



HALBAUTOMATISCHER DISSOLUTION TEST MIT HPLC-ANALYSE

DISSOLUTION HPLC ON-/OFFLINE SYSTEM

www.erweka.com/de/produkte/dissolution-tester/usp-1-2-5-6-komplettsysteme/dissolution-on-offline-system-hplc/

DISSOLUTION HPLC ON-/OFFLINE SYSTEM

HALBAUTOMATISCHER DISSOLUTION TEST 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 950 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 Entnahmezeit bis hin zur Aufzeichnung der Temperatur und Umdrehgeschwindigkeit in jedem Prüfbehälter (= Dokumentation aller Systemhandlungen, Audit-Trail).

Dissolution System mit HPLC-Analyse



Dissolution Schritte mit HPLC-Analyse

HALBAUTOMATISCHER DISSOLUTION TEST MIT HPLC-ANALYSE

EINFACHER WEG ZUR HPLC-ANALYSE

Nach dem Dissolution Test* mit dem DT 950 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.

UNSERE SYSTEME MIT HPLC-ANALYSE

UMFASSENDE KONFIGURATION

- HPLC On-/Offline Dissolution System mit DT 950, PVP 820 Pumpe und AFC 825 (empfohlen)
- HPLC On-/Offline Dissolution System mit DT 950, 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
- Optionale Spektralfotometer: Shimadzu, Agilent, Waters
- IQ/OQ/PV Dokumente und Serviceleistungen erhältlich

BEWÄHRTE ERWEKA QUALITÄT IM GESAMTEN SYSTEM

KOMPONENTEN



DISSOLUTION TESTER DT 950

ERWEKAs Dissolution Tester der Serie DT 950 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.

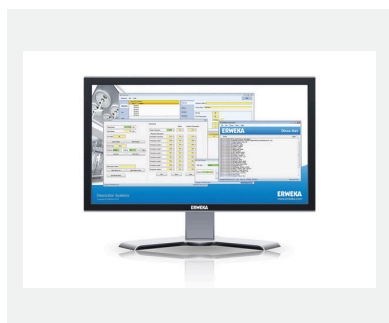
WEITERE INFORMATIONEN →

erweka.com/de/produkte/dissolution-tester/usp-1-2-5-6-einzelgeraete/dt-950/



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.



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 angebundenen 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.

BEWÄHRTE ERWEKA QUALITÄT IM GESAMTEN SYSTEM

KOMPONENTEN, FORTSETZUNG**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 Injektionsspritze 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.

**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. 0,45 µm, 1 µm) nach jeder Probenentnahme oder nach einem Testlauf automatisch auszutauschen. Außerdem bietet er einen Bypass über den eine Medienrückergänzung erfolgen kann. Während die meisten Filter unidirektional 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

DISSOLUTION HPLC ON-/OFFLINE SYSTEM

TECHNISCHE DATEN

DT 950

Gewicht	42 kg
Dimensions (H x W x D)	850 x 650 x 650 mm
Voltage	115/230 V; 50/60 Hz
Geschwindigkeit	20-250 U/min
Gefäßvolumen	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
Schnittstellen	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Prüfstationen (DT 956)	6 in 2 rows
Prüfstationen (DT 957)	7 in 2 rows
Prüfstationen (DT 958)	8 in 2 rows
USP-Verfahren	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
Sicherungen	2 A
Schutzklasse	I/EN 61140
Schutzart	IP 21/IEC 529
Operationen	Touchscreen 7", 800x480 Pixel
Probenahmepositionen	High-head / Low-head / Reinigungsmodus
Umgebungstemperatur im Betrieb	+10 °C to +30 °C (ambient temperature min. -5 °C below set temperature)
Lagerung & Transporttemp.	+5 °C to +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25-80 % non condensing

PVP PUMPE X20

Gewicht	28 kg (für PVP 1220/1420)
Dimensions (H x W x D)	420 x 275 x 575 mm (für PVP 1220/1420)
Voltage	115 V oder 230 V, 50/60 Hz
Pumpentyp	PVP 1220/1420 (für DT 9510)
Kanäle	12 oder 14 (für PVP 1220/1420)
Ventile	/
Genauigkeit	+/- 0.5 ml
Systemkompatibilität	DT Online System, DT Offline System, DT On-/Offline System
Vorteile	Filtration using 0.45 µm flat membrane filters, with other pore sizes available upon request. Particularly suitable for fully automatic dissolution systems.

TECHNISCHE DATEN, FORTSETZUNG

DT 9510

Gewicht	110 kg
Dimensions (H x W x D)	850 x 1062 x 650 mm
Voltage	115/230 V; 50/60 Hz
Geschwindigkeit	20-250 U/min
Gefäßvolumen	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
Schnittstellen	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Prüfstationen (DT 9512)	12 in 2 rows
Prüfstationen (DT 9513)	13 in 2 rows
Prüfstationen (DT 9514)	14 in 2 rows
USP-Verfahren	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
Sicherungen	2 A
Schutzklasse	I/EN 61140
Schutzart	IP 21/IEC 529
Operationen	Touchscreen 7", 800x480 Pixel
Probenahmepositionen	High-head / Low-head / Reinigungsmodus
Umgebungstemperatur im Betrieb	+10 °C to +30 °C (ambient temperature min. -5 °C below set temperature)
Lagerung & Transporttemp.	+5 °C to +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25-80 % non condensing

IPC PUMPE 8/16

Dimensions (H x W x D)	125 x 145 x 220 mm
Schnittstellen	RS 232
Kanäle	8 or 16
Genauigkeit	25 ml +/- 5%
Medienersatz	Standard
Doppelfiltration (optional)	Nur bei der ersten Filtration mit Poroplastfiltern. Kein Medien austausch bei Doppelfiltration möglich.
Erforderliche Art des Probensammlers	FRL 654 / 754 / 854
Systemkompatibilität	DT Offline / DT Online / DT On-/Offline
Vorteile	Basispumpe möglich mit DT 950/9510, benötigt regelmäßigen Austausch der Schläuche

DISSOLUTION HPLC ON-/OFFLINE SYSTEM

TECHNISCHE DATEN, FORTSETZUNG**AUTOMATISCHER FILTERWECHSLER AFC 825**

Dimensions (H x W x D)	610 mm x 215 mm (ohne Filternachfüllung) bzw. 580 mm (mit Filternachfüllung) x 200 mm (ohne Ventile) bzw. 215 mm (mit Ventilen)
Voltage	100-240 VAC +/- 10% / 50 and 60 Hz
Schnittstellen	RS 232
Sicherungen	115 V / 250 V, 2 x 3,15 A
Filteranforderungen	Pore size examples: 0.45 µm, with other sizes on request
Unterstützte Filter	- PALL Membrane Filter ACRODISC - Whatman Roby 25 syringe filters for robotic systems
Bahnhof	12 valves for 6 stations / 16 valves for 8 stations

DISSOLUTION HPLC ON-/OFFLINE SYSTEM

DOWNLOADS

- | DISSOLUTION GUIDE → www.erweka.com/files/469330/dissolution-guide.pdf
- | DISSOLUTION ON-/OFFLINE SYSTEME MIT HPLC-ANALYSE → www.erweka.com/files/472517/dissolution-on-offline-systeme-mit-hplc-analyse.pdf
- | PRODUKTDATENBLATT DISSOLUTION ONLINE / OFFLINE SYSTEM HPLC → www.erweka.com/files/462592/produkt-datenblatt-dissolution-online-offline-system-hplc.pdf
- | TABLET TEST EQUIPMENT OVERVIEW → www.erweka.com/files/444479/tablet-test-equipment-overview.pdf
- | ERWEKA AUTOSAMPLER & HPLC INTRODUCTION → www.erweka.com/files/461853/erweka-autosampler-hplc-introduction.mp4
- | ERWEKA DISSOLUTION SYSTEM WITH HPLC (ANIMATION) → www.erweka.com/files/461854/erweka-dissolution-system-with-hplc-animation.mp4

DISSOLUTION HPLC ON-/OFFLINE SYSTEM

KONTAKT

www.erweka.com/de/contact-services/contact-form/?prefilltext=contact_form.request&product=ER-D-A1-11

ANGEBOTSANFRAGE

www.erweka.com/de/contact-services/contact-form/?prefilltext=contact_form.quote_request&product=ER-D-A1-11



ERWEKA
a **VERDER** company

www.erweka.com/de/produkte/dissolution-tester/usp-1-2-5-6-komplettsysteme/dissolution-on-offline-system-hplc/

© ERWEKA – www.erweka.com / Content may be subject to modifications or corrections