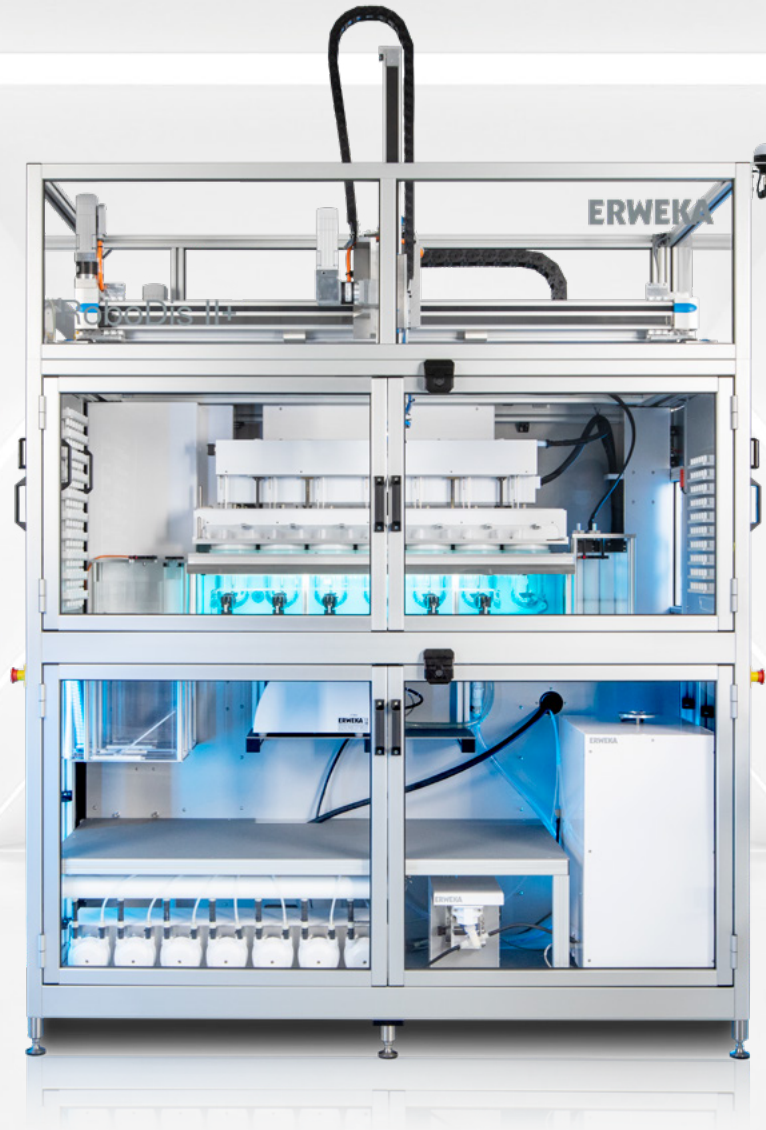




**ROBODIS II+**

**DER PRODUKTIVITÄTSBOOSTER -  
VOLLAUTOMATISCHES DISSOLUTION SYSTEM**

# DIE HERAUSFORDERUNG

## ZUVERLÄSSIGE TESTERGEBNISSE IN KÜRZESTER ZEIT

Als langjähriger Partner der Pharmaindustrie wissen wir, dass die Anforderungen an das Dissolution-Testverfahren hoch sind. Die Testergebnisse müssen zuverlässig, reproduzierbar und lückenlos dokumentiert sein. Gleichzeitig stehen die Labormitarbeiter unter hohem Zeitdruck, da Produktionszyklen immer kürzer werden und Chargen in immer kürzerer Zeit freigegeben werden müssen.

Zwar ermöglichen bisherige halbautomatische Dissolution-Systeme schon eine Verbesserung des Testverfahrens, aber noch immer ist der zeitliche und personelle Aufwand enorm. Dazu kommt, dass der Einfluss des Menschen auf den Prozess nach wie vor sehr hoch ist. Die Folge sind zeit- und kostenintensive Fehler.

### Unsere Vision

Ein vollautomatisches DissolutionSystem, das zuverlässige Ergebnisse liefert und den Testvorgang um ein Vielfaches beschleunigt.

#### Dissolution Steps



Setup  
1.



Media preparation  
and filling  
2.



Tablet drop, stirring of  
baskets or paddles  
3.



Automated  
Sampling & Filtration  
4.



2nd Filtration  
5.



Sample collection into  
glass vials / HPLC vials  
6.



Analysis of samples  
(UV-Vis or HPLC)  
7.



Cleaning process  
8.



## WER WIR SIND

ERWEKA – Visionär und erfahrener Partner der Pharmabranche

ERWEKA ist einer der führenden, weltweit tätigen Hersteller von Premiumtestgeräten für die Entwicklung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln. Seit über 70 Jahren beliefern wir große Pharma- und Life Science-Unternehmen, Entwicklungs- und Testlabore sowie pharmazeutisch-technische Universitäten auf der ganzen Welt.

Wir sind der Hersteller mit der umfassendsten Produktpalette, von physischen Testern bis hin zu Dissolutiontestern für USP 1, 2, 3, 4, 5, 6 und 7, und der größten Erfahrung. Wir stehen für einen ausgesprochenen Innovationsgeist, der uns immer wieder zu Höchstleistungen bei der Entwicklung unserer Produkte antreibt. Dabei haben wir immer die Automatisierung im Blick.

# UNSERE INNOVATION

## ROBODIS II+

Der RoboDis II+ ist unser vollautomatisches Dissolution System.

Sämtliche Schritte des Dissolution Prozesses werden computergesteuert und damit ohne Benutzerintervention durchgeführt. Herzstück des Vollautomaten ist die von ERWEKA entwickelte Disso.NET Software. Sie dirigiert alle Funktionen einschließlich der präzisen Bewegung des Roboterarms, der Steuerung der analytischen Geräte, der Datenverarbeitung sowie der vollständigen Dokumentation.

In der Standardkonfiguration testet der RoboDis II+ bis zu 10 Chargen nach den USP Methoden 1 (Basket) oder 2 (Paddle). Dank der parallelen Probenentnahme können sehr kurze Zykluszeiten zur Erfassung detaillierter Freisetzungprofile von Kunden gewählt werden. Integrierte Systemeignungstests (SST) sorgen für eine hohe Verlässlichkeit. Wie alle ERWEKA-Produkte arbeitet der RoboDis II+ 100 % USP/EP/JP-konform.

Der RoboDis II+ ist damit die Antwort auf alle Herausforderungen des Dissolution-Testens:



**Hochpräzise und zuverlässige Tests**



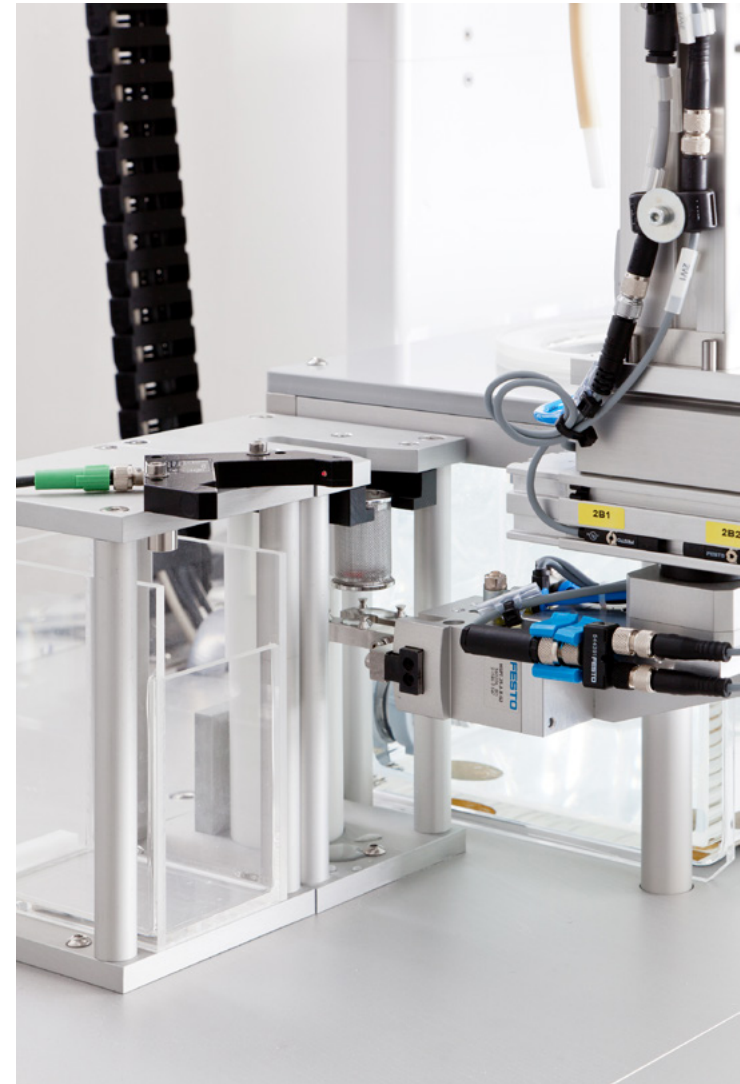
**Vielfach beschleunigter Testvorgang:**  
Freigabengpässe werden vermieden.



**Automatische Durchführung repetitiver Aufgaben (Bsp. Medien einfüllen, reinigen):**  
Höhere Motivation der Labormitarbeiter,  
Konzentration auf höherwertige Aufgaben.



**Langfristig gesenkte Kosten:**  
RoboDis II+ amortisiert sich in kürzester Zeit, da er rund um die Uhr arbeitet und Laborarbeit reduziert.



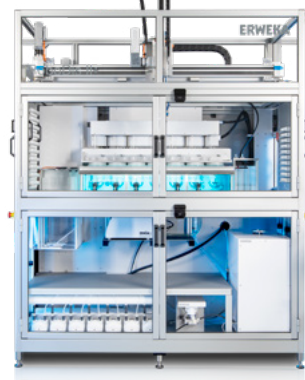
# KLEINER FOOTPRINT, GROSSE ERGEBNISSE

## ROBODIS II+

Drei komplette halbautomatische Dissolutionsysteme inklusive Mediovorbereitung und Vesselreinigung – so viel kann ein RoboDis II+ 10 Batch mit einer Grundfläche von nur 2x1m an Platz in Ihrem Labor einsparen.



Laborplatz, um die Produktivität eines RoboDis II+ mit 10 Batch abzudecken: 10+ m



Breite 1,80 m / Höhe 2,30 m

# DER FLEXIBLE SPEZIALIST

## ROBODIS II+ FÜR F&E

### Viele Darreichungsformen

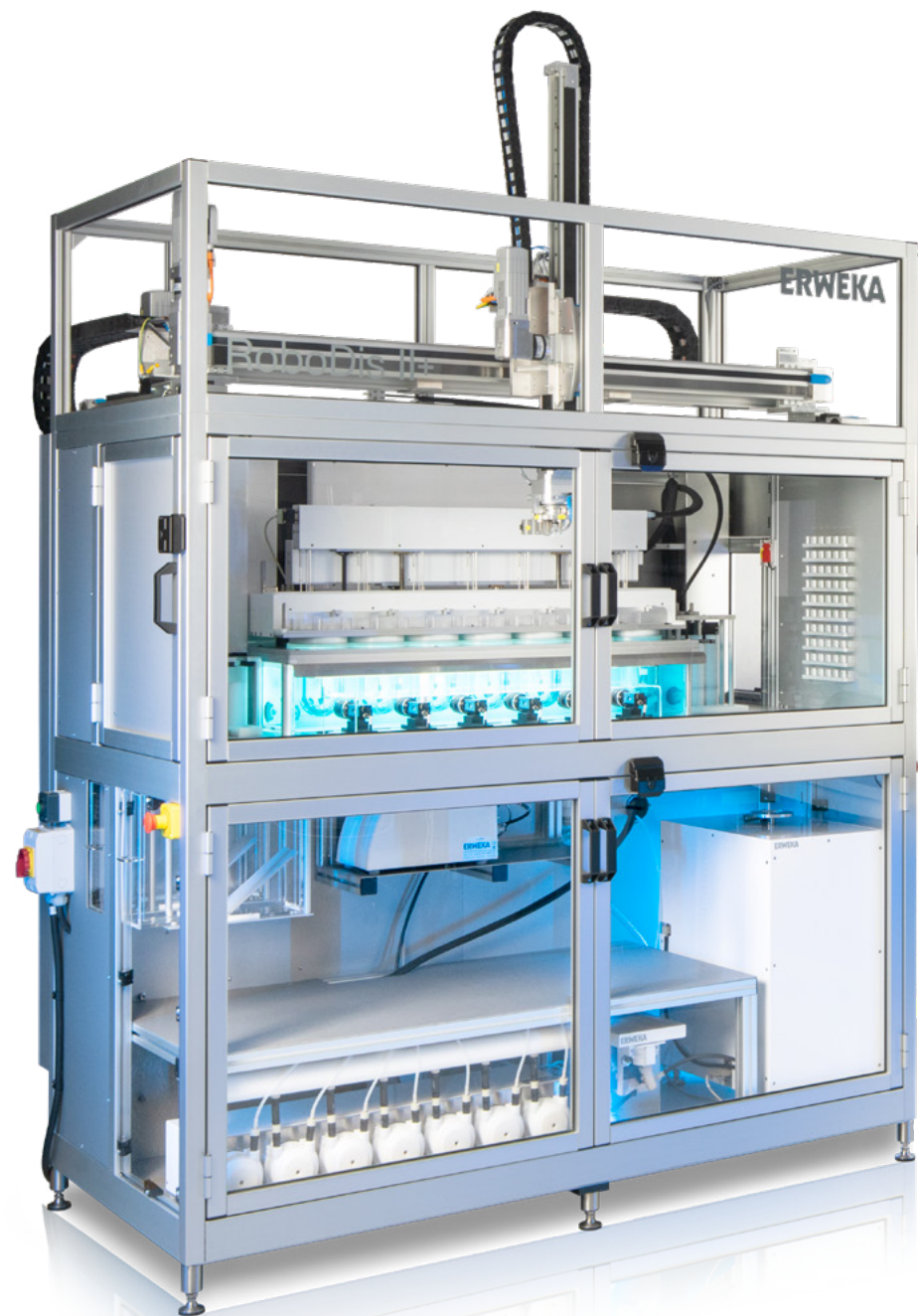
RoboDis II+ kann unterschiedlichste Darreichungsformen verarbeiten. Ganz gleich, ob Ihr Labor an Tabletten, Granulaten oder Pudern arbeitet - RoboDis II+ ist das richtige, flexible, vollautomatische Dissolutionsystem. Optional können auch Sinker bis 34 mm problemlos genutzt werden.

### Vielseitige Filterung

Der Filtrierung mit dem RoboDis II+ sind keine Grenzen gesetzt - Inline Poroplastfilter und Membranfilter werden unterstützt.

### pH-Wechsel: Half Change und optional Full Change

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.





### 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.

### 6 Medieneingänge

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

# DER PRODUKTIVITÄTSBOOSTER

## ROBODIS II+ FÜR DIE QUALITÄTSKONTROLLE

### Geplante, hohe 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.

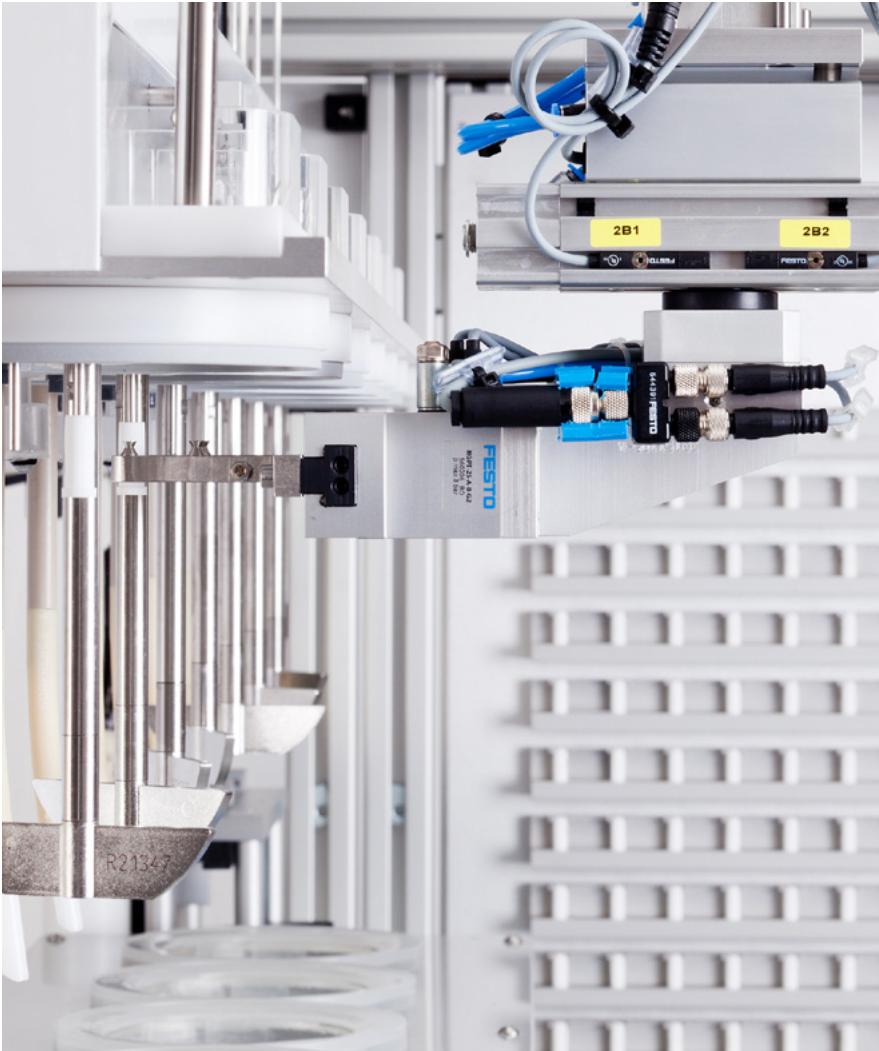
### Hoher Produktdurchsatz - 40 Batches

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.

### 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.





### 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.

### Platzsparender Footprint

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

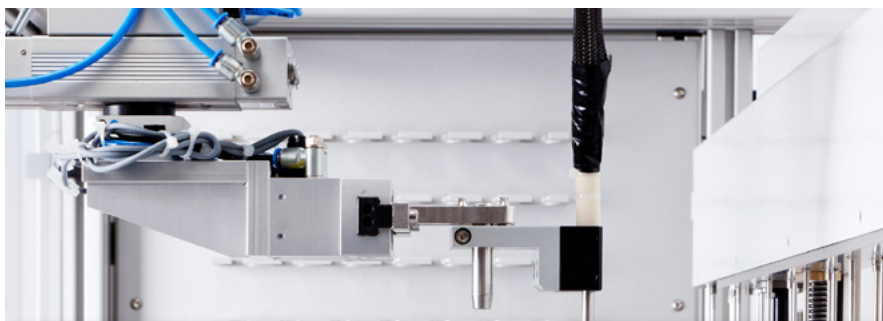
# DIE AUSSTATTUNGSHIGHLIGHTS

## ROBODIS II+



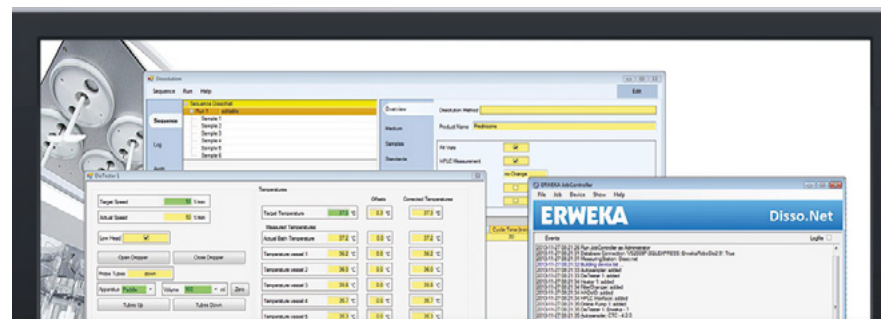
10, 20 oder 40 Batch-Probenmagazin

In der 40-Batch-Version kann der RoboDis II+ echtes 24/7 Testen und 40 Probenchargen ohne menschlichen Eingriff testen.



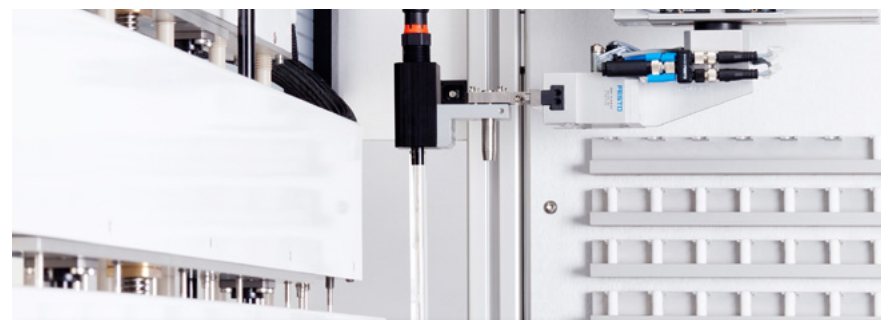
Präziser Roboterarm

Der Festo Roboterarm übernimmt alle repetitiven Arbeiten im RoboDis II+: Das Aufsetzen und Abnehmen der Probenbehälter und Filter, das Auffüllen mit Medium, die Probenentnahme, die Basket (De-)Montierung, das Überprüfen aller Aktionen per Lichtschranke und sogar die Reinigung der Prüfbehälter.



Integrierter Controller mit Disso.NET

Der RoboDis II+ wird vollständig über einen angeschlossenen Industriecontroller mit integrierter Disso.NET Software im lokalen RoboDis II+ Netzwerk gesteuert. Alle integrierten Geräte, wie z. B. Analysegeräte, Videokameras oder auch die Magazine, sind mit Hilfe einer schnellen Gigabit-Ethernet-Netzwerkverbindung verknüpft.



pH-Wechsel

Die optionale pH-Messung ermöglicht pH-Wechsel nach USP Methode A (half Change) und Methode B (full Change).

### 40-Batch Filtermagazin

Passend zu den 40 Probenhaltern wird die 40-Batch-Option auch mit einem 40-Batch-Filterhalter geliefert. Diese Poroplastfilter werden dann vollautomatisch für jeden Test vom Roboterarm präzise angebracht.



### Sieben Prüfbehälter

Die sieben USP konformen Prüfbehälter im RoboDis II+ sind sowohl für F&E als auch für Qualitätskontrolle geeignet. So können in der Qualitätskontrolle sechs Proben mit einer Referenz abgeglichen oder in der Forschung & Entwicklung sechs unterschiedliche Formulierungen parallel getestet werden.



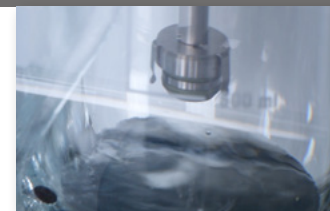
### Online UV-Vis-Analyse oder HPLC

Der RoboDis II+ kann sowohl mit UV-Vis-Analysegeräten als auch mit HPLC online integriert arbeiten. Proben werden vollautomatisch entnommen und an die Analysegeräte weitergegeben.



### Integrierte Medienaufbereitung

Die vollautomatische, integrierte Medienaufbereitung bereitet das Medium für die Tests vor. Sie wird einfach über die Disso.NET konfiguriert, der RoboDis II+ übernimmt dann alle weiteren Schritte.



### Präzise Kolbenpumpe

Die hochpräzise Kolbenpumpe mit Keramikköpfen ist nahezu wartungsfrei und ideal an die hochvolumigen Bedienerungen des RoboDis II+ angepasst.



### Einsatz von Paddles, Baskets

Der RoboDis II+ unterstützt sowohl den Einsatz von Paddles (USP 2) als auch Baskets (USP 1). Diese können vom User selbstständig innerhalb kürzester Zeit getauscht werden (gesteuert über Disso.NET-Routine).



### Sinker

Sinker können bis zu einer Größe von 34 mm eingesetzt werden. Der Einwurf und die Entnahme funktionieren dank des Sinkertools vollautomatisch.



## KEY FACTS

Der RoboDis II+ arbeitet präziser als ein Mensch. Aber ohne den Menschen ist die Leistung des Vollautomaten nichts wert.

Der Mensch definiert die Testmethoden, prüft die Ergebnisse auf Plausibilität und interpretiert die Daten.

Damit Sie sich auf diese Arbeiten konzentrieren können, haben wir für Sie ein paar Sicherheitssysteme eingebaut.



# NICHT SCHLAUER NUR ZUVERLÄSSIGER

## ROBODIS II+ SYSTEM SUITABILITY TESTS (SST)

Der RoboDis II+ kontrolliert sich bei jedem einzelnen Prozessschritt mit Hilfe der integrierten System Suitability Tests (kurz SSTs) selbst, beispielsweise die volumetrische Abfüllung in jede einzelne Vessel über Differenzierung des MediPrep. Mehrere eingebaute Lichtschranken kontrollieren die Vorgehensweise des RoboDis II und verhindern so Fehlstarts.

### VOLLSTÄNDIGE DOKUMENTATION

Jeder Testschritt wird nach dem Industriestandard 21 CFR Part 11 mitprotokolliert. So kann z.B. überprüft werden, ob der RoboDis II+ die 40 Batches über das Wochenende auch wirklich abgearbeitet hat.

### QUALITATIV HOCHWERTIGE SYSTEMKOMPONENTEN

Der RoboDis II+ ist nur mit erprobten und zuverlässigen Systemkomponenten ausgestattet, wie z.B. der wartungsfreien PVP Pumpe von ERWEKA und dem Roboterarm vom weltweit bekannten Hersteller für Automatisierungstechnik Festo. Damit garantieren wir höchste Präzision und geringste Ausfallzeiten.

### VIDEOAUFZEICHNUNG

Der RoboDis II+ zeichnet optional den kompletten Freisetzungsprozess mit jeweils sechs integrierten Videokameras auf. So kann im Nachgang entweder der ganze Test kontrolliert- und bei unerwarteten Freisetzungsdaten nachkontrolliert werden. Zudem kann eine Freisetzungskurve über eine Zeitrafferaufnahme gelegt werden. Mit der LED-Lichtleiste kann das Wasserbad auch bei Nacht beleuchtet werden und Videos ohne Umgebungslicht aufgenommen werden.

# DISSO.NET

## DAS HERZSTÜCK DES ROBODIS II+

Der RoboDis II+ wird über einen integrierten Controller mit Disso.NET Software vollautomatisch gesteuert. Die von ERWEKA entwickelte Disso.NET Software ist dabei das Herzstück des RoboDis II+.

In einem einfach zu bedienenden Editor können die gewünschten Dissolutionmethoden angelegt und gestartet werden. Disso.NET dirigiert dann alle Dissolution-Prozessschritte von der Medienvorbereitung bis hin zur Analyse. Auch die präzise Bewegung des Roboterarms und die angeschlossenen analytischen Geräte werden von der Software geführt. Disso.NET protokolliert alle Ereignisse und Zeiten und erstellt automatisch einen Audit Trail. Nach Abschluss der Tests erzeugt die Software umfangreiche Berichte und ermöglicht den Export aller Ergebnisse. Zusätzlich steuert die Software die System Suitability Tests und die Videoaufzeichnung.

## HIGHLIGHTS

- | Umfassendes Management aller Benutzer, Methoden und Berichte
- | Zuverlässige Backup- und Speicherfunktionen, MS SQL Datenbank
- | Multi User-Unterstützung mit Einteilung in verschiedene Benutzerrollen (Benutzer, Administrator)
- | Ausstattung der Benutzer und Administratoren mit unterschiedlichen Software-Rechten
- | Vollständiges Audit-Protokoll gemäß 21 CFR Part 11 inklusive Datum, Zeitmarkierung und User ID
- | Erweiterte Berichterstellung in verschiedenen Formaten (xml, xls, pdf) und Exportfunktion
- | LIMS-Anbindung



Kompletter Audit Trail  
nach 21 CFR Part 11



MS SQL Datenbank



Videounterstützung



Fortschrittliche und  
schnelle Reporterstellung



Unterstützung der USP  
Methoden 1 & 2



Benutzerverwaltung  
mit Active Directory

# PREMIUM SERVICE

## FÜR EIN PREMIUMPRODUKT

Für uns fängt der Service für den RoboDis II+ schon bei der Interesse am Kauf an: Wir analysieren gemeinsam mit Ihnen Ihre Anforderungen, definieren die Komponenten und bauen das Gerät dann genau nach Ihren Kundenvorgaben. Damit ist jeder RoboDis II+ ein individuell angefertigter Vollautomat.

Nach der Fertigstellung konzipieren wir gemeinsam mit Ihnen eine individuelle Servicestrategie, die sich an unseren vier Servicezielen orientiert: Die Langlebigkeit

erhalten, die Messgenauigkeit sicherstellen, schneller Kundensupport und vor allen Dingen Anwender optimal auf das Gerät zu schulen. Die sich daraus ergebenden Servicekosten werden für Sie damit fest kalkulierbar.

Der RoboDis II+ ist ein Premiumprodukt, das von uns einen Premiumservice erhält. Alle Servicefragen werden mit oberster Priorität in kürzester Zeit bearbeitet.

### LANGLEBIGKEIT ERHALTEN

- | 2-wöchige Installation durch zwei RoboDis II+-Spezialisten (inkl. Qualifizierung)
- | Halbjährliche Wartung und Requalifizierung durch RoboDis II+ Spezialisten
- | Halbjährliche Inspektion durch RoboDis II+ Spezialisten

### MESSGENAUIGKEIT SICHERSTELLEN

- | Installation Qualification (IQ)
- | Operation Qualification (OQ)
- | Automation Verification Test für Dissolution Systeme (AVT)

### SCHNELLE HILFE

- | 24 h RoboDis II+ Hotline
- | Persönliche Kundenbetreuung
- | Sofort-Reparaturservice



## UNSER ERWEKA-SERVICEANSPRUCH:

- | Schnelle Reaktionszeiten
- | Zügige und professionelle Betreuung
- | Weltweite Service-Stützpunkte
- | Einzigartiges Hersteller-Know-how
- | ERWEKA-zertifizierte Servicemitarbeiter
- | Umfassende Verfügbarkeit aller Ersatzteile
- | Kundenindividuelle Servicestrategie

## REFERENZEN

### ÜBERBLICK

Sie möchten Unternehmen fragen, wie sich der RoboDis II+ in den Laboralltag eingefügt hat? Rufen Sie uns an! Gerne vermitteln wir Ihnen einen Ansprechpartner!

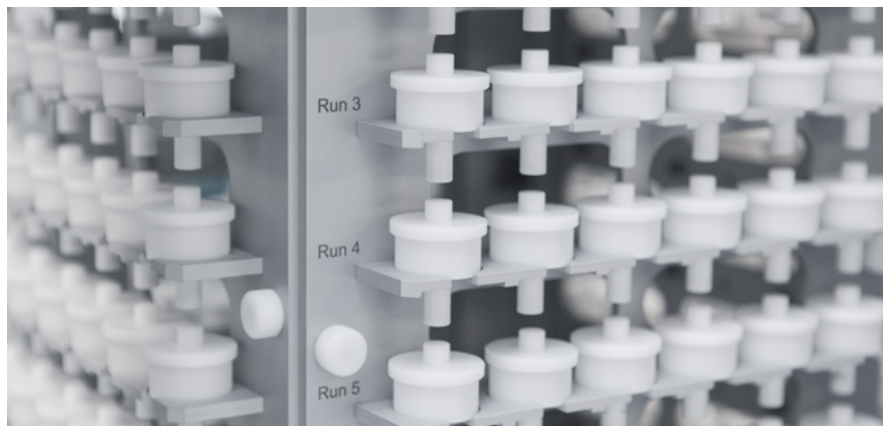
### KONTAKTIEREN SIE UNS:

ERWEKA Service:

| +49 6103 92426-250

# FAKTEN

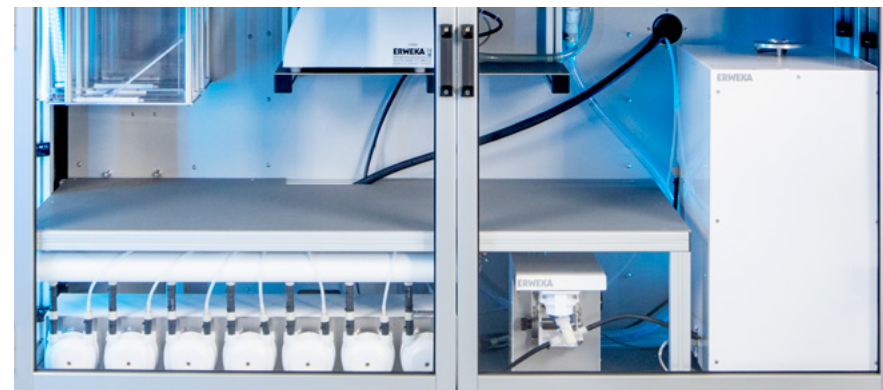
## ROBODIS II+



### Paddle, Baskets und Sinks

- | Tablettenhalter / Baskets
- | Handling von 10 (optional bis zu 40) Chargen pro Roboterstart
- | Behälter / Baskets leicht zugänglich in der Kabinettür
- | Kein negativer Einfluss von Temperatur oder Luftfeuchtigkeit
- | Handling von Tabletten, Granulaten und Pellets
- | Handling von Sinkern mit bis zu 34mm wird unterstützt (optional)

40-Chargen Probenhalter



### Medienvorbereitung

- | Automatische Medienvorbereitung und -versorgung
- | Mobiler Tank für bis zu 120 Liter Medium (Rührer optional)
- | Bis zu 6 verschiedene Medien, Verdünnung von Medienkonzentraten wird unterstützt
- | Vorwärmen und Vakuum-Entgasung gemäß USP-Richtlinien
- | Dosierung mit hochpräziser Kolbenpumpe, gravimetrisch kontrolliert
- | Parallele Vorbereitung des nächsten Mediums während des Testlaufs
- | Einsatz von schäumenden Medien möglich

Bis zu 6 verschiedene Kalibrierungsstandards



#### Tablettenhandhabung (mit Paddles)

- | Paralleler Tabletteneinwurf
- | Handling von Sinkern bis 34 mm (optional)
- | Hohe Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Abläufe
- | Pellets und Granulate können gehandhabt werden

Handling von Japanese Sinkern, paralleler Tabletteneinwurf



#### Tablettenhandhabung (mit Baskets)

- | (De-)Montieren der Baskets durch Roboterarm
- | Automatischer Transfer verwendeter Baskets in einen Reinigungsbehälter

Automatische Basket Handhabung

# FAKTEN

## ROBODIS II+



### Einfache Probennahme

- | USP konforme Probenentnahmestation mit Poroplast Inline-Filtern
- | Temperaturmessung in jedem Vessel
- | Parallele Probenentnahme mit ventillfreier Keramik-Kolbenpumpe PVP, praktisch wartungsfrei
- | Geschlossenes Probenahmesystem

Poroplast-Filter Handling

### Erweiterte Probennahme

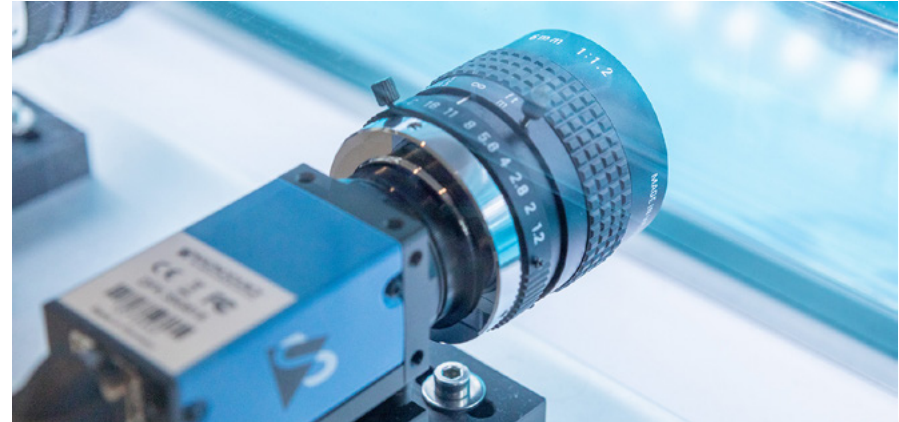
- | USP konforme Probenentnahmestation mit Poroplast Inline-Filtern (Vorfiltration)
- | Zusätzliche Filtration mit Membranfiltern mit AFC 825 Filterwechsler



### Automatische Reinigung

- | Parallele Reinigung erfolgt automatisch
- | Anzahl der Reinigungsschritte kann ausgewählt werden
- | Ergebnis des Reinigungsprozesses kann bei UV-Systemen überprüft werden
- | Trennung von Dissolutionmedium mit Formulierung und Reinigungswasser
- | Integrierter Wasserstop

Vesselreinigung



### Videoaufnahme

- | Videoaufnahme des Freisetzungsprozesses im Zeitraffer
- | Einblendung der Freisetzungskurve
- | Unterstützung für Formulierungs- und Freisetzungsmethodenentwicklung
- | Gigabit Ethernet Kameraverbindung - große Bandbreite und einfache Integration ins lokale RoboDis II+ Netzwerk
- | LED-Lichtleiste erlaubt auch nachts Videoaufnahmen

# FAKTEN

## ROBODIS II+



### pH-Wechsel

- | pH-Wechsel in Übereinstimmung mit USP-Methode A (Half Change) und USP Methode B (Full Change)
- | Handhabung von pH-Sonde mittels Roboterarm
- | Automatische Messung des pH-Werts in einem oder allen Vesseln
- | Dokumentation aller Messdaten einschließlich der Kalibration des pH-Messgeräts

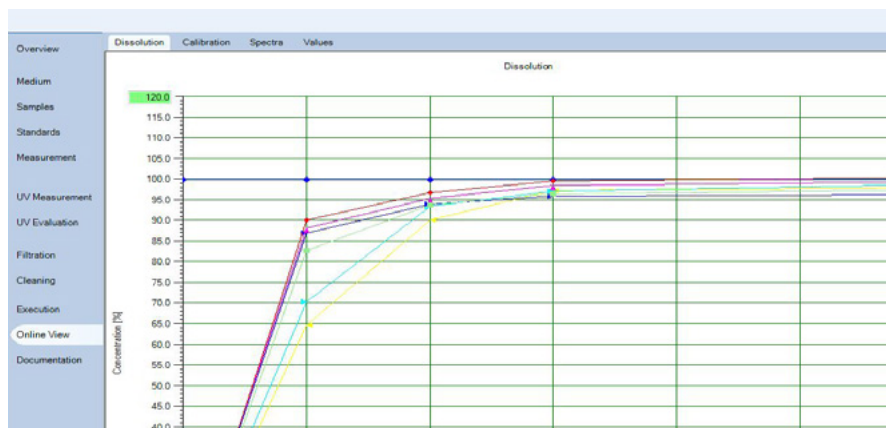
pH-Wechsel in Übereinstimmung mit USP Methode A (Half Change)



### 24/7 Testen

- | LED-Lichtleiste beleuchtet das Wasserbad und ermöglicht die Nutzung neuer Videoaufzeichnungsfunktionen auch ohne Umgebungslicht
- | Perfekte Helligkeit für Nachtaufnahmen, ohne das gesamte Labor beleuchten zu müssen

LED-Lichtleiste für 24/7 Videoaufzeichnung



### Steuerung des Systems mit Disso.NET Software

- | 21 CFR Part 11 konformes Disso.NET Software Paket
- | Interaktive Kommunikation zwischen RoboDis II und der analytischen Methode
- | Online Kontrolle der Umdrehungsgeschwindigkeit und Temperatur
- | LIMS-Datenexport und Datenimport als XML, Anpassung der Schnittstellen auf Anfrage möglich

Dissolutionkurve

# IMPRESSIONS

ROBODIS II+





ICL ATES  
P/N: VU 000 N1 00  
REV: 07/200010  
Produced in the Netherlands

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.

