ERWEKA
a VERDER company

PRODUKTBROSCHÜRE



DISSO.NET

FORTSCHRITTLICHE DISSOLUTION SOFTWARE

HIGHLIGHTS

DISSO.NET 4 DISSOLUTIONSOFTWARE

Die Disso.NET Software ist die optimale, 21 CFR Part 11-konforme Softwarelösung für alle ERWEKA Dissolutionssysteme – von Standalone-Geräten über Offline- und Online-Systeme bis hin zu vollautomatisierten Lösungen wie dem RoboDis II+. Sie wurde entwickelt, um Laborprozesse effizienter und präziser zu gestalten und vereint zahlreiche Funktionen, die eine nahtlose Integration und erweiterte Analyse ermöglichen.

Die Software bietet unter anderem ein HPLC-ready Signal, das eine direkte Anbindung an HPLC-Systeme erlaubt, sowie eine automatische Verdünnung von HPLC-Proben im Bereich von 1:1 bis 1:10, wodurch Labore wertvolle Zeit sparen. Dank einer leistungsstarken UV-Auswertung mit 1. Ableitung, erhalten Nutzer detaillierte und präzise Ergebnisse. Darüber hinaus ermöglicht Disso.NET die Integration von zwei Photometern, wodurch erweiterte Messungen und parallele Analysen realisierbar werden.

Mit ihrer Vielseitigkeit und Benutzerfreundlichkeit ist die Disso.NET nicht nur eine Software, sondern ein zuverlässiger Partner für modernes Dissolution Testen – flexibel, effizient und individuell anpassbar.

Unterstützt Dissolution Systeme und RoboDis II+

Die Disso.NET 4 unterstützt alle ERWEKA Dissolution Systeme und 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 wie z.B. die Anpassung einer Methode ändert (Was, Wer, Wann, Warum), fordert die Software die Eingabe einer Begründung und kann somit alle geforderten Parameter erfassen (Was, Wer, Wann).

In Kombination mit intelligenten Such- und Filterfunktionen können alle Änderungen am System zurückverfolgt werden. Darüber hinaus erlaubt die Disso.NET 4 keine Löschung von Daten.

KEY FACTS

- HPLC-ready-Signal
- 1:1 - 1:10 Verdünnung von HPLC Proben
- UV-Auswertung: 1. Ableitung
- Einbindung von zwei Photometern möglich
- 100% Voller Audit Trail nach 21 CFR Part 11
- MS SQL Datenbank
- Unterstützung von USP-Methoden 1, 2, 5 und 6
- Benutzerverwaltung mit Active Directory



Automatisiertes Popup mit den Begründungen von Änderungen

Einfache Dokumentation mit bewährten Funktionen

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

KEY FACTS TEST/METHODEN

- “Wizard” für die Erstellung von Methoden und Tests
- Import/Export von Methodenparametern

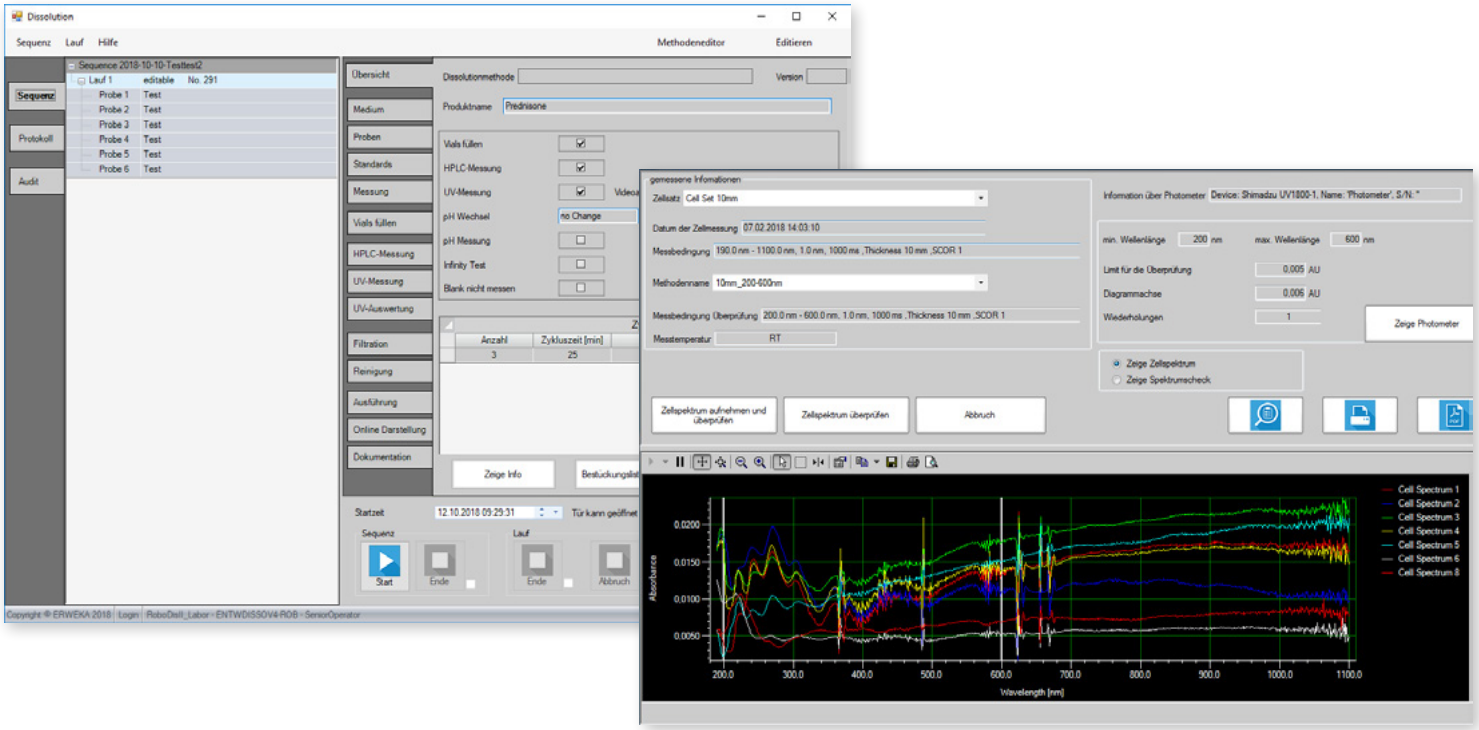
TEST- UND METHODENVERWALTUNG

DISSO.NET BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Disso.NET Software bietet eine intuitive und benutzerfreundliche Test- und Methodenverwaltung. Dank des integrierten “Wizard” können selbst komplexe Methoden schnell und präzise erstellt werden. Der Wizard führt Anwender durch alle erforderlichen Schritte – von der Definition der Testparameter bis hin zur Auswahl der Analyseoptionen.

Für maximale Flexibilität stehen Import- und Exportfunktionen zur Verfügung, mit denen Methodenparameter problemlos zwischen verschiedenen Geräten und Systemen ausgetauscht werden können. Dies spart wertvolle Zeit, insbesondere bei der Einrichtung von Methoden für unterschiedliche Dissolutionssysteme, wie beispielsweise USP-Methoden 1, 2, 5 und 6. Die Verwaltung der Tests erfolgt in klar strukturierten Editor-Fenstern, mit einem klaren Fokus auf die jeweilige Aufgabe.

Diese Editoren haben vielfältige Einsatzzwecke, von der Mediumverwaltung bis hin zum Erstellen und Editieren der Methoden, UV-Auswertung und Medienherstellung. Auch für UV-Messungen bietet die Disso.NET 4 ein eigenes, spezialisiertes Interface.



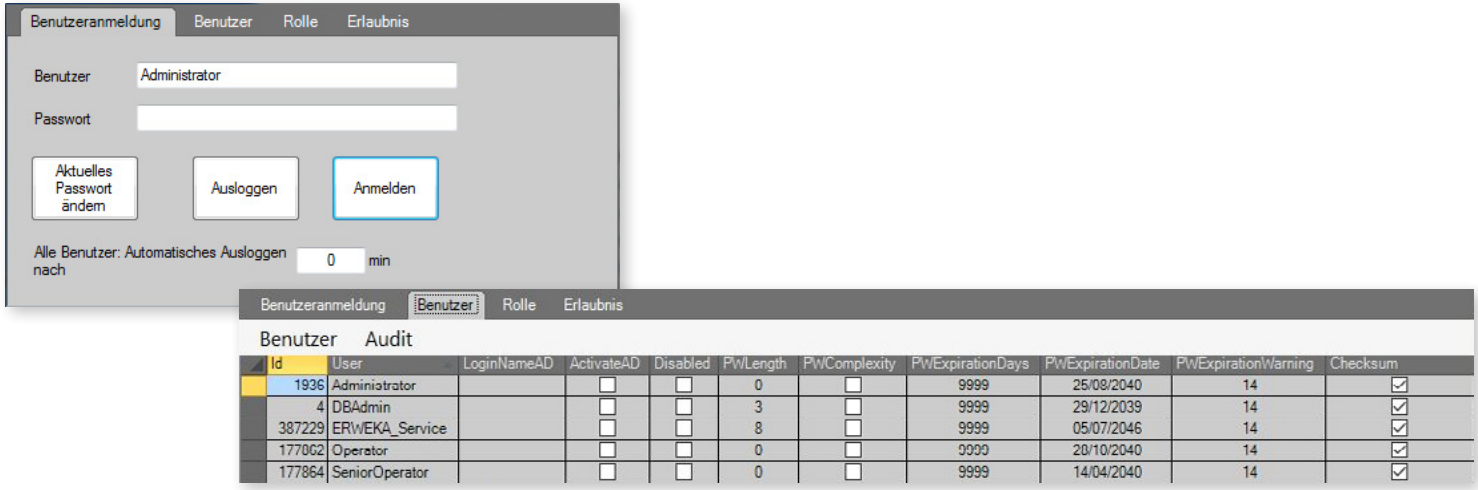
NUTZERVERWALTUNG

ALS ZENTRALE FUNKTION DER DISSO.NET

Mit der Disso.NET wird die Nutzerverwaltung auf ein neues Niveau gehoben. Die Software ermöglicht ein präzises Rollenkonzept durch individuelle Einzelberechtigungen, die auf die spezifischen Anforderungen von Laboren abgestimmt sind. Die Multi-User Funktionen mit frei konfigurierbaren Nutzerrollen (z.B. Operator, Senior Operator, Administrator) erlaubt präzise Zugriffsverwaltung für das gesamte System und die Daten, bis hin zum Einstellen einzelner Berechtigungen.

Disso.NET verfügt über ein User Management mit Active Directory Anbindung. Diese bietet Nutzern systemübergreifende Login-Daten.

Unzählige Passwörter und das Updaten dieser wird damit vermieden und eine einfache Bedienung wird sichergestellt. Für den IT Administrator bedeutet dies eine zentrale Verwaltung inklusive Deaktivierungsmöglichkeiten. Darüber hinaus verfügt die Disso.NET über eine nützliche Auto-Log-Off Funktion.



KEY FACTS NUTZERVERWALTUNG

- User Management mit Active Directory
- Rollenkonzept mit individuellen Einzelberechtigungen

KEY FACTS AUDIT TRAIL

100% Nachverfolgung von Was, Wer, Wann und Warum

Audit Trail - Fordert die Eingabe der Begründung

Komfortabler Audit Trail-Viewer mit einfacher Suchfunk-tionen

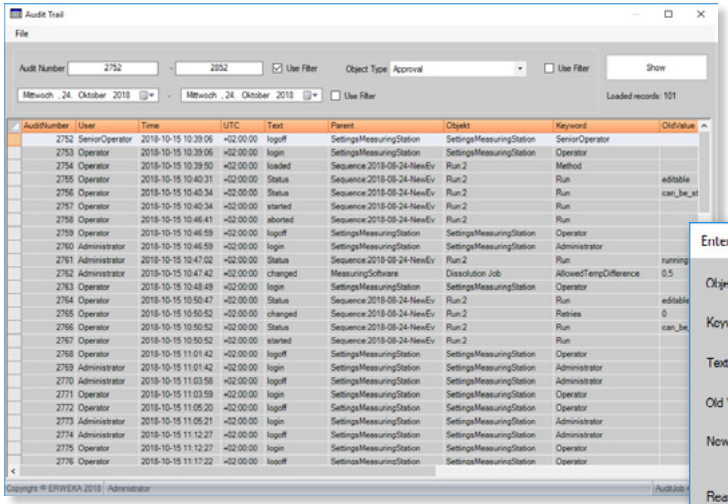
21 CFR PART 11 KONFORM

AUDIT TRAIL

Disso.NET 4 kommt mit umfangreichen Audit Trail-Funktionen, die alle Änderungen am gesamten System nachverfolgen (Was, Wer, Wann und Warum). Sobald ein autorisierter Nutzer Änderungen an Daten vornimmt, die nachverfolgt werden müssen, erscheint ein Audit Trail Eingabefenster und zwingt den Nutzer zur Eingabe einer Begründung. Im Falle der Neuerzeugung von Daten (z.B. beim Anlegen neuer Methoden) bewertet das System den Automatismus bei der Erzeugung und fügt selbst einen Grund hinzu (z.B. “created”). Alle Audit Daten können komfortabel in unserem Audit Trail-Viewer gefiltert und durchsucht werden.

Dadurch können Änderungen problemlos nachverfolgt werden. Zusätzlich wird jeder Audit Eintrag mit einer fortlaufenden Nummer versehen, was die 100% Konformität zu den aktullen Vorgaben abrundet.

Die Disso.NET-Software bietet Filterfunktionen sowie die Möglichkeit, Audit-Daten auszudrucken oder zu exportieren. Jeder Dissolution-Report enthält dabei alle relevanten Audit-Daten zum jeweiligen Test.

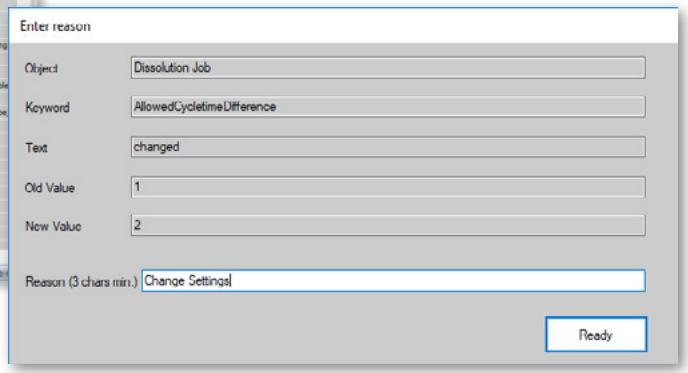


Automatisiertes Audit Fenster

Sobald auditrelevante Daten geändert werden, erscheint ein Fenster und erzwingt die Eingabe einer Begründung.

Audit Trail-Viewer

Mit Hilfe des Audit Trail-Viewer können authorisierte Nutzer alle Änderungen am System nachverfolgen.



REPORTS UND DOKUMENTATION

MIT NUR EINEM BUTTONKLICK

Die Disso.NET vereinfacht die Berichterstellung erheblich. Mit nur einem Klick können Reports zu Methoden, Tests oder Audit-Daten erstellt werden – individuell anpassbar und mit dem Firmenlogo versehen. Der Nutzer kann dabei zwischen kompakten Analysen oder detaillierten Berichten, wie Rohdaten- oder Kalibrierreports, wählen.

Ein besonderer Vorteil liegt in der Unterstützung verschiedener Exportformate wie PDF, XML oder CSV. Diese ermöglichen eine nahtlose Weiterverarbeitung der Daten und bieten die Flexibilität, Berichte für papierlose Labore oder externe Prüfstellen anzupassen. Dank des integrierten Workflows können Berichte vor ihrer finalen Veröffentlichung geprüft und freigegeben werden.

Reportdaten

- Produktdaten mit Batch-ID, Methodenname, Datum und Zeit
- Messvoraussetzung, z.B. Entnahmezeit, Medien, Temperatur, RPM, Filtration, etc.
- Systemkonfiguration
- Kundenlogo

Format und Export

- Erstellung von Reports in unterschiedlichen Formaten
- Integrierter, papierloser GMP Workflow
- XML, PDF, Excel Ex-/Import
- LIMS Schnittstelle für Import & Export

UV-Vis Report

- Messmethode
- Kalibrierungsdaten
- Probenergebnisüberblick inkl. Dissolutionkurve
- Overlay spectra

HPLC Report

- Entnahmevolumen und Zeit
- Dokumentation aller automatischen Arbeitsschritte, z.B. Auffüllung/Messung, Probenzeitpunkt

KEY FACTS REPORTING

- Reports im PDF-, XML- oder CSV-Format – individuell anpassbar

KEY FACTS IMPORT & EXPORT

- LIMS-Anbindung
- MS SQL Datenbank

DATENIMPORT & EXPORT

DISSO.NET MIT LIMS ANBINDUNG

Die Anbindung an Labor-Informations-Management-Systeme (LIMS) für den Import und Export von Daten ist mit der Disso. NET flexibel und individuell gestaltbar. Über die Im- und Exportfunktionen können Daten in Formaten wie XML, CSV oder PDF in bestehende Systeme integriert werden.

Im Gegensatz zu standardisierten Lösungen bietet die Disso. NET Software maßgeschneiderte Anpassungen, die den spezifischen Anforderungen eines Labors gerecht werden. Dies ist besonders bei der Datenübertragung an externe Systeme oder bei der Integration in bestehende IT-Infrastrukturen von Vorteil. Die Möglichkeit, Daten in verschiedenen Formaten auszugeben, gewährleistet eine optimale Kompatibilität und erleichtert den Übergang zu einer vollständig digitalen Laborlandschaft.

DATENBANK MIT BACKUP- UND RESTORE-FUNKTIONEN

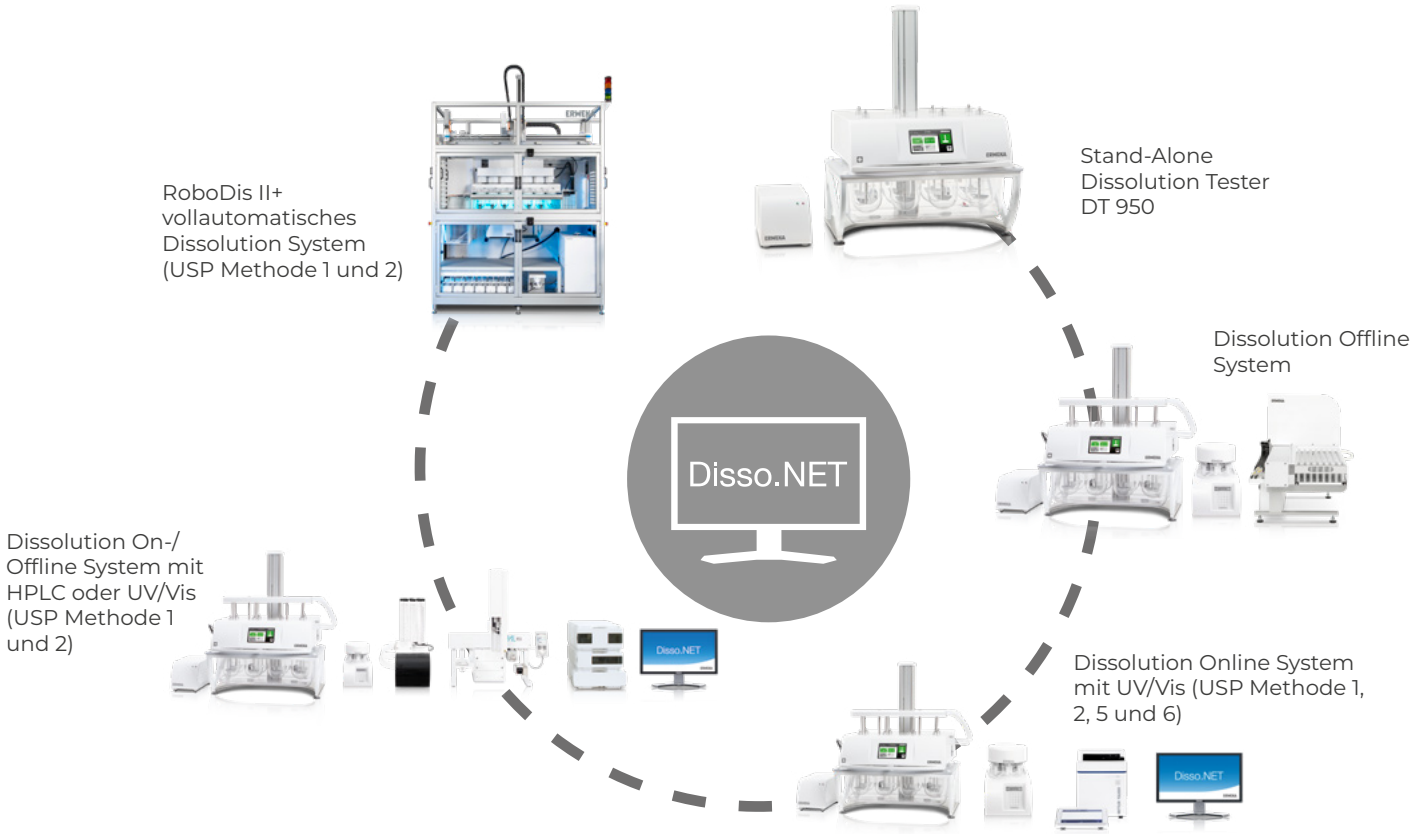
Die zuverlässige und bewährte MS SQL Datenbank speichert alle Ihre Daten: Produkte, Nutzer, UV-Vis Messdaten und alle weiteren Rohdaten. Darüber hinaus verhindern einfach zu nutzende MS SQL-Back-up und Wiederherstellungsfunktionen jeglichen Datenverlust.

SYSTEME & QUALIFIZIERUNG

VOLLE KONTROLLE FÜR ALLE UNSERE SYSTEME

Die Disso.NET Software unterstützt sämtliche Dissolutionsysteme von ERWEKA – von Standalone-Geräten über Online- und Offline-Systeme bis hin zum vollautomatischen RoboDis II+. Dank ihrer modularen Architektur kann die Software flexibel an unterschiedliche Anforderungen angepasst werden, einschließlich der Anbindung von zwei Photometern oder zwei Dissolution Testern an einen Autosampler für erweiterte Kapazitäten.

Die integrierten Funktionen für OQ-Qualifizierung erlauben eine umfassende Validierung der Systeme, einschließlich der Photometer-Qualifizierung nach USP, EP und JP. Die direkte Integration dieser Funktionen in die Software reduziert den Qualifizierungsaufwand erheblich und sorgt für eine lückenlose Dokumentation.



DISSO.NET

ALLE WEITEREN FUNKTIONEN

HPLC & Probensammlung

- Präzises, entnommenes Volumen
- Breit anpassbare HPLC-Injektionsparameter
- Flexible Standardmessung zur Kalibrierung & SST
- Medienaustausch
- HPLC Probensammlung unabhängig von HPLC-Messung
- Unterstützung unterschiedlicher HPLC-Hersteller: Agilent, Waters, Shimadzu und mehr
- Verdünnung möglich
- HPLC Ready-Signal oder nur Injektion
- Konfigurierbarer PAL Sampler für LC-Handling
- Partielle Schleifenfüllung oder Überfüllung
- Gekühlte Racks verfügbar

System Suitability Tests

Konstante System Suitability Tests sorgen für höchste Zuverlässigkeit durch permanente Systemüberprüfungen.

Qualifizierung direkt in der Software

- Halbjährliche Photometerqualifizierung nach der EP
- Photometerqualifizierung nach der USP*
- Pumpenkalibrierung
- Komplette Reports von Qualifizierungsjobs

Mehrsprachigkeit

Disso.NET 4 unterstützt von Haus aus die Sprachen Englisch und Deutsch und kann mit Hilfe von Sprachdateien erweitert werden.

Allgemeine Features

- Flexible Messung für Kalibrierungs- und Kontrollstandards (System Suitability Test, SST)
- Import / Export von XML-Methodendaten
- pH-Wechsel nach USP Methode A und B*
- Einfache, flexible Definition von Messzeitpunkten
- Automatische Berechnung der benötigten Pumpzeiten
- Infinity Test
- Automatische Parameterüberprüfung
- Logdatei mit allen Informationen
- Einfache, zeitgestützte Steuerung
- Timelapsefunktionen*
- Audit für Re-Batch

Unterschiedliche Messmethoden

- Probensammlung
- UV-Vis Online Analyse
- Probensammlung und/oder UV-Vis
- HPLC On-/Offline
- HPLC On-/Offline UV-Vis

UV-Vis Online Analyse

- Dissolutionkurve
- Gemessene Absorptionen und berechnete Kalkulation
- Gemessenes Spektrum, inkl. Überlagerung
- UV-Vis Analyse mit unterschiedlichen Baseline-Korrektur-Typen (Single Point, Parallel Translation, Linear)
- Komplette Berechnung/Neuberechnung von Dissolutionergebnissen
- Auswertung mit optionaler Korrektur der Basislinie / Herausrechnung der Matrixeffekte
- Unabhängige Aufnahme von UV-Kalibriergeraden mit Job "Take Standard" für Messungen außerhalb von Dissolutionsläufen.

Entnahmeroutinen

- Optimierte Entnahmeroutine für niedrigen, hydrodynamischen Einfluss
- Entleeren der gesamten Verschlauchung während eines Tests (optional)
- Dauerhafte Absenkung der Entnahmerohre möglich
- Automatische Inlinefiltration

* optionale Hardware benötigt für RoboDis II+

ERWEKA
a VERDER company



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.

CARBOLITE
ELTRA
Retsch
QATM
MICROTRAC
ERWEKA

Technische Änderungen und Druckfehler vorbehalten.
Copyright © 2026 by ERWEKA GmbH | v1.8.9.26 | 09-2026