



USP 4 DFZ II

USP 4 DURCHFLUSSZELLEN SYSTEME

DIE HIGHLIGHTS DER

USP 4 DURCHFLUSSZELLE DFZ II

Die USP-Apparatur 4 (Flow-Through-Cell) zur Wirkstofffreisetzungsprüfung wird in der pharmazeutischen Entwicklung und Qualitätskontrolle vielfach eingesetzt, um die Arzneistofffreisetzung unter physiologisch relevanten Bedingungen zu bewerten – insbesondere bei komplexen und retardierten Formulierungen. Der ERWEKA DFZ II Flow-Through-Cell-Tester bietet dabei außergewöhnliche Flexibilität für unterschiedlichste Anwendungen. Eine große Auswahl an Zelltypen ermöglicht die Prüfung anspruchsvoller Formulierungen, darunter schwer lösliche Produkte und niedrig dosierte Retardformulierungen.

Das Zelldesign gewährleistet eine hervorragende Dichtigkeit, während ein optimiertes Schlauchsystem mit Schnellkupplungen einen schnellen und unkomplizierten Aufbau von Freisetzungstests ermöglicht. Die kompakten Zellkörper sorgen für eine effiziente und gleichmäßige Temperierung und erlauben eine individuelle Temperaturregelung für jede einzelne Prüfposition. Alle USP-Apparatur-4-Systeme des Typs DFZ II werden vollständig über die auf einem PC installierte Software Disso.NET 3.X gesteuert und ermöglichen so ein präzises und effizientes Testmanagement.



Universeller Zellenkopf

Der universell compatible Zellenkopf passt auf alle verfügbaren Zellkörper und ermöglicht eine schnelle Montage sowie eine vereinfachte Systemkonfiguration. Der integrierte Schnellverschlussmechanismus sorgt für eine schnelle und sichere Verbindung der Schläuche.

Hohe Leckagesicherheit

Das Design umfasst drei Dichtungen pro Zelle sowie Flachdichtungen mit vergrößerter Dichtfläche. Dies gewährleistet einen zuverlässigen Betrieb und eine hohe Prozesssicherheit.

Kompakte Zellkörper & individuelle Zellbeheizung

Das kompakte Design der Zellkörper ermöglicht eine effiziente Beheizung und eine schnelle Vorbereitung der Zellen. Jede Zelle verfügt über eine individuelle Temperaturregelung mittels Drehknopf und bietet dadurch maximale Flexibilität sowie eine präzise Prozessführung.





Kompaktes & korrosionsbeständiges Gehäuse

Die kompakte Bauweise und die lineare Anordnung der Zellen ermöglichen eine effiziente Nutzung des verfügbaren Laborraums und gewährleisten jederzeit eine optimale visuelle Kontrolle aller Zellen. Ein Schlauchmanagementsystem auf der Rückseite sorgt für eine ordentliche Führung der Schläuche und deren eindeutige Zuordnung zu den einzelnen Zellen.

Einfache Reinigung

Das integrierte Drei-Wege-Ventil auf der Rückseite des Systems ermöglicht ein kontrolliertes Entleeren des Wasserbads und erleichtert damit die Reinigung. Die Wassertemperatur und der Füllstand können über einen farbcodierten Füllstandsanzeiger sowie über zwei separate Öffnungen für PT100-Tempertursensoren in der Geräteabdeckung überwacht werden.

KEY FACTS

100%

100% USP/EP/JP
konform



Vielzahl an Zellen
für unterschiedliche
Anwendungen

Disso.NET

Gesteuert durch
Disso.NET 3.X



Unabhängiges, ge-
schlossenes Durchfluss-
zellensystem



INNOVATIVES ZELENDDESIGN

MIT HOHER LECKAGESICHERHEIT

Zu unseren Durchflusszellensystemen bieten wir ein breites Spektrum an Zelltypen für unterschiedlichste Anwendungen – von Standard-Tablettenzellen über Granulat- und Pulverzellen bis hin zu spezialisierten Zellen für Implantate, Suppositorien und Stents.

Der standardisierte Zellkopf ist mit allen verfügbaren Zellkörpern kompatibel und ermöglicht zusammen mit den standardisierten Flachdichtungen (Drei Stück pro Zelle: Anschluss, Kopf und Gehäuse) eine einfache Handhabung und Montage der Zellen. Die Zellkörper mit verringerter Zellenwandstärke garantieren eine verbesserte Zellenerwärmung.



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

Dieses Zellkonzept ermöglicht eine einfache Montage der Zellen an der DFZ II und unterstützt eine schnelle sowie effiziente Vorbereitung und Durchführung von Dissolutionstests.

HIGHLIGHTS



Vielzahl an Zellen für unterschiedliche Anwendungen



100%

100% USP/EP/JP konform



Universeller Zellenkopf

Werkzeug zur Entfernung des Filterhalters



UNTERSCHIEDLICHE ZELLEN FÜR VERSCHIEDENE ANWENDUNGEN

ÜBERBLICK



Tablettenzelle 12 mm



Tablettenzelle 22,6 mm



Granulate- & Puderzelle



Implantatzelle



Zäpfchenzelle



Stentzelle



Tablettenzelle 22,6 mm
mit Einweg-Dialyse-
Adapter



Tablettenzelle 22,6 mm
mit Creme-Adapter



Tablettenzelle
22,6 mm
mit Glaskügelchen &
Tablettenhalter



Tablettenzelle
22,6 mm
mit Glaskügelchen,
ohne Tablettenhalter



Spezieller Temperaturkalibrierkopf

UMFASSENDE DISSOLUTION SOFTWARELÖSUNG FÜR DIE DURCHFLUSSZELLE

DISSO.NET USP 4

Die ERWEKA Disso.NET Software ist die ideale Ergänzung für USP Apparatus 4 Systeme. Sie bietet die vollständige Steuerung aller Systemkomponenten und unterstützt sämtliche pharmakopöekonformen Dissolutionmethoden sowie Zellkonfigurationen gemäß USP, EP und JP – einschließlich Zellen für spezielle Anwendungen, beispielsweise mit Creme-Adaptoren. Die integrierte visuelle Benutzerführung unterstützt die korrekte Platzierung der Formulierungen in den Zellen.

Disso.NET unterstützt die routinemäßige Durchführung von Dissolutiontests nach USP Apparatus 4, verwaltet Systemqualifizierungen und ermöglicht die präzise Steuerung aller angeschlossenen Geräte, einschließlich Pumpe, Durchflusszelle und Probensammler. Der integrierte Methodeneditor erlaubt die komfortable und strukturierte Erstellung von Dissolutionmethoden und unterstützt einen zuverlässigen Betrieb in GMP-regulierten Umgebungen. Nach Abschluss eines Tests erstellt Disso.NET automatisch umfassende PDF-Berichte und exportiert die Ergebnisse in verschiedenen Formaten, darunter XML, für eine nahtlose Datenverarbeitung und lückenlose Dokumentation.

HIGHLIGHTS



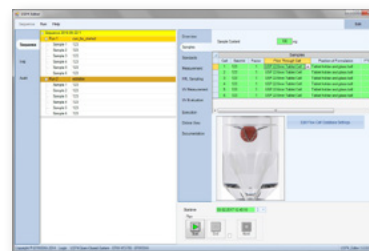
Einfache Kontrolle des USP 4 Systems



MS SQL Datenbank

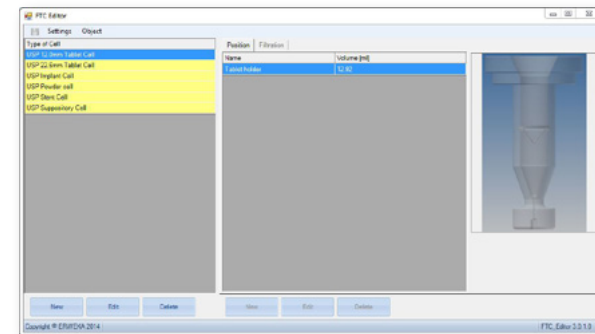


Fortschrittliche Reporterstellung



USP 4 EDITOR

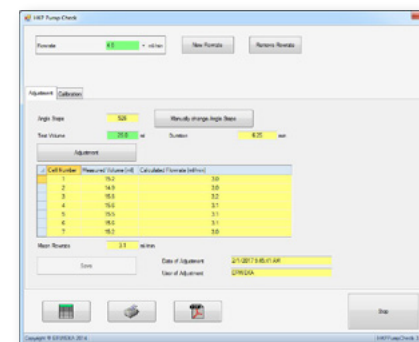
Mit dem USP 4 Editor lassen sich Freisetzungsparemeter, wie beispielsweise Probenahmezeitpunkte, komfortabel konfigurieren und anschließend der Dissolutionstest direkt starten.



FTC EDITOR

Der FTC Editor ermöglicht die komfortable und präzise Konfiguration aller für Dissolutionstests erforderlichen Parameter der Durchflusszelle:

- | Zellenart
- | Zellenposition mit zugehörigem Volumen
- | Filtertyp



HKP PUMP CHECK

Einfache Einstellung der Durchflussrate sowie Justierung und Kalibrierung der ERWEKA-Hubkolbenpumpe über das HKP Pump Check-Fenster.

DER EINFACHE WEG ZUM MEDIENWECHSEL

LMT 2

Die kompakte ERWEKA LMT 2 Medientransfer-Station ermöglicht den einfachen Aufbau eines geschlossenen Kreislaufsystems für Langzeit-Dissolutionstests gemäß USP 4. Als Medienreservoir sorgt das LMT 2 für eine homogene Durchmischung des Mediums und dessen zuverlässige Verteilung über die gesamte Testdauer.

Das Verschlauchungssystem mit integrierter Schlauchhalterung und drehbaren Flaschenverschlüssen (Safety Caps) gewährleistet eine einfache Handhabung und unterstützt eine optimale Nutzung des verfügbaren Laborraums.

Durch den Einsatz standardisierter Laborglasflaschen als Medienbehälter wird der Transport des Mediums für Lagerung und weiterführende Analysen vereinfacht. Die Glasflaschen sind standardmäßig mit einem Volumen von 500 ml erhältlich; optional stehen Ausführungen mit 100 ml, 250 ml und 1000 ml zur Verfügung. Über ein Tastenfeld lässt sich die Rührgeschwindigkeit präzise einstellen.

KEY FACTS

100%

100% USP/EP/JP
konform



Auswahl an
verschiedenen
Gefäßgrößen



Optimale Medienver-
teilung



Effizientes Verschlau-
chungssystem



EINFACHER EINSTIEG IN USP 4 DISSOLUTION TESTEN

USP 4 STAND-ALONE SYSTEM

Das Stand-Alone Durchflusssystem von ERWEKA ist die ideale Lösung für die unkomplizierte Durchführung von Dissolutions- und Freisetzungstests mit manueller Probenahme. Durch die Kombination des DFZ II Durchflusssystemtesters, der HKP 720 Hubkolbenpumpe und der DH 2000i Heizung bietet das System einen kosteneffizienten und anwenderfreundlichen Einstieg in die Prüfung nach USP Apparatus 4. Die ventillfreie HKP 720 Hubkolbenpumpe gewährleistet einen hochpräzisen Medienfluss über sieben Kanäle zu den Durchflusssystemzellen und übernimmt automatisch die eingestellte Durchflussrate. Dadurch werden zuverlässige und reproduzierbare Prüfbedingungen sichergestellt. Die vibrationsarme Heizung bringt das Wasserbad schnell auf die erforderliche Temperatur und sorgt während des gesamten Prüfablaufs für eine stabile Temperaturregelung.

Das Stand-Alone System setzt sich zusammen aus:

- | Durchflusssystem DFZ II + Heizung DH 2000i
- | Hubkolbenpumpe HKP 720

100%

100% USP/EP/JP
konform



Durchflusssystem mit 7
Teststationen



Einfache Freisetzungsläufe mit manuellem
Probenzug



LANGZEITTESTS MIT AUTOMATISCHER UV ANALYSE

USP 4 CLOSED ONLINE SYSTEM

Das geschlossene ERWEKA Online Durchflusssystem eignet sich hervorragend für die Prüfung niedrig dosierter Formulierungen mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, beispielsweise Implantaten. Es ermöglicht umfassende Langzeit-Dissolutionstests mit geringen Medienvolumina. Ein definiertes Volumen an Dissolutionsmedium (100 – 1000 ml) wird kontinuierlich über die ERWEKA LMT 2 Medientransferstation im Kreislauf geführt und durch die Durchflusssystemzellen gepumpt. In Verbindung mit einer integrierten UV/VIS-Analyse können Proben in software-gesteuerten Intervallen automatisch aus dem Medienreservoir weitergeleitet und analysiert werden. Dies ermöglicht eine zuverlässige Überwachung und Bewertung des Freisetungsverhaltens während des gesamten Testverlaufs. Nach Abschluss des Tests erlaubt das geschlossene System zudem eine detaillierte Auswertung der kumulativen Wirkstofffreisetzung zu jedem definierten Messzeitpunkt.

Das Closed Online System setzt sich zusammen aus:

- | Durchflusssystem DFZ II + Heizung DH 2000i
- | Hubkolbenpumpe HKP 720
- | UV/VIS Analytik (z.B. Shimadzu UV-1900i Plus)
- | Peristaltikpumpe IPC 8
- | Medientransferstation LMT 2
- | Controller mit Disso.NET 3.X Software



Umfassende
Langzeittests



Unabhängiges,
geschlossenes
Durchflusssystem



Integrierte UV/Vis
Analytik



Gesteuert durch
Disso.NET 3.X



UNBEGRENZTES MEDIEN-TESTEN UND PROBENEHMEN

USP 4 OPEN OFFLINE SYSTEM

Das offene ERWEKA Offline Durchflusssystem ist die ideale Lösung für die Prüfung schwer löslicher Formulierungen, die eine unbegrenzte Menge an frischem Dissolutionmedium erfordern. Darüber hinaus ermöglicht das System einen schnellen und einfachen Wechsel des Mediums während eines laufenden Tests, beispielsweise zwischen unterschiedlichen pH-Werten, und eignet sich damit hervorragend für IV/IVC-Tests (In-vitro/In-vivo-Korrelation).

Mit dem ERWEKA Probensammler FRL 754 werden repräsentative Proben über definierte Zeiträume gesammelt und anschließend analysiert (bis zu 18 Probenahmeintervalle mit einem 25-ml-Rack). Integrierte Drei-Wege-Ventile leiten das Medium automatisch entweder zur Probenahme oder in den Abfall. Diese offene Systemkonfiguration ermöglicht eine besonders präzise Bewertung der tatsächlichen Wirkstofffreisetzung innerhalb jedes Probenahmeintervalls und liefert detaillierte Einblicke in das Freisetzungsverhalten über den gesamten Testverlauf hinweg.

Das Open Offline System setzt sich zusammen aus:

- | Durchflussszelle DFZ II + Heizung DH 2000i
- | Hubkolbenpumpe HKP 720
- | Probensammler FRL 754
- | Controller mit Disso.NET 3.X Software
- | Ein- oder mehrere Medienreservoirs



UMFANGREICHE LANGZEITTESTS

USP 4 CLOSED OFFLINE SYSTEM

Das geschlossene ERWEKA Offline Durchflusssystem eignet sich hervorragend für die Untersuchung niedrig dosierter Formulierungen mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, wie beispielsweise Implantaten. Es ermöglicht umfassende Langzeit-Dissolutionstests bei gleichzeitig geringem Medienverbrauch.

Ein definiertes Volumen an Dissolutionmedium (100 – 1000 ml) wird kontinuierlich über die ERWEKA LMT 2 Medientransferstation im Kreislauf geführt und durch die Durchflussszellen gepumpt. Mithilfe des FRL 754 Probensammlers können zu vordefinierten Zeitpunkten mehrere Proben für die anschließende Analyse gesammelt werden. Hierfür stehen verschiedene Probenahmeintervalle und Rack-Konfigurationen zur Verfügung.

Nach Abschluss des Tests ermöglicht das geschlossene System eine detaillierte Auswertung der kumulativen Wirkstofffreisetzung zu jedem gewählten Messzeitpunkt und liefert wertvolle Erkenntnisse über das Freisetzungsverhalten der Formulierung im Zeitverlauf.

Das Closed Offline System setzt sich zusammen aus:

- | Durchflussszelle DFZ II + Heizung DH 2000i
- | Hubkolbenpumpe HKP 720
- | Probensammler FRL 754
- | Peristaltikpumpe IPC 8
- | Medientransferstation LMT 2
- | Controller mit Disso.NET 3.X Software



HIGHLIGHTS



Umfangreiche
Langzeittests



Gesteuert durch
Disso.NET 3.X



Unabhängiges,
geschlossenes
Durchflusssystem



Unbegrenzte
Versorgung mit
Medien



Automatische
Probenahmen



Einfache Medien-/
pH-Wechsel

UMFASSENDE ON-/OFFLINE DISSOLUTIONTESTS

USP 4 CLOSED ON-/OFFLINE SYSTEM

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 Freisetzungsverlauf in Echtzeit zu überwachen. Durch die Kombination beider Ansätze erhalten Anwender maximale Flexibilität bei der Charakterisierung komplexer Freisetzungssprofile und eine umfassende Datengrundlage für Langzeit-Dissolutionstests.

Das USP 4 Closed On-/Offline System besteht aus:

- | Durchflussszelle DFZ II + Heizung DH 2000i
- | Hubkolbenpumpe HKP 720
- | Probensammler FRL 724
- | UV/VIS Analytik (z.B. Shimadzu UV-1900i Plus)
- | Peristaltikpumpe IPC 8
- | Medientransferstation LMT 2
- | Controller mit Disso.NET 3.X Software



TECHNISCHE DATEN

DFZ II

Länge/Breite/Höhe	540 mm / 220 mm / 290 mm
Gewicht	ca. 8 kg (ohne Zellen und Wasser)
Zellenanzahl	7 Zellen in einer Reihe
Wasserbad	6 Liter Volumen, Füllstandsanzeige, Entleerung über 3-Wege-Hahn
Beheizung	Durchflussheizung, Zellentemperierung der Stationen einzeln zuschaltbar
Anschlussblock	Anschlussblock mit Überdruckventil in jeder Station
Temperaturkontrolle	Externe PT-100 Temperaturfühler; PT-100 Temperaturfühler in jeder Station (optional)
Prüfzellen und Einsätze	- Tablettenzelle 22,6 mm (Standard) - Tablettenzelle 12 mm - Suppositorien- und Kapselzelle - Pulver- und Granulatzelle nach EP+USP - Stentzelle - Implantatzelle - Gel- und Creme-Adapter für 22,6 mm Tablettenzelle - Einweg-Dialyse-Adapter mit 22,6 mm Tablettenzelle - Reinigungszelle für Systemreinigung - Temperatur-Kalibriertkopf
Schnittstellen	RS 232 (PT 100 Sensoren)

FRL 754

Höhe / Breite / Tiefe	583 mm / 515 mm / 702 mm
Gewicht	25 kg
Probengefäße	Open System: 18 x 7 mit 25 ml Closed System: 26 x 7 mit 1,8 ml / 4 ml / 12 ml; 18 x 7 mit 25 ml
Strom	110-240 V / 50-60 Hz
Schnittstellen	RS 232, RS 485

LMT 2

Länge / Breite / Höhe	435 mm / 206 mm / 520 mm
Gewicht	11 kg (ohne Medienbehälter)
Medienbehälter	500 ml (Standard); 100 ml / 250 ml / 1000 ml (optional)
Rührprinzip	Magnetrührer mit 8 Rührstellen
Rührvolumen	100-1000 ml je Rührstelle
Strom	100-240 V / 50-60 Hz

HKP 720

Höhe / Breite / Tiefe	410 mm / 280 mm / 450 mm
Gewicht	22 kg
Kanäle	7 Kanäle (ventilfrei)
Genauigkeit	Abfüllgenauigkeit: ≤ 5 % bei 25 ml
Flussrateneinstellung	Flussraten anpassbar (4,0-16,0 ml/Min. bei 120 Hübe/Min.)
Verschlauchung	PTFE Schläuche mit 1,6 mm Innendurchmesser
Steuerung	Alpha-numerische Folientastatur mit LC Display
Strom	100 - 240 V, 200 Watt
Schnittstellen	RS 232

IPC 8 PUMPE

Höhe / Breite / Tiefe	125 mm / 145 mm / 220 mm
Kanäle	8 Kanäle
Steuerung	Folientastatur mit LED-Anzeige
Strom	230 V / 50-60 Hz, 115 V / 50-60 Hz
Schnittstelle	RS 232

ERWEKA GmbH

Pittlerstraße 45
63225 Langen
Deutschland

Telefon: +49 6103 92426-200

sales@erweka.com www.erweka.de

VERDER

VERDER SCIENTIFIC

ENABLING PROGRESS.

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

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

