



DISSOLUTION GUIDE

UNSER UMFASSENDES SPEKTRUM IM BEREICH DISSOLUTION

UNSER DISSOLUTION PROGRAMM USP 1-7

ERWEKA bietet Dissolution Tester für jede einzelne harmonisierte USP/EP/JP Methode an – angefangen bei USP 1 bis hin zu USP 7.



USP METHODEN 1, 2, 5 UND 6

Wir bieten ein breites Spektrum an Dissolution Testgeräten - vom manuellen DT 126 / 128 Light bis zum hochvolumigen Tester DT 9510.



DISSOLUTION SYSTEME

Unsere halbautomatischen Dissolution Systeme sind als Offline, Online und On-/Offline Systeme für UV-Vis und HPLC Analysen erhältlich.



PUMPEN

Jedes Dissolution System benötigt eine Pumpe – wir bieten verschiedene, auf Ihre Bedürfnisse abgestimmte Optionen an.



VOLLAUTOMATISCHES DISSOLUTION SYSTEM ROBODIS II+

Der Produktivitäts-Booster für vollautomatisches, 24/7 non-stop Dissolution Testen mit bis zu 40 Chargen.



DISSO.NET 4 SOFTWARE

Unsere fortschrittliche Dissolution Softwarelösung Disso.NET steuert unsere gesamten Dissolution Systeme.

USP Methoden	4
Anordnung der Teststationen	6
Low-head, high-head & Reinigungsposition	7
DT 126/128 Light	8
DT 950 Serie	10
DT 9510 Serie	12
DT 950 & 9510 Accessory Kit	14
Automatisierungsstufen	16
Digital Dissolution Offline System	18
Dissolution Online System UV-Vis	20
Dissolution On-/Offline System HPLC	22
Dissolution On-/Offline System UV-Vis	24

Pumpen für Dissolution Systeme	25
--------------------------------	----

RoboDis II+	26
-------------	----

Disso.NET 4	30
-------------	----



MEDIENVORBEREITUNG & REINIGUNG

Für eine schnelle Medienvorbereitung und Vesselbefüllung sowie zur Reinigung der Vessel nach dem Test stellen wir die perfekten Begleiter für Ihren Dissolution Tester zur Verfügung.

MediPrep 820 Serie 32



KAUGUMMITESTER DRT

Unser Dissolution Tester für das Testen von in vitro Freisetzung von Substanzen in das umgebene flüssige Medium.

DRT 34



USP METHODEN 3/7

Der RRT 10 BioDis ermöglicht automatisches Dissolution Testen von unterschiedlichen Darreichungsformen mit verlängerter und kontinuierlicher Wirkstofffreisetzung.

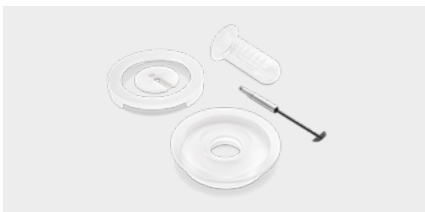
RRT 10 BioDis 35



USP 4

USP Methode 4 wird durch unsere Durchflussszelle DFZ II, erhältlich als Stand-Alone oder als System, unterstützt.

USP 4 Durchflussszelle DFZ II 36
Zellendesign 38
USP 4 Stand-alone System 40
USP 4 Open/Closed Offline System 42
Disso.NET USP 4 43
LMT 2 43



DISSOLUTION OPTIONEN

ERWEKA bietet eine große Auswahl an Optionen für alle angebotenen Dissolution Tester sowie Systeme an.

Allgemeine Optionen 44
Vessel & Minivessel 45
Dissolution Zubehör 46
Verbrauchsmaterialien 50
Mechanische Kalibrierung 50
Manuelle Probenentnahme 52
Automatische Probenentnahme 52
DT 950 Optionen 53
Dissolution System Optionen 54

USP METHODEN IM ÜBERBLICK



USP METHODE 1

Basket

Anwendung

- | Sofortige / verlängerte und verzögerte Freisetzungsformen
- | Tabletten
- | Kapseln
- | Kügelchen
- | Floating-Darreichungsformen
- | Agitationsmethode: Rotierender Rührer

Vorteile

- | Hohe Erfahrungswerte (älteste Methode, mehr als 200 Monographien in USP)
- | Kein Sinker nötig
- | pH-Wechsel möglich



USP METHODE 2

Paddle

Anwendung

- | Tabletten
- | Kapseln
- | Kügelchen
- | Sofortfreisetzende / verlängert freisetzende und verzögerte Freisetzungsformen
- | Agitationsmethode: Rotierendes Paddle

Vorteile

- | Hohe Erfahrungswerte
- | Leichte und solide Anwendung
- | pH-Wechsel möglich



USP METHODE 3

Hubkolbenzylinder

Anwendung

- | Schwer lösliche Arzneiformen
- | Tabletten / Kapseln
- | Implantate
- | Granulate & Puder
- | Zäpfchen
- | Stents
- | Cremes / Dialyse
- | Agitationsmethode: Fließende Bewegung

Vorteile

- | Leichter pH-Wechsel
- | Hydrodynamik kann durch variierendes Absenken sowie wechselnde Geschwindigkeit beeinflusst werden



USP METHODE 4

Durchflussszelle

Anwendung

- | Schwer lösliche Medikamente
- | Tabletten / Kapseln
- | Implantate
- | Granulate & Puder
- | Zäpfchen
- | Stents
- | Cremes / Dialyse
- | Agitationsmethode: Fließende Bewegung

Vorteile

- | Laminare Strömung
- | Leichter Medienwechsel
- | pH-Profil möglich
- | 2 System-Setups:
 - | Offenes System (permanente Medienerneuerung)
 - | Geschlossenes System (Langzeittests über mehrere Tage)



USP METHODE 5

Paddle over Disk

Anwendung

- | Transdermale Pflaster
- | Schwimmende Arzneiformen
- | Salben
- | Emulsionen
- | Agitationsmethode:
Rotierendes Paddle

Vorteile

- | Standardgerät
(USP 2 - Paddle kann verwendet
werden)



USP METHODE 6

Rotating cylinder

Anwendung

- | Transdermale Pflaster
- | Agitationsmethode:
Rotierender Rührer

Vorteile

- | Standardgerät kann verwendet
werden
- | Variable Volumina
Große Pflaster einsetzbar



USP METHODE 7

Reciprocating Holder

Anwendung

- | Transdermale Pflaster
- | Arzneiformen mit verlängerter
Freisetzung
- | pH-Profil
- | Agitationsmethode:
Reciprocation

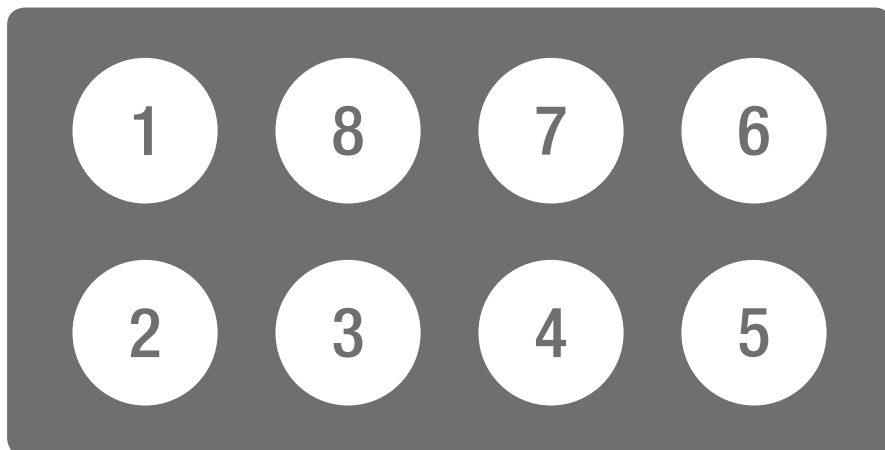
Vorteile

- | Kleine Volumina möglich
- | Halterung kann ausgetauscht
werden
- | Leichter pH-Wechsel

Unterschiedliche Halterungstypen:

- | Acrylstab: Erweiterte Freisetzungstabelle
- | Angled Disk: Transdermales System
- | Fluoropolymerzylinder: Transdermales System
- | Federhalter: Erweiterte Freisetzungstabelle
- | Reciprocating holder: Transdermales System

ANORDNUNG DER TESTSTATIONEN



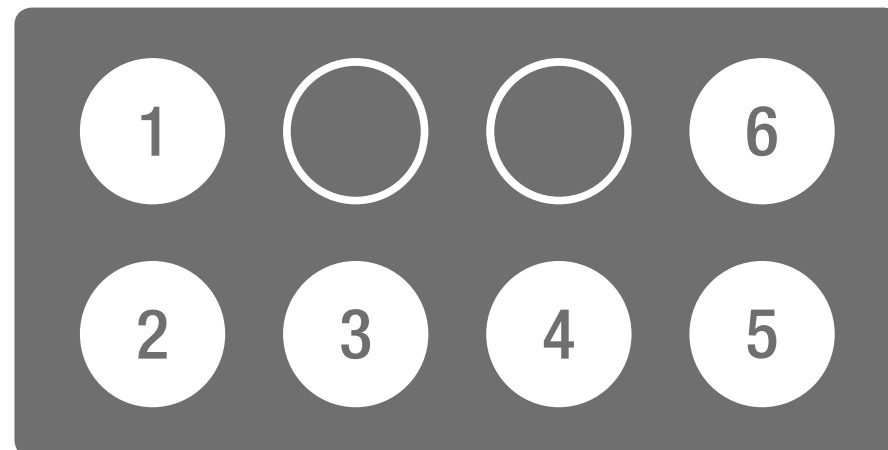
Schematische Ansicht der ERWEKA Teststationen

ERWEKAs Dissolution Tester können mit 6 oder 8 (12 oder 14) Teststationen ausgestattet werden. Auch wenn alle Testgeräte mit einer unterschiedlichen Anzahl von Stationen angeboten werden, unterscheiden sie sich von Produktlinie zu Produktlinie.

Der Dissolution Tester DT 126 light ist mit einer fixen Anzahl von 6 Teststationen ausgestattet, dessen großer Bruder, der DT 128 light, mit 8.

Die Dissolution Tester der Serie DT 950 verfügen standardmäßig über Einlässe für 8 Prüfbehälter. Diese sind bei einer Bestellung eines DT mit 6 Teststationen mit einer Abdeckung versehen.

Dissolution Tester mit weniger als 8 Stationen können durch den ERWEKA Service nachgerüstet werden.



Beispiel einer Vesselkonfiguration des DT 956

In den Positionen 1 bis 6 werden für gewöhnlich die Proben der zumessenden Batches eingeworfen. Position 7 und Position 8 werden für Referenzlösung und für Blank-Lösung verwendet. Diese werden zum Beispiel für Dissolution Systeme mit UV-Vis benötigt.

LOW-HEAD, HIGH-HEAD UND REINIGUNGSPPOSITION



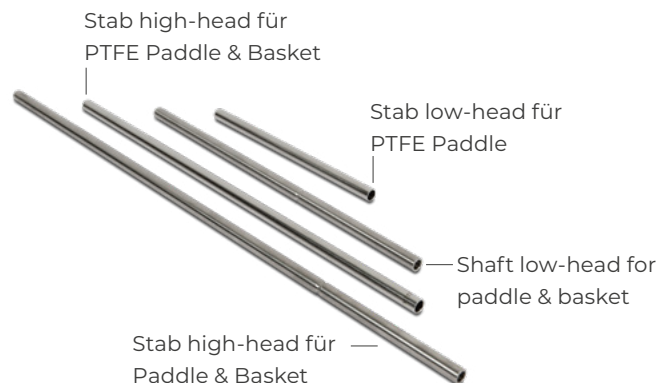
LOW-HEAD BETRIEBSMODUS (LH)

Der Low-Head Modus des DT 950 ist der Standardmodus und wird gewöhnlich als Systemkonfiguration mit automatischer Probenentnahmestation (ASS-9) geliefert. Vorteile hierbei sind die geschlossenen Vessel und dadurch die geringe Verdunstung.



HIGH-HEAD BETRIEBSMODUS (HH)

Der High-Head-Modus eignet sich am besten für manuelle Tests und manuelle Probenahmen am DT 950. Um die Verdunstung zu verringern, werden die Vessel mit einer Abdeckung versehen. Der High-Head Modus erleichtert die manuelle Probenentnahme. Beim Erwerb des High-Head Modus müssen längere Stäbe ausgewählt werden. Außerdem ist der High Head Modus der einzige erhältliche Modus der DT light Geräte, da diese mit fixer Kopfposition geliefert werden.



REINIGUNGSPPOSITION

Die Reinigungsposition ist die höchste Position des Dissolution Testerkopfes. Diese erlaubt eine mühelose sowie leichte Reinigung des DT 950.

KEY FACTS

ERWEKAs Dissolutionstester DT 950 bietet zwei verschiedene Betriebsarten, die sich durch die Position des Kopfes unterscheiden, und eine dritte Position für die Reinigung.

KEY FACTS

- | 100% USP/EP/JP konform
- | Platzsparende, kompakte Bauweise
- | Leichter Vesselzugang durch den High-Head-Modus
- | Optional erweiterbar auf Methode 1 (Basket), 5 (Paddle over Disk) und 6 (Rotating Cylinder)
- | Leichte Reinigung des Wasserbades und des Stellplatzes
- | Externe Durchflussheizung zur Vermeidung von Vibrationen und für ein konstantes Temperaturniveau
- | Einfache Bedienweise dank Symboltasten mit LED-Display zum Ablesen der Wasserbad-Temperatur, RPM (Geschwindigkeit pro Minute) und Laufzeit
- | Anpassbare Halter für die USP-Probenentnahme-Punkte



MANUELLES DISSOLUTION TESTEN,
EINFACH UND KOMPAKT

DT LIGHT SERIE

Solide ausgestattet, kompakt und in bewährter ERWEKA-Qualität: Die manuellen Dissolutiontester aus der ERWEKA DT light Serie.

Durchdacht konfiguriert testen die ERWEKA light Geräte in der Standardversion nach USP-Methode 2 (Paddle) und sind dank ERWEKA-Zubehör leicht auf Methode 1, 5 und 6 erweiterbar. Die sechs oder acht Teststationen sind mit einem festen High Head Antriebskopf versehen, der einen einfachen Zugriff auf die 1000 ml-Prüfbehälter zur manuellen Probennahme ermöglicht.

Zur Grundausstattung gehören ebenso die Abdeckungen zur Reduzierung der Verdunstung, die Vessel-Zentrierringe für Stäbe, Paddle sowie die Distanzbälle zur Einstellung der Paddle-Höhe. Erhalten Sie kompakte Einstiegsgeräte zum besten Preis.



Verdunstungsschutz für
Vessel inklusive

Art. No.	Dissolution Tester DT 126/128 Light incl. vessels, paddles, shafts
19996	DT 126 Light Dissolution Tester, USP method 2 paddle with 6 test stations
20412	DT 128 Light Dissolution Tester, USP method 2 paddle with 8 test stations



DT 126 light - Spezifikationen

- | High-Head Gerät mit 6 Teststationen
- | Maße (Breite / Tiefe / Höhe):
510 mm / 450 mm / 660 mm
- | Gewicht: 30 kg



DT 128 light - Spezifikationen

- | High-Head Gerät mit 8 Teststationen
- | Maße (Breite / Tiefe / Höhe):
642 mm / 482 mm / 680 mm
- | Gewicht: 38 kg



LED Display und Keypad für
einfache Kontrolle

100%

100%
USP/EP/JP
konform



Manuelles Testen

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.

Option: Automatischer Tabletteneinwurf

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





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

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)

Art. No.	Dissolution Tester DT 950 Series
27380	DT 956 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester with 6 test stations
27542	DT 957 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester with 7 test stations
27543	DT 958 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester with 8 test stations
27646	DT 956 (LH/HH) 2000 ml Dissolution Tester with 6 test stations
27647	DT 957 (LH/HH) 2000 ml Dissolution Tester with 7 test stations
27648	DT 958 (LH/HH) 2000 ml Dissolution Tester with 8 test stations

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)

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



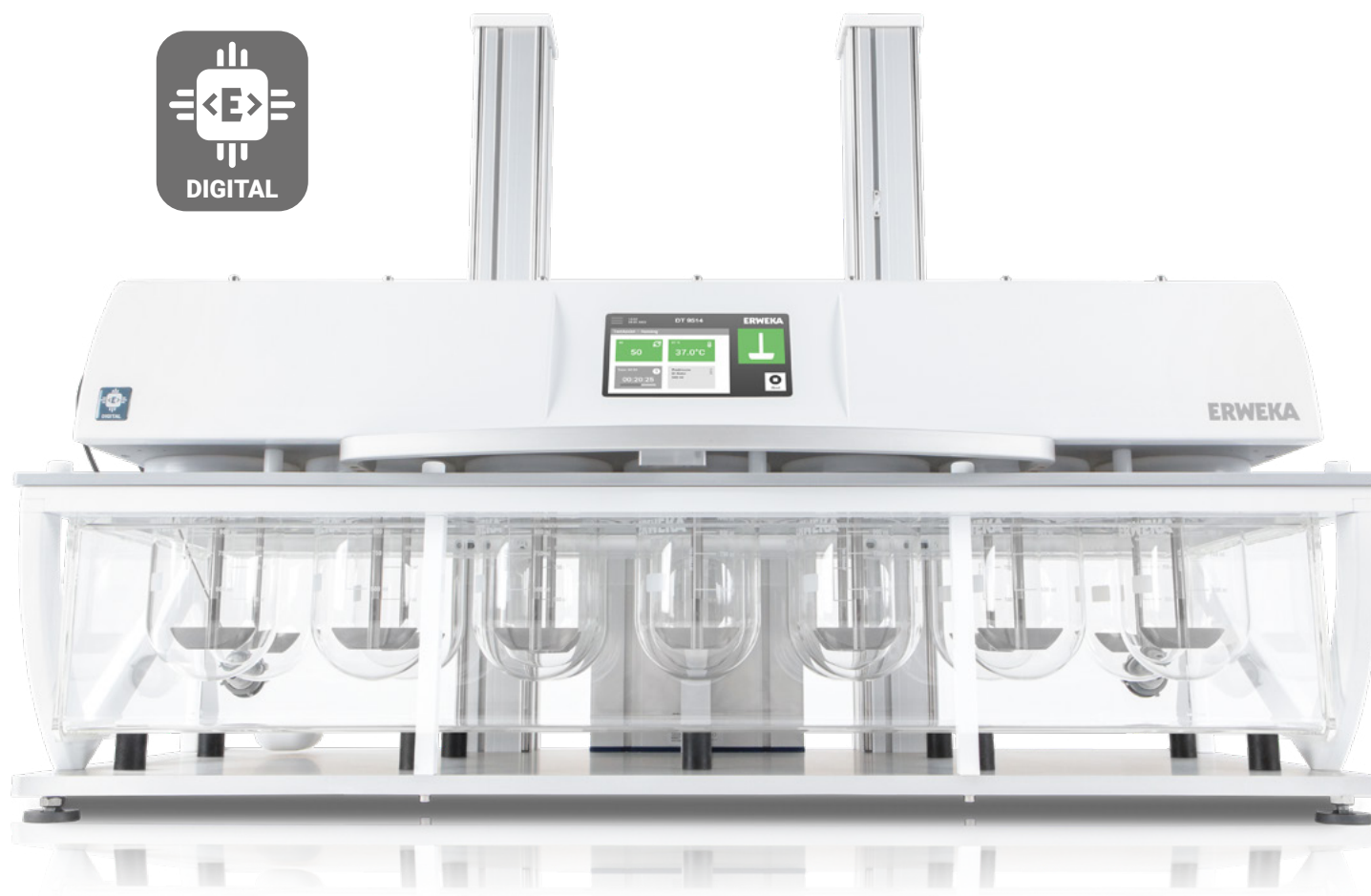
Temperaturmes-
sung pro Vessel



FTP Datenexport
(z.B. für LIMS)

DIGITALES DISSOLUTION TESTEN MIT HOHEM VOLUMEN

DT 9510 SERIE



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)

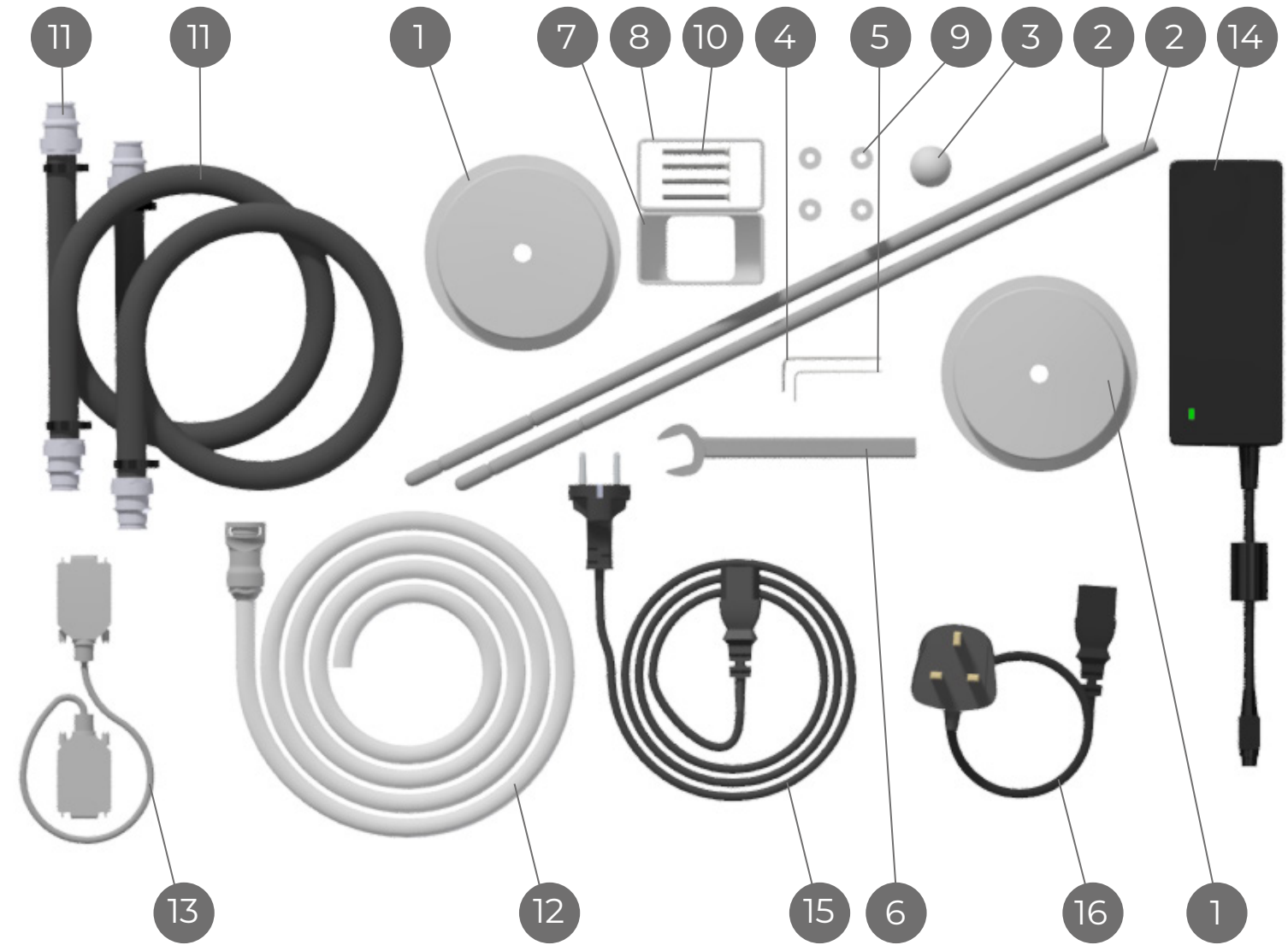


Option: AirLift-System – Einfach und sicher!

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.

Art. No.	Dissolution Tester DT 9510 Series
28312	DT 9512 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester
28389	DT 9513 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester
28390	DT 9514 (LH/HH) 1000 ml Dissolution Tester

DT 950 & 9510 ZUBEHÖRBOX



WAS IST ENTHALTEN? ÜBERBLICK

Nr.	Name	Verwendungszweck
1	Zentrierscheibe	Justierung der Vessel
2	Messwelle	Justierung der Vessel
3	POM-Plastikkugel, d=25mm	Höhenverstellung der Paddle und Baskets
4	Sechskantschlüssel, SW2	Montage Welle
5	Sechskantschlüssel, SW2,5	Montage Stromversorgungshalter
6	Maulschlüssel Größe 17	Nivellierung des Gerätes
7	Netzteilhalterung Teil 1	Befestigung des Netzteils am DT
8	Netzteilhalterung Teil 2	Befestigung des Netzteils am DT
9	Netzteilhalterung Zylinder	Befestigung des Netzteils am DT
10	Schrauben des Netzadapterhalters	Befestigung des Netzteils am DT
11	Heizungsschläuche	Wasserzufuhr zwischen DT und Heizung
12	Entleerungsschlauch mit Schnellkupplung	Entleerung des Wasserbades
13	RS-232-Verbindungskabel	Kommunikation zwischen DT und Heizung
14	Netzadapter 120W-24V-5A	Stromversorgung
15	Netzkabel type F	Stromanschluss Europäischer Stecker
16	Netzkabel type G	Stromanschluss Britischer Stecker

WAS IST DRIN?

Die ERWEKA-Zubehörbox ist mit 16 verschiedenen Zubehörteilen ausgestattet, die für die Verwendung und Einrichtung an Ihrem Gerät der DT 950- und DT 9510-Serie konzipiert sind. Die folgende Übersicht hilft dabei, die einzelnen Teile zu entdecken und ihre Vorteile auf einen Blick zu erkennen.

KONTAKTIEREN SIE UNSER SERVICE TEAM

Die Zubehörbox ist so konzipiert, dass alle Komponenten leicht zu finden und zu verwenden sind. Sollten Sie dennoch Fragen haben, steht Ihnen unser ERWEKA-Service-Team jederzeit gerne zur Verfügung. Schreiben Sie uns einfach eine E-Mail an service@erweka.com.

AUTOMATISIERUNGSTUFEN

ERWEKA bietet verschiedene Produkte für unterschiedliche Automatisierungsstufen an. Das halbautomatische Dissolution Offline System zur Automatisierung von drei Stufen des Dissolution Prozesses oder das halbautomatische Dissolution Online System sind die perfekten Einstiegssysteme in die Welt des 100% USP/EP/JP konformen, automatischen Testens. Unser Dissolution On-/Offline System mit UV-Vis oder HPLC Analyse automatisiert fünf Stufen des Dissolution Prozesses. Jeweils ergänzt durch einen MediPrep lässt sich zusätzlich die Medienvorbereitung automatisieren.

Dissolution Schritte			
			
Einrichtung			
1.			
			
Medienvorbereitung und Abfüllen			
2.			
			
Tabletteneinwurf, und Test mit Paddle oder Basket			
3.			
Automatisierungsstufen			
		MediPrep 820	Manuelles Testen
		MediPrep 820	Halbautomat Dissolution O
		MediPrep 820	Halbautomat Online System
		MediPrep 820	Halbautomat On-/Offline Sy
		MediPrep 820	Halbautomat On-/Offline Sy
	Vollau		



Automatisierte Proben-
entnahme und Filtrierung

4.



2. Filtrierung

5.



Probensammlung in
Glas-Vials o. HPLC-Vials

6.



Analyse der Proben
(UV-Vis oder HPLC)

7.



Reinigungsprozess

8.

isches
ffline System

optional

Probensammler

isches Dissolution
n mit UV-Vis

optional

UV-Vis

isches Dissolution
ystem mit UV-Vis

optional

UV-Vis



Probensammler

isches Dissolution
ystem mit HPLC

optional

Probensammler

HPLC

Automatisches Dissolution System RoboDis II+

VOLLE AUTOMATISIERUNG

Für vollautomatisches 24/7-Testen sowie einer 100%-igen Reproduzierbarkeit aller Tests, bieten wir den RoboDis II+ an - ein echter Produktivitäts-Booster. Dieser ermöglicht das vollautomatische Dissolutionstesten von bis zu 40 Chargen, inklusive Setup, Medien-vorbereitung und automatischem Reinigungsprozess.

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.

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.





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.

Art. No.	Dissolution Offline System
29017	Offline Dissolution System with IPC 8 and FRL 654 for DT 956
29018	Offline Dissolution System with IPC 8 and FRL 754 for DT 957
29019	Offline Dissolution System with IPC 8 and FRL 854 for DT 958
29024	Offline Dissolution System with IPC 16 and FRL 654-2 for DT 9512
29025	Offline Dissolution System with IPC 16 and FRL 754-2 for DT 9514
29551	Offline Dissolution System with PVP 620 and FRL 654 for DT 956
29552	Offline Dissolution System with PVP 720 and FRL 754 for DT 957
29553	Offline Dissolution System with PVP 820 and FRL 854 for DT 958
29554	Offline Dissolution System with PVP 1220 and FRL 654-2 for DT 9512
29555	Offline Dissolution System with PVP 1420 and FRL 754-2 for DT 9514

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)

DISSOLUTION ONLINE SYSTEM UV-VIS

HIGHLIGHTS

Die ERWEKA Dissolution Online Systeme sind die perfekte, halb-automatische Lösung für Dissolution Testen mit integrierter UV-Vis Online Analytik. Der DT 950 mit integrierter, automatischer Sampling Station ASS-9 transportiert frisch entnommene Proben direkt an die UV-Vis Analytik. Dort werden die Proben direkt analysiert und die Daten mit Hilfe unserer fortschrittlichen Disso.NET Software ausgewertet und gespeichert.

Mit Hilfe des von uns empfohlenen, ins System voll integrierten, Analytik Jena Specord 200/210 Spectrophotometers können problemlos Zyklen innerhalb eines 185 - 1200 nm-Bereichs getestet und ausgewertet werden. In Verbindung mit der wartungsfreien Pumpe PVP 820 kann sich der Kunde so auf höchste Zuverlässigkeit beim Dissolution Testen verlassen.

Dissolution Tester DT 950 & DT 9510 Serie

Der ERWEKA DT 950 / DT 9510 ist der perfekte Dissolution Tester für das ERWEKA DT Online System. Der DT 950 / DT 9510 sorgt für absolut zuverlässige und reproduzierbare Testergebnisse. 100 % USP/EP-konform, mit einem neuartigen, innovativen Design und der gewohnten ERWEKA-Qualität sowie integrierter automatischer Probennahmestation ASS-9 / 18 und automatischem Tabletteneinwurf.

Hochpräzises Pumpen mit der PVP oder IPC Pumpe

Mit Hilfe der nahezu wartungsfreien Hubkolbenpumpe PVP 820 mit nahezu verschleißfreien Keramikpumpköpfen werden die Proben exakt dosiert vom Dissolution Tester zum Analytik Jena Specord 200/210 Photometer transportiert. Sie können ebenso die kostengünstige IPC 8 Schlauchpumpe in unsere Dissolution Online Systeme integrieren.

Art. No.	Dissolution Online System
28777	UV-Vis Online System w. Analytik Jena Specord 200, IPC 8 for DT 95x
27961	UV-Vis Online System w. Shimadzu 1900i Plus, IPC 8, Disso.NET 4.x Software for DT 95x
28778	UV-Vis Online System w. Analytik Jena Specord 200, PVP 820 for DT 95x
27963	UV-Vis Online System with Shimadzu 1900i Plus, PVP 820, Disso.NET 4.x for DT 95x



Analytik Jena Specord 200/210 UV-Vis Photometer

Das Analytik Jena Specord 200/210 ist ein ultraschnelles UV-Vis-Photometer, mit dem sich chemische Reaktionen in kurzer Zeit verfolgen lassen. Es ist vollständig USP/EP-konform und ermöglicht Zyklen in einem Bereich von 185 nm bis 1200 nm. Es ist von der Hardwaresteuerung bis zur Datenauswertung vollständig in die Disso.NET integriert und kann auf Wunsch qualifiziert werden. Andere verfügbare Photometeranbieter: Thermo Fisher, Shimadzu.

Vollumfängliche Steuerung mit der Disso.NET

Die Windowssoftware Disso.NET steuert das gesamte Dissolution System völlig autark, managt Methoden mit Tests und generiert die zugehörigen Reports. Dabei trackt die Software mit Hilfe des integrierten 21 CFR part 11 konformen Audit Trails alle Änderungen, die vorgenommen werden. Dank der vollumfänglichen Einbindung des Analytik Jena Specord 200/210 Photometers findet die UV-Vis-Auswertung direkt in der Disso.NET statt - so hat der Nutzer alle Daten des Dissolution Tests an einem Ort. Disso.NET verfügt über ein User Management mit Active-Directory-Integration, das einen nahtlosen, systemweiten Login für Benutzer ermöglicht. Die Qualifizierung des USP/EP-Photometers kann ebenfalls auf Wunsch durchgeführt werden.

KEY FACTS



USP Methoden 1, 2, 5 und 6



100% USP/EP/JP konformes Dissolution Testen



Ultra schnelles Analytik Jena UV-Vis Spectrophotometer



Komplett software-gesteuert durch Disso.NET



Volle Integration aller Systemkomponenten in Disso.NET Software



User Management mit Active Directory



DISSOLUTION ON-/OFFLINE SYSTEM MIT HPLC

HIGHLIGHTS

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 RSI 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 Drehgeschwindigkeit in jedem Prüfbehälter (= Dokumentation aller Systemhandlungen, Audit-Trail).

Dissolution Tester DT 950 & DT 9510 Serie

Der ERWEKA DT 950 / DT 9510 ist der perfekte Dissolution Tester für das ERWEKA DT Online System. Der DT 950 / DT 9510 sorgt für absolut zuverlässige und reproduzierbare Testergebnisse. 100 % USP/EP-konform, mit einem neuartigen, innovativen Design und der gewohnten ERWEKA-Qualität sowie integrierter automatischer Probennahmestation ASS-9 / 18 und automatischem Tabletteneinwurf.

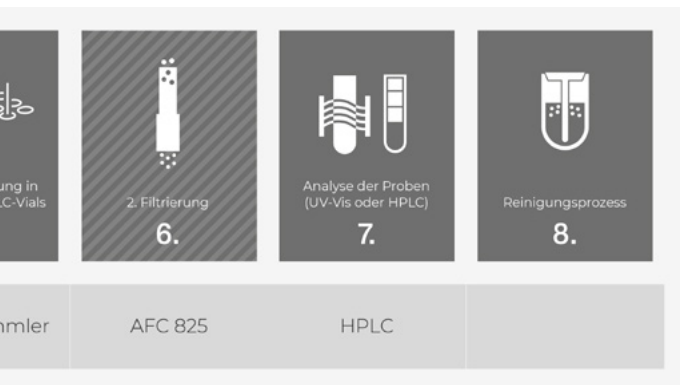
Hochpräzises Pumpen mit der PVP oder IPC Pumpe

Mit Hilfe der nahezu wartungsfreien Hubkolbenpumpe PVP 820 mit nahezu verschleißfreien Keramikpumpköpfen werden die Proben exakt dosiert vom Dissolution Tester zum Analytik Jena Specord 200/210 Photometer transportiert. Sie können ebenso die kostengünstige IPC 8 Schlauchpumpe in unsere Dissolution Online Systeme integrieren.



Note: HPLC-Analysegerät nicht in Systemkonfiguration enthalten! (Unterstützung verschiedener Hersteller)





HPLC Probennahme & Analyse

Der HPLC-Sampler bietet die Möglichkeit Proben (auch gekühlt) zu sammeln und vollautomatisch in die HPLC-Anlage zu injizieren. Dies funktioniert über den Standard-Remote-Port der jeweiligen HPLC-Anlage. Die Analyse und Auswertung erfolgen durch das HPLC-Analysegerät und die zugehörige Analyse-Software (unterschiedliche Anbieter integrierbar: Agilent, Shimadzu, Waters etc.).

Doppelfiltration über AFC 825

Bei der HPLC Analyse wird häufig eine Filtration bis zu $0,22\ \mu\text{m}$ benötigt, um die Verunreinigung oder Beschädigung der HPLC Säule durch Partikel zu vermeiden. Hierfür eignet sich insbesondere die Verwendung der hochpräzisen, nahezu wartungsfreien PVP Pumpe in Kombination mit dem automatischen Filterwechsler.

Art. No. Dissolution On-/Offline System HPLC

27969 HPLC On-/Offline Dissolution System w. PVP 620 pump, RSI sampler for DT 95x



KEY FACTS



USP Methoden 1, 2, 5 und 6



100% USP/EP/JP konform



RSI Probensammler und Probenaufbewahrung für HPLC



21 CFR Part 11 konform mit Disso.NET Software



5 von 8 Dissolution Schritten automatisiert



Volle Integration aller Systemkomponenten in Disso.NET Software

DISSOLUTION ON-/OFFLINE SYSTEM UV-VIS

HIGHLIGHTS

Das ERWEKA Dissolution UV-Vis On-/Offline-System mit DT 950 oder DT 9510 ist die ideale Systemkonfiguration für Spektralphotometer. Über den angeschlossenen PC kann das On-/Offline-System bequem mit unserer fortschrittlichen Disso.NET-Software gesteuert werden. Zudem ermöglicht die Software die vollständige Kontrolle über alle Komponenten sowie die Speicherung sämtlicher Testergebnisse.

Nach Abschluss der Analyse werden die Proben komfortabel von unserem eigenen Probensammler FRL 654/754/854 für eine spätere HPLC-Analyse oder als Referenzstandard aufbewahrt.

Art. No.	Dissolution On-/Offline System UV-Vis
28779	UV-Vis On-/Offline Dissolution System w. Analytic Jena Specord 200, IPC 8 for DT 95x
27965	UV-Vis On-/Offline Dissolution System Shimadzu 1900i Plus, IPC-8, Disso.NET for DT 95x
28780	UV-Vis On-/Offline Dissolution System w. Analytic Jena Specord 200, PVP 820 for DT 95x
27967	UV-Vis On-/Offline Dissolution System Shimadzu 1900i Plus, PVP 820 for DT 95x

KEY FACTS



USP Methoden 1, 2, 5 und 6



Fortschrittliche UV-Vis Analyse



100% USP/EP/JP konform



Probensammler & Aufbewahrung



Komplett softwaregesteuert durch Disso.NET



PUMPEN FÜR DISSOLUTION SYSTEME

ÜBERBLICK



Schlauchpumpen

Pumpe	IPC 8 / 16
Kanäle	8 oder 16
Ventile	-
Genauigkeit	25 ml +/- 5%
Medienrückergänzung	Standard
Doppelfiltration (optional)	Nur bei einer Erstfiltrierung mit Poroplast Filtern. Bei Doppelfiltrierung keine Medienrückergänzung möglich
Erforderlicher Probensammler	FRL 624 / 724 / 824
Systemkompatibilität	DT Offline / DT Online / DT On-/Offline
Vorteile	Basispumpe , möglich mit DT 950/9510, regelmäßiger Austausch der Verschlauchung notwendig



ERWEKA Kolbenpumpen

PVP 620 / 720 / 820
6 oder 8
-
25 ml +/- 5%
Standard
Bei Doppelfiltrierung keine Medienrückergänzung möglich
FRL 624 / 724 / 824
DT Offline / DT Online / DT On-/Offline
Filtrierung bis zu 0,22 µm bei einer Flachmembran-Filtrierung. Besonders geeignet für vollautomatische Dissolution Systeme



ERWEKA Kolbenpumpen

PVP 1220 / 1420
12 oder 14
-
25 ml +/- 5%
Standard
Bei Doppelfiltrierung keine Medienrückergänzung möglich
FRL 624 -2 / 724-2 / 824-2
DT Offline / DT Online / DT On-/Offline
Filtrierung bis zu 0,22 µm bei einer Flachmembran-Filtrierung, geringer Wartungsaufwand selbst bei einer hohen Durchsatzleistung. Besonders geeignet für Dissolution Systeme

VOLL AUTOMATISIERT: ROBODIS II+

DER FLEXIBLE SPEZIALIST FÜR F&E

Viele Darreichungsformen

RoboDis II+ kann unterschiedlichste Darreichungsformen verarbeiten. Ganz gleich, ob Ihr Labor an Tabletten, Granulaten oder Pudern arbeitet - RoboDis II+ ist das richtige, flexible, vollautomatische Dissolutionsystem. Optional können auch Sinker bis 34 mm problemlos genutzt werden.

pH-Wechsel: Half Change und optional Full Change (USP Methoden A & B)

Der vollautomatische pH-Wechsel (Half Change und optional Full Change) kann problemlos vom RoboDis II+ durchgeführt werden - konfigurieren Sie Ihre Methode einfach mit unserer leistungsfähigen Disso.NET Software und starten Sie den Test - RoboDis II+ kümmert sich um alle weiteren Schritte.

6 Medieneingänge

Zentral in der Entwicklung: Flexible Medieneingänge zum schnellen Durch-testen unterschiedlicher Formulierungen. Mit dem RoboDis II+ und der integrierten Medienvorbereitung kein Problem.

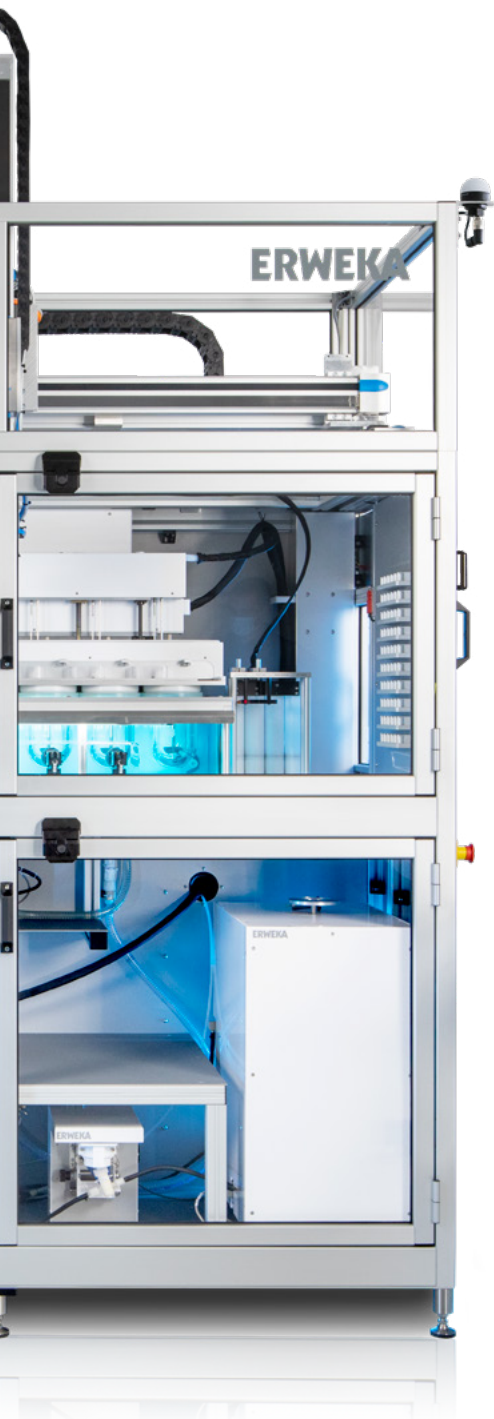
Vielseitige Filterung

Der Filtrierung mit dem RoboDis II+ sind keine Grenzen gesetzt - Inline Poroplastfilter und Membranfilter bis zu 22 µm und sogar Doppelfiltration werden unterstützt.

Vielseitige Anbindung an Analytik

Die vollautomatische, integrierte Online-Analytik im und am RoboDis II+ bietet viele Möglichkeiten - sowohl einfache Spectrophotographie mit einem UVVis-Gerät, aufwendige Chromatographie mit HPLC, oder sogar eine Kombination aus beidem - der RoboDis II+ unterstützt alles, vollautomatisch.





DER PRODUKTIVITÄTSBOOSTER FÜR DIE QUALITÄTSKONTROLLE

Geplante Produktivität mit 10, 20 od. 40 Batches

Unabhängig von Arbeitszeiten kann die Produktivität des RoboDis II+ bequem vorausgeplant werden. So kann der RoboDis II+ mit bis zu 40 Batches zum Beispiel über das Wochenende durchlaufen, sodass dem Labormitarbeiter am darauffolgenden Werktag direkt Ergebnisse zur Auswertung präsentiert werden. Dank der Videoaufzeichnung kann der Mitarbeiter zeitlich an jeden Moment des Testes zurückspringen und eine visuelle Prüfung durchführen.

Paralleles Arbeiten

Der RoboDis II+ arbeitet parallel - während des aktuellen Testlaufs wird schon das Medium für den nächsten Test vorbereitet. Des Weiteren sind sehr kurze Zykluszeiten möglich, z.B. mit Probennahmen schon nach 5 Minuten. Alles natürlich vollautomatisch.

Platzsparender Footprint

Um die Produktivität eines RoboDis II+ mit anderen, halbautomatischen Systemen abzubilden, wäre bis zu 4x mehr Platz nötig (Beispiel 10-Batch). Überzeugen Sie sich selbst.

Hoher Produktdurchsatz - 40 Batches

Testen, testen, testen - nichts kann der RoboDis II+ am Stück besser erledigen. Die 40-Batch Option erlaubt Testquoten, die sonst nur mit einer Vielzahl an halbautomatischen Systemen und weitaus höherem Laborplatz und mehreren Mitarbeitern erreicht werden können.

Robotische Präzision & Fehlerüberwachung

Jeder Arbeitsschritt im RoboDis II+ ist automatisiert und wird von der Software automatisch selbst überprüft – das bedeutet auch, dass der RoboDis II+ jeden Arbeitsschritt identisch ausführt und menschliche Fehler bei einfachen Arbeiten reduziert. Er bietet damit höchste Verlässlichkeit.

DER PRODUKTIVITÄTS-BOOSTER

ROBODIS II+

Mit dem vollautomatischen Dissolution System, welches seit Jahren in der Qualitätssicherung sowie in F&E von verschiedenen multinationalen Unternehmen eingesetzt wird, wurde die Produktivität enorm gesteigert. Es können 10 oder 40 Chargen entsprechend der USP Methoden 1 (Basket) oder 2 (Paddle) getestet werden, wodurch eine schnelle Probenentnahme von fünf Minuten (abhängig von Produkt und Methode) ermöglicht wird. Wie alle ERWEKA Produkte ist auch der RoboDis II+ in jeder Hinsicht 100% konform zu allen harmonisierten Pharmakopöen.

Alle Schritte des Dissolution Prozesses - Mediovorbereitung, Abfüllen, Einrichtung des Dissolution Testers, Testen, automatische Probenentnahme, Online-Analytik (UV-Vis oder HPLC) sowie der gesamte Reinigungsprozess, werden automatisch und ohne Benutzereingriffe durchgeführt. Das gesamte System, vom Roboterarm über die Mediovorbereitung bis hin zu den Analysegeräten, wird durch die ERWEKA Disso.NET Software gesteuert.

Das System wird durch mehrere integrierte Systemeignungstests (SST) und Lichtsensorenüberprüfungen unterstützt und funktioniert vollkommen präzise sowie zuverlässig und minimiert menschliche Handhabungsfehler.

HIGHLIGHTS

100%	100% USP/EP/JP konform		Gesteuert durch Disso.NET		Online UV-Vis oder HPLC Analyse
	USP Methoden 1 und 2		Systemeignungstests (SST)		pH half change oder full change
	10 oder 40 Chargen pro Durchlauf		Videoüberwachung		Vakuum-entgasung

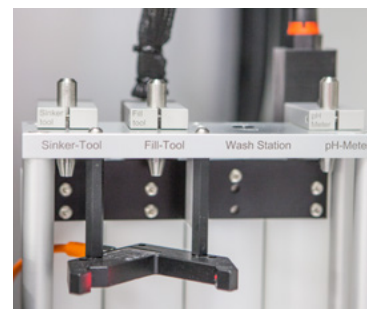




Simultaner Tabletteneinwurf ermöglicht hohe Genauigkeit der Abläufe.



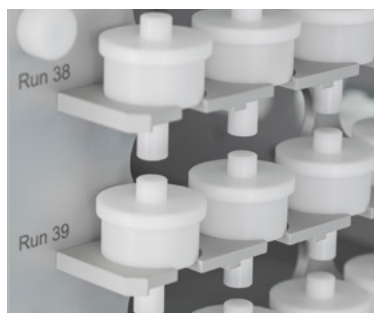
pH-Wechsel in Übereinstimmung mit USP Methode A (Half Change) und optional USP Methode B (Full Change) möglich.



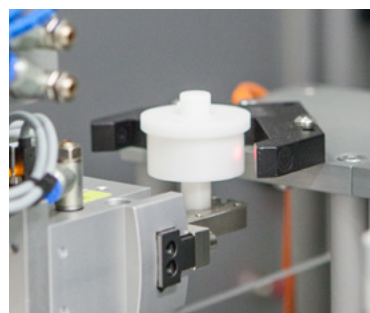
Verschiedene Tools für unterschiedliche Anwendungen stehen zur Verfügung.



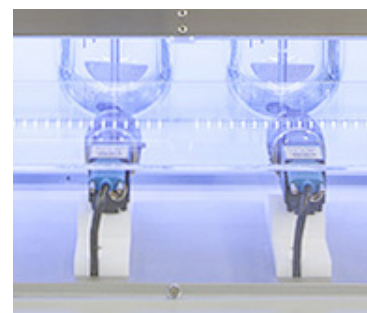
Automatische Reinigung nach jedem Testdurchlauf mit Reinigungsprüfung (SST).



10 oder 40 Batch-Probenmagazin ermöglichen ein echtes 24/7 Testen.



Kontinuierliche Überprüfung der Arbeitsabläufe mittels Sensoren.



24/7 Testen mit LED-Lichtleiste und sechs Ethernet Kameras.

HIGHLIGHTS

DISSO.NET 4 DISSOLUTION SOFTWARE

Die ERWEKA Disso.NET 4 ist der perfekte, 21 CFR Part 11-konforme Begleiter für all unsere Dissolutionssysteme – von Dissolution Offline über Online- und On-/Offline-Systeme bis hin zum vollautomatisierten RoboDis II+ System. Sie wurde entwickelt, um Laborprozesse effizienter und präziser zu gestalten und vereint zahlreiche Funktionen, die eine nahtlose Integration und fortschrittliche Analysen ermöglichen.

Unter anderem bietet die Software ein HPLC-bereites Signal, das die direkte Anbindung an HPLC-Systeme erlaubt, sowie die automatische Verdünnung von HPLC-Proben im Bereich von 1:1 bis 1:10 – so sparen Sie wertvolle Zeit im Labor. Dank der leistungsstarken UV-Auswertung mit erster Ableitung erhalten Nutzer detaillierte und präzise Ergebnisse. Zusätzlich ermöglicht Disso.NET die Integration von zwei Photometern, wodurch erweiterte Messungen und parallele Analysen möglich sind.

Mit ihrer Vielseitigkeit und Anwenderfreundlichkeit ist Disso.NET nicht nur eine Software, sondern ein zuverlässiger Partner für moderne Dissolution-Tests – flexibel, effizient und individuell anpassbar.

Unterstützt Dissolution Systeme & RoboDis II+

Die Disso.NET 4 unterstützt alle ERWEKA Dissolution Systeme, sowie den vollautomatischen RoboDis II+.

Voller Audit Trail nach 21 CFR Part 11

Die Audit Trail-Funktionen wurden in die gesamte Software eingebettet. Sobald der Nutzer Daten ändert (z.B. Anpassung eines Produktes), fordert die Software die Eingabe eines Grundes und kann somit alle geforderten Parameter erfassen (Was, Wer, Wann und Warum). In Kombination mit unserem leicht durchsuch- und filterbaren Audit Trail Viewer können so alle Änderungen am System zurückverfolgt werden. Darüber hinaus erlaubt die Disso.NET 4 keine Löschung von Daten zur Wahrung der Datenintegrität.

KEY FACTS



HPLC-ready-Signal



1:1 bis 1:10 Verdünnung von HPLC-Proben



UV-Auswertung: Erste Ableitung



Integration von zwei Photometern möglich



Voller Audit Trail nach 21 CFR Part 11



MS SQL Datenbank



Unterstützung von USP Methoden 1, 2, 5 und 6



User Management mit Active Directory

Disso.NET Operator

Audit Trail

AuditNumber	User	Time	UTC	Text	Parent	Objekt	Keyword	OldValue	NewValue	Reason	MeasuringStation
2752	SeniorOperator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2753	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2754	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2755	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2756	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2757	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2758	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2759	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2760	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2761	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2762	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2763	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2764	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2765	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2766	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2767	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2768	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2769	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2770	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2771	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2772	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2773	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2774	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2775	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2776	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2777	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2778	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2779	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2780	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2781	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2782	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2783	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2784	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2785	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2786	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2787	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2788	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2789	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2790	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2791	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2792	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2793	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2794	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2795	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2796	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2797	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2798	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2799	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2800	Operator	2018-10-18 10:39:08	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor

Report: Audit Print

Filters

Type	Column	Condition	Value
Parent	Parent	GreaterThanOrEqualTo	SettingsMeasuringStation
Time	Time	LessThanOrEqualTo	24.10.2018

Audit

AuditNumber	User	Time	UTC	Text	Parent	Objekt	Keyword	OldValue	NewValue	Reason	MeasuringStation
2253	DBAdmin	08.10.2018	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2255	DBAdmin	08.10.2018	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2399	DBAdmin	08.10.2018	+02:00:00	created	SettingsMeasu	SettingsMeasu Checksum				recalculate	Disso.NET_D T-SN_Labor
2430	SeniorOperator	09.10.2018	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu SeniorOperator					Disso.NET_D T-SN_Labor
2437	DBAdmin	09.10.2018	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2438	DBAdmin	09.10.2018	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2439	DBAdmin	09.10.2018	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2440	DBAdmin	09.10.2018	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor
2441	DBAdmin	09.10.2018	+02:00:00	login	SettingsMeasu	SettingsMeasu DBAdmin					Disso.NET_D T-SN_Labor

Instrument SN: Disso.NET_01-SN_Labor
Disso.NET V 4.0.0
print date: 2018-10-24T14:10:46.349029+02:00
printed by: Administrator
Page 1 / 6

Automatisches Popup für den Grund der Änderungen

Reason (0 oder null): **Change Settings**

Einfache Dokumentation mit bewährten Funktionen

Die Dokumentationsfunktionen der Disso.NET 4 sind vielfältig: Einfaches Generieren von Reports zu Produkten, Tests, Audit Trail, Messvoraussetzungen, UV-Vis- und HPLC-Workflows mit Export im PDF-, Excel- oder XML-Format.

FORTSCHRITTLICHE MEDIENVORBEREITUNG VON 16 LITERN IN WENIGER ALS 25 MINUTEN

MEDIPREP SERIE - DER IDEALE BEGLEITER FÜR UNSERE DISSOLUTION SYSTEME

Die MediPrep Serie bietet eine schnelle und einfache Vorbereitung von bis zu 16 Litern Freisetzungsmitteln für Dissolutionstests in weniger als 25 Minuten. In einem einzigen Durchgang können die Medien für Dissolutionstests präzise gemischt, erhitzt, entgast und gravimetrisch in Gefäße abgefüllt werden.

Auch schäumende Medien wie SDS (Sodium Dodecyl Sulfate) können verwendet werden. Die gravimetrisch kontrollierte Abfüllung kann über den integrierten Dosieranschluss oder mit der optionalen Dosierhand direkt in die Gefäße erfolgen. Der MediPrep 820 verfügt über einen Einlass für vorgemischte Medien und einen Auslass für Abwasser.

Im Vergleich dazu bietet der MediPrep 1622 zwei zusätzliche Einlässe für Medienkonzentrate oder vorgemischte Medien. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, ist ein automatisches Reinigungsverfahren integriert.

Bis zu 3x schnellere Medienvorbereitung

Die Geräte der MediPrep Serie ermöglichen vollautomatische Medienvorbereitung mit bis zu 3x höherer Geschwindigkeit im Vergleich zur manuellen USP-Methode. Darüber hinaus kann der Labormitarbeiter während der Medienvorbereitung anderen Tätigkeiten nachgehen - weil der MediPrep völlig autark arbeitet.



Art. No.	MediPrep Series
18605	MediPrep 820 (230 V) 8 liters with one inlet
27014	MediPrep 820 (115 V) 8 liters with one inlet
25813	MediPrep 1622 (230 V) 16 liters with two inlets
26943	MediPrep 1622 (115 V) 16 liters with two inlets

Hochgradig präzise Abfüllung

Dank gravimetrischer Abfüllung arbeitet der MediPrep mit höchster Präzision, auf die der Nutzer sich immer verlassen kann.

Komplette GLP/GMP Dokumentation

Der ERWEKA MediPrep protokolliert alle wichtigen Informationen nach GLP/GMP-Standards, die bei der Medienaufbereitung anfallen und kann diese problemlos einer Batch-ID zuordnen.

Integrierte Reinigungsprozedur

Dank der integrierten Reinigungsprozedur kann der MediPrep automatisch den eingebauten Medienbehälter und alle Leitungen reinigen. So bleiben keine Rückstände und der Nutzer kann ohne Zeitverlust das nächste Medium aufbereiten.

KEY FACTS

8l
16l

Erhältlich mit 8 Liter und 16 Liter Tank

100%

100 % USP/EP konforme Abfüllung

SDS

Bis zu 14l 1 % SDS-haltiges Medium mit dem MediPrep 1622

Speicher für 100 Methoden

Speicher für 100 Methoden

GLP/GMP konforme Dokumentation

GLP/GMP konforme Dokumentation

Speicher für 50 Nutzer mit drei versch. Zugriffsleveln

Speicher für 50 Nutzer mit drei versch. Zugriffsleveln



KAUGUMMITESTER

DRT

Testen von in vitro Freisetzung von Substanzen aus Proben in das umgebene, flüssige Medium

Der ERWEKA DRT ist das perfekte Gerät zum Testen von in vitro Freisetzen von Substanzen aus Kaugummi und anderen Arzneistoffen, die zerkaut werden müssen, in ein flüssiges Umgebungsmedium. Die vertikalen Auf- und Abbewegungen der unteren Backe stellen in Kombination mit einer rotierenden Bewegung der oberen Backe ein ideales Kauen des Kaugummi und gleichzeitiges Bewegen des Testmediums. Zur manuellen Probeentnahme, Entleeren und Reinigen kann

die untere Backe mit der Prü fzelle in eine Tiefstellung abgesenkt werden, sodass der Kauprozess stoppt. Die Prü fzelle, obere und untere Backe können anschließend leicht entfernt werden. Ein Wasserkreislaufsystem reguliert die Wassertemperatur in der Prü fzelle um das Medium herum. Das Kaugummi-Testgerät wird zum Simulieren des Kauens von Kaugummi genutzt und analysiert nachfolgend die Geschwindigkeit, bei der verschiedene Substanzen aus dem Kaugummi freigesetzt werden. Zudem ist das Gerät sehr hilfreich für die Entwicklung von süßen Kaugummi. Es kann aber auch für ungewöhnlichere Zwecke wie dem Testen von Schnupftabak eingesetzt werden.



Art. No. Chewing Gum Tester DRT

18620	DRT 1 Chewing Gum Tester (1 test station), incl. manual
18621	DRT 2 Chewing Gum Tester (2 test stations), incl. manual
18622	DRT 3 chewing Gum Tester (3 test stations), incl. manual
18623	DRT 4 Chewing Gum Tester (4 test stations), incl. manual
18624	DRT 5 Chewing Gum Tester (5 test stations), incl. manual
18625	DRT 6 Chewing Gum Tester (6 test stations), incl. manual

HIGHLIGHTS

100%

100%
USP/EP/JP
konform



Bewegung durch
Pneumatik-
Zylinder

6x

Bis zu 6
Teststationen



Mobiler
Gerätewagen



Temperatur-
geregeltes
Wasserbad



Leichte
Reinigung

DISSOLUTION TESTEN MIT MEHRFACHEM PH-WECHSEL NACH USP 3 UND 7

RRT 10 BIODIS

Mit dem ERWEKA RRT 10 ist automatisches Dissolution Testen verschiedener Arzneiformen mit verlängerter oder kontinuierlicher Wirkstofffreisetzung so einfach wie nie geworden. Das Gerät ist perfekt geeignet, um Veränderungen des pH-Wertes im menschlichen Körper zu simulieren. Durch das Platzieren von Medien mit unterschiedlichen pH-Werten in jeder Reihe kann das Gerät verschiedene in vivo gastrointestinale Bedingungen im Körper wiedergeben. Ein automatischer Probentransport zwischen den Reihen ermöglicht das zuverlässige Testen verlängerter oder kontinuierlicher Wirkstofffreisetzungen von Arzneiformen in verschiedenen pH-Zonen. Der einfach zu steuernde RRT 10 ist somit das perfekte Gerät für IV/IVC Testen sowie für die Dissolution-Profilierung unterschiedlicher Arzneiformen (z. B. Tabletten, Filmtabletten und Oblongs) bei mehrfachen pH-Änderungen.

Die Prüfbehälter werden in ein Wasserbad aus Acrylglass gesetzt, das über ein Auslassventil verfügt und leicht zu reinigen ist. Mit dem automatischen Abdeckungssystem des RRT 10 wird zudem die Medienverdunstung reduziert.



	USP 3	USP 7	USP 3 & USP 7
Hubhöhe	100 mm	20 mm	100 mm & 20 mm (veränderbar)
Prüfbehälter	300 ml & 1000 ml für reziprozierende Zylinder	50 ml, 100 ml, 300 ml & 1000 ml für verschiedene Arten von Werkzeugen	50 ml, 100 ml, 300 ml & 1000 ml für verschiedene Arten von Werkzeugen
Durch Benutzer wechselbare Methoden	-	-	✓

HIGHLIGHTS



100%
USP/EP/JP
konform



Automatische
Verdunstungs-
abdeckung



USP 3/7
3 Konfiguratio-
nen erhältlich



Verschiedene
Werkzeuge
erhältlich

Art. No.

RRT 10 BioDis

18534

BioDis dissolution tester RRT 10 USP method 3 & 7 user changeable, 8 rows

DIE HIGHLIGHTS DER

USP 4 DURCHFLUSSZELLE DFZ II

Der ERWEKA Durchflusszellentester DFZ II bietet durch die vielfältige Auswahl an verfügbaren Zellentypen ein breites Anwendungsgebiet, z.B. zum Testen von schwer löslichen oder auch niedrig dosierten Produkten mit langer Freisetzungsdauer. Innovationen wie das Zellendesign mit verbesserter Dichtigkeit und das Verschlauchungssystem mit Schnellverschlüssen erlauben eine schnelle Vorbereitung und Durchführung von Dissolution Tests nach USP Methode 4. Die schlankeren Zellkörper gewährleisten eine verbesserte Zellenerwärmung und lassen sich individuell beheizen. Alle USP 4 DFZ II Systeme können einfach über einen Controller mit der Disso.NET USP 4 Dissolution Software gesteuert werden.



Standardisierter Zellenkopf

Der Zellenkopf passt auf alle angebotenen Zellkörper und ermöglicht bei geringeren Anschaffungskosten den schnelleren Zusammenbau der Zellen. Durch den Schnellverschluss am Zellenkopf lassen sich auch die Schläuche leichter befestigen.

Hervorragende Dichtigkeit

Durch die reduzierte Anzahl an Dichtungen auf nur 3 Stück je Zelle und die Verwendung von Flachdichtungen mit vergrößerter Dichtfläche wird die Prozesssicherheit deutlich gesteigert.

Optimierter Zellkörper & individuelle Zellenerwärmung

Die Reduktion der Zellenwandstärke sorgt für eine verbesserte Temperierung und schnellere Vorbereitung der Zellen. Jede Zelle kann über einen Drehknopf individuell beheizt werden.





Kompaktes & korrosionsfestes Gehäuse

Die kleine Stellfläche mit klarer Zellenanordnung in einer Reihe spart Laborplatz und bietet jederzeit eine perfekte visuelle Kontrolle der Zellen. Zusätzlich verhindert der Schlauchorganisierer an der Rückseite ein Durcheinander bzw. Vertauschen der Zellschläuche.

Leichte Reinigung

Durch eine vorherige Entleerung über das 3-Wege-Ventil an der Geräterückseite lässt sich die Wasserbadreinigung leichter handhaben. Mit dem Wasserstandsanzeiger (Farbkodierung) und den zwei Öffnungen Temperatursensor am Gerätedeckel ist eine einfache Kontrolle des Wasserpegels und der Wassertemperatur möglich.

KEY FACTS

100%

100% USP/EP/JP
konform



Zahlreiche, unterschiedliche Zellen
verfügbar

Disso.NET

Gesteuert durch
Disso.NET 3.X



Unabhängiges,
geschlossenes
Durchflusssystem



FORTSCHRITTLICHES, LECKAGEFREIES

ZELLENDISIGN

Als Begleitung zu unserem Durchflusszellensystem bieten wir eine Vielzahl an Zellen für verschiedene Anwendungen an – von Standard- Tablettenzellen über Zellen zum Testen von Granulaten und Pudern bis hin zu Zellen für Implantate, Zäpfchen und Stents.

Der neue, standardisierte Zellenkopf passt auf alle angebotenen Zellenkörper und erleichtert mit den neuen standardisierten Flachdichtungen die Handhabung und den Zusammenbau der Zellen. Die optimierten Zellenkörper mit verringerter Zellenwandstärke garantieren eine verbesserte Zellenerwärmung.



Das Quicklock-System am Zellenkopf erlaubt das blitzschnelle Abnehmen der Verschlauchung.

Durch dieses Zellenkonzept lassen sich die Zellen einfacher an der DFZ II befestigen und ermöglichen so eine schnellere Vorbereitung und Durchführung von Dissolution Tests.

HIGHLIGHTS



Vielfältige Zellen-
auswahl



100% USP/EP/JP
konform



Standardisierter
Zellenkopf

Werkzeug zur
Entfernung des
Filterhalters



UNTERSCHIEDLICHE ZELLEN FÜR VERSCHIEDENE ANWENDUNGEN

ÜBERBLICK



Tablettenzelle
12 mm



Tablettenzelle
22,6 mm



Granulat &
Pulverzelle



Implantatzelle



Zäpfchen- und
Kapselzelle



Stentzelle



Tablettenzelle
22,6 mm mit
Einweg-Dialyse-
Adapter



Tablettenzelle
22,6 mm
mit Gel- und
Creme-Adapter



Tablettenzelle
22,6 mm
mit Glaskügelchen &
Tablettenhalter



Tablettenzelle
22,6 mm
mit Glaskügelchen,
ohne Tablettenhalter



Spezieller Temperaturkalibrierkopf

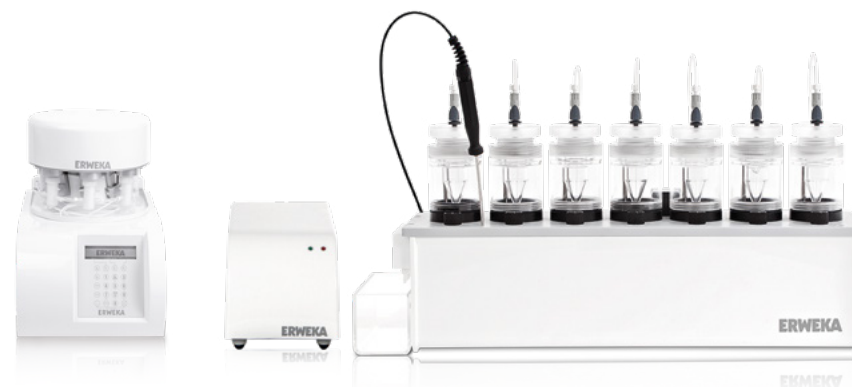
EINSTIEG IN USP 4 TESTEN

USP 4 STAND-ALONE SYSTEM

Das ERWEKA Stand-Alone Durchflusssystem ist perfekt zum Durchführen einfacher Freisetzungsläufe mit manuellem Probenzug geeignet. Damit bietet der Durchflusssystemtester DFZ II im Stand-Alone System mit der ERWEKA Hubkolbenpumpe HKP 720 und der ERWEKA Heizung einen einfachen Einstieg in das Testen mit USP 4 Systemen für ein kleines Budget.

Die ventillfreie Hubkolbenpumpe befördert das Testmedium mit höchster Genauigkeit über 7 Kanäle zu den Durchflusssystemen und übernimmt dabei automatisch die Einstellung der Flussrate. Mit der vibrationsarmen Heizung lässt sich das Wasser im Wasserbad schnell auf die erforderliche Temperatur erwärmen.

Art. No.	USP 4 Stand-Alone System
23437	DFZ II Stand-Alone Flow-through-cell with HKP 720
23439	DFZ II Stand-Alone Flow-through-cell with HKP + temperature sensors
23440	DFZ II Stand-Alone Flow-through-cell with IPC-8



HIGHLIGHTS

100%

100%
USP/EP/JP
konform



Durchflusssysteme mit
7 Teststationen



Einfache Freisetzungsläufe mit manuellem
Probenzug

USP 4 DISSOLUTION TESTEN MIT AUTOMATISCHER ANALYTIK

USP 4 CLOSED ONLINE SYSTEM UND USP 4 CLOSED ON-/OFFLINE SYSTEM

Das USP 4 Closed Online System ist unsere Lösung mit automatisierter Analytik für die USP 4 Durchflusszelle. Das softwaregesteuerte USP 4 System verbindet die USP 4 Durchflusszellenprüfung mit der direkt angeschlossenen UV/Vis-Online-Messung und ermöglicht so einen automatisierten USP 4 Workflow.

Zudem lassen sich alle Funktionen des Stand-alone-Systems auch auf unser Online-System anwenden: Die ventillose Kolbenpumpe arbeitet mit höchster Präzision und die vibrationsarme Heizung hält die gewünschte Temperatur des Wasserbads konstant. Auch unsere fortschrittlichen DFZ II USP 4 Zellen sind in die Softwaredialoge integriert, was die Bedienung des Systems besonders einfach macht.



Art. No. USP 4 Closed Online System

30120	UV-Vis Online System DFZ II, HKP720, IPC 8, Shimadzu 1900i Plus, Controller+Disso.NET
30121	UV-Vis Online System, HKP720, DFZ II-Temp., IPC8, Shimadzu 1900i Plus, Controller, Disso.NET

Das geschlossene USP 4 On-/Offline Durchflusssystem von ERWEKA kombiniert die Vorteile der kontinuierlichen Online-Überwachung mit der Flexibilität einer automatisierten Offline-Probenahme. Es eignet sich besonders für die Untersuchung schwer löslicher Wirkstoffe, niedrig dosierter Formulierungen sowie Arzneiformen mit verlängerter Wirkstofffreisetzung, beispielsweise Implantate oder andere Modified-Release-Produkte.

Während des Dissolutionstests können Proben mithilfe des Probensammlers FRL 754 automatisch zu definierten Zeitpunkten entnommen und für weiterführende Analysen gesammelt werden. Zusätzlich kann das System mit einer Online-UV/VIS-Analyse gekoppelt werden, um den Freisetzungverlauf in Echtzeit zu überwachen. Durch die Kombination beider Ansätze erhalten Anwender maximale Flexibilität bei der Charakterisierung komplexer Freisetzungsprofile und eine umfassende Datengrundlage für Langzeit-Dissolutionstests.



Art. No. USP 4 Closed On-/Offline System

30122	Closed On/Offline System, DFZ II, PT 100, Shimadzu 1900i Plus, HKP, FRL, PC, Disso.NET
30123	Closed On/Offline System, DFZ II, Shimadzu 1900i Plus, HKP 720, FRL 754, PC, Disso.NET

USP 4 OPEN OFFLINE SYSTEM



Merkmale des automatischen USP 4 Open Offline Systems

- | Testen mit unbegrenzten Medien schwerlöslicher Arzneistoffe
- | Vollständig USP konform
- | Automatische Probenentnahme
- | Probenehmen von kompletten Fraktionen in Glas-Vials
- | Probenehmen von repräsentativen Fraktionen durch Aufteilung nach Abfall und Glas-Vials

USP 4 CLOSED OFFLINE SYSTEM



Merkmale des USP 4 Closed Offline Systems

- | Bestimmte Menge von mind. 2 ml bis max. 32 ml an Medien werden kontinuierlich durch die Zelle gepumpt
- | Medienaustauschstation LMT mit 7x 1000 ml Vessel
- | Vollständig USP konform
- | Fraktionssammler mit 3-Wege Ventilen
- | Langzeittest mit optimierter Medienverdunstung
- | Medienwechsel möglich

Art. No. USP 4 DFZ II Open Offline System

27038	Open Offline System, DFZ II with HKP 720, FRL 754, Workstation, Disso.NET USP 4
27039	Open Offline System, DFZ II, Temp.Sensor, HKP 720, FRL 754, Workstation, Disso.NET
27037	Open Offline System, DFZ II, IPC-8, FRL 754, Workstation, Disso.NET
18590	Manual switching valve for pH change USP 4
18591	Electronic switching valves 4x for pH change for up to 4 media

Art. No. USP 4 DFZ II Closed Offline System

27040	Closed Offline System DFZ II, HKP 720, IPC-8, FRL 754, Workstation, Disso.NET
27041	Closed Offline System DFZ II, temp.sensor, HKP 720, IPC-8, FRL 754, Workstation
17923	LMT 2 Closed Loop unit for USP 4 incl. 500 ml bottles (7 pcs)
19897	100 ml glass bottle (7 pcs.) with safety cap for LMT 2
19898	250 ml glass bottle (7 pcs.) with safety cap for LMT 2
20376	1000 ml glass bottle (7 pcs.) for LMT 2
18602	Filter for USP 4, 0.7µm, 25 pcs, 25 mm
18603	Filter for USP 4, 1.4µm, 25 pcs, 25 mm

EINFACHER MEDIENTRANSFER MIT DEM

LMT 2

Mit der kompakten ERWEKA Medientransfer-Station LMT 2 lässt sich zur Durchführung von Langzeit-Dissolution Tests nach USP 4 leicht ein geschlossener Kreislauf erzeugen. Die LMT 2 wird hierfür als Mediumreservoir eingesetzt und gewährleistet während des gesamten Freisetzungstests die optimale Durchmischung und Verteilung des Mediums. Das optimierte Verschlauchungssystem mit neuer Schlauchhalterung und drehbaren Flaschenverschlüssen mit separaten Schlauchpositionen (Sicherheitsverschlüsse) erleichtert die Handhabung und spart wertvollen Laborplatz ein. Durch den Einsatz einheitlicher Standardlaborglasflaschen als Medienbehälter wird darüber hinaus ein leichter Transport des Mediums für weitere Analyse Zwecke ermöglicht. Die Glasbehälter sind als Standard in 500 ml und optional auch in den Größen 100 ml, 250 ml und 1000 ml erhältlich. Über das Tastenfeld kann die Rührgeschwindigkeit leicht eingestellt werden.



HIGHLIGHTS

100%

100%
USP/EP/JP
konform



Verbesserte
Verschlauchung



Auswahl an
verschiedenen
Gefäßgrößen



Optimale Medien-
verteilung

UMFASSENDE DISSOLUTION SOFTWARELÖSUNG FÜR DIE DURCHFLUSSZELLE

DISSO.NET USP 4

Die ERWEKA Disso.NET Software ist der perfekte Begleiter für unsere USP 4 Systeme. Die Software übernimmt die komplette Steuerung unserer USP 4 Systeme und regelt alle in den Systemen verwendeten USP/EP Dissolutionzellen. Darüber hinaus unterstützt sie Zellen für Spezialanwendungen (z. B. Zelle mit Creme-Adapter) und bietet visuelle Benutzerführungen zum Platzieren von Formulierungen in den Zellen. Disso.NET hilft Ihnen bei üblichen USP 4 Dissolutionstätigkeiten, kümmert sich um Qualifizierungsaufgaben und erlaubt die Kontrolle über alle einzelnen Funktionen der angeschlossenen Geräte (z. B. Pumpe, Durchflussszelle, Probensammler und UV-Spectrophotometer). Unser Audit Trail generiert zudem detaillierte Protokolle aller Ereignisse und Zeiten und ermöglicht es so Änderungen stets nachzuverfolgen.



HIGHLIGHTS

100%

Audit Trail



MS SQL
Datenbank



Einfache Kontrolle
des USP 4 Systems
durch die Disso.NET



Fortschrittliche
Reporterstellung

DISSOLUTION TESTER

ALLGEMEINE OPTIONEN

Art. No.	General Options
18334	Evaporation cover for DT HH
21795	Evaporation cover with anti-rotation device for DT HH with ASS-9/18
22342	Water stabiliser with colour indicator for DT, 100 ml blue



Verdunstungsdeckel für DT HH

Art. No.	CoC (Certificate of Compliance)
18395	CoC for basket, per basket
20267	CoC for basket holders for LH / HH, per holder
18414	CoC for paddle over Disk, per Disk
20268	CoC paddle, per paddle
20269	CoC for shaft LH / HH, per shaft
22444	CoC for bundle, paddle, basket holder
18369	CoC for vessels, per vessel
20272	CoC for mini vessel, per vessel
22449	CoC for rotating cylinder, per rotating cylinder



Wasserstabilisierer 100 ml, blau



Verdunstungsdeckel mit Verdreh-sicherung für DT HH mit ASS-8/14 oder ASS-9/18

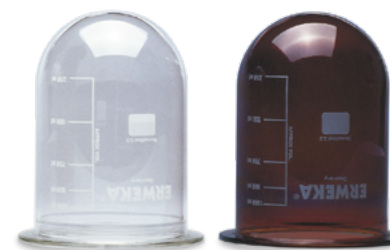
VESSEL UND MINIVESSEL

Art. No.	Vessels
18365	Vessel for DT, glass, 1000 ml, numbered
18366	Vessel for DT, UV-resistant amber glass, 1000 ml, numbered
18367	Vessel for DT, glass, 2000 ml, numbered
18368	Vessel for DT, UV-resistant amber glass, 2000 ml, numbered
19115	Apex Vessel for DT, glass, 1000 ml, numbered
Art. No.	Mini vessels
18373	Mini vessel for DT, glass, 400 ml, numbered
18374	Mini vessel for DT, UV-resistant amber glass, 400 ml
18375	Conversion ring for 400 ml Minivessel (excluding vessel)
18378	Automated sampling station (LH) for Mini vessel 400 ml, for DT 72x/82x
19978	Automated sampling station (HH) for Mini vessel 400 ml, for DT 72x/82x
22399	Conversion set 1000 ml to 400 ml including Mini vessel and Mini paddle LH
22398	Conversion set 1000 ml to 400 ml including Mini vessel and Mini paddle HH



100 ml und 400 ml Vessel

Der 400 ml Minivessel ist ein verkleinertes Abbild der USP Methode 2. Diese werden häufig bei niedrig dosierten Formulierungen und bei schlecht verfügbaren Arzneiformen eingesetzt.



Glasvessel und UV-resistenter Vessel



DISSOLUTION ZUBEHÖR

Art. No.	DT Shafts for USP Methods 1, 2, 5, 6
22391	Shaft unit LH for basket or paddle (st. steel) or Bundle (st. steel), incl. carrier, numbered
22436	Shaft unit LH for paddle (PTFE coated), numbered
22438	Shaft set (2) LH for bundle basket holder + PTFE coated paddle, numbered
22393	Shaft LH 2000 ml for basket, paddle (st. steel) or bundle (st. steel)
22394	Shaft unit HH for Basket or Paddle (st. steel) or Bundle (st. steel), numbered
22437	Shaft unit HH for PTFE coated Paddle, numbered
22439	Shaft set (2) HH for Bundle basket holder + PTFE coated paddle, numbered
22396	Shaft HH 2000 ml for basket, paddle (st. steel), or bundle (st. steel)

Stab high-head für PTFE
überzogene Paddle & Basket



Stab low-head für PTFE
überzogene Paddle

Stab high-head für
Paddle & Basket

Stab low-head für
Paddle &
Basket

Art. No.	Baskets USP 1
22402	Basket holder, stainless steel, numbered
18391	Basket, mesh 10, stainless steel, numbered
18392	Basket, mesh 20, stainless steel, numbered
18393	Basket, mesh 40, stainless steel, numbered
18394	Suppository basket, plastic



Basket-Halter, Edelstahl,
2 O-Ringe, nummeriert



Baskets Maschenweite 10, 20 und 40
(Standard)

Art. No.	Paddles USP 2
22403	Paddle, stainless steel, numbered
22404	Paddle (PTFE coated) for 1000 ml, numbered
22405	Paddle (PTFE coated) for 2000 ml, numbered
22406	Bundle, paddle and basketholder, stainless steel, numbered
22407	Bundle, paddle (PTFE coated), and basket holder, stainless steel, numbered



Paddle, Edelstahl, nummeriert



Set, Paddle (PTFE überzogen)
und Baskethalter, Edelstahl

Art. No.	Paddle over Disk USP 5
18412	Height Adjustment tool Paddle over Disk USP 5 Distance
18413	Paddle over Disk USP 5, incl. sieve mesh 125 µm, numbered



Paddle over Disk USP 5, für Hautpflaster,
Maschenweite 125 µm, nummeriert

Drehender
Zylinder



Extraktionszelle

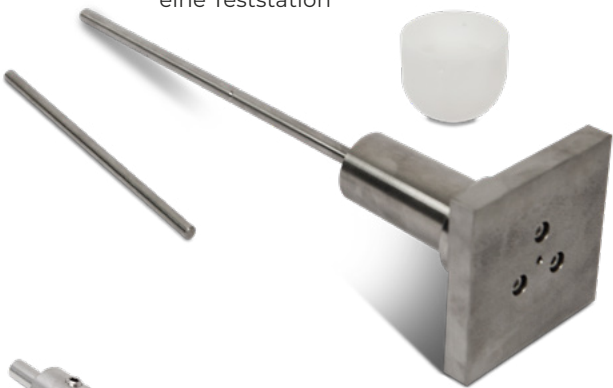


Art. No.	Felodipine basket
18422	Felodipine stationary basket for low-head use
18423	V-shaped low head vessel cover (plastics) for fixing Felodipine basket
18424	V-shaped vessel cover (PTFE coated) for fixing Felodipine basket
18425	Felodipine stationary basket for high-head use
18426	Low-evaporation high-head vessel cover (plastics) for fixing Felodipine basket
22411	ERWEKA Wood Apparatus (intrinsic) for 1 test station
18429	Manual hydraulic press for Wood Apparatus

Art. No.	Rotating Cylinders USP 6
22408	Rotating cylinder, stainless steel, short, numbered
22409	Rotating cylinder, stainless steel, long, numbered

Art. No.	Extraction Cell
18421	Extraction cell, ID=20/27 mm, acc. to EP 2.9.4
22252	Extraction cell, ID=32/38 mm, acc. to EP 2.9.4
22253	Extraction cell, ID=40/45 mm, acc. to EP 2.9.4
22254	Extraction cell, ID=50/52 mm, acc. to EP 2.9.4

Holzvorrichtung für
eine Teststation



Felodipine
Körbchen



Art. No. Sinkers

18379	Japanese sinkers, set of 6 pcs, stainless steel, USP compliant
18380	Spider sinkers, plastic, set of 6 pcs



Japanese Sinker,
Satz mit 6 Stück

Art. No. Enhancer Cell

22400	Enhancer cell set, incl. 200 ml vessel round bottom and mini paddle HH shaft
22401	Enhancer cell set incl. 200 ml flat bottomed glass, mini paddle, HH shaft
18382	Vessel for Enhancer cell, 200 ml, glass, rounded bottom
18384	Enhancer cell PTFE coated for testing creams, ointments, gels
21612	Vessel for Enhancer cell, 200 ml, glass, flat bottom



Spider Sinker, Kunststoff,
Satz mit 6 Stück



Enhancer Zelle

VERBRAUCHSMATERIALIEN

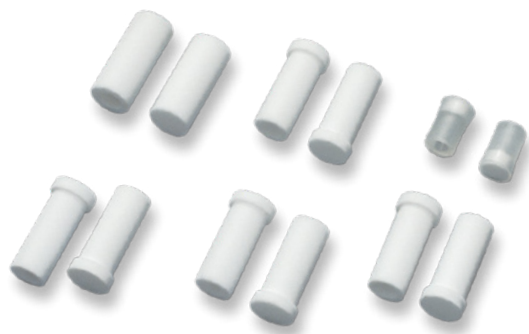
Art. No.	Inline Filters
18430	Filters (1.000 pcs), Poroplast, 1 µm
18431	Filters (1.000 pcs), Poroplast, 4 µm
18432	Filters (1.000 pcs), Poroplast, 10 µm
21702	Filters (10.000 pcs), Poroplast, 10 µm
29581	Filters (1.000 pcs), Poroplast, 20 µm

MECHANISCHE KALIBRIERUNG

Art. No.	Tools Mechanical Calibration
18438	Dissolution tester validation kit according to FDA, certified
18439	Qualification kit (upgrade) according to Mechanical Calibration standards of FDA
18440	USP 5 Calibration Tool for height measurement, certified

DOKUMENTE

Art. No.	QA Documents
27425	SOP document for IQ/OQ of all dissolution testers in EN/DE
26980	IQ protocol for all dissolution testers in EN/DE
26981	OQ protocol for all dissolution testers in EN/DE
25150	PVT documents for all dissolution testers in EN/DE
29212	OQ evaporation test in EN/DE
25850	FIP (Final Inspection Protocol) for DT Dissolution Tester



Verschiedene Filtertypen

Art. No.	PVT Reference Tablets
29234	USP Reference Standard: Dissolution Performance Verification Standard - Prednisone
18442	Prednisone, 250 mg



Referenztabletten



Zubehör mechanische Kalibrierung

MANUELLE PROBENENTNAHME

Art. No.	Manual Sampling
----------	-----------------

18357	Manual sampling cannula LH USP 1 (basket), stainless steel
18355	Manual sampling cannula LH USP 2 (paddle), stainless steel
18361	Manual sampling cannula HH USP 1 (basket), stainless steel
20422	Manual sampling cannula HH USP 2 (paddle), stainless steel

AUTOMATISCHE PROBENENTNAHME

Art. No.	Automated Sampling
----------	--------------------

18350	Cleaning reservoir (acrylic glass) for 8-station ASS
18352	Cleaning- and calibration reservoir for 8-station ASS
18351	Cleaning reservoir (acrylic glass) for 14-station ASS
23208	Cleaning- and calibrationreservoir for 14-station ASS



Automatische Entnahmestation
ASS-9 auf einem DT der DT 950
Serie

DT 950 OPTIONEN

Art. No.	DT 950 Options
27237	Manual tool for configuring sampling height 1000ml, USP1 und USP2
27818	Manual tool for configuring sampling height 2000ml, USP1 und USP2
27345	Automated tablet drop magazine for DT 95x LH
27241	Manual sampling cannula, LH, USP 1 und USP 2 (Basket & Paddle)
27244	Manual sampling cannula, HH, USP 1 und USP 2 (Basket & Paddle)
27460	ASS-9 LH automatic sampling station, PTFE coated tubing 3.0 mm, DT 95x
27461	ASS-9 LH automatic sampling station, with 8 temperature sensors DT 95x
27563	ASS-9 HH automatic sampling station, PTFE coated tubing 3.0 mm, DT 95x
27562	ASS-9 HH automatic sampling station, with 8 temperature sensors DT 95x



DISSOLUTION SYSTEM OPTIONEN

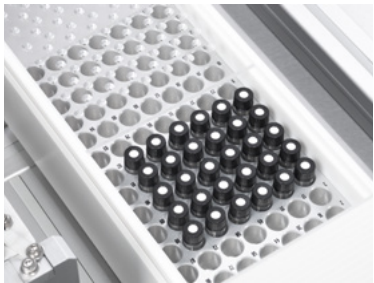
Art. No.	Filtration
18497	AFC 825 - 12 V membrane filter exchange system for 6 stations
18499	AFC 825 - 16 V membrane filter exchange system for 8 stations



AFC Membran Filterwechs- lersystem

Art. No.	Others
23172	Metrohm pH Meter for connection to Disso.NET

Art. No.	FRL sample collector racks
26990	Rack 26 x 8 for 12 ml glass tubes
26991	Rack 18 x 8 for 25ml glass tubes
18509	Rack for 26 x 8 HPLC vials, 1.8 ml
18510	Rack for 26 x 8 HPLC vials, 4.0 ml
18511	10 ml recalibration rack for HPLC vials 1.8 ml and 4.0 ml



Rack mit HPLC Vials

Art. No.	Glass tubes for FRL
18512	Glass tubes 12 ml for FRL, 100 pcs.
18513	Glass tubes 25 ml for FRL, 100 pcs.
18514	Glass tubes amber glass 25 ml, 100 pcs.



Probenentnahme in
UV-Vis Glasröhrchen

Art. No.	Cuvettes for UV/Vis
18521	Cuvette, 10 mm path length, flow-through optimised (standard)
18518	Cuvette, 1 mm path length
18520	Cuvette, 5 mm path length

Art. No.	QA Documents
29228	Bundle IQ (Installation)/OQ at Disso.NET 4.x (USP 1/2/5/6) in EN/DE
29229	Bundle IQ (Installation and Migration) at Disso.NET 4.x (USP 1/2/5/6) in EN/DE
29230	Bundle IQ (Installation and Migration)/OQ at Disso.NET 4.x (USP 1/2/5/6) in E/D
27548	SOP IQ/OQ DT systems with Disso.NET, UV, FRL & HPLC Sampler in EN/DE
29180	SOP IQ/OQ/AVT DT Offline System (without Disso.NET)
28691	SOP AVT DT systems with Disso.NET, photometer, FRL & HPLC sampler in EN/DE
27706	IQ protocol DT systems with Disso.NET, photometer, FRL & HPLC sampler in EN/DE
29181	IQ protocol DT Offline System (without Disso.NET) in EN/DE
27708	OQ protocol DT systems with Disso.NET, photometer, FRL & HPLC sampler in EN/DE
29182	OQ protocol DT Offline System (without Disso.NET) in EN/DE
29224	OQ photometer with Disso.NET according to USP & EP in EN/DE
24958	AVT protocol DT systems with Disso.NET, photometer, FRL & HPLC sampler in EN/DE
29183	AVT protocol DT Offline System (without Disso.NET) in EN/DE
27815	SOP for Disso.NET 4.x qualification (USP 1/2/5/6) in EN/DE
26382	IQ protocol for Disso.NET 4.x installation (USP 1/2/5/6) in EN/DE
26383	OQ protocol for Disso.NET 4.x (USP 1/2/5/6) in EN/DE
26384	IQ protocol for Disso.NET 4.x upgrade (USP 1/2/5/6) in EN/DE
26954	IQ protocol for Disso.NET 4.x migration from PC A to B (USP 1/2/5/6) in EN/DE
26870	SIP System Inspection Protocol for DT System with Disso.NET
26871	FIP Final Inspection Protocol for Offline System

ERWEKA GmbH

Pittlerstraße 45
63225 Langen
Germany

Phone: +49 6103 92426-200

sales@erweka.com www.erweka.com

VERDER

VERDER SCIENTIFIC

ENABLING PROGRESS.

Under the roof of VERDER SCIENTIFIC we support thousands of customers worldwide in realizing the ambition we share.

As their technology partner behind the scenes, we deliver the solutions they need to make progress and to improve the everyday lives of countless people. Together, we make the world a healthier, safer and more sustainable place.

