelle, ID=20/27 mm, nach to EP 2.9.4 |
| 22252 | Extraktionszelle, ID=32/38 mm, nach to EP 2.9.4 |
| 22253 | Extraktionszelle, ID=40/45 mm, nach to EP 2.9.4 |
| 22254 | Extraktionszelle, ID=50/52 mm, nach to EP 2.9.4 |

- | Art. Nr. | Felodipine basket |
|----------|---|
| 18422 | Felodipine Körbchen für Anbringung an LH Haltestab |
| 18423 | V-förmiger Kegel (Plastik) zur Befestigung von Felodipine Körbchen |
| 18424 | Vesselabdeckung PTFE überzogen zur Befestigung Felodipine Körbchen |
| 18425 | Felodipine Körbchen (stationäres Körbchen) High-Head |
| 18426 | Low-Evaporation High-Head Vesselabdeckung (Kunststoff) f. Felodipine Körbchen |
| 22411 | ERWEKA Wood Apparatus (Intrinsic) für 1 Teststation |
| 18429 | Manuelle Hydraulikpresse für Intrinsic Dissolution |



Wood Apparatur für eine Teststation



Felodipine Körbchen

- | Art. Nr. | Sinkers |
|----------|---|
| 18379 | Japanese Sinker Körbchen, Satz mit 6 Stück, Edelstahl, USP konform, |
| 18380 | Spider Sinker, Kunststoff, Satz mit 6 Stück |



Japanese Sinker, Satz mit 6 Stück



Spider Sinker, Kunststoff, Satz mit 6 Stück

- | Art. Nr. | Enhancer Zelle |
|----------|--|
| 22400 | ERWEKA Enhancer Zellen Set inkl. 200 ml Vessel Glas, Rundboden, Minipaddle HH |
| 22401 | ERWEKA Enhancer Zellen Set inkl. 200 ml Vessel Glas, Flachboden, Minipaddle HH |
| 18382 | Vessel für Enhancer Zelle, 200 ml, Glas |
| 18384 | ERWEKA Enhancer Zelle aus PTFE für Cremes, Salben, Gel |
| 21612 | Vessel für Enhancer Zelle, 200 ml, Glas, flacher Boden |



Enhancer Zelle



Einfüllrohr aus Kunststoff

- | Art. Nr. | Einfüllrohr für Granulate |
|----------|-------------------------------------|
| 18381 | Einfüllrohr für Granulate und Puder |

Verbrauchsmaterialien

Art. Nr. Inline Filter

18430	Filter (1.000 Stk.), Poroplast, 1 µm
18431	Filter (1.000 Stk.), Poroplast, 4 µm
18432	Filter (1.000 Stk.), Poroplast, 10 µm
21702	Filter (10.000 Stk.), Poroplast, 10 µm
18433	Filter (1.000 Stk.), Poroplast, 20 µm
18434	Filter, Edelstahl, 20 µm
18435	Filter, Edelstahl, 50 µm
18436	Filter, Edelstahl, 100 µm

Art. Nr. Membran Filter

22954	Filter (200 St.) Pall Acrodisc Nylon 0,45µm, 25 mm, Autopack für AFC
22956	Filter (200 St.) Pall Acrodisc Glasfaser 1 µm, 25 mm, Autopack für AFC
22956	Filter (200 St.) Pall Acrodisc Nylon 0,2 µm, 25 mm, Autopack für AFC
18500	Membran Filter (200 Stk.) 0,45 µm ROBY, inkl. Filterhalter
18501	Membran Filter (200 Stk.) 0,7 µm, ROBY, inkl. Filterhalter
18502	Membran Filter (200 Stk.) 1 µm, ROBY, inkl. Filterhalter

Art. Nr. PVT Referenztabletten

18441	Prednisone Tabletten, 1 Packung (30 Stk.)
18442	Prednisone, 250 mg



Referenztabletten



Verschiedene Filtertypen



Mechanical Calibration

Art. Nr. Tools Mechanical Calibration

18437	Validierungskoffer für Dissolution Tester
18438	Validierungskoffer Dissolution nach FDA, zertifiziert
18439	Validierungssatz (upgrade) für Mechanical Calibration nach FDA
18440	Validierungswerkzeug für Höheneinstellung, zertifiziert

Art. Nr. QA Dokumente

20477	IQ/OQ/PVT Dokumente für DT 126/128 light
18443	IQ/OQ/PVT Dokumente für DT 62x/72x/82x Serie / Mechanical Calibration nach FDA
18444	IQ/OQ/PVT Dokumente für DT 141x/161x Serie / Mechanical Calibration nach FDA

Manuelle Probenentnahme

Art. Nr.	Manuelle Probenentnahme
18357	Manuelle Entnahmekanüle LH USP 1 (Basket), Edelstahl
18355	Manuelle Entnahmekanüle LH USP 2 (Paddle), Edelstahl
18361	Manuelle Entnahmekanüle HH USP 1 (Basket), Edelstahl
20422	Manuelle Entnahmekanüle HH USP 2 (Paddle), Edelstahl
20411	Manuelle Entnahmekanüle LH USP 1 (Basket), Edelstahl für 2000 ml Vessel
20425	Manuelle Entnahmekanüle LH USP 2 (Paddle), Edelstahl für 2000 ml Vessel
18363	Spritze mit Entnahmerohr aus Edelstahl
18364	Eppendorf Einhandprobenentnahme
21329	Manuelle Entnahmekanüle mit Rücklaufrohr für 60 ml Vessel HH-USP 2 (Paddle)



Manuelle Entnahmekanüle LH USP 1 mit Spritze mit Entnahmerohr aus Edelstahl



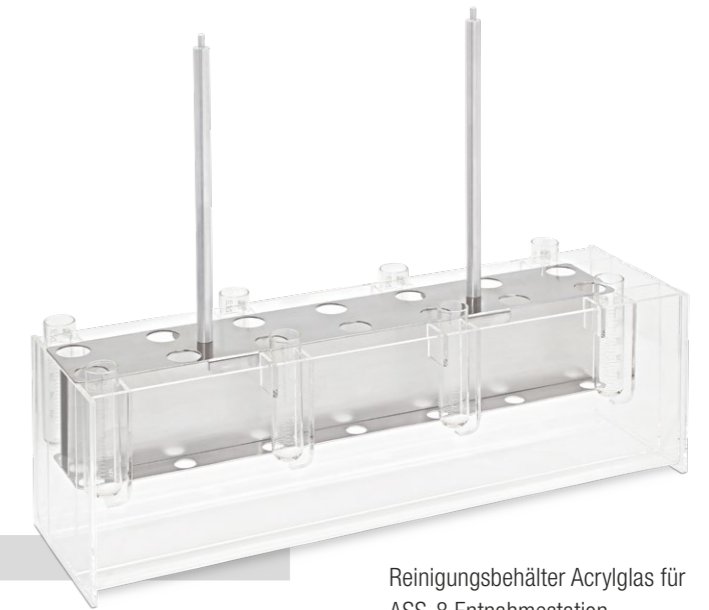
Spritze mit Entnahmerohr aus Edelstahl



Manuelle Entnahmekanüle HH USP 1 mit Spritze mit Entnahmerohr aus Edelstahl

Automatische Probenentnahme

Art. Nr.	Automatische Probenentnahme
18340	DT i-Version upgrade for DT 82x/161x
18341	ASS-8 LH Automatische Entnahmestation, Verschlauchung 3,0 mm, DT 72x/82x
18342	ASS-8 LH Automatische Entnahmebühne mit 8 Temperatursensoren
18343	ASS-8 HH Automatische Entnahmestation, PTFE Systemverschlauchung 3,0 mm
18344	ASS-8 HH Automatische Entnahmestation mit PT 100, PTFE Verschlauchung 3,0 mm
18345	Nachträgl. eingebaute ASS-8 Entnahmebühne für DT mit Vorkonfiguration
18348	Titanrohre für ASS-8 Automatische Entnahmestation
18349	Titanrohre für ASS-14 Automatische Entnahmestation
18346	PT 100 Elektronische Temperatursensoren 8 Stk. für Messung in jedem Vessel
18347	DFS Doppelfiltrationsstation für DT System
18350	Reinigungsbehälter Acrylglas für ASS-8
18352	Reinigungs- und Kalibrierbehälter Acrylglas für ASS-8 Disso.NET
18351	Reinigungsbehälter Acrylglas für ASS-14
18353	Ersatzteilkit für DT 82x mit ASS-8
18354	Ersatzteilkit für DT 82x mit ASS-8 automatischer Entnahmebühne + PT 100



Reinigungsbehälter Acrylglas für ASS-8 Entnahmestation



ASS-8 Automatische Entnahmestation auf einem DT der DT 720 Serie

Dissolution System Optionen



AFC Membran
Filterwechslersystem

Art. Nr.	Filtration
18497	AFC 825 - 12 V Membran Filterwechslersystem für 6 Stationen
18499	AFC 825 - 16 V Membran Filterwechslersystem für 8 Stationen



Probenentnahme in UV-Vis Glasröhrchen

Art. Nr.	Glasröhrchen für FRL
18512	Glasröhrchen (100 Stk.) 12 ml für FRL
18513	Glasröhrchen (100 Stk.) 25 ml für FRL
18514	Glasröhrchen (100 Stk.) UV-Glas 25 ml

Art. Nr.	Küvetten für UV-Vis
18515	Küvette, 0,1 mm Schichtdicke
18516	Küvette, 0,2 mm Schichtdicke
18517	Küvette, 0,5 mm Schichtdicke
18521	Küvette, 10 mm Schichtdicke, durchflussoptimiert (Standard)
18518	Küvette, 1 mm Schichtdicke
18519	Küvette, 2 mm Schichtdicke
18520	Küvette, 5 mm Schichtdicke
19945	Ganzquarz-Durchflussküvette, 10 und 1 mm Schichtdicke
18522	Küvette, 20 mm Schichtdicke für Agilent

Art. Nr.	Andere
18523	Vorheizgerät für Ergänzungsmedium (Offline)
23172	Metrohm pH Meter zur Anbindung an Disso.NET

Art. Nr.	FRL Fraktionssammler
18506	Titanrohre Füllrohre für Fraktionssammler FRL 820/824
18507	Rack für 26 x 8 Glasröhrchen, 12 ml, inkl. 250 Glas-Vials
18508	Rack für 18 x 8 Glasröhrchen, 25 ml, inkl. 150 Glas-Vials
18509	Rack für 26 x 8 HPLC Vials 1,8 ml
18510	Rack für 26 x 8 HPLC Vials 4,0 ml
18511	Rekalibrierungs-Rack für HPLC Vials, 1,8 ml und 4,0 ml



Rack mit HPLC Vials

Art. Nr.	QA Documents
18529	IQ/OQ/PVT Dokumente für Offline Systeme
18530	IQ/OQ/PVT Dokumente für Online Systeme
18531	IQ/OQ/PVT Dokumente für On-/Offline System UV-Vis



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.3.3.12.19

ERWEKA