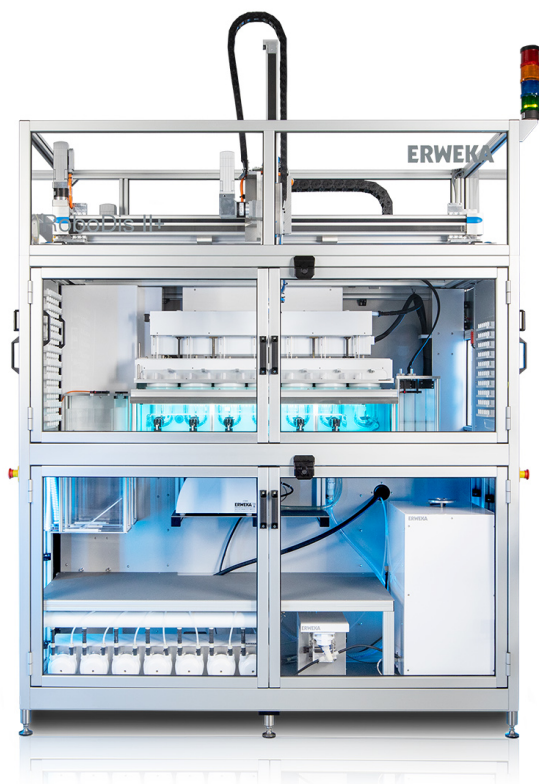




SISTEMA DE DISSOLUÇÃO TOTALMENTE AUTOMATIZADO

ROBODIS II+

erweka.com/pt/produtos/testadores-de-dissolucao/usp-1-2-5-6-sistemas-automatizados/robodis-ii/

ROBODIS II+

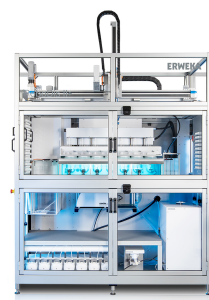
SISTEMA DE DISSOLUÇÃO TOTALMENTE AUTOMATIZADO

O RoboDis II+ é o único sistema de teste de dissolução totalmente automático e com operação simultânea encontrado hoje em dia no mercado. Todos os estágios dos processos de dissolução são controlados por computador e, portanto, são executados completamente sem intervenção humana.

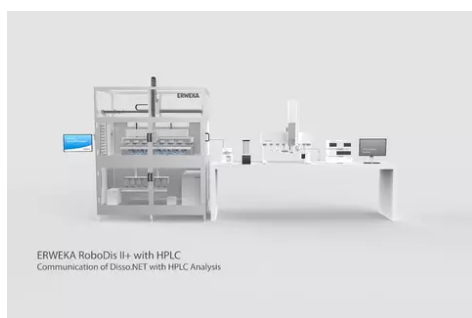
O elemento-chave do sistema totalmente automatizado é o software Disso.NET desenvolvido pela ERWEKA, que controla todas as funções do sistema, incluindo o movimento preciso do braço do robô, o controle dos analisadores, o processamento de dados e a documentação completa.

Na configuração padrão, o RoboDis II+ testa até 10 lotes de acordo com os métodos USP 1 (cesta) ou 2 (pá). A abordagem de amostragem paralela permite tempos de ciclo muito curtos para o registro de perfis detalhados de liberação de medicamentos, que podem ser selecionados pelo usuário.

Os testes integrados de adequação do sistema (SST) e o monitoramento por vídeo garantem um alto nível de confiabilidade. Como todos os produtos da ERWEKA, o RoboDis II+ é totalmente compatível com USP/EP/JP.



RoboDis II+ with HPLC Direct Injection — prévia do vídeo

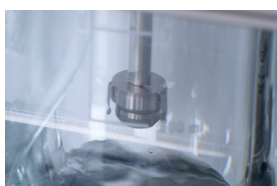


CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS



RENDIMENTO MASSIVO PARA OTIMIZAÇÃO DO TEMPO

- | Testes de dissolução totalmente automáticos para até 10 lotes (versão padrão)
- | Testes de dissolução totalmente automáticos para até 40 lotes
- | 100% compatível com USP/EP/JP
- | Controle total do sistema usando um braço robótico industrial confiável
- | Abordagem de amostragem paralela para o próximo meio de liberação
- | Controle pelo software Disso.NET validado, baseado no servidor Microsoft SQL (software de dissolução de última geração)
- | Interface bidirecional integrada e flexível para vários sistemas de TI



MÉTODOS VERSÁTEIS E SUPORTE TOTAL PARA ALTERAÇÕES DE PH DE ACORDO COM USP

- | Métodos USP 1 e 2: cesta e pá
- | Alterações de pH de acordo com o método USP A (alteração parcial) e método USP B (alteração completa)
- | Medição de pH em cada recipiente
- | Manuseio do sensor de pH por braço robótico
- | Documentação de todos os dados obtidos, incluindo a calibração do medidor de pH
- | Dosagem paralela de comprimidos
- | Manuseio de sinkers de até 34 mm e sinkers japoneses
- | Alta precisão e confiabilidade das etapas do processo
- | Suporte a pellets e granulados
- | Cestas montadas por braço robótico
- | As cestas usadas são automaticamente descarregadas no contêiner de limpeza
- | Manuseio de até 6 meios/concentrados diferentes

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS



GRANDE ECONOMIA DE TEMPO DEVIDO ÀS ROTINAS INTEGRADAS DE PREPARAÇÃO E LIMPEZA DO MEIO

- | Fornecimento e preparação automáticos do meio
- | Tanque móvel para 120 l de meio com agitador opcional
- | Suporta até 6 (SUPAC) meios diferentes ou concentrados de meios por partida
- | Pré-aquecimento e desgaseificação a vácuo de acordo com as diretrizes de USP
- | Dosagem com bomba de pistão de precisão controlada gravimetricamente
- | Preparação paralela do próximo meio durante a execução do teste de dissolução
- | Suporta o manuseio de meios com formação de espuma
- | A limpeza paralela ocorre automaticamente
- | O número de etapas de limpeza pode ser selecionado a seu critério
- | O resultado do processo de limpeza é verificado (SST)
- | Os meios contaminados podem ser separados
- | Retentor de água integrado

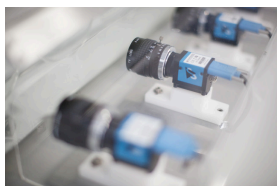


AMPLO SUPORTE PARA DIFERENTES TIPOS DE ANALISADORES

- | Filtragem padrão com filtros em linha de 1 µm a 20 µm, de acordo com USP
- | Filtragem adicional com filtros de membrana plana ($\geq 0,22$ µm)
- | Suporte a várias marcas de fotômetros e sistemas HPLC (por exemplo, Agilent, Waters, Shimadzu, Perkin Elmer, Hitachi, Analytik Jena)
- | Sistema de amostragem de circuito fechado disponível para UV on-line e/ou HPLC on-line/UPLC on-line
- | Amostragem paralela com bomba de pistão de cerâmica PVP sem válvula, praticamente isenta de manutenção
- | Pontos de tempo de amostragem independentes do tempo de execução da HPLC
- | Coleta de frações em tubos de vidro ou frascos de HPLC resfriados por Peltier

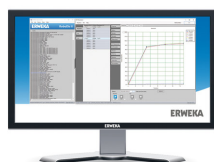
ROBODIS II+

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS



COM 40 LOTES E GRAVAÇÃO DE VÍDEO

- | 10, 20 ou 40 lotes
- | A faixa de luz LED ilumina o banho de água, permitindo o uso de novas funções de gravação de vídeo sem necessidade de iluminação externa
- | Brilho perfeito para gravações noturnas sem precisar iluminar tudo
- | Gravação de vídeo do processo de dissolução em modo time-lapse
- | Eficiência energética
- | Suporte para formulação e desenvolvimento de métodos de dissolução
- | Conexão de câmera Gigabit Ethernet – alta largura de banda e fácil integração à rede local do RoboDis II+



CONTROLE TOTAL DO SISTEMA

- | Conjunto de software Disso.NET compatível com 21 CFR Part 11, de acordo com GAMP 5
- | Comunicação interativa entre o RoboDis II+ e o método de análise
- | Relatórios definidos pelo usuário via “Crystal Reports”
- | Controle on-line de rpm e temperatura
- | Interface LIMS bidirecional via XML
- | Administração de usuários com o Active Directory

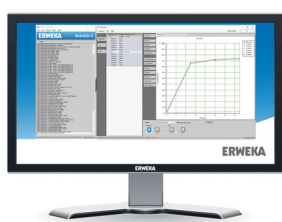
ROBODIS II+

BENEFÍCIOS



PEQUENA ÁREA DE COBERTURA, ÓTIMOS RESULTADOS

Três testadores de dissolução semiautomáticos completos, incluindo preparação do meio e limpeza de recipientes – essa é a quantidade de espaço físico que pode ser economizada com um sistema RoboDis II+ de 10 lotes que não requer mais do que 2x1 m de superfície. Com o RoboDis II+, todo o processo de dissolução pode ser automatizado. Isso permite testes totalmente automatizados, incluindo a configuração, a preparação do meio e o processo de limpeza automática.

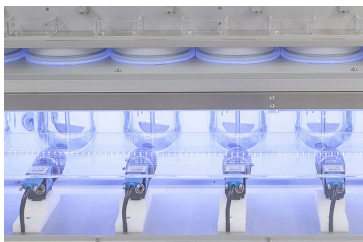


DISSO.NET

O RoboDis II+ é operado de forma totalmente automática mediante seu controlador integrado, que é equipado com o software Disso.NET. O software, especialmente desenvolvido pela ERWEKA para essa finalidade, é o elemento-chave do sistema RoboDis II+: os métodos de teste de dissolução desejados podem ser definidos e iniciados mediante um editor fácil de usar. O Disso.NET controla todas as etapas do processo de dissolução, desde a preparação do meio até a análise. O software também controla o movimento preciso do braço do robô e dos analisadores conectados. O Disso.NET registra todos os resultados e horários dos testes, criando automaticamente uma trilha de auditoria. Após a conclusão do teste, o software gera relatórios completos e permite que todos os resultados sejam exportados. Além disso, o software controla os testes de adequação do sistema (SST) e as funções de gravação de vídeo.

ROBODIS II+

BENEFÍCIOS



TESTES REAIS 24/7

Graças à recém-desenvolvida faixa de luz LED, o banho de água também pode ser iluminado à noite, possibilitando gravações de vídeo 24 horas por dia sem a necessidade de iluminação externa. A barra de luz LED é muito eficiente em termos energéticos e fornece o brilho perfeito para o novo sistema de câmera gigabit Ethernet. O RoboDis II+ suporta até seis câmeras, basta conectá-las ao PC de controle usando a conexão de rede Ethernet existente no RoboDis II+.



ALTA PRODUTIVIDADE: SOLUÇÃO DE 40 LOTES

Nosso compartimento de 40 lotes para o RoboDis II+ garante a execução de testes de dissolução totalmente automatizadas com até 40 lotes de amostras. Além do suporte para amostras de 40 lotes, o RoboDis II+ também oferece um suporte para filtros de 40 lotes. Em combinação com a barra de luz LED, o RoboDis II+ agora é capaz de testar amostras continuamente 24 horas por dia, 7 dias por semana.

SISTEMA DE RESOLUÇÃO AVANÇADO COM VÁRIAS FUNÇÕES

APLICAÇÕES VERSÁTEIS

ROBODIS II+ PARA CONTROLE DE QUALIDADE

- | Produtividade planejada para atender às suas necessidades com 10 ou 40 lotes
- | Testes ininterruptos: grandes volumes de amostras (40 lotes)
- | Ação paralela
- | Precisão robótica e monitoramento de falhas
- | Ocupa pouco espaço

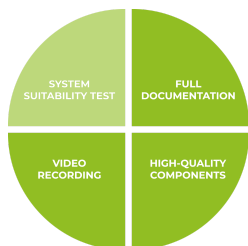
ROBODIS II+ EM P&D

- | Várias formas de dosagem
- | Opções flexíveis de filtragem
- | Alteração de pH: alteração parcial e alteração completa (opcional)
- | Várias opções para conexão com dispositivos de análise
- | Seis padrões de referência

SISTEMAS DE SEGURANÇA ROBODIS II+ INOVADORES

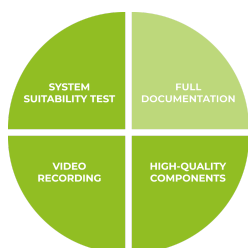
NÃO MAIS INTELIGENTE, MAS MAIS CONFIÁVEL

O RoboDis II+ realiza tarefas de rotina com mais precisão do que qualquer operador humano. Mas sem um operador humano todas as suas funções poderosas e totalmente automatizadas não teriam nenhum valor. É o operador que define os métodos de teste, verifica a plausibilidade dos resultados e interpreta os dados obtidos. Para que o operador possa se concentrar nessas tarefas, o RoboDis II+ foi equipado com uma série de funções de segurança.



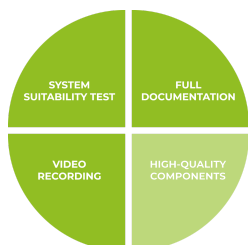
TESTE DE ADEQUAÇÃO DO SISTEMA

Em cada etapa individual do processo, o RoboDis II+ verifica a si mesmo usando os testes de adequação do sistema (SST) integrados. Várias barreiras de luz incorporadas validam as etapas executadas pelo RoboDis II+, evitando falsas partidas.



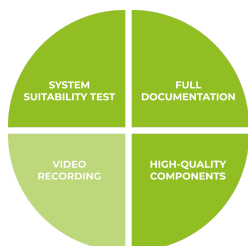
DOCUMENTAÇÃO COMPLETA

Cada etapa do teste é registrada de acordo com a norma 21 CFR Part 11 do setor. Isso, por exemplo, permite verificar se o RoboDis II+ testou completamente todos os 40 lotes durante o fim de semana.



COMPONENTES DO SISTEMA DE ALTA QUALIDADE

O RoboDis II+ foi projetado com componentes de sistema confiáveis e comprovados. Entre eles estão a bomba PVP da ERWEKA, que dispensa manutenção, e o braço do robô da Festo, fabricante de pneumática de renome internacional. O uso de componentes premium garante máxima precisão e tempo mínimo de inatividade.



GRAVAÇÃO DE VÍDEO

Opcionalmente, o RoboDis II+ grava todo o processo de resolução com seis câmeras de vídeo integradas. Isso permite a validação de todo o teste após a conclusão ou a sobreposição da curva de dissolução com uma gravação de vídeo em time-lapse. Graças à barra de luz LED, o banho de água pode ser iluminado à noite, permitindo a gravação de vídeo durante 24 horas sem a necessidade de iluminação externa.

ROBODIS II+

DESTAQUES DO PRODUTO

BRAÇO ROBÓTICO

No centro do processo de testes do RoboDis II+ está o nosso avançado braço robótico pneumático. Esse braço monta todas as amostras, adiciona e remove filtros e é responsável até mesmo pelo enchimento e limpeza dos recipientes, economizando muito tempo de operação nessas tarefas repetitivas.

GRAVAÇÃO DE VÍDEO

O RoboDis II+ é equipado com 6 câmeras de vídeo e uma faixa de luz LED. O banho de água pode ser facilmente iluminado e os novos recursos de captura de vídeo podem ser usados sem iluminação externa. Além disso, é possível fazer a gravação de vídeo do processo de dissolução em modo time-lapse.

COMPARTIMENTO DE AMOSTRAS PARA 10, 20 OU 40 LOTES

Na versão com 40 lotes, o RoboDis II+ permite testes genuínos 24 horas por dia, 7 dias por semana, e é capaz de processar 40 lotes sem intervenção humana.

ALTERAÇÕES DE PH

A medição de pH opcional permite alterações de pH de acordo com os métodos USP A (alteração parcial) e B (alteração completa).

SETE RECIPIENTES DE TESTE

Sete recipientes de teste compatíveis com USP no sistema RoboDis II+ suportam testes em P&D e controle de qualidade. No controle de qualidade, por exemplo, seis amostras podem ser comparadas com uma amostra de referência. Como alternativa, sete amostras diferentes podem ser testadas em paralelo em P&D.

CESTAS, PÁS E SINKERS

O RoboDis II+ suporta o uso de pás (USP 2) e cestas (USP 1), que podem ser trocadas pelo usuário. Ele também suporta o uso de sinkers de até 34 mm. A colocação e a remoção dos sinkers são totalmente automáticas com o uso da ferramenta específica fornecida.

COMPARTIMENTO DO FILTRO

Os filtros Poroplast são instalados de forma totalmente automática pelo braço do robô para cada teste.

ANÁLISE ON-LINE DE UV-VIS OU HPLC

O RobDis II+ suporta dispositivos integrados de análise on-line UV-Vis ou HPLC. As amostras são coletadas de forma totalmente automática e transferidas para os analisadores.

SERVIÇO PREMIUM PARA UM PRODUTO PREMIUM

SERVIÇO 360°**INSTALAÇÃO**

Instalação profissional e comissionamento do RoboDis II+ em uma semana por técnicos certificados da ERWEKA

**QUALIFICAÇÃO**

Implementação profissional das qualificações necessárias no RoboDis II+

**MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

Os serviços de manutenção preventiva semestral garantem uma longa vida útil do RoboDis II+

**FORMAÇÃO EM DISPOSITIVOS**

Profundo conhecimento do usuário mediante de cursos e treinamentos práticos

**ASSISTÊNCIA 24H**

Assessoramento pessoal e esclarecimento direto de dúvidas mediante uma linha direta 24 horas do RoboDis

SERVIÇO PREMIUM PARA UM PRODUTO PREMIUM

SERVIÇO 360°



SERVIÇO DE REPARO RÁPIDO

Serviço de reparo rápido e confiável por equipe altamente qualificada ou diretamente nas instalações da ERWEKA



CONTRATOS DE SERVIÇO

Contratos de serviço personalizados para garantir a durabilidade e a alta precisão do equipamento de teste e manter o controle dos custos operacionais por muitos anos



SUORTE AO CLIENTE ALTAMENTE QUALIFICADO

Poderosa rede mundial de serviços com uma equipe altamente qualificada e experiente

HPLC INJECTION & AUTOSAMPLER

WORKFLOW



ERWEKA Autosampler & HPLC Introduction — prévia do vídeo

ROBODIS II+

GALERIA DO SISTEMA



RoboDis II+ — vista frontal



Adaptação da cesta



Manuseio do filtro em linha



Filtro para 40 lotes



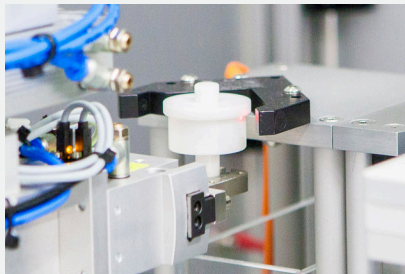
Manuseio dos sinkers



Compartimento para 40 lotes



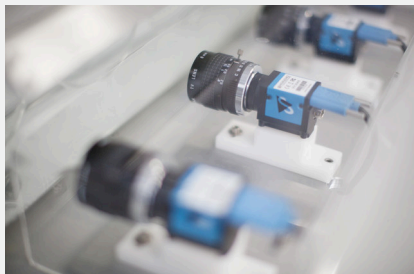
Faixa de luz LED



Teste de adequação do sistema



Medidor de pH



Visão geral do sistema



Análise

DADOS TÉCNICOS

Peso	760 kg, nota capacidade de carga do chão
Dimensões Habitação, Transporte (H x W x D)	1800 x 2020 (total) x 1020 (total) mm
Dimensões Cofre, Instalação (H x W x D)	2800 x 2020 (total) x 1300 mm
Fornecimento de energia: Tipo	Sistema de quatro condutores trifásico (L1-L3/N/PE)
Tensão operacional	400 VAC, 50/60 Hz
Tensão de controle	24 VDC
Potência rating	Aproximadamente 5,2 kW
Fusão	32 A
Água	Conexões para limpeza e água desmineralizada max. 5 bar (0,5 Mpa) ajustado para aproximadamente 3-4 bar para MediPrep max. 60 °C Conexão para mangueira de 1/2 polegadas
Conexão para águas residuais com baixo nível de contaminação	Connection for 3/4-inch hose
Conexão para águas residuais com alto nível de contaminação	Connection for 3/4-inch hose
Altura das conexões de águas residuais	Máx. 20 cm acima do chão
Conexão para media tank	Norprense® tubulação ID 1/4-inch
Portas	Duas folhas, macrolon, transparente, fechadura de segurança
Fornecedor de robôs	Festo
Modelo	RP (Portal da Sala)
Material do quadro	Alumínio
Rango operacional	1420 mm x 540 mm x 600 mm (xyz)
Interfaces (controle)	ModBus TCP/EtherCAT
Interfaces (configuração)	Standard Ethernet LAN
Ângulo de rotação	180° (acionamento rotativo elétrico)
Ferramentas robóticas	Ferramentas de enchimento e limpeza, sonda de pH

ROBODIS II+

DADOS TÉCNICOS

Continuação · estações de teste e medição

Número de testadores	1
Estações de teste	7 in a row
Ligações de estação de teste	Com cinto dentado e roda de engrenagem
Agitadores (eixo e elementos de agitação)	Aço inoxidável 1.4571 (316Ti)
Elemento de agitação	Paddle (padrão), cesta (opcional)
Operação	DC motor with speed sensor, sequential agitator switch (stepper motor)
Navio	Vidro (borosilicato)
Evaporação	Less than 1% in 24 hours
Medição de tempo	Tempo em tempo real, tolerância ± 1 s.
Medição de temperatura	PT 100 sensor
Temperatura na nave	37 °C ± 0,5 °C; intervalo de temperatura +4 °C (RT) a 40 °C ± 0,5 °C
Velocidade de agitação	25 min ± 2 min até 200 min ± 4 min
Banho de água	Vidro acrílico
Volume de banho de água	Aproximadamente 30 l
SPS	CodeSys Version 3.5
Outras conexões	PT 100 conexão, conexão de aquecimento e interface
Controle/operação	Controller, monitor, keyboard, mouse, WIN software
Software	ERWEKA Disso.NET software, video software
Sistema de aquecimento	Fluxo-durante, tipo ERWEKA DH 1520
Heating capacity	1500 W
Velocidade de fluxo	6 l/min
Interface	RS 232

ROBODIS II+

DADOS TÉCNICOS

Continuação · preparação do meio e amostragem

DISSOLUÇÃO / ROBODIS II+

Automatic production/degassing/heating	MediPrep (ERWEKA)
Produção	Feito a partir de até 6 concentrados + água desionizada ou meio pré-misturado; Vmax MediPrep: 8000 ml
Desgaste	Vácuo > 190 mbar absoluto
Aquecimento	Aquecimento de fluxo 1500 W, max 40 °C
Escala	SST com célula de carga
Tipo de bomba	Bomba de pistão, cabeça de cerâmica
Interface de bomba	RS-232
Enchimento de navio	250 ml - 1000 ml +- 1% (recheio volumétrico)
Revistas, cesta	Duas, cada uma com 6 x 10 linhas - USP Método 1 (apenas para 40 lote)
Revistas, portador de tablet	Tamanho do tablet max. ± 35 mm
Dispositivo HPLC	Máx. 2 sistemas HPLC
Alternador automático de filtro (opt.)	AFC (ERWEKA)
Cuveta de fluxo (opt.)	1-10 mm
Limpeza: Bomba de sucção	CP 7+ diaphragm pumps
Limpeza: Flow-through	Aproximadamente 1000 ml/min
Limpeza: tubos	Norprene®
Tipo de proteção	I/EN 61140
Classe de proteção	IP 21/IEC 529
Temperatura ambiente em operação	+10 °C a +30 °C (temperatura ambiente pelo menos 5 °C inferior à temperatura de teste)
Temperatura de armazenamento e transporte	+5 °C to +40 °C
Umidade relativa	25 to 80 % non-condensing

DOWNLOADS

FICHA TÉCNICA DO PRODUTO ROBODIS II →

erweka.com/files/462702/ficha-tecnica-do-produto-robodis-ii.pdf

DISSOLUTION GUIDE →

erweka.com/files/435533/dissolution-guide.pdf

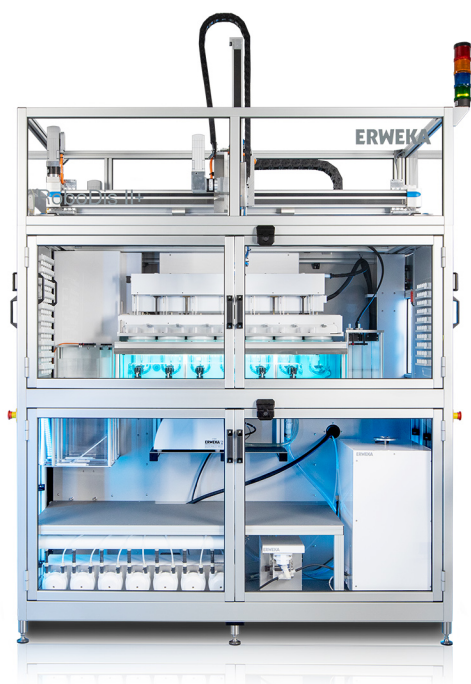
ROBODIS II+

CONTATO →

erweka.com/pt/contact-services/contact-form/?prefilltext=contact_form.request&product=ER-D-A1-41

SOLICITAÇÃO DE ORÇAMENTO →

erweka.com/pt/contact-services/contact-form/?prefilltext=contact_form.quote_request&product=ER-D-A1-41



ERWEKA
a **VERDER** company

erweka.com/pt/produtos/testadores-de-dissolucao/usp-1-2-5-6-sistemas-automatizados/robodis-ii/

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