



TESTE DE DISSOLUÇÃO SEMIAUTOMÁTICO COM ANÁLISE DE HPLC

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO HPLC ON/OFF-LINE

www.erweka.com/pt/produtos/testadores-de-dissolucao/usp-1-2-5-6-sistemas-automatizados/sistema-de-dissolucao-on-off-line-hplc/

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO HPLC ON/OFF-LINE

TESTE DE DISSOLUÇÃO SEMIAUTOMÁTICO COM ANÁLISE DE HPLC

O sistema de dissolução HPLC on/off-line da ERWEKA é a solução semiautomatizada para testes de dissolução 100% compatíveis com USP/EP/JP com análise on-line de HPLC. Até 5 das 8 etapas de dissolução podem ser automatizadas combinando um de nossos testadores de dissolução altamente qualificados da série DT 950 ou DT 9510 com dispositivos para amostragem de CTC e cromatografia HPLC on-line. Todo o sistema é controlado pelo software Disso.NET.

Para filtrações de até 0,22 µm, nosso trocador automático de filtros AFC 825 pode ser usado em combinação com nossa bomba PVP que dispensa manutenção. Além do controle preciso e simples de todo o sistema, o Disso.NET fornece um registro preciso de todo o processo de teste, desde o registro automático do tempo de amostragem até o registro da temperatura e da velocidade de rotação em cada recipiente (= documentação de todos os processos do sistema, Audit Trail).

Sistema de dissolução com análise de HPLC



Etapas de dissolução com análise de HPLC

TESTE DE DISSOLUÇÃO SEMIAUTOMÁTICO COM ANÁLISE DE HPLC

UMA MANEIRA SIMPLES DE FAZER ANÁLISES DE HPLC

Após o teste de dissolução* com o DT 950 e a filtragem dupla com a bomba PVP 820 e o AFC 825, o meio é transferido para o amostrador de HPLC. Lá, ele é primeiramente enchido em um bloco de transferência (bloco PEEK) e, em seguida, distribuído em frascos apropriados. Se necessário, as amostras podem ser diluídas para análise imediata ou resfriadas e armazenadas temporariamente contra radiação UV para análise posterior.

A análise de HPLC começa assim que uma amostra é colocada na válvula de HPLC do amostrador e um sinal de acionamento é enviado do Disso.NET ao dispositivo de HPLC. A análise e a avaliação são realizadas usando o software de análise do respectivo fabricante de HPLC em um computador específico. Como os tempos de análise das amostras são definidos antecipadamente pelo software Disso.NET, o amostrador passa as amostras constantemente para o dispositivo de HPLC (mesmo após a conclusão da liberação). Isso significa que o teste de dissolução com análise de HPLC pode ser realizado automaticamente e sem um operador (por exemplo, inclusive à noite). Após a análise de HPLC, os resultados são exibidos em um computador específico.



NOSSOS SISTEMAS DE ANÁLISE DE HPLC

CONFIGURAÇÃO ABRANGENTE

- | Sistema de dissolução HPLC on/off-line com DT 950, bomba PVP 820 e AFC 825 (recomendado)
- | Sistema de dissolução HPLC on/off-line com DT 950, bomba IPC 8 e AFC 825
- | Opcional: conexão de 2 DTs (incluindo 2 x PVPs ou IPCs) a um amostrador de HPLC com 2 blocos de transferência (blocos PEEK)
- | Espectrofotômetros opcionais: Shimadzu, Agilent, Waters
- | Serviços e documentos IQ/OQ/PV disponíveis

QUALIDADE ERWEKA COMPROVADA EM TODOS OS ASPECTOS

COMPONENTES



TESTADOR DE DISSOLUÇÃO DT 950

O testador de dissolução da série DT 950 está 100% em conformidade com os métodos USP 1, 2, 5 e 6 e pode ser operado tanto no modo de cabeçote alto quanto no modo de cabeçote baixo.

MAIS INFORMAÇÕES →

erweka.com/pt/produtos/testadores-de-dissolucao/usp-1-2-5-6-dispositivos-individuais/dt-950/



BOMBA PVP 820

O meio de teste é transportado para o trocador de filtros automatizado AFC 825 pela bomba de pistão praticamente isenta de manutenção com alta precisão e pressão em oito canais. Em conjunto com o AFC 825, ele permite a filtragem com filtros de membrana plana de até 0,22 µm.



DISSO.NET

O software Disso.NET da ERWEKA é o companheiro perfeito para os sistemas de dissolução semiautomatizados HPLC on/off-line da ERWEKA. O software assume o controle total e oferece suporte a todos os métodos de teste que podem ser usados com o sistema de dissolução com análise de HPLC.

O Disso.NET ajuda com trabalhos de dissolução padrão, lida com tarefas de qualificação e oferece controle sobre todas as funções dos dispositivos conectados (por exemplo, DT, PVP e amostrador automático). Além disso, ele inclui um editor de métodos fácil de usar para a programação conveniente dos métodos de dissolução (para segurança máxima no ambiente de GMP). A trilha de auditoria também cria registros detalhados de todos os eventos e períodos de tempo, permitindo que as alterações sejam rastreadas a qualquer momento. Após a conclusão do teste de dissolução, o Disso.NET cria relatórios completos (como arquivos PDF ou impressos) e pode exportar todos os resultados em vários formatos (por exemplo, como arquivos XML).

QUALIDADE ERWEKA COMPROVADA EM TODOS OS ASPECTOS

COMPONENTES, CONTINUAÇÃO



AMOSTRADOR DE HPLC

Com o amostrador de HPLC, as amostras podem ser coletadas e armazenadas de forma confiável e flexível para análise de HPLC subsequente. Ele se destaca por sua precisão mecânica e estilo compacto. O design aberto e modular do instrumento também permite que componentes individuais sejam substituídos em pouco tempo.

Se necessário, as amostras coletadas podem ser diluídas ou armazenadas temporariamente, resfriadas e protegidas contra raios UV para análise posterior. O amostrador de HPLC detecta automaticamente a posição correta da seringa de injeção e, assim, garante a injeção rápida e reprodutível de amostras nos frascos. Dessa forma, evita-se a possível mistura das amostras individuais.

O amostrador automático é facilmente controlado pelo software Disso.NET da ERWEKA.



TROCADOR AUTOMÁTICO DE FILTROS AFC 825

Recomendamos a implementação de uma segunda filtragem para evitar contaminação ou danos à coluna de HPLC devido a partículas, melhorando assim a precisão da análise de HPLC. Em combinação com a bomba PVP de alta precisão e praticamente isenta de manutenção, oferecemos um dispositivo adicional: o trocador de filtro automatizado AFC 825.

O AFC 825 permite a troca automática dos filtros de membrana usados (por exemplo, 0,45 µm, 1 µm) após cada amostragem ou cada execução de teste. Além disso, a substituição do meio pode ser realizada pelo bypass integrado. Como a maioria dos filtros é unidirecional, ou seja, o meio é bombeado em apenas uma direção, o bypass impede que o meio seja pressionado de volta pelos filtros de membrana usados, evitando assim o risco de danos ao filtro.

O trocador de filtros automatizado apresenta um compartimento com oito posições para filtros de membrana (máx. 8 x 25 filtros) e vem em duas configurações:

- | AFC 825 com 12 válvulas para 6 estações
- | AFC 825 com 16 válvulas para 8 estações

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO HPLC ON/OFF-LINE

DADOS 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
Velocidade	20-250 U/min
Volume da nave	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
Interfaces	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Estações de teste (DT 956)	6 in 2 rows
Estações de teste (DT 957)	7 in 2 rows
Estações de teste (DT 958)	8 in 2 rows
Métodos USP	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
Fuses	2 A
Classe de proteção	I/EN 61140
Tipo de proteção	IP 21/IEC 529
Operação	Ecrã tátil 7", 800x480 pixels
Posições de amostragem	Alta cabeça / baixa cabeça / modo de limpeza
Temperatura ambiente durante a operação	+10 °C a +30 °C (temperatura ambiente mínima -5 °C abaixo da temperatura definida)
Armazenamento & temperatura de transporte.	+5 °C to +40 °C
Umidade relativa	25-80 % non condensing

PVP PUMP X20

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 ou 230 V, 50/60 Hz
Tipo de bomba	PVP 1220/1420 (para DT 9510)
Canais	12 ou 14 (para PVP 1220/1420)
Válvulas	/
Precisão	+/- 0.5 ml
Compatibilidade do sistema	Sistema DT Online, Sistema DT Offline, Sistema DT On/Offline
Benefícios	Filtration using 0.45 µm flat membrane filters, with other pore sizes available upon request. Particularly suitable for fully automatic dissolution systems.

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO HPLC ON/OFF-LINE

DADOS TÉCNICOS, CONTINUAÇÃO**DT 9510**

Peso	110 kg
Dimensions (H x W x D)	850 x 1062 x 650 mm
Voltage	115/230 V; 50/60 Hz
Velocidade	20-250 U/min
Volume da nave	400 ml / 1000 ml / 2000 ml
Interfaces	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Estações de teste (DT 9512)	12 in 2 rows
Estações de teste (DT 9513)	13 in 2 rows
Estações de teste (DT 9514)	14 in 2 rows
Métodos USP	USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6
Fuses	2 A
Classe de proteção	I/EN 61140
Tipo de proteção	IP 21/IEC 529
Operação	Ecrã tátil 7", 800x480 pixels
Posições de amostragem	Alta cabeça / baixa cabeça / modo de limpeza
Temperatura ambiente durante a operação	+10 °C a +30 °C (temperatura ambiente mínima -5 °C abaixo da temperatura definida)
Armazenamento & temperatura de transporte.	+5 °C to +40 °C
Umidade relativa	25-80 % non condensing

IPC PUMP 8/16

Dimensions (H x W x D)	125 x 145 x 220 mm
Interfaces	RS 232
Canais	8 or 16
Precisão	25 ml +/- 5%
Substituição de mídia	Padrão
Filtração dupla (opcional)	Somente quando a primeira filtração com filtros poroplast. Não é possível a substituição de mídia quando a filtração dupla.
Tipo necessário de coletor de amostras	FRL 654 / 754 / 854
Compatibilidade do sistema	DT Offline / DT Online / DT On-/Offline
Vantagens	Bomba básica possível com DT 950/9510, necessita de substituição regular de tubos

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO HPLC ON/OFF-LINE

DADOS TÉCNICOS, CONTINUAÇÃO**AUTOMATIC FILTER CHANGER AFC 825**

Dimensions (H x W x D)	610 mm x 215 mm (sem reabastecimento de filtro) ou 580 mm (com reabastecimento de filtro) x 200 mm (sem válvulas) ou 215 mm (com válvulas)
Voltage	100-240 VAC +/- 10% / 50 and 60 Hz
Interfaces	RS 232
Fuses	115 V / 250 V, 2 x 3,15 A
Requisitos de filtro	Pore size examples: 0.45 µm, with other sizes on request
Filtros suportados	- PALL Membrane Filter ACRODISC - Whatman Roby 25 syringe filters for robotic systems
Estações	12 valves for 6 stations / 16 valves for 8 stations

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO HPLC ON/OFF-LINE

DOWNLOADS

- | **DISSOLUTION GUIDE** → 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
- | **PRODUCT DATA SHEET DISSOLUTION ONLINE / OFFLINE SYSTEM HPLC (PORTUGUÊS)** → www.erweka.com/files/462671/ficha-tecnica-do-produto-dissolution-online-offline-system-hplc.pdf
- | **TABLET TEST EQUIPMENT OVERVIEW** → www.erweka.com/files/435493/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

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO HPLC ON/OFF-LINE

CONTATO

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

SOLICITAÇÃO DE ORÇAMENTO

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



ERWEKA
a **VERDER** company

www.erweka.com/pt/produtos/testadores-de-dissolucao/usp-1-2-5-6-sistemas-automatizados/sistema-de-dissolucao-on-off-line-hplc/

© ERWEKA – www.erweka.com / O conteúdo pode estar sujeito a alterações ou correções