



DT 950 / DT 9510 SERIE STANDALONE & OFFLINE SYSTEME

DIGITALER DISSOLUTION TESTER MIT 6 BIS 14 TEST STATIONEN

DIGITALES DISSOLUTION TESTEN

DT 950 SERIE

Der ERWEKA DT 950 ist ein fortschrittlicher digitaler Dissolution Tester, der entwickelt wurde, um den heutigen hohen Anforderungen gerecht zu werden und zugleich flexibel für zukünftige Herausforderungen zu bleiben. Ausgestattet mit modernster Embedded-PC-Technologie gewährleistet das Gerät die vollständige Einhaltung der Methoden 1, 2, 5 und 6 gemäß USP, EP und JP und bietet zuverlässige sowie präzise Testergebnisse bei Dissolution Tests.

Das 7"-Touchdisplay ermöglicht eine intuitive Bedienung, während der intelligente TestAssist den Anwender Schritt für Schritt durch die Einrichtung und den Testprozess führt, Fehler ausschließt und sicherstellt, dass nur gültige Parameter verwendet werden. Diese benutzerfreundliche Handhabung erleichtert die Testkonfiguration und macht zusätzliches Training überflüssig.

Der DT 950 ist im charakteristisch klaren weißen ERWEKA-Design gehalten und ist für zukünftige Erweiterungen konzipiert: Die Anzahl der Teststationen kann von 6 auf 8 erhöht werden und ein manueller Dissolution Tester lässt sich zum halbautomatischen Offline-, Online- oder On-/Offline-System ausbauen.

Zusätzliche Funktionen wie der automatische Tabletteneinwurf oder Temperatursensoren für jedes Vessel sind nachrüstbar. Der Wechsel zwischen Low-Head- und High-Head-Modus ist unkompliziert und Software-Updates ermöglichen die kontinuierliche Erweiterung um neue Funktionen.

Für eine erhöhte Messgenauigkeit ist die Heizung vom Hauptgerät getrennt, um Vibrationen zu minimieren. Die Daten können zur weiteren Verarbeitung beispielsweise auf FTP-Server für LIMS-Anbindungen exportiert werden und das System verfügt über erweiterte IT-Sicherheitsfunktionen zum Schutz der Daten.

Mit Audit Trail, Methodenverwaltung und Benutzerverwaltung bietet der DT 950 eine leistungsstarke, flexible und zukunftssichere Lösung für Dissolution Tests und vereint fortschrittliche Technologie mit einfacher Bedienung.





Fortschrittliche Embedded-Technologie

Die DT 950 und DT 9510 Serie verfügt über einen eigens entwickelten Embedded-PC mit Linux-basierten ERWEKA OS, der Benutzerfreundlichkeit mit der langjährigen ERWEKA-Expertise im Dissolution Testen vereint. Die integrierte digitale Technologie bietet alle Vorteile und die Flexibilität einer modernen Software, einschließlich regelmäßiger Updates mit neuen Funktionen. Somit wird die Technologie den sich wandelnden Anforderungen der Branche gerecht – und macht die DT-Serie zu einer zuverlässigen, zukunfts-sicheren Lösung.

Moderne Benutzeroberfläche mit TestAssist

Die moderne Benutzeroberfläche des DT 950 richtet den Fokus gezielt auf die zentrale Funktion des Geräts – das Dissolution Testen.

- | TestAssist: Der intelligente Assistent für das Dissolution Testen
- | DirectHelp: Sofortige Hilfestellung direkt auf dem Bildschirm per Fingertipp auf das Fragezeichen
- | Mehrsprachigkeit: Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch und Deutsch
- | Methodenverwaltung: Methoden erstellen und bearbeiten, um sie später in TestAssist zu nutzen
- | Benutzerverwaltung: Steuerung von Benutzerzugängen und -rechten

Option: Automatischer Tabletteneinwurf

- | Automatischer Einwurf der Formulierung für Low-Head & Paddle
- | Verbesserter Tabletteneinwurf zur Reduzierung von Feuchtigkeit auf den Formulierungen

Automatisierte Samplingstation ASS-9

- | Automatisches Heben und Senken der Probennahmesonden
- | Wiederholbare, USP-konforme Entnahmeposition
- | Vorfiltration mit Poroplast-Filtern (1, 4, 10 und 20 µm)
- | Optionale Temperatursensoren zur Erfassung der Mediumtemperatur in allen Vesseln (8 Sensoren)

KEY FACTS



USP Methoden 1, 2, 5 und 6



Intuitives Touchinterface



User & Methodenmanagement



Audit Trail - Volle 21 CFR Part 11 Konformität



100% USP/EP/JP konform



Jederzeit erweiterbar



Temperaturmessung pro Vessel



FTP Datenexport (z.B. für LIMS)

DIGITALES DISSOLUTION TESTEN MIT HOHEM VOLUMEN

DT 9510 SERIE

KEY FACTS



USP Methoden 1,
2, 5 und 6



Intuitives
Touchinterface



User & Methoden-
management



Audit Trail - Volle 21
CFR Part 11 Konformität



100%
USP/EP/JP
konform



Jederzeit
erweiterbar



Temperaturmes-
sung pro Vessel



FTP Datenexport
(z.B. für LIMS)



ÜBERBLICK

DT 9510 SERIE

Die ERWEKA DT 9510 Serie erweitert die Vesselanzahl gegenüber des digitalen DT 950 Dissolution Testers.

Gesteuert durch den Embedded-PC ist jede Komponente des DT 9510 auf zuverlässiges, digitales Dissolution Testen mit noch mehr Vesseln ausgerichtet: Die Teststationen (bis zu 14) werden von einem leistungsstarken Motor angetrieben und das große Wasserbad hält dank der thermischen Trägheit des Wassers die Temperatur stabil. So kann das parallele Testen von zwei Probensätzen unter exakt gleichen Bedingungen erfolgen – für bestmögliche Vergleichbarkeit und 100%ige Übereinstimmung mit den Anforderungen von USP/EP/JP.

Mit dem optionalen AirLift-System lässt sich der Kopf des DT 9510 einfach per Knopfdruck heben und senken. Darüber hinaus bietet die DT 9510 Serie die gleichen Funktionen wie das kleinere Modell: Digitales Dissolution Testen erfolgt mit Unterstützung der neuesten Version von TestAssist und die Proben können mit dem optionalen Tabletteneinwurf automatisch in die Vessel gegeben werden.

Option: Automatischer Tabletteneinwurf

- | Automatischer Einwurf der Formulierung für Low-Head & Paddle
- | Verbesserter Tabletteneinwurf zur Reduzierung von Feuchtigkeit auf den Formulierungen

Automatisierte Samplingstation ASS-18

- | Automatisches Heben und Senken der Probennahmesonden
- | Wiederholbare, USP-konforme Entnahmeposition
- | Vorfiltration mit Poroplast-Filtern (1, 4, 10 und 20 µm)
- | Optionale Temperatursensoren zur Erfassung der Mediumtemperatur in allen Vesseln (14 Sensoren)



Option: AirLift-System – Einfach und sicher!

Das AirLift-System ermöglicht das Anheben und Absenken des Kopfes des Dissolution Testers so einfach und sicher wie nie zuvor. Der Bediener zieht einfach den Sicherheitshebel an der Vorderseite des DT 9510 und drückt anschließend den Knopf für die Aufwärts- oder Abwärtsbewegung. Sobald einer der beiden Knöpfe losgelassen wird, stoppt die Bewegung sofort – für maximale Sicherheit. AirLift gehört zur optionalen Ausstattung für den DT 9510 Dissolution Tester und kann auch nachträglich nachgerüstet werden.

DIGITAL. FÜR DIE HERAUSFORDERUNGEN DER ZUKUNFT.

DAS DIGITALE OFFLINE SYSTEM

Das Digitale Offline System für die DT 950 & 9510 Serie ist der nächste Schritt zur Erweiterung der Möglichkeiten im digitalen Dissolution Testen. Es nutzt die fortschrittliche Technologie der DT 950 & 9510 Serie für die erste Stufe der Dissolution-Automatisierung: Vollautomatische Probenentnahme und Probenlagerung für die anschließende Analyse.

Mit dem aktualisierten TestAssist kann der Anwender Dissolution Tests mit automatischer Probennahme ganz einfach über das 7"-Touchdisplay konfigurieren und starten. Schritt für Schritt wird der Nutzer durch den Dissolution Test geführt – für 100% USP/EP/JP-konformes Dissolution Testen ohne Ablenkungen und Fehler, aber stets gültigen Parametern.

Doch das System bietet noch mehr: Dank übersichtlich gestalteter Benutzerverwaltung ist die Bedienung des gesamten digitalen Offline Systems nur einen Fingertipp entfernt. Benutzer lassen sich individuell mit Rechten konfigurieren, sodass Funktionen beispielsweise nur für Administratoren und Bediener freigegeben werden können. Selbstverständlich sind alle weiteren Software-Features der DT 950 Plattform enthalten – darunter Audit Trail, Methodenverwaltung, Sampling Station mit Temperatursensoren in jedem Vessel, USB-Updates und FTP-Datenexport (z.B. für LIMS).

Das Digitale Offline System ist unser fortschrittlichstes Dissolution System und bietet einen einfach bedienbaren Einstieg in die Dissolution-Automatisierung.





TestAssist-Funktionen & Probennahmeeinstellung über FRL

- | Einfache Konfiguration des Probenziehzeitpunkts
- | Erweiterte Offline-Systemeinstellungen
- | Aktualisierte Testoberfläche für mehr Informationen und Transparenz im Testablauf
- | Probennahmeeinstellung über FRL:
 - | Mindestens 5 Minuten Intervall
 - | Bis zu 7 Tage Laufzeit
 - | 25-ml-Röhrchen: 18x8 Proben (DT 950) / 9x14 Proben (DT 9510)
 - | 1,8, 4 und 10-ml-Röhrchen: 26x8 Proben (DT 950) / 13x14 Proben (DT 9510)

Offline System Reinigung

Das System verfügt über eine programmierte Reinigungsroutine zur Reinigung und Entleerung der Schläuche.

Volle Kontrolle der angeschlossenen Hardware

Die digitale Embedded-PC-Technologie im Dissolution Tester DT 950 und DT 9510 übernimmt die vollständige Steuerung der angeschlossenen Systemhardware: Pumpe, automatisierte Probennahmestation ASS-9/-18 und Probensammler. Ein externer Computer ist nicht erforderlich – das spart Platz, Energie und Wartungsaufwand.

KEY FACTS



USP Methoden 1, 2, 5 und 6



Volle Standalone-Steuerung der angeschlossenen Hardware



User & Methodenmanagement



Audit Trail - Volle 21 CFR Part 11 Konformität



100% USP/EP/JP konform



Jederzeit erweiterbar



Temperaturmessung pro Vessel



FTP Datenexport (z.B. für LIMS)

DER WEG ZUM FORTSCHRITT

SOFTWARE FUNKTIONEN

Der ERWEKA DT 950/9510 bietet eine Vielzahl leistungsstarker Softwarefunktionen zur Optimierung von Workflow und Benutzererlebnis. Mit einer intuitiven Benutzeroberfläche und integrierter Direkthilfe gewährleistet das System eine reibungslose Bedienung zu jeder Zeit. Eine praktische Initialisierungsroutine erleichtert regelmäßige Prüfungen und die OQ/PQ-Status-Unterstützung vereinfacht Qualifizierungsprozesse. Wichtige Funktionen wie TestAssist und Methodenverwaltung steigern die Effizienz beim Testen, während die umfassende Benutzerverwaltung

für sicheren und kontrollierten Zugriff sorgt. Der DT 950/9510 ermöglicht zudem die Synchronisation mit einem NTP-Zeitserver, unterstützt mehrere Sprachen (EN, DE, FR, IT, ES) und bietet flexible Möglichkeiten zur Datenverarbeitung wie USB- und Netzwerkdruck sowie FTP-Export zur nahtlosen Integration in Systeme wie LIMS. Das integrierte Servicemenü erleichtert die Identifikation und Fehlerbehebung einzelner Komponenten und vereinfacht so die Wartung auf der DT 950 Plattform.



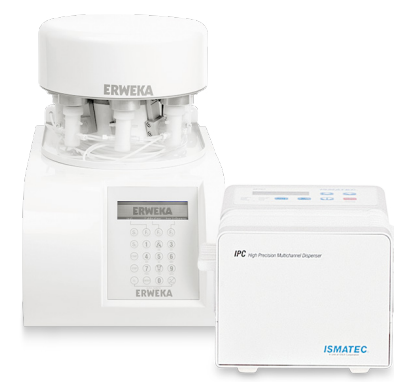
SAMPLING STATION MIT TEMPERATURSENSOREN

Temperatursensoren lassen sich flexibel an individuelle Anforderungen anpassen und ermöglichen die lückenlose Erfassung der Temperaturdaten in jedem Vessel zu jedem Probenahmezeitpunkt – sowohl im Standalone- als auch im Offline-Modus.



METHODENVERWALTUNG & FREIGABE

Mit der integrierten Methodenverwaltung können Nutzer Methoden einfach erstellen, bearbeiten, kopieren und individuell anpassen und behalten dabei stets eine übersichtliche Methodenbibliothek mit benutzerspezifischen Aktivierungs- und Deaktivierungsrechten. Die optionale Methodenfreigabe sorgt dafür, dass ausschließlich autorisierte und vollständig geprüfte Methoden für Tests zur Verfügung stehen. Bereits erstellte und freigegebene Methoden können direkt in TestAssist eingesetzt werden.



INTEGRATION DER IPC ODER PVP PUMPE

Optimieren Sie Ihr Dissolution-System mit der Flexibilität, zwischen den bewährten IPC-Peristaltikpumpen oder den fortschrittlichen PVP-Kolbenpumpen zu wählen. Die PVP-Funktionen lassen sich über das Servicemenü vollständig steuern und individuell anpassen. Verwenden Sie PVP-Pumpen im Testbetrieb und passen Sie die Flussraten mühelos an Ihre Anforderungen an. Dieses Feature ist für alle unsere Dissolution-Systeme verfügbar.



BENUTZERVERWALTUNG

Die Benutzerverwaltung der ERWEKA DT 950/9510 Systeme bietet eine zuverlässige Kontrolle über Zugriffsrechte und Berechtigungen und gewährleistet so die Sicherheit sensibler Daten und Funktionen. Administratoren können Benutzerprofile einfach erstellen und verwalten sowie spezifische Rechte und Zugriffsebenen nach den jeweiligen Anforderungen vergeben. Diese Funktion erhöht nicht nur die Sicherheit, indem der Zugriff auf autorisiertes Personal beschränkt wird, sondern erleichtert auch den Workflow, da Nutzer das System entsprechend ihrer zugewiesenen Berechtigungen effizient nutzen können.



UPDATES MIT USB STICK

Stecken Sie den USB-Stick vor dem Hochfahren des Geräts ein. Beim Start erkennt das Gerät den USB-Stick automatisch und prüft ihn auf ein gültiges Software-Update. Auf dem Update-Bildschirm werden die aktuelle und die Zielversion angezeigt. Der Aktualisierungsprozess läuft reibungslos ab und der Fortschritt wird kontinuierlich angezeigt. Vor dem Start des Updates können Nutzer wählen, ob das Update mit oder ohne Datenmigration durchgeführt werden soll. Diese Update-Funktion spart Zeit und Kosten, ist benutzerfreundlich und sorgt für eine transparente und sichere Aktualisierung des Geräts.



FTP DATENEXPORT (Z.B. FÜR LIMS)

Die FTP-Datenexportfunktion ermöglicht die nahtlose Übertragung von OQ- und Testdaten von den DT 950/9510 Geräten auf einen Netzwerk-FTP-Server und gewährleistet so eine langfristige Speicherung und einen einfachen Zugriff. Die Daten können als PDF-Dateien für geräteunabhängige Archivierung oder als XML-Dateien zur Integration in übergeordnete Softwaresysteme wie LIMS exportiert werden. Über das standardisierte FTP-Protokoll kommuniziert der Client des DT 950/9510 mit einem zentralen Server zum Dateiaustausch. Nach der Konfiguration und Aktivierung laufen FTP-Export- oder Druckvorgänge automatisch ab und ermöglichen so eine effiziente und sichere Datenübertragung.

UMFASSENDER AUDIT TRAIL

VOLLE 21 CFR PART 11 KONFORMITÄT

Unsere neueste Softwareversion für den DT 950/9510 Dissolution Tester bietet eine fortschrittliche, vollständig integrierte Audit Trail-Funktion, die speziell zur Erfüllung der Anforderungen von 21 CFR Part 11 entwickelt wurde. Diese von der FDA vorgeschriebene Norm legt Kriterien für elektronische Aufzeichnungen und elektronische Signaturen fest, um Nachverfolgbarkeit, Integrität und Verantwortlichkeit in phar-

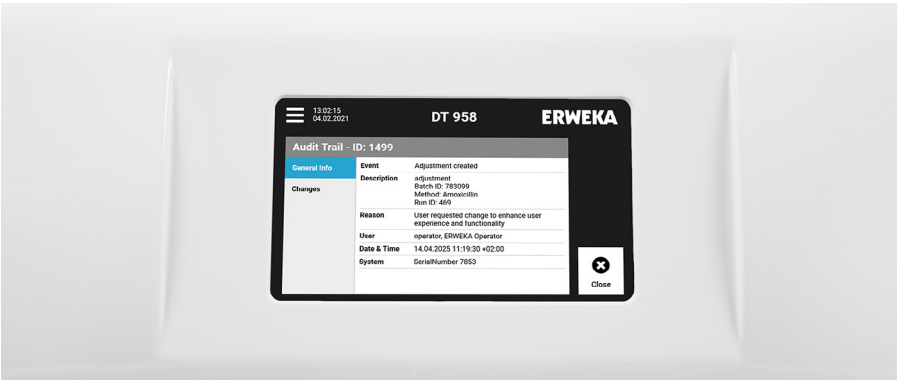
mazeutischen Umgebungen sicherzustellen. Mit unserem Audit Trail profitieren Nutzer von robuster Datenintegrität, transparenter Prozessdokumentation und vollständiger regulatorischer Konformität – zentrale Anforderungen für den modernen Laborbetrieb.



AUDIT TRAIL ÜBERBLICK & ZUGANG

Der Audit Trail stellt ein zentrales Menü mit einer übersichtlich strukturierten Listenansicht bereit, in der jedes protokollierte Ereignis am Gerät angezeigt wird. Für jeden Eintrag sind die wichtigsten Informationen ersichtlich, darunter Audit-ID, Ereignis (z. B. „Justierung durchgeführt“), Benutzer, geänderte Werte, Grund der Änderung sowie das genaue Datum und die Uhrzeit des Vorgangs.

Der Zugriff auf das Audit Trail-Menü ist streng berechtigungsbasiert.



DETAILLIERTE AUDITINFORMATIONEN

Jeder Audit-Eintrag bietet Einblick in das System und die Benutzeraktionen. Durch Auswahl eines einzelnen Audit-Datensatzes können folgende Informationen eingesehen werden:

- | Audit-ID, System, Benutzer, Datum & Uhrzeit, Ereignis, Beschreibung, Grund (falls zutreffend), Änderungen (falls zutreffend) – einschließlich Name des jeweils geänderten Parameters mit alten und neuen Werten

Auch wenn der Audit Trail deaktiviert ist, werden weiterhin alle Ereignisse aufgezeichnet; das System verlangt jedoch keinen Grund für Änderungen. So bleibt die lückenlose Dokumentation der Aktivitäten und die Transparenz erhalten.



LEISTUNGSSTARKE FILTER & EXPORTFUNKTIONEN

Für eine effiziente Auswertung und Berichterstellung bietet der Audit Trail umfangreiche und fein abgestufte Filtermöglichkeiten. Nutzer können die Ergebnisse gezielt eingrenzen, indem sie Filter wie folgende kombinieren:

- | Audit-ID (Bereich), Datum (Bereich), Benutzer, Topic, Scope (z. B. Benutzerevents, Justierungen, Systemeinstellungen, Methodenevents, Testevents), detaillierte Themenfilter

Exportmöglichkeiten umfassen den Druck (über USB oder Netzwerk) sowie den PDF-Export auf einen FTP-Server.



UMFASSENDE AUDIT TRAIL-ABDECKUNG

Der Audit Trail überwacht lückenlos alle kritischen Systemvorgänge. Änderungen an Systemeinstellungen, Justierungen, Testläufen, Methoden und Benutzerverwaltung werden detailliert protokolliert – inklusive verpflichtender Begründung, wenn erforderlich. Systemeinstellungen und Justierungen wie an Heizung, Wasserbad, Probennahместation und Pumpe werden vollständig mit Benutzerangaben erfasst. Testläufe werden bei Start und Ende auditiert, abgebrochene oder fehlgeschlagene Tests werden samt Grund dokumentiert. Methoden-Erstellung, -Bearbeitung, -Freigabe und -Löschung werden aufgezeichnet. Benutzermanagement verfolgt die Kontoerstellung, Prüfungen, Passwortänderungen und -zurücksetzungen (ohne Speicherung der Passwörter), während alle An-/Abmeldungen und fehlgeschlagenen Versuche aus Sicherheitsgründen protokolliert werden. Auch Änderungen am OQ/PQ-Status sind nachvollziehbar dokumentiert.



BACKUP & RESTORE FUNKTIONEN

Über das Control Panel können Nutzer das Backup & Restore-Menü aufrufen, um Daten auf dem DT 950/9510 Dissolution Tester zu verwalten und zu sichern. Mit dieser Funktion können autorisierte Nutzer ganz einfach alle relevanten Informationen – einschließlich Methoden, Benutzerprofile, aktuelle OQ- und Testberichte, Geräteeinstellungen sowie den vollständigen Audit-Trail – auf einen USB-Stick sichern.

Das Wiederherstellen von Daten ist unkompliziert. Nutzer können aus zuvor erstellten Backup-Dateien auf einem USB-Stick wählen und so ganz einfach die gewünschte Datenversion auswählen. Vor der Wiederherstellung fordert das System die Nutzer auf, ein aktuelles Backup zu erstellen und verlangt eine Bestätigung zum Fortfahren. Jeder Backup- und Restore-Vorgang wird im Audit-Trail dokumentiert.

100%

100% USP/EP/JP
konform

KONFORMITÄT DURCH DESIGN

PRÄZISION UND ZUVERLÄSSIGKEIT

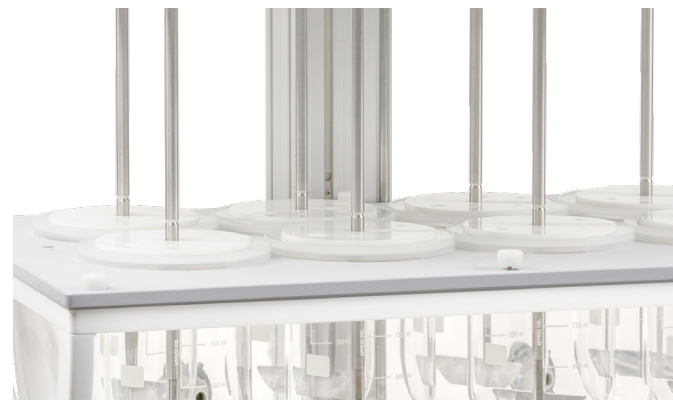
Die ERWEKA DT 950/9510-Serie verkörpert das Prinzip der „Compliance by Design“ und gewährleistet die vollständige Einhaltung der USP-, EP- und JP-Standards.

Mit Funktionen wie der fortschrittlichen Erkennung von gerissenen Riemen erhöht das System die Betriebssicherheit, indem Nutzer umgehend auf potenzielle Probleme hingewiesen werden.

Der versiegelte Tabletteneinwurf garantiert kontaminationsfreies Testen, während die automatische Zentrierung der Vessel eine optimale Ausrichtung für präzise Ergebnisse sicherstellt.

Darüber hinaus bieten wir Rührstäbe in unterschiedlichen Längen an, passend für verschiedene Vesseltypen – darunter Appex-, 1-Liter- und 2-Liter-Vessel. Damit ermöglichen wir Ihnen maximale Flexibilität für Ihre Laborabläufe.

Vertrauen Sie auf den DT 950/9510 für präzise und normgerechte Ergebnisse, ideal für die Ansprüche moderner pharmazeutischer Testverfahren.



VIELSEITIGE NUTZUNG

ALS LOW-HEAD ODER HIGH-HEAD

Die Dissolution Tester-Serie DT 950 & DT 9510 von ERWEKA bietet zwei verschiedene Betriebsmodi, die sich durch die Position des Dissolutionskopfes unterscheiden.



LOW-HEAD (LH) MIT GERINGER VERDUNSTUNG

Der Low-Head-Modus bei den Geräten DT 950 & DT 9510 ist der Standardmodus und wird in der Regel zusammen mit einer Systemkonfiguration mit automatischer Probenahmestation (ASS-9 oder ASS-18) verwendet. Vorteile sind die geschlossenen Vessel und somit eine geringe Verdunstung. Der Low-Head-Modus eignet sich besonders für die Prüfung von Tabletten und Kapseln.



HIGH-HEAD (HH) MIT EINFACHEM ZUGANG ZUM VESSEL

Der High-Head-Modus wird beim DT 950 bevorzugt für manuelle Prüfungen und manuelle Probenahmen eingesetzt. Um die Verdunstung zu reduzieren, werden die Vessel mit einem Deckel abgedeckt. Für den High-Head-Modus sind längere Rührstäbe erhältlich. Der High-Head-Modus eignet sich sowohl für Tabletten und Kapseln als auch für Pulver, Granulate usw.

REINIGUNGSPPOSITION

Die Reinigungsposition ist die höchste Position des Dissolutionskopfes. Sie ermöglicht eine mühelose und komfortable Reinigung am DT 950 & DT 9510.

DREI TESTVARIANTEN

Mit TestAssist können Sie Tests auf drei verschiedene Arten starten, um unterschiedlichen Anforderungen im Arbeitsablauf gerecht zu werden:

METHODEN

Verwenden Sie vordefinierte Methoden mit festen Parametern, bei denen lediglich die Batch-ID eingegeben werden muss.

DIREKTMESSUNG

Manuelle Eingabe aller Testparameter für einen Schnelltest.

LETZTE PARAMETER

Laden Sie die Parameter des letzten Tests schnell und passen Sie sie bei Bedarf an.

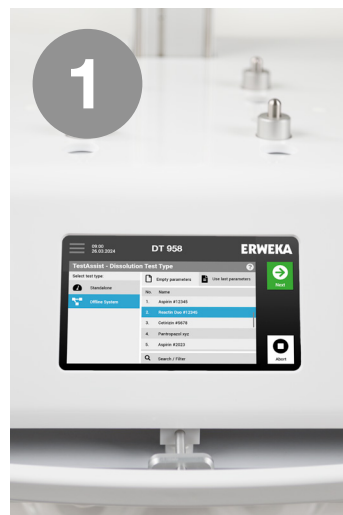
WÄHLE ZWISCHEN STANDALONE UND OFFLINE MODUS

DER SCHNELLE WEG ZU IHREM DISSOLUTION TEST

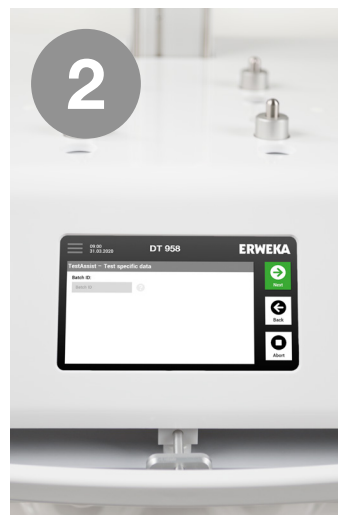
TESTASSIST

Der TestAssist im DT 950 & DT 9510 bietet leistungsstarke Stand-alone- und Offline-Funktionen, die den Dissolution-Testprozess so reibungslos und einfach wie nie zuvor machen. Im TestAssist-Assistenten können Nutzer Einstellungen für eigenständige Tests sowie für Pumpe und FRL direkt konfigurieren, Rack-Modelle auswählen, Probenahmevolumina festlegen und auf spezielle Service-Menüs für Offline-Systemkomponenten wie Pumpe und FRL-Probenkollektor zugreifen. Darüber hinaus ermöglicht das Control Panel die präzise Konfiguration des FRL-Racks entsprechend den Testanforderungen. TestAssist führt Sie Schritt für Schritt durch die Parametereinstellungen, verhindert Eingabefehler und stellt sicher, dass alle Werte den erforderlichen Standards

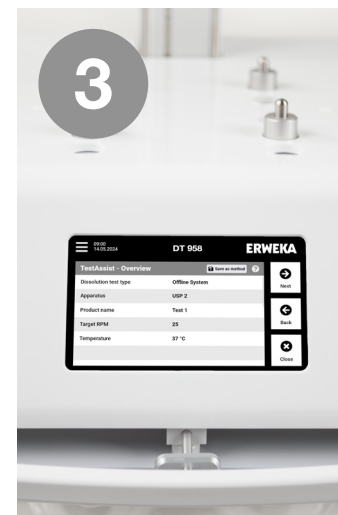
entsprechen. Nach Testbeginn zeigt das Display eine leicht verständliche Status-Animation, die im gesamten Labor sichtbar ist: Grün signalisiert einen reibungslosen Ablauf, Rot weist auf ein Problem hin – so kann schnell reagiert werden, ohne andere Aufgaben zu unterbrechen. Über TestAssist hinaus sind auch alle weiteren Funktionen – wie das Control Panel, das Qualifikationsmenü und das Service-Menü – benutzerfreundlich gestaltet und ermöglichen eine nahtlose Verbindung zwischen Anwender und Gerät. Die Systeme DT 950 & DT 9510 bieten Zuverlässigkeit und Einfachheit für Standalone- und Offline-Dissolution-Tests und sind damit die zuverlässige Wahl für sämtliche Dissolution-Testanforderungen.



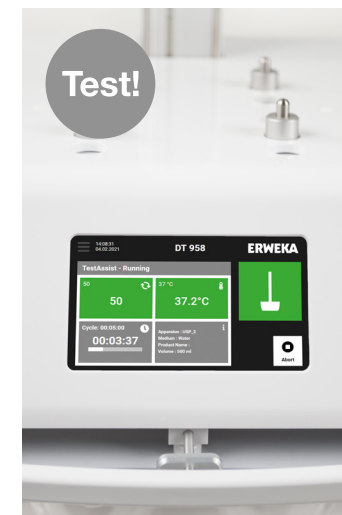
Wählen Sie den gewünschten Testtyp (Standalone oder Offline) aus und klicken Sie auf eine erstellte Methode oder auf leere Parameter.



Fügen Sie eine Batch-ID hinzu oder, falls Sie leere Parameter ausgewählt haben, ergänzen Sie Apparat, Produktname und allgemeine Informationen.



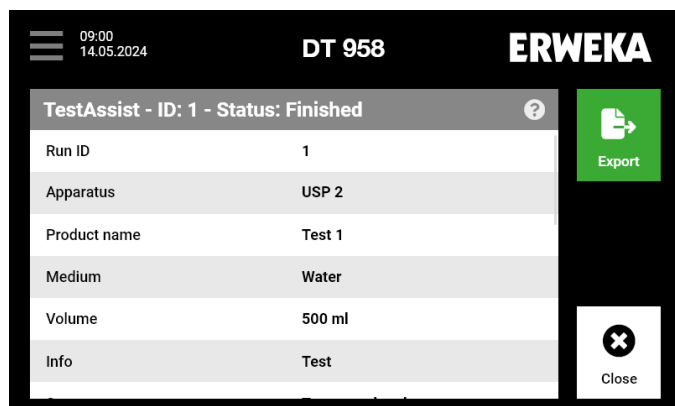
In der Übersicht können Sie überprüfen, ob die ausgewählten Methodenparameter mit den für den Test vorgesehenen Parametern übereinstimmen.



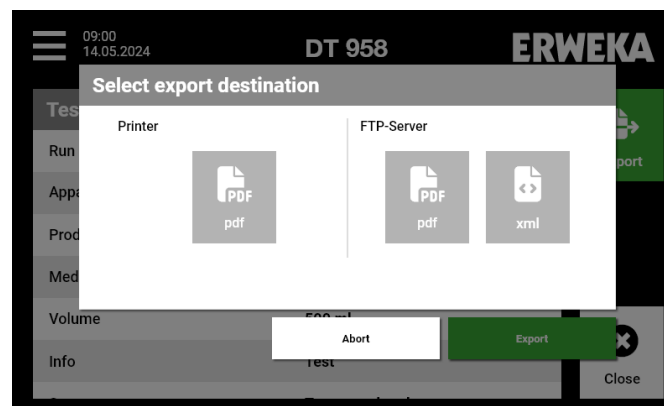
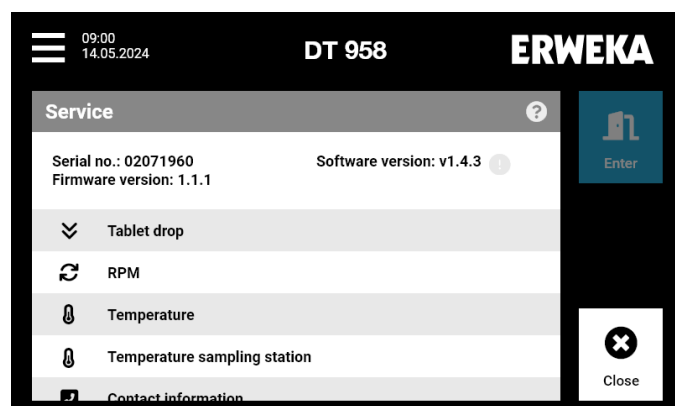
Starten Sie Ihren Dissolution Test.

NAHTLOSER EXPORT UND DATENMANAGEMENT

VIELFÄLTIGE EXPORTMÖGLICHKEITEN



Das Exportieren von Testergebnissen ist schnell und unkompliziert. Der DT 950 / DT 9510 bietet verschiedene Möglichkeiten, die zu Ihren Abläufen im Datenmanagement passen – darunter PDF-Druck, FTP-Export im PDF- oder XML-Format sowie die komfortable Option des automatischen Exports oder Ausdrucks nach jedem Test. Für zusätzliche Flexibilität stehen die letzten 10 Testergebnisse und OQ-Ergebnisse jederzeit für



erneuten Export oder erneuten Ausdruck zur Verfügung, so dass Daten bei Bedarf einfach abgerufen werden können. Die Netzwerkdruckfunktion des Systems unterstützt zudem die reibungslose Integration in Laborumgebungen und sorgt für einen nahtlosen Informationsfluss innerhalb Ihrer Datenlandschaft.

DIREKTER ZUGRIFF FÜR SERVICE UND VEREINFACHTE QUALIFIZIERUNG

Mit einem eigenen Service-Menü erleichtert die DT-Serie Wartung und Fehlerbehebung. Nutzer können schnell auf wichtige Hardware-Informationen wie Seriennummer und Software-Version zugreifen, Service-Kontaktdaten einsehen und mit dem Initialisierungs-Button unkompliziert einen Reset durchführen. Für die Qualifizierung bietet der DT 950 / DT 9510 eine einfache Schritt-für-Schritt-Anleitung, die Labore dabei unterstützt, fortlaufend und mit minimalem Aufwand Konformität sicherzustellen.

HILFE ZU JEDER ZEIT

ERWEKA OS integriert Schnellzugriffs-Hilfefunktionen, die Nutzer während des gesamten Arbeitsprozesses unterstützen. Durch Antippen des Fragezeichens neben einem Eingabefeld erhalten Anwender sofort Informationen darüber, welche Angaben erforderlich sind – für eine durchgehend reibungslose und sichere Bedienung.

MEHRSPRACHIGE UNTERSTÜTZUNG

Für Labore weltweit konzipiert, unterstützt der DT 950 & DT 9510 mehrere Sprachen, darunter Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch und Italienisch. Das macht die ERWEKA-Modelle zugänglich und flexibel und verbindet internationale Teams auf einer einzigen, vielseitigen Plattform.

UPGRADE YOUR DT

DT 950/9510 DISSOLUTION SYSTEME

Unsere Welt dreht sich immer schneller – deshalb haben wir einen Dissolution Tester entwickelt, der schon heute für die Herausforderungen von morgen bereit ist. Die DT 950 und DT 9510 lassen sich auch nach dem Erstkauf aufrüsten – beispielsweise von 6 auf 8 oder von 12 auf 14 Teststationen, mit automatischem Tabletteneinwurf oder einer automatischen Probenahmestation mit Temperatursensoren in jedem Vessel. Der hohe Grad an Modularität ermöglicht es, beispielsweise einen 6-Station-



nen-Standalone-DT 956 in kürzester Zeit in ein vollständiges HPLC-On-/Offline-Dissolutionssystem mit Direktinjektion, 8 Teststationen und Disso.NET 4-Software zu verwandeln. Die DT 950 und DT 9510 bleiben während ihres gesamten Lebenszyklus flexibel – denn wer weiß heute schon, vor welchen Herausforderungen wir in ein paar Jahren stehen werden?



DISSOLUTION OFFLINE SYSTEM

- | Automatische Probensammlung mit unserem FRL-Probenkollektor, TestAssist-Funktionen sowie Einrichtung über FRL (erhältlich für 1,8-, 4-, 10- und 25-ml-Röhrchen)
- | IPC- oder PVP-Pumpe
- | Audit Trail mit Filterfunktionen und Methodenverwaltung
- | 21 CFR Part 11-konform
- | Programmierte Reinigungsroutine für das Säubern und Entleeren der Schläuche

DISSOLUTION ONLINE SYSTEM

- | Automatische UV/Vis-Analyse mit Spektrophotometer
- | IPC- oder PVP-Pumpe
- | Steuerung über PC mit Disso.NET 4
- | Audit Trail mit Filterfunktionen
- | Backup & Restore der SQL-Datenbank
- | LIMS-Datenexport/-import-Funktionen
- | Elektronische Signaturen
- | 21 CFR Part 11-konform
- | Benutzerverwaltung & Active-Directory-Anbindung
- | Methodenverwaltung



DISSOLUTION ON-/OFFLINE SYSTEM MIT UV-VIS

- | Automatische UV/Vis-Analyse mit Spektrophotometer und Probenkollektor
- | IPC- oder PVP-Pumpe
- | Steuerung über PC mit Disso.NET 4
- | Audit Trail mit Filterfunktionen
- | Backup & Restore der SQL-Datenbank
- | LIMS-Datenexport/-import-Funktionen
- | Elektronische Signaturen
- | 21 CFR Part 11-konform
- | Benutzerverwaltung & Active-Directory-Anbindung
- | Methodenverwaltung

DISSOLUTION ON-/OFFLINE SYSTEM WITH HPLC

- | Automatische Übergabe der Probe zur HPLC-Analyse
- | IPC- oder PVP-Pumpe
- | Steuerung über PC mit Disso.NET 4
- | Audit Trail mit Filterfunktionen
- | Backup & Restore der SQL-Datenbank
- | LIMS-Datenexport/-import-Funktionen
- | Elektronische Signaturen
- | 21 CFR Part 11-konform
- | Benutzerverwaltung & Active-Directory-Anbindung
- | Methodenverwaltung

TECHNISCHE DATEN

DT 950 / DT 9510 SERIE & OFFLINE SYSTEM

DT 950:

Teststationen	6 in 2 Reihen (DT 956) 7 in 2 Reihen (DT 957) 8 in 2 Reihen (DT 958)
Geschwindigkeit	20-250 U/min
Vesselvolumen	400 ml, 1000 ml, 2000 ml
Bedienung	Touchscreen 7", 800x480 Pixel
Sampling Positionen	High-head, Low-head, Reinigungsmodus
USP Methoden	USP 1, USP 2, USP 5, USP 6
Umgebungstemperatur im Betrieb	+10 °C bis +30 °C (Umgebungstemperatur min. -5 °C unter der Solltemperatur)
Lager- & Transporttemp.	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25-80 % nicht kondensierend
Schnittstellen	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Spannung	115/230 V, 50/60 Hz
Sicherungen	2 A
Schutzklasse	I/EN 61140
Schutzart	IP 21/IEC 529
Gewicht	42 kg
Abmessungen (B x H x T)	650 x 850 x 650 mm

DT 9510:

Teststationen	12 in 2 Reihen (DT 9512) 13 in 2 Reihen (DT 9513) 14 in 2 Reihen (DT 9514)
Geschwindigkeit	20-250 U/min
Vesselvolumen	400 ml, 1000 ml, 2000 ml
Bedienung	Touchscreen 7", 800x480 Pixel
Sampling Positionen	High-head, Low-head, Reinigungsmodus
USP Methoden	USP 1, USP 2, USP 5, USP 6
Umgebungstemperatur im Betrieb	+10 °C bis +30 °C (Umgebungstemperatur min. -5 °C unter der Solltemperatur)
Lager- & Transporttemp.	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25-80 % nicht kondensierend
Schnittstellen	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Spannung	115/230 V, 50/60 Hz
Sicherungen	2 A
Schutzklasse	I/EN 61140
Schutzart	IP 21/IEC 529
Gewicht	110 kg
Abmessungen (B x H x T)	1062 x 850 x 650 mm

FRL 6/7/854:

Kanäle	6, 7 or 8
Max. Kapazität (nicht für 25 ml Teströhrchen)	26 Probenintervalle
Ventil	Integrierte 3-Wege-Ventile
FRL-Racks	26 x 8 / 1,5 ml HPLC Vials 26 x 8 / 4,0 ml HPLC Vials 26 x 8 / 10 ml Test Tubes 18 x 8 / 25 ml Test Tubes
Spannung $\pm 10\%$	115 - 250 VAC; 50 / 60 Hz
Gewicht	25 kg
Abmessungen (B x H x T)	700 x 585 x 515 mm

PVP PUMPE X20:

Pumpentyp	PVP 620/720/820 (für DT 950) PVP 1220/1420 (für DT 9510)
Kanäle	6, 7 oder 8 (PVP 620/720/820) 12 oder 14 (PVP 1220/1420)
Ventil	-
Genauigkeit	$\pm 0,5$ ml
Systemkompatibilität	DT Offline System, DT Online System, DT On-/Offline System
Vorteile	Filtration bis zu $0,22\ \mu\text{m}$ mit einer flachen Membranfiltration; besonders geeignet für vollautomatische Dissolution-Systeme
Spannung	115 V oder 230 V, 50/60 Hz
Gewicht	21 kg (PVP 620/720/820) 28 kg (PVP 1220/1420)
Abmessungen (B x H x T)	280 x 420 x 475 mm (PVP 620/720/820) 275 x 420 x 575 mm (PVP 1220/1420)

IPC PUMPE 8/16:

Kanäle	8 oder 16
Genauigkeit	25 ml $\pm 5\%$
Austausch von Medien	Standard
Systemkompatibilität	DT Offline System, DT Online System, DT On-/Offline System
Vorteile	Basispumpe mit DT 950/9510 möglich, Schläuche müssen regelmäßig ausgetauscht werden
Doppelte Filtration (optional)	Nur bei der ersten Filtration mit Poroplast-Filtern. Bei doppelter Filtration ist kein Medienwechsel möglich.
Erforderlicher Typ des Probensammlers	FRL 654 / 754 / 854

HEIZUNG DH 1520i:

Leistung	1500 W
Temperatur	30-45 °C ($\pm 0,2$)
Schnittstelle	RS-232

ERWEKA GmbH

Pittlerstraße 45
63225 Langen
Deutschland

Telefon: +49 6103 92426-200

sales@erweka.com www.erweka.de

VERDER

VERDER SCIENTIFIC

ENABLING PROGRESS.

Unter dem Dach von VERDER SCIENTIFIC helfen wir Tausenden von Kunden weltweit, ihre gemeinsamen Ziele zu erreichen.

Als ihr Technologiepartner hinter den Kulissen liefern wir ihnen die Lösungen, die sie benötigen, um Fortschritte zu erzielen und das tägliche Leben unzähliger Menschen zu verbessern. Gemeinsam machen wir die Welt gesünder, sicherer und nachhaltiger.

