



ENSAYO SEMIAUTOMÁTICO DE DISOLUCIÓN CON ANÁLISIS POR HPLC

## SISTEMA DE DISOLUCIÓN POR HPLC ONLINE/OFFLINE

[www.erweka.com/es/productos/analizadores-de-disolucion/usp-1-2-5-6-sistemas-automaticos/sistema-online-offline-de-disolucion-por-hplc/](http://www.erweka.com/es/productos/analizadores-de-disolucion/usp-1-2-5-6-sistemas-automaticos/sistema-online-offline-de-disolucion-por-hplc/)

## SISTEMA DE DISOLUCIÓN POR HPLC ONLINE/OFFLINE

# ENSAYO SEMIAUTOMÁTICO DE DISOLUCIÓN CON ANÁLISIS POR HPLC

El sistema de disolución por HPLC online/offline de ERWEKA es la solución semiautomatizada para llevar a cabo ensayos de disolución 100 % conformes a la USP/EP/JP, con análisis por HPLC online. Es posible automatizar hasta 5 de los 8 pasos de la disolución al combinar uno de nuestros analizadores de disolución altamente cualificados de la serie DT 950 o DT 9510 con los dispositivos para muestreo de CTC y cromatografía HPLC online. Todo el sistema se controla con nuestro software Disso.NET.

Para hacer el filtrado de hasta 0,22 µm se utiliza nuestro intercambiador automático de filtros AFC 825, junto con la bomba PVP sin mantenimiento. Además de un control preciso y sencillo de todo el sistema, Disso.NET ofrece un registro minucioso de todo el proceso del ensayo, desde el registro automático de la duración del muestreo hasta la temperatura y la velocidad de rotación en cada recipiente (registro de auditoría que documenta todos los procesos del sistema).

Sistema de disolución con análisis por HPLC



Pasos de disolución con análisis por HPLC

## ENSAYO SEMIAUTOMÁTICO DE DISOLUCIÓN CON ANÁLISIS POR HPLC

# UNA FORMA SENCILLA DE REALIZAR ANÁLISIS POR HPLC

Después del ensayo de disolución\* con el DT 950 y el filtrado doble con la bomba PVP 820 y el AFC 825, el medio se transfiere al muestreador de HPLC. En esta unidad, primero se llena dentro de un bloque de transferencia (bloque PEEK) y luego se distribuye en los viales que correspondan. En caso necesario, las muestras se pueden diluir para realizar un análisis inmediato o si el análisis va a ser posterior, se pueden refrigerar y conservar temporalmente para evitar la radiación UV.



El análisis por HPLC comienza en cuanto se llena una muestra en la válvula del muestreador de HPLC y se envía una señal de activación al dispositivo de HPLC desde Disso.NET. El análisis y la evaluación se llevan a cabo con el software de análisis del respectivo fabricante del HPLC en un ordenador aparte. Dado que la duración del análisis de las muestras se define previamente en el software Disso.NET, el muestreador remite constantemente las muestras al dispositivo de HPLC (incluso una vez liberadas estas muestras). Esto significa que el ensayo de disolución con análisis por HPLC se puede realizar de manera automática y sin operador (hasta de noche, por ejemplo). Con el del análisis por HPLC ya realizado, los resultados se muestran en un ordenador aparte.

## NUESTROS SISTEMAS DE ANÁLISIS POR HPLC

# TOTALMENTE CONFIGURABLE

- | Sistema de disolución por HPLC online/offline con DT 950, bomba PVP 820 y AFC 825 (recomendado)
- | Sistema de disolución por HPLC online/offline con DT 950, bomba IPC 8 y AFC 825
- | Opcional: conexión de dos instrumentos DT (incluidas dos PVP o IPC) a un muestreador de HPLC con 2 bloques de transferencia (bloques PEEK)
- | Espectrofotómetros opcionales: Shimadzu, Agilent, Waters
- | Documentación y servicios IQ/OQ/PV disponibles

## CALIDAD ERWEKA DEMOSTRADA DE PRINCIPIO A FIN

## COMPONENTES

**ANALIZADOR DE DISOLUCIÓN DT 950**

El analizador de disolución de la serie DT 950 cumple al 100 % los métodos 1, 2, 5 y 6 de la USP, y puede funcionar en modo cabezal superior y cabezal inferior.

**MÁS INFORMACIÓN →**

[erweka.com/es/productos/analizadores-de-disolucion/usp-1-2-5-6-instrumentos-individuales/dt-950/](http://erweka.com/es/productos/analizadores-de-disolucion/usp-1-2-5-6-instrumentos-individuales/dt-950/)

**BOMBA PVP 820**

El medio de ensayo se transporta al intercambiador de filtros automático AFC 825 a través de ocho canales desde una bomba de pistón (sin prácticamente mantenimiento), con gran precisión y la presión adecuada. En filtrado se puede realizar junto con el AFC 825, dotado con filtros de membrana plana de hasta 0,22 µm.

**DISSO.NET**

El software Disso.NET de ERWEKA es el complemento perfecto para los sistemas de disolución de HPLC semiautomatizados online/offline. El software asume el control total y es compatible con todos los métodos de ensayo que se aplican en el sistema de disolución con análisis por HPLC.

Disso.NET facilita los procesos de disolución estándar: se encarga de las tareas de evaluación y controla cada función de los dispositivos conectados (como DT, PVP y el muestreador automático). Además, el software incluye un editor de métodos fácil de usar para una programación cómoda de los métodos de disolución (máxima seguridad en un entorno GMP). El registro de auditoría Audit Trail también crea registros detallados de todos los acontecimientos y períodos de tiempo, así se supervisan los cambios en todo momento. Una vez finalizado el ensayo de disolución, Disso.NET genera informes integrales (como archivos PDF o documentos impresos) y puede exportar todos los resultados en varios formatos (como archivos XML).

## CALIDAD ERWEKA DEMOSTRADA DE PRINCIPIO A FIN

**COMPONENTES, CONTINUACIÓN****MUESTREADOR DE HPLC**

Con el muestreador de HPLC se pueden recoger y almacenar muestras de forma fiable y versátil para su posterior análisis por HPLC. Este instrumento destaca por su precisión mecánica y su diseño compacto. El diseño abierto y modular del aparato también sustituye los componentes individuales en menos tiempo.

En caso necesario, las muestras recogidas se pueden diluir o conservar temporalmente, refrigerarse y protegerse de la radiación UV para realizar un análisis posterior. El muestreador de HPLC detecta automáticamente la posición correcta de la jeringa de inyección y garantiza así una introducción rápida y reproducible de la muestra en los viales. De este modo se evita una posible mezcla de las muestras individuales.

El muestreador automático se controla fácilmente con el software Disso.NET de ERWEKA.

**INTERCAMBIADOR AUTOMÁTICO DE FILTROS AFC 825**

Recomendamos realizar un segundo filtrado para evitar que la columna del HPLC se dañe o contamine por la presencia de partículas, mejorando así la precisión del análisis por HPLC. En combinación con la bomba PVP de alta precisión, que prácticamente no requiere mantenimiento, ofrecemos un dispositivo adicional: el intercambiador automático de filtros AFC 825.

Con el AFC 825 se realiza el intercambio automático de los filtros de membrana que se hayan utilizado (p. ej., de 0,45 µm, de 1 µm) después de cada muestreo o ensayo. Además, la sustitución de los medios se realiza con la derivación integrada. Como la mayoría de los filtros son unidireccionales –es decir, el medio se bombea en una sola dirección– la derivación impide que haya un retrobombeo del medio a través de los filtros de membrana utilizados, así se evitan posibles daños en el filtro.

El intercambiador automático de filtros cuenta con un cargador de ocho posiciones para los filtros de membrana (8 x 25 filtros como máximo) y se ofrece en dos configuraciones:

- AFC 825 con 12 válvulas para 6 estaciones
- AFC 825 con 16 válvulas para 8 estaciones

## SISTEMA DE DISOLUCIÓN POR HPLC ONLINE/OFFLINE

## DATOS TÉCNICOS

## DT 950

|                                                |                                                                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peso                                           | 42 kg                                                                                        |
| Dimensions (H x W x D)                         | 850 x 650 x 650 mm                                                                           |
| Voltage                                        | 115/230 V; 50/60 Hz                                                                          |
| Velocidad                                      | 20-250 U/min                                                                                 |
| Volumen del recipiente                         | 400 ml / 1000 ml / 2000 ml                                                                   |
| Interfaces                                     | 1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45                                                          |
| Estaciones de ensayo (DT 956)                  | 6 in 2 rows                                                                                  |
| Estaciones de ensayo (DT 957)                  | 7 in 2 rows                                                                                  |
| Estaciones de ensayo (DT 958)                  | 8 in 2 rows                                                                                  |
| Métodos USP                                    | USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6                                                                |
| Fusibles                                       | 2 A                                                                                          |
| Clase de protección                            | I/EN 61140                                                                                   |
| Tipo de protección                             | IP 21/IEC 529                                                                                |
| Operación                                      | Pantalla táctil de 7", 800x480 píxeles                                                       |
| Posiciones de muestreo                         | Alta/Baja/Modo de limpieza                                                                   |
| Temperatura ambiente durante el funcionamiento | +10 °C a +30 °C (temperatura ambiente mínima -5 °C por debajo de la temperatura establecida) |
| Almacenamiento y transporte temp.              | +5 °C to +40 °C                                                                              |
| Humedad relativa                               | 25-80 % non condensing                                                                       |

## 20 BOMBAS PVP

|                            |                                                                                                                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peso                       | 28 kg (para PVP 1220/1420)                                                                                                                                   |
| Dimensions (H x W x D)     | 420 x 275 x 575 mm (para PVP 1220/1420)                                                                                                                      |
| Voltage                    | 115 V o 230 V, 50/60 Hz                                                                                                                                      |
| Tipo de bomba              | PVP 1220/1420 (para DT 9510)                                                                                                                                 |
| Canales                    | 12 o 14 (para PVP 1220/1420)                                                                                                                                 |
| Válvulas                   | /                                                                                                                                                            |
| Precisión                  | +/- 0.5 ml                                                                                                                                                   |
| Compatibilidad del sistema | Sistema en línea de DT, sistema fuera de línea de DT, sistema de encendido/apagado de DT                                                                     |
| Beneficios                 | Filtration using 0.45 µm flat membrane filters, with other pore sizes available upon request. Particularly suitable for fully automatic dissolution systems. |

## SISTEMA DE DISOLUCIÓN POR HPLC ONLINE/OFFLINE

**DATOS TÉCNICOS, CONTINUACIÓN****DT 9510**

|                                                |                                                                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peso                                           | 110 kg                                                                                       |
| Dimensions (H x W x D)                         | 850 x 1062 x 650 mm                                                                          |
| Voltage                                        | 115/230 V; 50/60 Hz                                                                          |
| Velocidad                                      | 20-250 U/min                                                                                 |
| Volumen del recipiente                         | 400 ml / 1000 ml / 2000 ml                                                                   |
| Interfaces                                     | 1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45                                                          |
| Estaciones de ensayo (DT 9512)                 | 12 in 2 rows                                                                                 |
| Estaciones de ensayo (DT 9513)                 | 13 in 2 rows                                                                                 |
| Estaciones de ensayo (DT 9514)                 | 14 in 2 rows                                                                                 |
| Métodos USP                                    | USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6                                                                |
| Fusibles                                       | 2 A                                                                                          |
| Clase de protección                            | I/EN 61140                                                                                   |
| Tipo de protección                             | IP 21/IEC 529                                                                                |
| Operación                                      | Pantalla táctil de 7", 800x480 píxeles                                                       |
| Posiciones de muestreo                         | Alta/Baja/Modo de limpieza                                                                   |
| Temperatura ambiente durante el funcionamiento | +10 °C a +30 °C (temperatura ambiente mínima -5 °C por debajo de la temperatura establecida) |
| Almacenamiento y transporte temp.              | +5 °C to +40 °C                                                                              |
| Humedad relativa                               | 25-80 % non condensing                                                                       |

**8/16 BOMBAS IPC**

|                                        |                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensions (H x W x D)                 | 125 x 145 x 220 mm                                                                                                                                 |
| Interfaces                             | RS 232                                                                                                                                             |
| Canales                                | 8 or 16                                                                                                                                            |
| Precisión                              | 25 ml +/- 5%                                                                                                                                       |
| Reemplazo de medios                    | Estándar                                                                                                                                           |
| Doble filtración (opcional)            | Solo cuando se realiza la primera filtración con filtros de poroplastos. No es posible reemplazar el medio cuando se realiza una doble filtración. |
| Tipo requerido de colector de muestras | FRL 654 / 754 / 854                                                                                                                                |
| Compatibilidad del sistema             | DT Offline/DT Online/DT On-/Offline                                                                                                                |
| Ventajas                               | Bomba básica posible con DT 950/9510, necesita reemplazo regular de la tubería                                                                     |

## SISTEMA DE DISOLUCIÓN POR HPLC ONLINE/OFFLINE

**DATOS TÉCNICOS, CONTINUACIÓN****INTERCAMBIADOR AUTOMÁTICO DE FILTROS AFC 825**

|                        |                                                                                                                          |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensions (H x W x D) | 610 mm x 215 mm (sin relleno de filtro) o 580 mm (con relleno de filtro) x 200 mm (sin válvulas) o 215 mm (con válvulas) |
| Voltage                | 100-240 VAC +/- 10% / 50 and 60 Hz                                                                                       |
| Interfaces             | RS 232                                                                                                                   |
| Fusibles               | 115 V / 250 V, 2 x 3,15 A                                                                                                |
| Requisitos de filtro   | Pore size examples: 0.45 µm, with other sizes on request                                                                 |
| Filtros soportados     | – PALL Membrane Filter ACRODISC<br>– Whatman Roby 25 syringe filters for robotic systems                                 |
| Estaciones             | 12 valves for 6 stations / 16 valves for 8 stations                                                                      |

## SISTEMA DE DISOLUCIÓN POR HPLC ONLINE/OFFLINE

**DESCARGAS**

- | **HOJA DE DATOS DEL PRODUCTO DISSOLUTION ONLINE / OFFLINE SYSTEM HPLC** →  
[www.erweka.com/files/462607/hoja-de-datos-del-producto-dissolution-online-offline-system-hplc.pdf](http://www.erweka.com/files/462607/hoja-de-datos-del-producto-dissolution-online-offline-system-hplc.pdf)
- | **DISSOLUTION GUIDE** → [www.erweka.com/files/435533/dissolution-guide.pdf](http://www.erweka.com/files/435533/dissolution-guide.pdf)
- | **DISSOLUTION ON-/OFFLINE SYSTEMS WITH HPLC ANALYSIS** →  
[www.erweka.com/files/435524/dissolution-on-offline-systems-with-hplc-analysis.pdf](http://www.erweka.com/files/435524/dissolution-on-offline-systems-with-hplc-analysis.pdf)
- | **TABLET TEST EQUIPMENT OVERVIEW** → [www.erweka.com/files/435493/tablet-test-equipment-overview.pdf](http://www.erweka.com/files/435493/tablet-test-equipment-overview.pdf)
- | **ERWEKA AUTOSAMPLER & HPLC INTRODUCTION** →  
[www.erweka.com/files/461853/erweka-autosampler-hplc-introduction.mp4](http://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](http://www.erweka.com/files/461854/erweka-dissolution-system-with-hplc-animation.mp4)

# SISTEMA DE DISOLUCIÓN POR HPLC ONLINE/OFFLINE

## CONTACTO

[www.erweka.com/es/contact-services/contact-form/?prefilltext=contact\\_form.request&product=ER-D-A1-11](http://www.erweka.com/es/contact-services/contact-form/?prefilltext=contact_form.request&product=ER-D-A1-11)

## PEDIR UN PRESUPUESTO

[www.erweka.com/es/contact-services/contact-form/?prefilltext=contact\\_form.quote\\_request&product=ER-D-A1-11](http://www.erweka.com/es/contact-services/contact-form/?prefilltext=contact_form.quote_request&product=ER-D-A1-11)



**ERWEKA**  
a **VERDER** company

[www.erweka.com/es/productos/analizadores-de-disolucion/usp-1-2-5-6-sistemas-  
automaticos/sistema-online-offline-de-disolucion-por-hplc/](http://www.erweka.com/es/productos/analizadores-de-disolucion/usp-1-2-5-6-sistemas-automaticos/sistema-online-offline-de-disolucion-por-hplc/)

© ERWEKA – [www.erweka.com](http://www.erweka.com) / El contenido puede estar sujeto a modificaciones o correcciones