



TESTE DE DISSOLUÇÃO SEMIAUTOMÁTICO COM ANÁLISE DE HPLC

SISTEMA DE DISSOLUÇÃO HPLC ON/OFF-LINE



O sistema de dissolução HPLC on/off-line da ERWEKA é a solução semiautomatizada para testes de dissolução 100% compatíveis com USP/EP/JP com análise on-line de HPLC. Até 5 das 8 etapas de dissolução podem ser automatizadas combinando um de nossos testadores de dissolução altamente qualificados da série DT 950 ou DT 9510 com dispositivos para amostragem de CTC e cromatografia HPLC on-line. Todo o sistema é controlado pelo software Disso.NET.

Para filtrações com filtros de 0,45 µm, nosso trocador automático de filtros AFC 825 pode ser usado em combinação com nossa bomba PVP dispensadora de manutenção. Outros tamanhos de filtro estão disponíveis mediante solicitação. Além do controle preciso e simples de todo o sistema, o Disso.NET fornece um registro preciso de todo o processo de teste, desde o registro automático do tempo de amostragem até o registro da temperatura e da velocidade de rotação em cada recipiente (= documentação de todos os processos do sistema, Audit Trail).

TESTE DE DISSOLUÇÃO SEMIAUTOMÁTICO COM ANÁLISE DE HPLC

UMA MANEIRA SIMPLES DE FAZER ANÁLISES DE HPLC



Após o teste de dissolução* com o DT 950 e a filtragem dupla com a bomba PVP 820 e o AFC 825, o meio é transferido para o amostrador de HPLC. Lá, ele é primeiramente enchido em um bloco de transferência (bloco PEEK) e, em seguida, distribuído em frascos apropriados. Se necessário, as amostras podem ser diluídas para análise imediata ou resfriadas e armazenadas temporariamente contra radiação UV para análise posterior.

A análise de HPLC começa assim que uma amostra é colocada na válvula de HPLC do amostrador e um sinal de acionamento é enviado do Disso.NET ao dispositivo de HPLC. A análise e a avaliação são realizadas usando o software de análise do respectivo fabricante de HPLC em um computador específico. Como os tempos de análise das amostras são definidos antecipadamente pelo software Disso.NET, o amostrador passa as amostras constantemente para o dispositivo de HPLC (mesmo após a conclusão da liberação). Isso significa que o teste de dissolução com análise de HPLC pode ser realizado automaticamente e sem um operador (por exemplo, inclusive à noite). Após a análise de HPLC, os resultados são exibidos em um computador específico.

QUALIDADE ERWEKA COMPROVADA EM TODOS OS ASPECTOS

COMPONENTES



TESTADOR DE DISSOLUÇÃO DT 950

O testador de dissolução da série DT 950 está 100% em conformidade com os métodos USP 1, 2, 5 e 6 e pode ser operado tanto no modo de cabeçote alto quanto no modo de cabeçote baixo.



BOMBA PVP 820

O meio de teste é transportado para o trocador de filtros automatizado AFC 825 pela bomba de pistão praticamente isenta de manutenção com alta precisão e pressão em oito canais. Em conjunto com o AFC 825, ele permite a filtração usando filtros de membrana plana de 0,45 μm , com outros tamanhos de poros disponíveis mediante solicitação.



DISSO.NET

O software Disso.NET da ERWEKA é o companheiro perfeito para os sistemas de dissolução semiautomatizados HPLC on/off-line da ERWEKA. O software assume o controle total e oferece suporte a todos os métodos de teste que podem ser usados com o sistema de dissolução com análise de HPLC.

O Disso.NET ajuda com trabalhos de dissolução padrão, lida com tarefas de qualificação e oferece controle sobre todas as funções dos dispositivos conectados (por exemplo, DT, PVP e amostrador automático). Além disso, ele inclui um editor de métodos fácil de usar para a programação conveniente dos métodos de dissolução (para segurança máxima no ambiente de GMP). A trilha de auditoria também cria registros detalhados de todos os eventos e períodos de tempo, permitindo que as alterações sejam rastreadas a qualquer momento. Após a conclusão do teste de dissolução, o Disso.NET cria relatórios completos (como arquivos PDF ou impressos) e pode exportar todos os resultados em vários formatos (por exemplo, como arquivos XML).



AMOSTRADOR DE HPLC

Com o amostrador de HPLC, as amostras podem ser coletadas e armazenadas de forma confiável e flexível para análise de HPLC subsequente. Ele se destaca por sua precisão mecânica e estilo compacto. O design aberto e modular do instrumento também permite que componentes individuais sejam substituídos em pouco tempo.

Se necessário, as amostras coletadas podem ser diluídas ou armazenadas temporariamente, resfriadas e protegidas contra raios UV para análise posterior. O amostrador de HPLC detecta automaticamente a posição correta da seringa de injeção e, assim, garante a injeção rápida e reprodutível de amostras nos frascos. Dessa forma, evita-se a possível mistura das amostras individuais.

O amostrador automático é facilmente controlado pelo software



TROCADOR AUTOMÁTICO DE FILTROS AFC 825

Recomendamos a implementação de uma segunda filtragem para evitar contaminação ou danos à coluna de HPLC devido a partículas, melhorando assim a precisão da análise de HPLC. Em combinação com a bomba PVP de alta precisão e praticamente isenta de manutenção, oferecemos um dispositivo adicional: o trocador de filtro automatizado AFC 825.

O AFC 825 permite a troca automática dos filtros de membrana usados (por exemplo, 0,45 µm, 1 µm) após cada amostragem ou cada execução de teste. Além disso, a substituição do meio pode ser realizada pelo bypass integrado. Como a maioria dos filtros é unidirecional, ou seja, o meio é bombeado em apenas uma direção, o bypass impede que o meio seja pressionado de volta pelos filtros de membrana usados, evitando assim o risco de danos ao filtro.

O trocador de filtros automatizado apresenta um compartimento com oito posições para filtros de membrana (máx. 8 x 25 filtros) e vem em duas configurações:

- | AFC 825 com 12 válvulas para 6 estações
- | AFC 825 com 16 válvulas para 8 estações

NOSSOS SISTEMAS DE ANÁLISE DE HPLC

CONFIGURAÇÃO ABRANGENTE

- | Sistema de dissolução HPLC on/off-line com DT 950, bomba PVP 820 e AFC 825 (recomendado)
- | Opcional: conexão de 2 DTs (incluindo 2 x PVPs ou IPCs) a um amostrador de HPLC com 2 blocos de transferência (blocos PEEK)
- | Espectrofotômetros opcionais: Shimadzu, Agilent, Waters
- | Serviços e documentos IQ/OQ/PV disponíveis

DT 950

DADOS TÉCNICOS

Peso	42 kg
Dimensões (A x L x P)	850 x 650 x 650 mm
Tensão	115/230 V; 50/60 Hz
Velocidade	20-250 U/min
Volume do recipiente	400 ml/1000 ml/2000 ml
Interfaces	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Estações de teste (DT 956)	6 em 2 fileiras
Estações de teste (DT 957)	7 em 2 fileiras
Estações de teste (DT 958)	8 em 2 fileiras
Métodos USP	USP 1/USP 2/USP 5/USP 6
Fusíveis	2 A
Classe de proteção	I/EN 61140
Tipo de proteção	IP 21/IEC 529
Operação	Tela tátil de 7", 800 x 480 pixels
Posições de amostragem	Cabeçote alto/cabeçote baixo/modo de limpeza
Temperatura ambiente durante a operação	10°C a 30°C (temperatura ambiente mín. -5°C abaixo da temperatura definida)
Temperatura de armazenamento e transporte	5°C a 40°C
Umidade relativa	25-80% sem condensação

DT 9510

TESTADOR DE DISSOLUÇÃO DA SÉRIE DT 9510

DADOS TÉCNICOS

Peso	110 kg
Dimensões (A x L x P)	850 x 1062 x 650 mm
Tensão	115/230 V; 50/60 Hz
Velocidade	20-250 U/min
Volume do recipiente	400 ml/1000 ml/2000 ml
Interfaces	1x RS-232, 2x USB, 2x Ethernet/RJ45
Estações de teste (DT 9512)	12 em 2 fileiras
Estações de teste (DT 9513)	13 em 2 fileiras
Estações de teste (DT 9514)	14 em 2 fileiras
Métodos USP	USP 1/USP 2/USP 5/USP 6
Fusíveis	2 A
Classe de proteção	I/EN 61140
Tipo de proteção	IP 21/IEC 529
Operação	Tela tátil de 7", 800 x 480 pixels
Posições de amostragem	Cabeçote alto/cabeçote baixo/modo de limpeza
Temperatura ambiente durante a operação	10°C a 30°C (temperatura ambiente mín. -5°C abaixo da temperatura definida)
Temperatura de armazenamento e transporte	5°C a 40°C
Umidade relativa	25-80% sem condensação

PVP PUMP X20

BOMBA PVP X20

DADOS TÉCNICOS

Peso	28 kg (PVP 1220/1420)
Dimensões (A x L x P)	420 x 275 x 575 mm (PVP 1220/1420)
Tensão	115 V ou 230 V, 50/60 Hz
Tipo de bomba	PVP 1220/1420 (DT 9510)
Canais	12 ou 14 (PVP 1220/1420)
Válvulas	/
Precisão	+/- 0,5 ml
Compatibilidade do sistema	Sistema DT on-line, Sistema DT off-line, Sistema DT on/off-line
Benefícios	Filtration using 0.45 µm flat membrane filters, with other pore sizes available upon request. Particularly suitable for fully automatic dissolution systems.

IPC PUMP 8/16

BOMBA IPC 8/16

DADOS TÉCNICOS

Dimensões (A x L x P)	125 x 145 x 220 mm
Interfaces	RS 232
Canais	8 ou 16
Precisão	25 ml +/- 5%
Substituição do meio	Padrão
Filtragem dupla (opcional)	Somente na primeira filtragem com filtros de poroplastos. Não é possível substituir o meio na filtragem dupla.
Tipo de coletor de amostras necessário	FRL 654 / 754 / 854
Compatibilidade do sistema	DT off-line / DT on-line / DT on/off-line
Vantagens	Bomba básica possível com DT 950/9510, precisa de substituição regular da tubulação

AUTOMATIC FILTER CHANGER AFC 825

TROCADOR AUTOMÁTICO DE FILTROS AFC 825

DADOS TÉCNICOS

Dimensões (A x L x P)	610 mm x 215 mm (sem refil do filtro) ou 580 mm (com refil do filtro) x 200 mm (sem válvulas) ou 215 mm (com válvulas)
Tensão	100-240 VCA +/- 10% / 50 e 60 Hz
Interfaces	RS 232
Fusíveis	115 V /250 V, 2 x 3,15 A
Requisitos do filtro	Exemplos de tamanho dos poros: 0,45 µm, com outros tamanhos disponíveis mediante solicitação
Filtros suportados	- Filtro de membrana PALL ACRODISC - Filtros de seringa Whatman Roby 25 para sistemas robóticos
Estações	12 válvulas para 6 estações / 16 válvulas para 8 estações