



ANALIZADOR DIGITAL DE DISOLUCIÓN

SERIE DT 950



El DT 950 de ERWEKA es un analizador de disolución digital y avanzado, diseñado para satisfacer los estándares actuales y adaptarse perfectamente a las necesidades del futuro.

Equipado de serie con tecnología de ordenador de última generación, el DT 950 dispone de una pantalla táctil de 7 pulgadas, una interfaz de usuario intuitiva y el registro de auditoría Audit Trail totalmente integrado para satisfacer el código CFR, título 21, parte 11. Así se garantiza la trazabilidad, la integridad de los datos y el cumplimiento normativo en cada etapa. Con el asistente TestAssist de ERWEKA, los usuarios siguen una guía paso a paso a través de la configuración de los ensayos, lo que garantiza que solo se introduzcan parámetros ajustados a las normas para llevar a cabo unos ensayos de disolución precisos y conformes a la USP/EP/JP.

El DT 950 también cuenta con gestión integral de métodos para que los usuarios puedan crear, editar y aprobar métodos fácilmente, así como una gestión estructurada de los usuarios con la que gestionar permisos y tener un control de acceso seguro y flexible. La exportación de datos a los servidores FTP facilita una conexión LIMS fluida, mientras que las funciones avanzadas de seguridad informática protegen los datos confidenciales.

Aparte de su moderna interfaz, el DT 950 se ha diseñado teniendo en mente una versatilidad a largo plazo. El sistema puede ampliarse, pasando por ejemplo de 6 a 8 estaciones de ensayo, con sensores automáticos de descenso de comprimidos o de temperatura en cada recipiente, y cambiando fácilmente entre los modos de baja y alta presión. Las actualizaciones periódicas del software incorporan nuevas características y funciones, lo que hace del DT 950 un analizador realmente preparado para el futuro. Con estas innovaciones, el DT 950 ofrece ensayos de disolución fiables, conformes y eficientes a los laboratorios modernos.



100 % conforme con la USP/EP/JP



Métodos 1, 2, 5 y 6 de la USP



Interfaz táctil intuitiva



**Audit Trail:
cumplimiento integral
del código CFR,
título 21, parte 11.**

ANALIZADOR DIGITAL DE DISOLUCIÓN SERIE DT 950

CARÁCTERÍSTICAS PRINCIPALES

La tecnología digital integrada para ordenador ofrece todas las ventajas y posibilidades ilimitadas de la programación moderna de software y hace que el DT 950 esté más preparado que nunca para el futuro. De primeras, esto significa tener una impresión en red sencilla y una interfaz de usuario moderna. En el futuro se añadirán más funciones a la serie DT 950, lo que le permitirá adaptarse constantemente a los requisitos de los usuarios y a los próximos avances de la cuarta revolución industrial.

Con la innovadora interfaz del DT 950, el usuario se centra en la función más importante: el ensayo de disolución.

- | TestAssist, la guía inteligente en los ensayos de disolución
- | DirectHelp, la ayuda directa en pantalla con solo pulsar un botón
- | Funcionamiento multilingüe en inglés, francés, español, italiano y alemán

El equipo de la serie DT 950 desarrollado recientemente ofrece la opción de ampliarse paso a paso, partiendo de un analizador manual de disolución y llegando a un sistema semiautomático online, offline o mixto.

- | Ampliación con hasta 8 estaciones de ensayo
- | Opcional: descenso automático de comprimidos
- | Estación automática de muestreo ASS-9



SOFTWARE CON PRESTACIONES LISTAS PARA EL FUTURO

AUDIT TRAIL, GESTIÓN DE MÉTODOS Y MÁS

El DT 950 de ERWEKA está diseñado para satisfacer los requisitos de cumplimiento normativo y gestión de datos de los laboratorios modernos. Su registro de auditoría Audit Trail integrado registra detalladamente todas las acciones del usuario y del sistema como el usuario, la fecha y la hora, el evento, el motivo de los cambios y las modificaciones en los parámetros con valores antiguos y nuevos, lo que garantiza una trazabilidad completa.

La gestión de métodos y aprobación permite a los usuarios autorizados crear, editar y aprobar métodos, mientras que la gestión de usuarios ofrece un control de acceso seguro con permisos personalizados. La función de restauración y copia de seguridad permite realizar copias de seguridad y restaurar todos los datos importantes (incluidos métodos, perfiles de usuario, informes, configuraciones y entradas de auditoría) mediante una memoria USB, registrando cada evento para una mayor transparencia.

INTERFAZ TÁCTIL DE LA SERIE DT 950

¡1, 2, ENSAYO!

La interfaz táctil del DT 950 centra la atención del usuario en la tarea más importante que se debe realizar con este instrumento: los ensayos de disolución. El componente central es el TestAssist, un asistente inteligente con comprobaciones de viabilidad en tiempo real que ofrece asistencia y garantiza que los parámetros introducidos cumplan



las farmacopeas USP, EP y JP. Gracias a esta prestación, los ensayos de disolución son fáciles y seguros.

Aparte del TestAssist, todas las demás funciones como el panel de control, el menú de evaluación o el menú de servicio están diseñadas para conectar a los usuarios con el equipo lo más rápido posible.



EXPLICACIÓN DE LA IMPRESIÓN EN RED

FUNCIONES DE IMPRESIÓN EN RED LAN Y USB

La plataforma tecnológica del DT 950 / DT 9510 permite utilizar cómodamente impresoras en red de distintos fabricantes. Gracias a su práctica configuración de las impresoras, el DT 950 / DT 9510 conectado a la red local encuentra todas y cada una de las impresoras de la red. Basta con seleccionar el controlador correspondiente en una lista y el DT 950 / DT 9510 imprime de manera fiable por la impresora seleccionada.

Actualmente, el DT 950 / DT 9510 imprime en impresoras en red y USB de las marcas Hewlett-Packard, Kyocera y OKI. Además, ambos sistemas son compatibles con las impresoras USB de Brother. En breve se incorporarán más impresoras.



Ensayo en 3 sencillos pasos

Parametrización en intervalos adecuados

ENSAYO DE DISOLUCIÓN EN 3 SENCILLOS PASOS

TESTASSIST



TestAssist: ensayos de disolución más fáciles que nunca

La interfaz táctil del DT 950 centra la atención del usuario en la tarea más importante que se debe realizar con este instrumento: los ensayos de disolución. El componente central es el TestAssist, un asistente inteligente con comprobaciones de viabilidad en tiempo real que ofrece asistencia y garantiza que los parámetros introducidos cumplan las farmacopeas USP, EP y JP. Gracias a esta prestación, los ensayos de disolución son fáciles y seguros.

Aparte del TestAssist, todas las demás funciones como el panel de control, el menú de evaluación o el menú de servicio están diseñadas para conectar a los usuarios con el equipo lo más rápido posible.



Ayuda, en cualquier momento

Cada campo de entrada dispone de una función de ayuda de acceso rápido. Si no se tienen claros los datos que se deben introducir en el campo, entonces se puede activar la función de ayuda tocando el símbolo de interrogación ubicado al lado del campo. Esta función está disponible en todo el sistema operativo de ERWEKA, de manera que el usuario obtiene información en cualquier momento.



Deutsch, English, Español, Français...

La moderna estructura del sistema operativo de ERWEKA admite una amplia gama de idiomas (incluidos el alemán, inglés, español, e italiano), lo que convierte al DT 950 en el dispositivo más accesible que ERWEKA haya desarrollado jamás, en cualquier parte del mundo.



Acceso directo al servicio de atención al cliente

El menú de servicio ofrece al usuario un acceso directo a las funciones y la información del hardware más importantes del DT. El número de serie y la versión del software se pueden recuperar rápidamente en casos de asistencia técnica, y el mantenimiento se realiza de manera más rápida y eficiente.



Evaluación simple

Con la nueva función de evaluación, configurar el DT 950 es muy sencillo. Solo hay que abrir el menú de evaluación y seguir las instrucciones.

ANALIZADOR DIGITAL DE DISOLUCIÓN DT 950 SERIES

CAPACIDAD DE AMPLIACIÓN ILIMITADA, EN CUALQUIER MOMENTO



El mundo está en constante cambio, por eso ERWEKA ha desarrollado un analizador de disolución que ya está perfectamente equipado para afrontar los retos del mañana. Después de la primera compra, el DT 950 también se puede ampliar incluso más. Por ejemplo, puede pasar de 6 a 7 u 8 estaciones de ensayo, con una estación automática de descenso de comprimidos o una estación automática de muestreo. El alto grado de modularidad permite convertir rápidamente un DT 956 independiente de 6 estaciones, por ejemplo, en el núcleo de un sistema completo de disolución por HPLC online/offline, con 8 estaciones de ensayo y el software Disso.NET 4. Esto significa que el DT 950 sigue siendo versátil a lo largo de todo su ciclo de vida. Después de todo, ¿quién sabe los retos que nos esperan dentro de unos años?



- | Ampliación con hasta 8 estaciones de ensayo
- | Descenso automático de comprimidos
- | Métodos 1, 2, 5 y 6 de la USP
- | Estación automática de muestreo (cabezal inferior o superior)
- | Ensayos de disolución 100 % conformes con la USP/EP/JP
- | Gestión de usuarios, memoria de métodos y medición de temperatura en cada recipiente, exportación de datos en FTP (p. ej., para LIMS), actualización mediante USB
- | Audit Trail: cumplimiento integral del código CFR, título 21, parte 11



- | Recogida automática de muestras con nuestro colector de muestras FRL
- | Bomba IPC o PVP
- | Control por ordenador con Disso.NET 4, Audit Trail y base de datos MySQL
- | Conforme al código CFR, título 21, parte 11
- | Ensayos de disolución 100 % conformes con la USP/EP/JP
- | Gestión de usuarios, memoria de métodos y medición de temperatura en cada recipiente, exportación de datos en FTP (p. ej., para LIMS), actualización mediante USB
- | Audit Trail: cumplimiento integral del código CFR, título 21, parte 11



- | Análisis automático por UV/Vis con espectrofotómetro
- | Control por ordenador con Disso.NET 4, Audit Trail y base de datos MySQL
- | Bomba IPC o PVP
- | Conforme al código CFR, título 21, parte 11
- | Evaluación directa de datos en el software
- | Ensayos de disolución 100 % conformes con la USP/EP/JP
- | Gestión de usuarios, memoria de métodos y medición de temperatura en cada recipiente, exportación de datos en FTP (p. ej., para LIMS), actualización mediante USB
- | Audit Trail: cumplimiento integral del código CFR, título 21, parte 11



- | Sistema de disolución online/offline por HPLC o sistema de disolución online/offline por UV/Vis
- | Control por ordenador con Disso.NET 4, Audit Trail y base de datos SQL
- | Conforme al código CFR, título 21, parte 11
- | Análisis automático por HPLC o UV-Vis con colector de muestras
- | Con HPLC: transferencia automática de la muestra al análisis por HPLC
- | Ensayos de disolución 100 % conformes con la USP/EP/JP
- | Gestión de usuarios, memoria de métodos y medición de temperatura en cada recipiente, exportación de datos en FTP (p. ej., para LIMS), actualización mediante USB
- | Audit Trail: cumplimiento integral del código CFR, título 21, parte 11

Y NO SOLO A GRAN ESCALA, TAMBIÉN A PEQUEÑA ESCALA

MEJORADO AÚN MÁS



El interruptor de encendido se ha trasladado a un lateral del dispositivo, lo que facilita su acceso y manejo. Además, la fuente de alimentación se ha rediseñado para soportar 24 V.



La zona de descenso del comprimido se ha desplazado a la parte superior del cabezal del DT, lo que permite ver siempre el llenado de inmediato. El descenso se puede controlar automáticamente de manera opcional.



El cabezal del DT se ha mejorado todavía más. Aparte de los cambios en la mecánica de la guía y un nuevo cierre de aluminio, también se ha reducido el peso, así se maneja mejor el cabezal del analizador de disolución sin



La salida de agua se ha colocado más abajo y se ha trasladado a la parte trasera, de esta manera no interfiere con el uso normal del analizador de disolución. La salida también está equipada con un práctico acoplamiento rápido

comprometer su
robustez.

para conectar un
latiguillo de forma fácil
y estanca.

INSTRUMENTO VERSÁTIL PARA DIVERSAS APLICACIONES

PRODUCTOS DESTACADOS



100 % conforme con la USP/EP/JP

Al igual que todos los productos de ERWEKA, las series DT 950 y DT 9510 cumplen al 100 % la USP/EP/JP.



Modo de cabezal superior y cabezal inferior

Para un acceso fácil a los recipientes y un muestreo manual sencillo



Métodos 1, 2, 5 y 6 de la USP

Uso de diversos accesorios para diferentes métodos de la USP gracias al diseño estandarizado del eje



Audit Trail

Registro de auditoría Audit Trail totalmente integrado con funciones de filtrado y exportación, desarrollado para satisfacer los requisitos del código CFR, título 21, parte 11.



Calentador externo

El calentador de flujo continuo externo reduce la influencia de las vibraciones externas y garantiza una temperatura constante



Gestión de usuarios y métodos

El DT 950 cuenta con un sistema incorporado de gestión de usuarios para crear nuevos usuarios con permisos concretos. Además, el instrumento ofrece un menú de gestión de métodos donde se pueden crear, editar o compartir métodos para su uso posterior en TestAssist.

A LA MEDIDA DE SUS NECESIDADES

OPCIONES

- | El cargador automático de comprimidos dispone de un control de tolerancia a la temperatura (USP) que se activa antes del descenso
- | Mejor visibilidad de la muestra gracias a la cubeta de agua iluminada con LED blancos
- | Dispositivo externo de refrigeración con funcionamiento autónomo
- | Ampliable a un sistema de resolución offline con Disso.NET
- | Supervisión y grabación de vídeo desde Disso.NET
- | Palas, cestas, discos para palas sobre disco, cilindro giratorio, celda potenciadora, disolución intrínseca, cestas de felodipina, cestas para supositorios, celda de extracción
- | Kit de herramientas para evaluar la disolución
- | Documentación IQ/OQ/PV
- | Servicio IQ/OQ/PV
- | Servicio de mantenimiento

ANALIZADOR DIGITAL DE DISOLUCIÓN SERIE DT 950

DATOS TÉCNICOS

| | |
|---|---|
| Peso | 42 kg |
| Dimensiones (alt. x anch. x prof.) | 850 x 650 x 650 mm |
| Tensión | 115/230 V; 50/60 Hz |
| Velocidad | 20-250 U/min |
| Volumen del recipiente | 400 ml / 1000 ml / 2000 ml |
| Interfaces | 1 x RS-232, 2 x USB, 2 x Ethernet/RJ45 |
| Estaciones de ensayo (DT 956) | 6 en 2 filas |
| Estaciones de ensayo (DT 957) | 7 en 2 filas |
| Estaciones de ensayo (DT 958) | 8 en 2 filas |
| Método USP | USP 1 / USP 2 / USP 5 / USP 6 |
| Fusibles | 2 A |
| Clase de protección | I/EN 61140 |
| Tipo de protección | IP 21/IEC 529 |
| Funcionamiento | Pantalla táctil de 7", 800 x 480 píxeles |
| Posiciones de muestreo | Cabezal superior / cabezal inferior / modo de limpieza |
| Temperatura ambiente durante el funcionamiento | De +10 °C a +30 °C (temperatura ambiente mín. -5 °C por debajo de la temperatura establecida) |
| Temp. de almacenamiento y transporte | De +5 °C a +40 °C |
| Humedad relativa | Sin condensación del 25 al 80 % |