

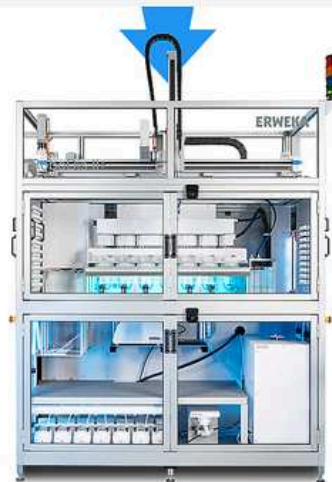
VOLLAUTOMATISCHES DISSOLUTION SYSTEM

ROBOTIS II+

Der RoboDis II+ ist derzeit das einzige parallel arbeitende, vollautomatische Dissolution-System auf dem Markt. 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 Freisetzungsprofile von Kunden gewählt werden. Integrierte Systemeignungstests (SST) und Videoüberwachung sorgen für eine hohe Verlässlichkeit. Wie alle ERWEKA-Produkte arbeitet der RoboDis II+ 100% USP/EP/JP konform.

VOLLAUTOMATISCHES DISSOLUTION SYSTEM ROBODIS II+ KLEINER FOOTPRINT, GROSSE ERGEBNISSE.



Drei komplette halb-automatische Dissolutionsysteme inklusive Medienvorbereitung und Vesselreinigung - soviel kann ein RoboDis II+ 10 Batch mit einer Grundfläche von nur 2 x 1 m an Platz in Ihrem Labor einsparen. Mit dem RoboDis II+ lässt sich der gesamte Dissolution Prozess automatisieren. Somit ist vollautomatisches Testen, inklusive Setup, Medienvorbereitung und automatischem Reinigungsprozess möglich.

FORTSCHRITTLICHES DISSOLUTION SYSTEM MIT EINEM BREITEN FUNKTIONSSPEKTRUM.

VIELFÄLTIGE EINSATZMÖGLICHKEITEN

PRODUKTIVITÄTSBOOSTER

ROBODIS II+ FÜR DIE QUALITÄTSKONTROLLE

- | Geplante, hohe Produktivität mit 10 oder 40 Batches
- | Testen, testen, testen: hoher Produktdurchsatz
- | Paralleles Arbeiten
- | Robotische Präzision & Fehlerüberwachung
- | Platzsparender Footprint

FLEXIBLER SPEZIALIST

ROBODIS II+ FÜR F&E

- | Verarbeitung unterschiedlichster Darreichungsformen
- | Vielseitige Filtrierungsmöglichkeiten
- | pH Wechsel: Half Change und optional Full Change
- | Vielseitige Anbindung an Analytik
- | 6 Referenzstandards zum schnellen Durchtesten

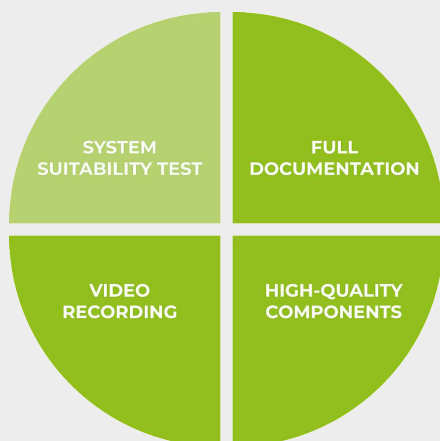
HPLC INJECTION & AUTOSAMPLER

WORKFLOW

INNOVATIVE SICHERHEITSSYSTEME DES ROBODIS II+.

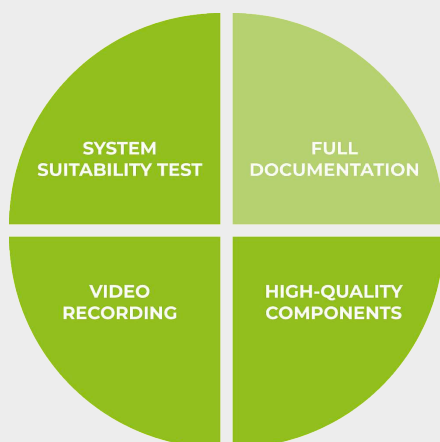
NICHT SCHLAUER, NUR ZUVERLÄSSIGER

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.



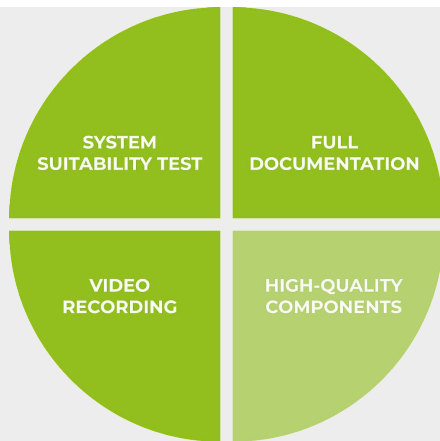
System Suitability Tests

Der RoboDis II+ kontrolliert sich bei jedem einzelnen Prozessschritt mit Hilfe der integrierten System Suitability Tests (kurz SSTs) selbst. Mehrere eingebaute Lichtschranken kontrollieren die Vorgehensweise des Robo Dis II+ und verhindern so Fehlstarts.



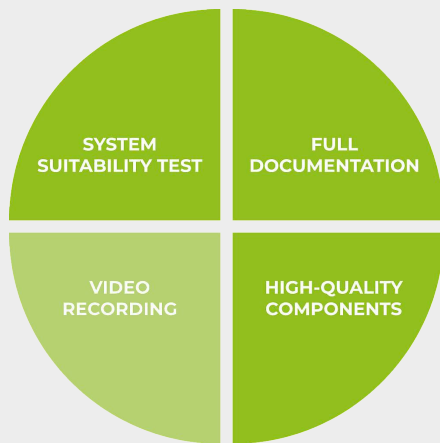
Vollständige Dokumentation

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.



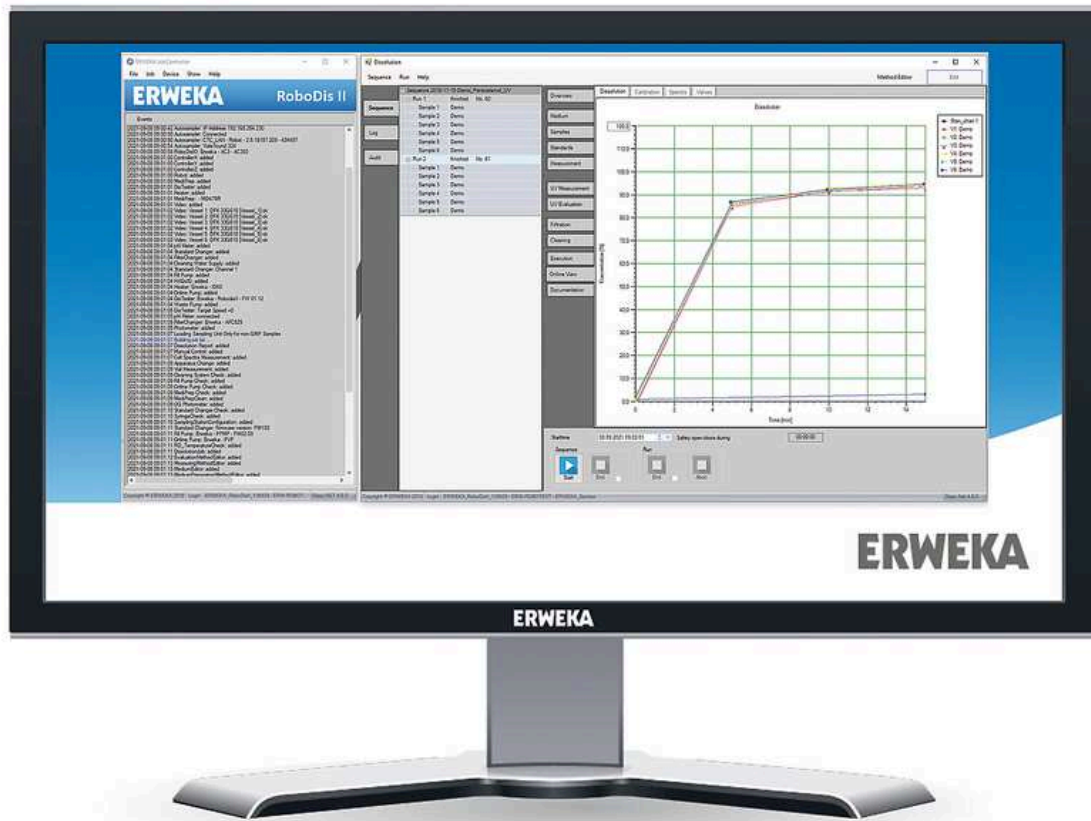
Qualitativ hochwertige Systemkomponenten

Der RoboDis II+ ist nur mit erprobten und zuverlässige Systemkomponenten ausgestattet, wie z.B. die wartungsfreie PVP-Pumpe von ERWEKA und der Roboterarm vom weltweit bekannten Pneumatikhersteller 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 werden oder die Freisetzungskurve über eine Zeitrafferaufnahme gelegt werden. Mit der LED-Lichtleiste kann das Wasserbad auch bei Nacht beleuchtet werden und Videos ohne Umgebungslicht aufgenommen werden.



DAS HERZSTÜCK DES ROBODIS II+.

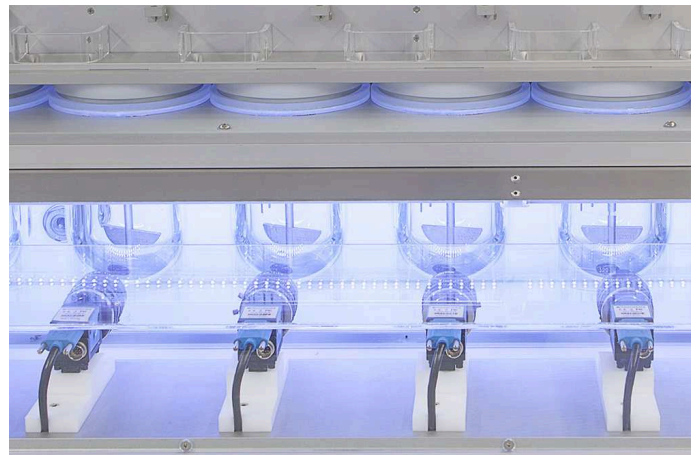
DISSO.NET

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 Dissolution-Methoden 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.

AUF MENSCHLICHE FEHLER GEPRÜFT.

REELLES 24/7 TESTEN

Dank der neu entwickelten LED-Lichtleiste kann das Wasserbad auch bei Nacht beleuchtet werden und ermöglicht so 24 Stunden am Tag Videoaufzeichnung auch ohne Umgebungslicht. Die LED-Lichtleiste ist sehr energieeffizient und bietet die perfekte Helligkeit für unser neues Gigabit-Ethernet Kamerasystem. Der RoboDis II+ unterstützt bis zu sechs dieser neuen Kameras, die über die bereits im RoboDis II+ eingerichtete Ethernet-Netzwerkverbindung einfach mit dem steuernden PC verknüpft sind.



PERFEKT ZUM TESTEN HOHER KAPAZITÄTEN.

HÖCHSTE PRODUKTIVITÄT - 40 TESTÄUFE NACHEINANDER

Unser für den RoboDis II+ entwickeltes 40 Chargen Magazin erlaubt es, bis zu 40 verschiedene Chargen an Proben vollautomatisch zu testen. Neben dem 40 Chargen Probenhalter verfügt der RoboDis II auch über einen 40 Chargen Inline-Filterhalter. In Kombination mit der LED-Lichtleiste ist der RoboDis II nun fähig Proben, 24 Stunden/7 Tage die Woche, kontinuierlich zu testen. Der RoboDis is keinen Arbeitszeitbeschränkungen unterlegen - und schafft bis zu 120 Testläufe pro Woche - bei mehreren Kunden so im Einsatz! Deshalb nennen wir den RoboDis auch den Productivity Booster!



VOLLAUTOMATISCHES DISSOLUTION SYSTEM ROBODIS II+

PRODUKTHIGHLIGHTS

PRÄZISER ROBOTERARM

Der pneumatische Festo Roboterarm übernimmt alle repetitiven Arbeiten: Das Aufsetzen und Abnehmen der Probenbehälter und Filter, das Auffüllen mit Medium, die Probenentnahme und sogar die Reinigung der Prüfbehälter.

VIDEOAUFNAHME

Der RoboDis II+ ist mit 6 Videokameras und einer LED Lichtleiste ausgestattet. Das Wasserbad kann so leicht beleuchtet werden und die neuen Videoaufzeichnungsfunktionen können ohne Umgebungslicht genutzt werden. Außerdem sind Videoaufnahmen im Zeitraffermodus möglich.

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.

SIEBEN PRÜFBEHÄLTER

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

BASKETS, PADDLES & SINKER

Der RoboDis II+ unterstützt den Einsatz von Baskets (USP 1) und Paddles (USP 2), die beide vom User selbständig getauscht werden können. Sinker können bis zu einer Größe von 34 mm eingesetzt werden. Der Einwurf und die Entnahme funktionieren dank des Sinkertools vollautomatisch.

PH-WECHSEL

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

FILTERMAGAZIN

Poroplastfilter werden vollautomatisch für jeden Test vom Roboterarm präzise angebracht.

ONLINE UV-VIS-ANALYSE ODER HPLC

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

PREMIUMSERVICE FÜR EIN PREMIUMPRODUKT.

360° SERVICE



Installation

1-wöchige fachgerechte Installation und Inbetriebnahme Ihres RoboDis II+ durch unsere zertifizierten ERWEKA-Techniker.



Qualifizierung

Wir bieten die ordnungsgemäße Durchführung der erforderlichen Qualifizierungsmaßnahmen für Ihren RoboDis II+.



Wartung

Vorbeugende halbjährliche Wartungsmaßnahmen stellen eine lange Lebensdauer Ihres RoboDis II+ sicher.



User Trainings

Praxisnahe Schulungen und Trainings vermitteln fundierte Anwenderkenntnisse.



24h RoboDis-Hotline

Persönliche Beratung und direkte Klärung von Fragen über unsere 24h RoboDis-Hotline.



Schneller Reparaturservice

Zuverlässiger, schneller Reparaturservice durch unsere hochqualifizierten Servicemitarbeiter direkt vor Ort bei Ihnen.



Serviceverträge

Wir bieten maßgeschneiderte Serviceverträge mit denen Sie die Langlebigkeit und Präzision Ihrer Testgeräte sichern und Ihre Betriebskosten auf Jahre hinaus fest im Blick haben.

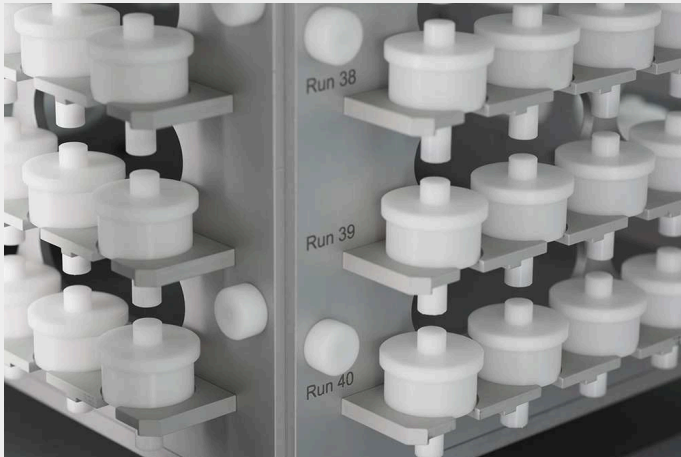


Hochqualifizierter Customer Support

Wir haben ein leistungsstarkes und weltweit aufgestelltes Service-Netzwerk aus hochqualifizierten und erfahrenen Servicemitarbeitern.

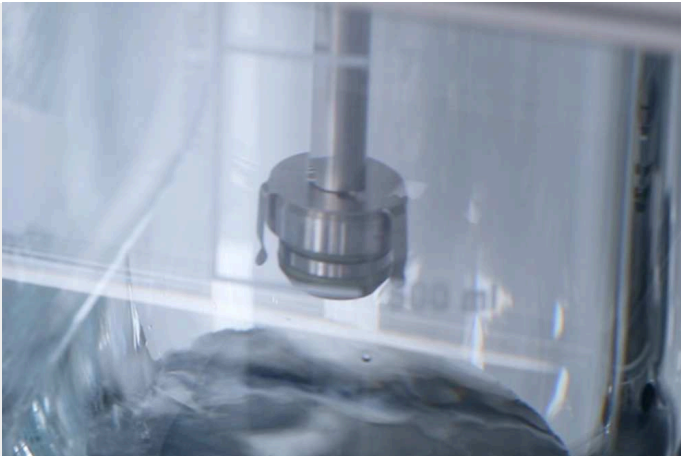
VOLLAUTOMATISCHES DISSOLUTION SYSTEM ROBODIS II+

HAUPTFUNKTIONEN



Spitzen-Durchsatzleistung für maximale Zeitersparnis.

- | Vollautomatisches Dissolutionstesten für bis zu 10 Chargen in Standardversionen
- | Vollautomatisches Dissolutionstesten für bis zu 40 Chargen
- | 100 % USP/EP/JP konform
- | Vollständige Kontrolle des Systems durch einen zuverlässigen Industrieroboterarm
- | Parallele Vorbereitung des nächsten Freisetzungsmediums
- | Gesteuert durch validierte Disso.NET Software basierend auf Microsoft SQL Server (fortschrittlichste Dissolutionsoftware)
- | Integrierte, flexible bidirektionale Schnittstelle für diverse IT-Systeme



Vielseitige Methoden und vollständige Unterstützung von pH-Wechseln gemäß USP-Richtlinien.

- | USP Methoden 1 und 2 - Basket und Paddle
- | pH-Wechsel in Übereinstimmung mit USP Methode A (halber Wechsel) und USP Methode B (ganzer Wechsel)
- | pH-Messung in jedem (!) Prüfbehälter
- | Handhabung von pH-Sonde mittels Roboterarm
- | Handling von "Japanese Sinkern"
- | Hohe Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Abläufe
- | Pellets und Granulate können gehandhabt werden
- | (De-)Montieren der Baskets durch Roboterarm
- | Automatischer Transfer verwendeter Baskets in einen Reinigungsbehälter
- | Handhabung von bis zu 6 verschiedenen Freisetzungsmitteln/Konzentraten



Massive Zeitersparnis dank der integrierten Mediovorbereitung und Reinigungsrouitinen.

- | Automatische Mediovorbereitung und -versorgung
- | Mobiler Tank für bis zu 120 Liter Medium (Rührer optional)
- | Bis zu 6 (SUPAC) verschiedene Medien, Medienkonzentrate werden unterstützt
- | Vakuum-Entgasung des vorgewärmten Freisetzungsmediums gemäß USP-Richtlinien
- | Hohe Dosierpräzision durch Kolbenpumpe mit unabhängiger, gravimetrischer Kontrolle
- | Parallele Vorbereitung des nächsten Mediums während des Testlaufs
- | Einsatz von schäumenden Medien möglich
- | Parallele Reinigung erfolgt automatisch
- | Anzahl der Reinigungsschritte kann ausgewählt werden
- | Ergebnis des Reinigungsprozesses wird überprüft (SST)
- | Kontaminierte Medien können getrennt werden
- | Integrierter Wasserstop



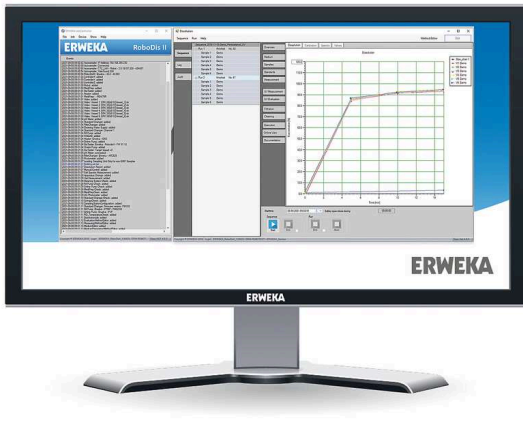
Breite Unterstützung für verschiedene Arten von Analysengeräten.

- | USP konforme Standard-Filtration mit 1 µm bis zu 20 µm Inline-Filtern
- | Zusätzliche Filtration mit Flachmembranfiltern (Beispiele für Porengrößen: 0,45 µm, andere Größen auf Anfrage)
- | Unterstützung verschiedener Marken von Photometern und HPLC-Systemen (z.B. Agilent, Waters, Shimadzu, Perkin Elmer, Hitachi, Analytik Jena)
- | Geschlossenes Kreislauf-Probenentnahmesystem für UV online und/oder HPLC online/UPLC online erhältlich
- | Parallele Probenentnahme mit ventillfreier Keramik-Kolbenpumpe PVP, praktisch wartungsfrei
- | Probenentnahme-Zeitpunkte unabhängig von HPLC Laufzeit
- | Fraktionssammlung in Glasröhrchen oder Peltiergekühlten HPLC Phiolen



Mit 40 Chargen und Videoaufzeichnung.

- | 10, 20 oder 40 Chargen erhältlich
- | 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
- | Videoaufnahme des Freisetzungprozesses im Zeitraffer
- | Energieeffizient
- | Unterstützung für Formulierungs- und Freisetzungsmethodenentwicklung
- | Gigabit Ethernet Kameraverbindung - große Bandbreite und einfache Integration ins lokale RoboDis II+ Netzwerk



Systemkontrolle.

- | 21 CFR Part 11 konformes Disso.NET Software Paket gemäß GAMP 5
- | Interaktive Kommunikation zwischen RoboDis II+ und der analytischen Methode
- | Benutzerdefinierte Berichte mittels "Crystal Reports"
- | Online Kontrolle der Umdrehungsgeschwindigkeit und Temperatur
- | Bidirektionale LIMS-Schnittstelle über XML
- | Benutzerverwaltung mit Active Directory

VOLLAUTOMATISCHES DISSOLUTION SYSTEM ROBODIS II+

TECHNISCHE DATEN

Gewicht	760 kg, Bodenbelastbarkeit beachten
Abmessungen Gehäuse, Transport (H x B x T)	1800 x 2020 (gesamt) x 1020 (gesamt) mm
Abmessungen Gehäuse, Aufbau (H x B x T)	2800 x 2020 (gesamt) x 1300 mm
Stromversorgung: Typ	Dreiphasiges Vierleitersystem (L1-L3/N/PE)
Betriebsspannung	400 VAC, 50/60 Hz
Steuerspannung	24 VDC
Belastbarkeit	Ca. 5,2 kW
Sicherung	32 A
Wasser	Anschlüsse für Reinigung und demineralisiertes Wasser max. 5 bar (0,5 Mpa) eingestellt auf ca. 3-4 bar für MediPrep max. 60 °C Anschluss für 1/2-Zoll-Schlauch
Anschluss für Abwasser mit geringem Verschmutzungsgrad	Anschluss für 3/4-Zoll-Schlauch
Anschluss für Abwasser mit hohem Verschmutzungsgrad	Anschluss für 3/4-Zoll-Schlauch
Höhe der Abwasseranschlüsse	Max. 20 cm über dem Boden
Anschluss für Medientank	Norprense®-Schlauch ID 1/4 Zoll
Türen	Zweiflügelig, Makrolon, transparent, Sicherheitsschloss
Roboter-Lieferant	Festo
Modell	RP (Raumportal)
Rahmen-Material	Aluminium
Einsatzbereich	1420 mm x 540 mm x 600 mm (xyz)
Schnittstellen (Steuerung)	ModBus TCP/ EtherCAT
Schnittstellen (Konfiguration)	Standard-Ethernet-LAN
Drehwinkel	180° (elektrischer Drehantrieb)
Roboter-Werkzeuge	Abfüll- und Reinigungswerkzeuge, pH-Sonde
Anzahl der Tester	1
Teststationen	7 in einer Reihe
Teststation-Anschlüsse	Mit Zahnriemen und Zahnrad
Rührwerke (Welle und Rührelemente)	Edelstahl 1.4571 (316Ti)
Rührelement	Paddle (Standard), Basket (optional)

Betrieb	Gleichstrommotor mit Drehzahlsensor, sequentieller Rührwerksschalter (Schrittmotor)
Behälter	Glas (Borosilikat)
Verdunstung	Weniger als 1 % in 24 Stunden
Zeitmessung	Zeit in Echtzeit, Toleranz ± 1 Sek.
Temperaturmessung	PT 100-Sensor
Temperaturregelung	± 0.1 °C
Temperatur im Behälter	37 °C ± 0,5 °C; Temperaturbereich +4 °C (RT) bis 40 °C ± 0,5 °C
Rührgeschwindigkeit	25 min ± 2 min bis 200 min ± 4 min
Wasserbad	Acrylglas
Volumen des Wasserbades	Ca. 30 l
SPS	CodeSys Version 3.5
Weitere Anschlüsse	PT 100-Anschluss, Heizungsanschluss und Schnittstelle
Steuerung / Bedienung	Controller, Monitor, Tastatur, Maus, WIN Software
Software	ERWEKA Disso.NET Software, Videosoftware
Heizungsanlage	Durchfluss, Typ ERWEKA DH 1520
Heizleistung	1500 W
Durchflussgeschwindigkeit	6 l/min
Schnittstelle	RS 232
Automatische Produktion / Entgasung / Heizung	MediPrep (ERWEKA)
Produktion	Hergestellt aus bis zu 6 Konzentraten + de-ionisiertem Wasser oder vorgemischtem Medium; Vmax MediPrep: 8000 ml
Entgasung	Vakuum > 190 mbar absolut
Heizung	Durchlaufheizung 1500 W, max. 40 °C
Dosierung	Dosierung über Füllpumpe
Maßstab	SST mit Wägezelle
Pumpentyp	Kolbenpumpe, Keramikkopf
Pumpenschnittstelle	RS-232-Anschluss
Befüllung von Behältern	250 ml - 1000 ml +/- 1% (volumetrische Füllung)
Magazine, Basket	Zwei mit je 6 x 10 Reihen - USP-Methode 1 (nur für 40 Chargen)
Magazine, Tablettenhalterung	Tablettengröße max. ø 35 mm
HPLC-Gerät	max. 2 HPLC-Systeme
Automatischer Filterwechsler (opt.)	AFC (ERWEKA)

Durchflussküvette (opt.)	1-10 mm
Reinigung: Absaugpumpe	CP 7+ Membranpumpen
Reinigung: Durchfluss	Ca. 1000 ml / min
Reinigung: Schläuche	Norprene®
Schutzart	I/EN 61140
Schutzklasse	IP 21/IEC 529
Umgebungstemperatur im Betrieb	+10 °C bis +30 °C (Umgebungstemperatur mindestens 5 °C niedriger als die Prüftemperatur)
Lager- und Transporttemperatur	+5 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	25 bis 80 % nicht kondensierend