



# Disso.NET 2018

## Fortschrittliche Dissolution Software

The image displays a collection of laboratory equipment and the Disso.NET software interface. The equipment includes a large industrial-scale dissolution system, a smaller benchtop dissolution tester, a sample preparation station with multiple vials, and a smaller benchtop dissolution tester. The software interface is shown on a monitor, featuring a control panel with various settings and a data table.

Run Number	Run Name	Start	End	Status	Operator	Method	Result
2752	Sem-Dissolve	2018-10-19 02:30:00	02:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2753	Operator	2018-10-19 03:30:00	03:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2754	Operator	2018-10-19 03:30:00	03:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2755	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2756	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2757	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2758	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2759	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2760	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2761	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2762	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2763	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2764	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2765	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2766	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2767	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2768	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2769	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2770	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2771	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2772	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2773	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2774	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2775	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2776	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2777	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2778	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2779	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator
2780	Operator	2018-10-19 04:30:00	04:30:00	Aggr	Selting-Messung/Station	Selting-Messung/Station	Selting-Operator

# 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. On the left, the 'Audit Trail' window shows a list of records with columns for AuditNumber, User, Time, UTC, Text, Parent, Objekt, Keyword, and OldValue. A 'Filter' dialog is open, allowing users to search for specific changes. In the center, the 'Disso.NET Operat' control panel is visible, showing various measurement parameters and control buttons. On the right, a 'Report: Audit Print' window displays a detailed audit trail report with columns for AuditNumber, User, Time, UTC, Text, Parent, Objekt, Keyword, OldValue, NewValue, Reason, and MeasuringStation. The report includes a table of audit entries and a summary of the instrument SN and print date.

100% Voller Audit Trail nach 21 CFR Part 11

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

MS SQL Datenbank

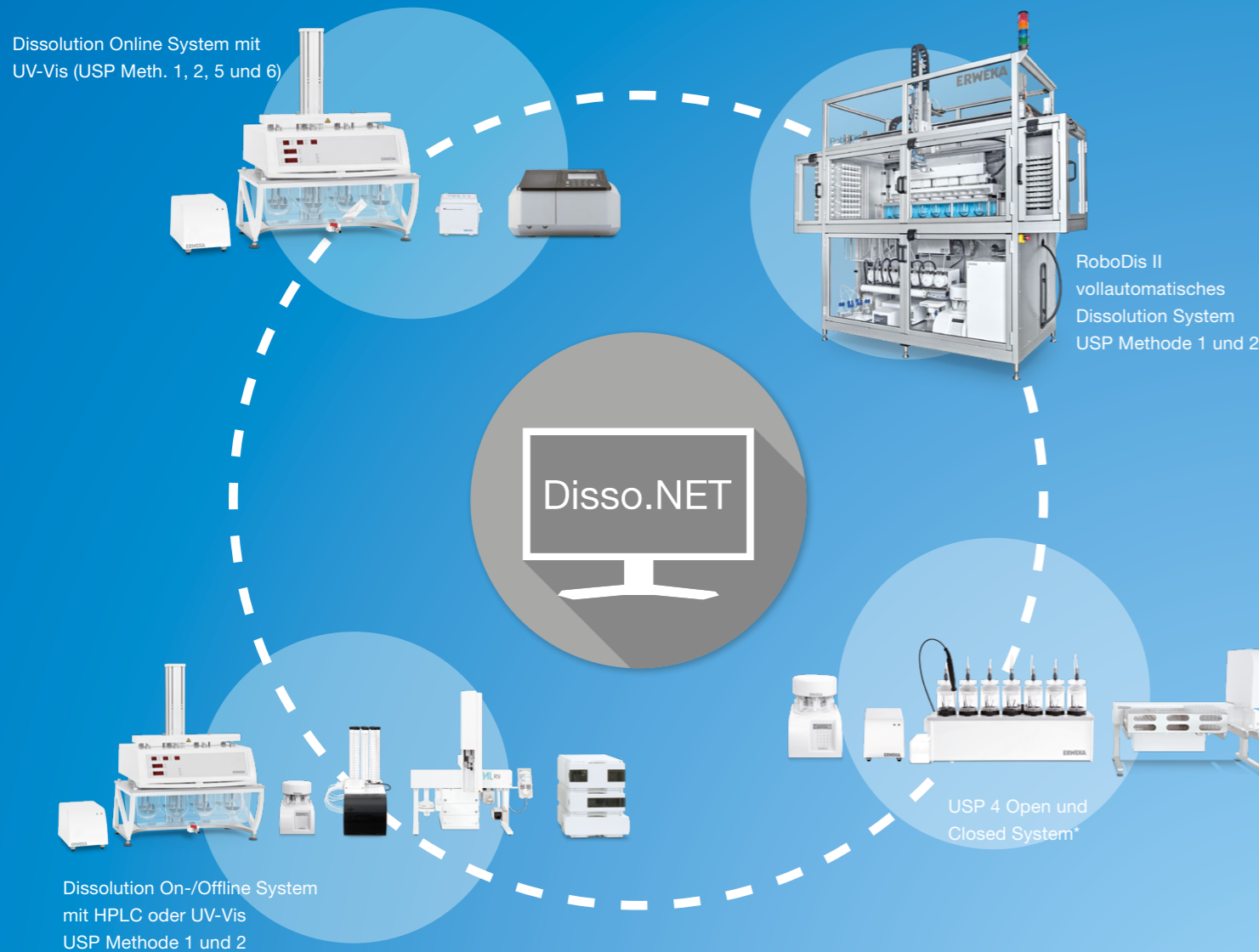
Benutzerverwaltung

Automatisiertes Popup zur Eingabe von Änderungen

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

## Von DT bis RoboDis II Volle Kontrolle für alle unsere Systeme

Mit der Disso.NET 2018 hat der Nutzer Kontrolle über all unsere Systeme. Von einfachen Dissolution Online Systemen, über das USP 4 Open und Closed System bis hin zum hochkomplexen, vollautomatischen RoboDis II - der Nutzer muss nur eine Software kennen, um alle Systeme mit einigen wenigen, intuitiven Anwendungsbildschirmen zu kontrollieren.



## Hochflexibel Die Hauptfunktionen der Disso.NET 2018

### Einfache Daten- und Benutzerverwaltung



Nutzer, Methoden, Reports - all das kann mit der Disso.NET 2018 leicht verwaltet werden. Die Multi-User Funktionen mit frei konfigurierbaren Nutzerrollen (z.B. Operator, Senior Operator, Administrator) erlaubt präzise Zugriffsverwaltung für das gesamte System und die Daten, bis hin zum Einstellen einzelner Berechtigungen. Abgerundet werden die Zugriffsfunktionen von einem Auto-Log-Off, das unerlaubten Zugriff verhindert.

### System Suitability Tests und Multitasking



Konstante System Suitability Tests sorgen für höchste Zuverlässigkeit durch permanente Systemüberprüfungen. Darüber hinaus erlaubt das JobController-Prinzip Multitasking während des Tests.

### Dokumentation und Reports



Disso.NET 2018 dokumentiert alle Tests. Mit einem einfachen Buttonklick kann der Nutzer problemlos Reports mit seinem Logo erzeugen: Von kompakten, analytischen Reports, über Methoden-, Kalibrier- bis hin zu Rohdaten. Der integrierte Workflow ermöglicht einfache Reviews und Freigaben, bevor Reports für das papierlose Labor veröffentlicht werden.

### Datenbank mit Backup- und Restore-Funktionen



Unsere zuverlässige und bewährte MS SQL Datenbank speichert alle Ihre Daten: Produkte, Nutzer, UV-Vis Messdaten, Reports und alle weiteren Rohdaten. Darüber hinaus verhindern einfach zu nutzende MS SQL-Backup und Wiederherstellungsfunktionen jeglichen Datenverlust.

### Mehrsprachigkeit



Disso.NET 2018 unterstützt von Haus aus die Sprachen Englisch und Deutsch und kann mit Hilfe von Sprachdateien erweitert werden.

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

## 21 CFR Part 11 konform Audit Trail

Disso.NET 2018 kommt mit umfangreichen Audit Trail-Funktionen, die alle Änderungen am gesamten System nachverfolgen (Was, Wer, Wann und Warum). Sobald ein autorisierter Nutzer Änderungen an Daten vornimmt, die nachverfolgt werden müssen, erscheint ein Audit Trail Eingabefenster und zwingt den Nutzer zur Eingabe einer Begründung. Im Falle der Neuerzeugung von Daten (z.B. beim Anlegen neuer Methoden) bewertet das System den Automatismus bei der Erzeugung und fügt einen Grund selbst hinzu (z.B. "created").

Alle Audit Daten können komfortabel in unserem Audit Trail-Viewer gefiltert und durchsucht werden. Dadurch können Änderungen problemlos nachverfolgt werden. Zusätzlich wird jeder Audit Eintrag mit einer fortlaufenden Nummer versehen, was die 100% Konformität zu den aktuellen Vorgaben abrundet.

- 100%** Nachverfolgung von Was, Wer, Wann und Warum
- Komfortabler Audit Trail-Viewer** mit einfacher Suchfunktionen
- Verbindlicher Audit Trail** - Eingabe der Begründung ist nicht zu umgehen

AuditNumber	User	Time	UTC	Text	Parent	Objekt	Keyword	OldValue
2752	Senior Operator	2018-10-15 10:39:06	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Senior Operator	
2753	Operator	2018-10-15 10:39:06	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2754	Operator	2018-10-15 10:39:50	+02:00:00	loaded	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Method	
2755	Operator	2018-10-15 10:40:31	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Run	editable
2756	Operator	2018-10-15 10:40:34	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Run	can_be_st
2757	Operator	2018-10-15 10:40:34	+02:00:00	started	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Run	
2758	Operator	2018-10-15 10:46:41	+02:00:00	aborted	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Run	
2759	Operator	2018-10-15 10:46:59	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2760	Administrator	2018-10-15 10:46:59	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2761	Administrator	2018-10-15 10:47:02	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Run	running
2762	Administrator	2018-10-15 10:47:42	+02:00:00	changed	MeasuringSoftware	Dissolution Job	AllowedTempDifference	0,5
2763	Operator	2018-10-15 10:48:49	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2764	Operator	2018-10-15 10:50:47	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Run	editable
2765	Operator	2018-10-15 10:50:52	+02:00:00	changed	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Retries	0
2766	Operator	2018-10-15 10:50:52	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Run	
2767	Operator	2018-10-15 10:50:52	+02:00:00	started	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run.2	Run	can_be_st
2768	Operator	2018-10-15 11:01:42	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2769	Administrator	2018-10-15 11:01:42	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2770	Administrator	2018-10-15 11:03:58	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2771	Operator	2018-10-15 11:03:59	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2772	Operator	2018-10-15 11:05:20	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2773	Administrator	2018-10-15 11:05:21	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2774	Administrator	2018-10-15 11:12:27	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2775	Operator	2018-10-15 11:12:27	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2776	Operator	2018-10-15 11:17:22	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	

### Automatisiertes Audit Fenster

Sobald audit-relevante Daten geändert werden, erscheint ein Fenster und erzwingt die Eingabe einer Begründung.

Enter reason

Object: Dissolution Job

Keyword: AllowedCycltimeDifference

Text: changed

Old Value: 1

New Value: 2

Reason (3 chars min.): Change Settings

Ready

### Audit Trail-Viewer

Mit Hilfe des Audit Trail-Viewer können autorisierte Nutzer alle Änderungen am System nachverfolgen.

## Leistungsstarke Module Die Disso.NET Editoren

Alle Hauptfunktionen der Disso.NET 2018 sind in einzelnen Editor-Fenstern organisiert, mit einem klaren Fokus auf die jeweilige Aufgabe. Diese Editoren haben vielfältige Einsatzzwecke, von der Medium- und Filterverwaltung bis hin zum Erstellen und Editieren der Methoden, UV-Auswertung und Medienherstellung.

Auch für UV-Messungen bietet die Disso.NET 2018 ein eigenes, spezialisiertes Interface.

### Dissolution Editor

Die Oberfläche des Dissolution Editors wurde für Disso.NET 2018 verfeinert und visuell strukturiert.

The image shows the Dissolution Editor software interface. It includes a 'Methodeneditor' window with various settings for 'Dissolution' and 'UV-Auswertung'. Below it is a 'Dissolution Editor' window with fields for 'Zuletzt: Cell Set 10mm', 'Datum der Zellmessung: 07.02.2018 14:03:10', and 'Messbedingung: 150.0 mm - 1100.0 nm, 1.0 nm, 1000 ms, Thickness 10 mm, SCOR 1'. A 'Zyklus' table is also visible. At the bottom, a UV spectrum plot shows 'Absorbance' vs 'Wellenlength [nm]' with multiple colored lines representing different cell spectra.

### Qualifizierungsaufgaben direkt in der Software

- Halbjährliche Photometerqualifizierung nach der EP
- Photometerqualifizierung nach der USP\*
- Tägliche Überprüfung des Agilent Photometers
- Temperaturüberprüfung aller Sensoren
- Pumpenüberprüfung
- Komplette Reports von Qualifizierungsjobs

\*verfügbar Q1/2019

# Dissolution Funktionen

## Allgemeine Features

- Gruppierung mehrerer Dissolutionstests in Sequenzen
- Flexible Messung für Kalibrierungs- und Kontrollstandards (System Suitability Test, SST)
- Import / Export von XML-Methodendaten
- pH-Wechsel nach USP Methode A und B\*
- Einfache, flexible Definition von Messzeitpunkten
- Automatische Berechnung der benötigten Pumpzeiten
- Infinity Test
- Arbeiten mit absoluten & relativen Standardkonzentrationen
- Automatisches Abschalten der Heizung nach letztem Dissolutionlauf
- Automatische Parameterüberprüfung
- Logdatei mit allen Informationen
- Einfache, zeitgestützte Steuerung
- Timelapsefunktionen\*

## Unterschiedliche Messmethoden

- Probensammlung
- UV-Vis und HPLC
- On-/Offline measurement

## Online Analyse

- Dissolutionkurve
- Gemessene Absorptionen und berechnete Kalkulation
- Gemessenes Spektrum, inkl. Überlagerung

## Entnahmeroutinen

- Optimierte Entnahmeroutine für niedrigen, hydrodynamischen Einfluss
- Entleeren der gesamten Verschlauchung während eines Tests
- Dauerhaft Absenkung der Entnahmerohre möglich
- Automatische Inlinefiltration

## UV-Vis

- UV-Vis Bewertung mit unterschiedlichen Baseline-Korrektur-Typen (Single Point, Parallel Translation, Linear)
- Aufnahme der Messparameter und individuellen Bewertungsmethoden
- Komplette Berechnung/Neuberechnung von Dissolutionsergebnissen

## HPLC & Probensammlung

- Präzises, entnommenes Volumen
- Breit anpassbare HPLC-Injektionsparameter
- Flexible Standardmessung zur Kalibrierung & SST
- Medien austausch
- HPLC Probensammlung unabhängig von HPLC-Messung
- Unterstützung unterschiedlicher HPLC-Hersteller: Agilent, Waters, Shimadzu und mehr

# Reporterstellung

## Reportdaten

- Produktdaten mit Batch-ID, Methodenname, Datum und Zeit
- Messvoraussetzung, z.B. Entnahmezeit, Medien, Temperatur, RPM, Filtration, etc.
- Systemkonfiguration
- Kundenlogo

## UV-Vis Report

- Messmethode
- Kalibrierungsdaten
- Probenergebnisüberblick inkl. Dissolutionkurve
- Overlay spectra

## HPLC Report

- Entnahmenvolumen und Zeit
- Dokumentation aller automatischen Arbeitsschritte, z.B. Auffüllung/Messung, Probenzeitpunkt

## Format und Export

- Erstellung von Reports in unterschiedlichen Formaten
- Integrierter, papierloser GMP Workflow
- XML, PDF, Excel Ex-/Import

*\*optionale Hardware benötigt für RoboDis II*

## 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.1.0.4.19

**ERWEKA**