

# Тестеры растворения



**ERWEKA**

# Тестеры растворения USP 1-7

ERWEKA производит тестеры растворения в соответствии с гармонизированными мировыми фармакопеями ГФ XIII/EP/JP/USP в том числе по методам USP 1-7.

## Методы USP 1, 2, 5 и 6

Мы предлагаем широкий спектр тестеров для растворения - от компактного DT 126/128 lighth до высокопроизводительного тестера DT 161x.



USP Методы .....	4
Позиции тестовых станций .....	6
Нижнее положение, верхнее положение управляющего блока и режим очистки.....	7
DT 126/128 lighth.....	8
Серия DT 720.....	8
Серия DT 820.....	9
Серия DT 141x .....	10
Серия DT 161x .....	11

## Системы растворения

Наши полуавтоматические системы растворения доступны в исполнении Оффлайн, Онлайн и Он-/Оффлайн для спектрофотометрического и ВЭЖХ анализа



Уровни автоматизации.....	12
Система растворения Оффлайн ...	14
Онлайн система растворения УФ-Вид .....	15
Он-/Оффлайн система растворения УФ-Вид .....	16
Система растворения Он /Оффлайн ВЭЖХ .....	17

## Полностью автоматизированная система растворения RoboDis II

Повышение производительности для автоматического тестирования растворения до 40 серий образцов в режиме 24/7.



RoboDis II.....	18
-----------------	----

## Программное обеспечение Disso.NET

Продвинутое программное обеспечение Disso.NET для управления системами тестирования растворения.



Disso.NET .....	22
-----------------	----

## Насосы

Каждая система растворения комплектуется насосом - мы предлагаем несколько вариантов насосов в зависимости от поставленной задачи и требуемых функций.



Насосы для систем растворения.....	23
------------------------------------	----

## Опции для растворения

ERWEKA предлагает широкий перечень опций для всех своих тестеров и систем растворения.



Опции .....	24
Сосуды & Мини Сосуды .....	25
Аксессуары для растворения .....	26
Расходные материалы .....	30
Механическая калибровка.....	31
Ручной отбор проб .....	32
Автоматический отбор проб .....	33
Опции систем растворения.....	34

## Приготовление среды

Тесты на растворение требуют подготовки среды - мы предлагаем идеальный помощник вашему тестеру растворения для быстрого приготовления среды и наполнения сосудов.



Очиститель сосудов DVC-24.....	36
Приготовление среды MediPrep 820 .....	37

## USP метод 3/7

Тестер RRT 10 BioDis для автоматического тестирования растворения различных пролонгированных форм с замедленным высвобождением



Тестер RRT 10 BioDis.....	39
---------------------------	----

## USP 4

Для метода USP 4 Проточная ячейка мы создали тестер DFZ II, доступный как в виде отдельного тестера, так и в виде полуавтоматических систем.



Тестер DFZ II Проточная ячейка ..	40
Открытая Оффлайн система .....	42
Закрытая Оффлайн система .....	42
Disso.NET для DFZ II .....	43

## Тестер жевательной резинки DRT

Наш тестер для растворения для тестирования высвобождения веществ in vitro в окружающую жидкую среду.

**МИРОВОЙ ЭКСКЛЮЗИВ!**



Тестер жевательной резинки DRT .....	38
--------------------------------------	----

# Обзор методов растворения

## USP Метод 1 - Корзинка



### Применение

- Формы с немедленным / замедленным и отсроченным высвобождением
- Таблетки
- Капсулы, Гранулы
- Всплывающие формы
- Метод возмущения: Вращающаяся корзинка

### Преимущества

- Огромный опыт (старейший метод, более 200 монографий в фармакопее USP)
- Не требуются грузики
- Возможна смена pH
- Соответствует Аппарат I «Вращающаяся корзинка» ОФС.1.4.2.0014.15

## USP Метод 2 - Лопасть



### Применение

- Таблетки
- Капсулы
- Гранулы
- Формы с немедленным / замедленным и отсроченным высвобождением
- Метод возмущения: Вращающаяся мешалка

### Преимущества

- Огромный опыт
- Простой в использовании и надежный
- Возможно изменение pH
- Соответствует Аппарат II «Лопастная мешалка» ОФС.1.4.2.0014.15

## USP Метод 3 - Качающийся цилиндр



### Применение

- Препараты с низкой растворимостью
- Таблетки / Капсулы
- Импланты
- Грануляты и Порошки
- Суппозитории, Стенты
- Кремы / Диализные формы
- Метод возмущения: Возвратно-поступательные движения

### Преимущества

- Легкая смена pH
- Гидродинамика может зависеть от глубины погружения и скорости

## USP Метод 4 - Проточная ячейка



### Применение

- Препараты с низкой растворимостью
- Таблетки / Капсулы
- Импланты
- Грануляты & Порошки
- Суппозитории
- Стенты
- Кремы / Диализные формы
- Метод возмущения: Движение жидкости

### Преимущества

- Ламинарный поток среды
- Легкая смена среды и pH
- 2 конфигурации: Открытая петля (постоянная подача свежей среды) или Закрытая петля (длительные тесты в течение нескольких дней)
- Соответствие методу «Проточная ячейка» ОФС.1.4.2.0015.15

## USP Метод 5 - Лопасть над диском



### Применение

- Трансдермальные пластыри
- Всплывающие формы
- Мази, Эмульсии
- Метод возмущения:  
Вращающаяся лопасть

### Преимущества

- Стандартное оборудование  
(USP 2 - мешалка)

## USP Метод 6 - Вращающийся цилиндр



### Применение

- Трансдермальные пластыри
- Метод возмущения:  
Вращающаяся лопасть

### Преимущества

- Стандартное оборудование
- Различные объемы среды
- Тестирование больших пластырей

## USP Метод 7 - Качающийся держатель



### Применение

- Трансдермальные пластыри
- Пролонгированные формы
- Профиль изменения pH
- Метод возмущения:  
Возвратно-поступательные  
движения

### Преимущества

- Маленький объем возможен
- Держатели могут меняться
- Легкая смена pH

### Различные держатели:

- Акриловый стержень:  
Таблетки с длительным  
высвобождением
- Диск под углом:  
Трансдермальные системы
- Фторполимерный цилиндр:  
Трансдермальные системы
- Пружинный держатель:  
Таблетки с длительным  
высвобождением
- Поршневой держатель:  
Трансдермальные системы

## Позиции тестовых станций

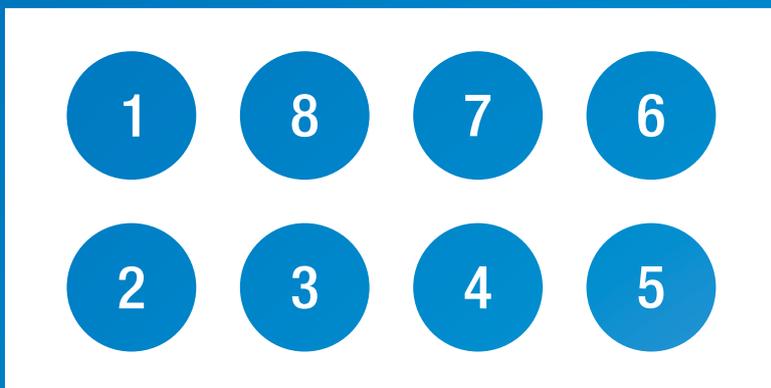


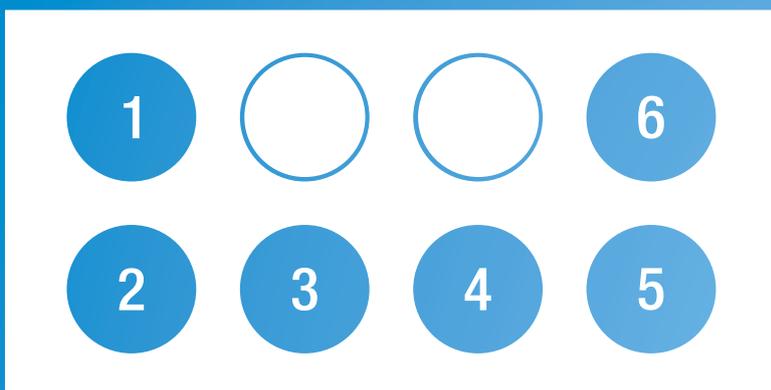
Схема нумерации тестовых станций ERWEKA

Тестеры растворения ERWEKA могут иметь от 6, 7, 8, 12, 13 или 14 тестовых станций на выбор клиента. Функционал прибора зависит выбранной серии тестера.

Тестер растворения DT 126 ligh, поставляется с 6 тестовыми станциями, а модификация DT 128 ligh имеет 8 сосудов.

Тестеры растворения серии DT 720 и 820 имеют 8 посадочных мест для сосудов, которые могут быть заглушены при выборе конфигурации с 6 или 7 стаканами.

Тестеры растворения, изначально оснащенные 6 и 7 станциями, могут дооснащаться в будущем до 8 станций сервисной командой ERWEKA.



Пример конфигурации рабочих станций для тестера DT 726 и DT 826

# Нижнее положение блока управления (LH) вверхнее положение блока управления (HH)

Тестеры растворения ERWEKA предлагают два разных рабочих режима, которые отличаются положением блока управления и третий режим очистки прибора.



Вал для работы в режиме верхнего положения

Вал для работы в нижнем положении с PTFE мешалкой Paddle



Вал для работы в верхнем положении с Мешалкой и Корзинкой

Вал для работы в нижнем положении с Мешалкой и Корзинкой

## Режим нижнего положения блока управления Low-head (LH)

Режим Low-head (LH) является стандартным и необходим для систем с автоматическим отбором проб (ASS-8). Закрытые во время теста сосуды снижают испарение среды. Блок управления легко перемещается вверх одной рукой для доступа к тестовым станциям.



## Режим верхнего положения блока управления High-head (HH)

Режим верхнего положения используется для тестирования с ручным отбором проб. Чтобы уменьшить испарение, сосуды закрываются пластиковыми крышками. Ручной пробоотбор проще, когда блок управления находится в верхнем положении. Если вы планируете работать в режиме HH необходимы удлиненные валы.



## Режим очистки

Положение в режиме очистки это самое высокое положение блока управления, которое делает процесс очистки простым и удобным.

# Тестер DT 126/128

Серия тестеров ERWEKA lighth имеет непревзойденное качество и одновременно привлекательную стоимость для проведения небольших объемов простых тестов растворения по методам USP 1 и USP 2.

Лучшее решение для



Метод USP 2 и  
опционально USP 1



Ручное тестирование



Арт.

19996	DT 126 lighth	Тестер растворения на 6 тестовых станций
20412	DT 128 lighth	Тестер растворения на 8 тестовых станций

# Тестер растворения Серия DT 720

Серия тестеров ERWEKA DT 720 была спроектирована в соответствии с требованиями основных фармакопей USP/EP для тестирования таблеток и других лекарственных форм.

Серия сочетает в себе современные технологии ERWEKA с проверенным временем и эргономичным дизайном.

Режимы работы с верхним (НН) и нижним (ЛН) положением блока управления обеспечивают максимальную гибкость и комфорт. Тестер может использоваться как отдельный прибор, так и как часть онлайн-системы растворения, с автоматизированной станцией отбора проб под управлением ПО ERWEKA Disso.NET



USP методы 1, 2, 5 и 6



Лучшее решение  
для Онлайн системы  
с UV-Vis или ВЭЖХ  
анализом

Арт.

18316	DT 726/1000 LH/HH	Тестер растворения на 6 тестовых станций
18317	DT 727/1000 LH/HH	Тестер растворения на 7 тестовых станций
18318	DT 728/1000 LH/HH	Тестер растворения на 8 тестовых станций

# Тестер растворения Серия DT 820



## Особенности



100% Соответствие  
USP/EP/JP/ГФ РФ



Режим верхнего  
(NH) и нижнего (LN)  
положения блока  
управления



USP методы 1, 2, 5 и 6



Легкая очистка



Оптимально для  
Оффлайн системы

Тестеры ERWEKA серии DT 820 предлагают расширенный функционал, как в режиме отдельно стоящего прибора, так и в качестве основы полноценной оффлайн системы растворения с автоматическим отбором проб. Память тестера вмещает до 60 продуктов и методов тестирования.

Тестер серии DT 820 может быть оснащен 6, 7 или 8 станциями растворения и может работать в режимах с верхним (NH) или нижним (LN) положением блока управления. Тестер оснащен OQ-светофором - световым индикатором соответствия условий проведения теста требованиям USP/EP/JP, а также встроенными крышками для снижения испарения и внешним температурным датчиком PT-100 для водяной бани в стандартной конфигурации.

Водяная баня из прочного ПЭТ пластика спроектирована с целью обеспечить легкий доступ к элементам прибора и упростить его очистку. Центрирующие кольца обеспечивают правильное расположение сосудов и повторяемость результатов при отборе проб.

## Арт.

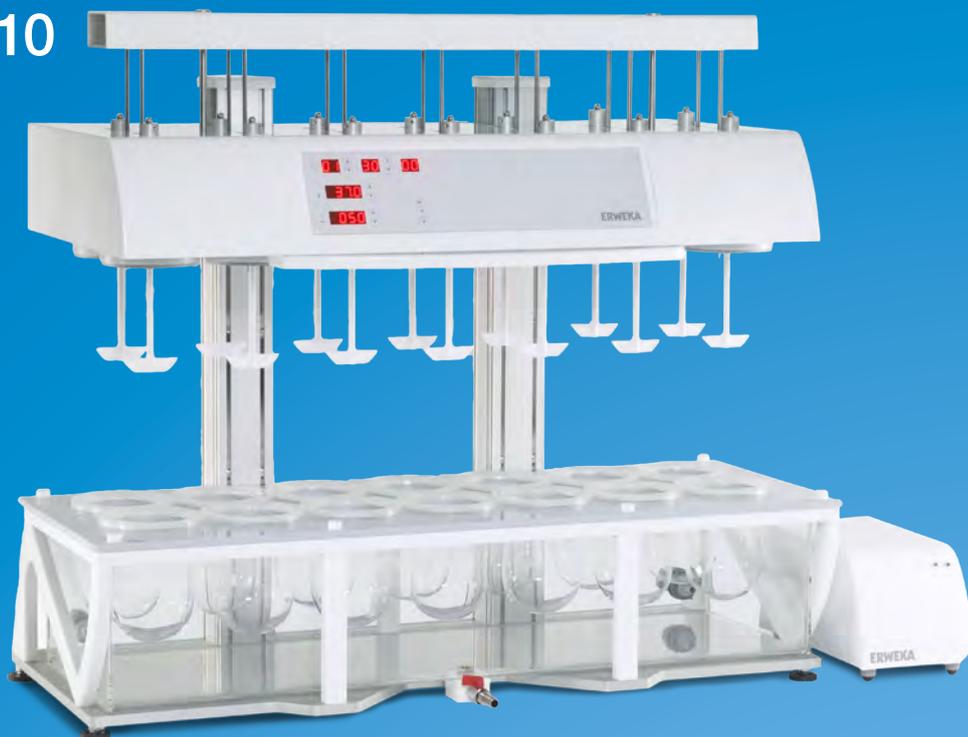
18324 DT 826/1000 LH/NH Тестер растворения на 6 тестовых станций

18325 DT 827/1000 LH/NH Тестер растворения на 7 тестовых станций

18326 DT 828/1000 LH/NH Тестер растворения на 8 тестовых станций

# Тестер растворения

## Серия DT 1410



### Особенности

100%

100% Соответствие  
USP/EP/JP/ГФ РФ



12/13/14 образцов  
или 2-х серий по 6-7  
образцов за один тест



USP методы 1, 2, 5 и 6



Легкая очистка



Полуавтоматический  
и ручной отбор проб



Лучшее решение  
для производительной  
Онлайн системы с  
UV-Vis или ВЭЖХ

Функционал приборов серии DT 1410 идентичен серии DT 720. Оснащается 12, 13 или 14 тестовыми станциями, установленными в 2 ряда.

Прибор DT 1410 дает возможность тестировать 12, 13 или 14 образцов или две серии по 6 или 7 образцов параллельно. Существенным преимуществом является то, что два теста по USP могут быть проведены одновременно в одной испытательной водяной бане при идентичных условиях испытаний. Кроме того, устройство предлагается с различными размерами сосудов (400 мл, 1000 мл) и работает в режиме верхнего положения (максимальный доступ) и нижнего положения управляющего блока (с низким уровнем испарения и для автоматического отбора проб).

Серия DT 1410 предназначена для тестирования дженериков или пользователей с большим количеством серий. Конфигурация устройства позволяет одновременно запускать две разные партии одного и того же продукта или два разных продукта в одинаковых условиях теста.

### Арт.

18319	DT 1412 (LH/HH) 1000 мл Тестер растворения на 12 тестовых станций
18320	DT 1413 (LH/HH) 1000 мл Тестер растворения на 13 тестовых станций
18321	DT 1414 (LH/HH) 1000 мл Тестер растворения на 14 тестовых станций

# Тестер растворения

## Серия DT 1610

Тестер ERWEKA Серии DT 1610 обладает расширенным функционалом, как в режиме отдельно-стоящего прибора, так и в составе оффлайн системы растворения с автоматическим отбором проб. Тестер позволяет хранить до 60 продуктов и методов тестирования.

Тестер Серии DT 1610 оснащается 12, 13 или 14 тестовыми станциями, установленными в 2 ряда, которые могут управляться в режиме верхнего или нижнего положения блока управления.

Тестер оснащен OQ-светофором - световым индикатором соответствия условий проведения теста требованиям USP/EP/JP, а также встроенными крышками для снижения испарения и внешним температурным датчиком PT-100 для водяной бани в стандартной конфигурации. Водяная баня спроектирована так, чтобы обеспечить свободный доступ к элементам прибора и ее легкую очистку.

### Арт.

18328 DT 1612 (ЛН/НН) 1000 мл Тестер растворения на 12 тестовых станций

18329 DT 1613 (ЛН/НН) 1000 мл Тестер растворения на 13 тестовых станций

18330 DT 1614 (ЛН/НН) 1000 мл Тестер растворения на 14 тестовых станций

### Особенности

100%

100% Соответствие USP/EP/JP/ГФ РФ



12/13/14 образцов или 2-х серий по 6, 7 образцов за один тест



USP методы 1, 2, 5 и 6



Легкая очистка



Лучшее решение для производительной оффлайн системы



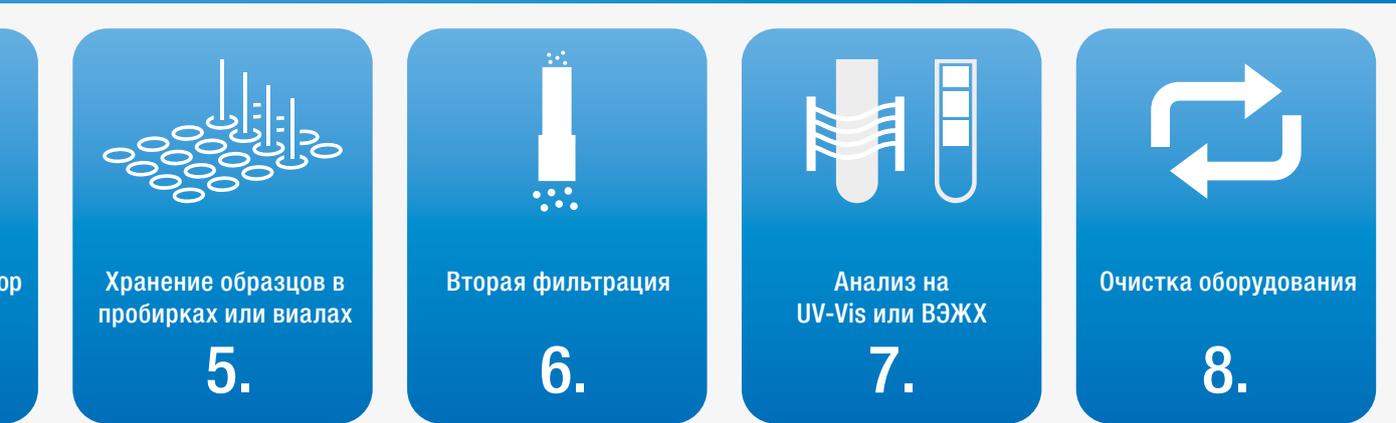
DT 1614 и станция автоматического отбора проб ASS-14

# Автоматизация

ERWEKA предлагает несколько решений с различным уровнем автоматизации. Возможности оборудования наглядно представлены на схеме с указанием условных этапов тестирования растворения. Ручные тестеры и полуавтоматические системы растворения дополнены вспомогательными приборами для подготовки среды растворения MediPrep 820 и устройством очистки сосудов после теста DVC-24. Оффлайн система с простой автоматизацией обеспечивает превосходную повторяемость тестов. Полуавтоматические Онлайн системы разработаны для UV-Vis анализа, на 100% соответствующие USP/EP/JP. Универсальные Он/Оффлайн Системы растворения с УФ-Вид или ВЭЖХ аналитикой обеспечивают высокую производительность и прослеживаемость результатов.

Этапы растворения	 Настройка <b>1.</b>	 Подготовка среды <b>2.</b>	 Вброс образцов и растворение <b>3.</b>	 Автоматический отбор проб и фильтрация <b>4.</b>
	Уровни автоматизации		MediPrep 820	Ручной тестер
ПО Disso.Net		MediPrep 820	Полуавтоматическая Оффлайн система	
ПО Disso.Net		MediPrep 820	Полуавтоматическая Онлайн система растворения	
ПО Disso.Net		MediPrep 820	Полуавтоматическая Он-/Оффлайн система растворения с UV-Vis спектрофотометром	
	MediPrep 820	Полуавтоматическая Он-/Оффлайн система растворения с ВЭЖХ		<b>Автоматическая система</b>

Для полностью автоматического тестирования в режиме 24/7 мы предлагаем RoboDis II - большой рывок в производительности с полностью автоматизированным тестированием до 40 серий.



			DVC-24
Система растворения	Опция		DVC-24
	Опция	UV-Vis	DVC-24
Система измерения	Опция	UV-Vis	DVC-24
	Опция	ВЭЖХ	DVC-24

Система растворения RoboDis II

# Системы ERWEKA

## Оффлайн система растворения



### Особенности

100%

100% Соответствие  
USP/EP/JP/ГФ РФ



Полный контроль  
всей системы  
тестером DT 820



USP методы 1, 2, 5 и 6



Коллекторы фракций  
FRL 624 / 724 / 824

Оффлайн система растворения ERWEKA это идеальное полуавтоматическое решение для тестирования растворения с автоматизированным отбором проб и их хранением для последующего анализа. Система управляется тестером Серии DT 820. Тестер Серии DT 820 обладает интеллектуальными функциями и расширенным функционалом в режиме отдельно-стоящего прибора и прекрасно подходит для контроля всей оффлайн системой растворения с автоматическим отбором проб. Он позволяет хранить настройки для 60 продуктов и методов, которые можно выбирать для последующих тестов.

Оффлайн система на базе тестера Серии DT 820 с опцией iVersion для управления оффлайн системой и отбором образцов стоит из автоматической станции отбора проб ASS-8, подключенной к тестеру растворения DT, насоса (перистальтического или поршневого) и коллектора фракций FRL x24 для хранения отобранных образцов как в стеклянных пробирках, так и в ВЭЖХ виалах с септами.

Данная конфигурация не требует дополнительного компьютера и программного обеспечения и тем самым экономит место, деньги и не нуждается в процессе валидации программного обеспечения.

### Арт.

18445 Стандартная Оффлайн Система Растворения с IPC 8 для DT 826

18446 Стандартная Оффлайн Система Растворения с IPC 8 для DT 827

18447 Стандартная Оффлайн Система Растворения с IPC 8 для DT 828

18448 Стандартная Оффлайн Система Растворения с IPC 16 для DT 1612

18449 Стандартная Оффлайн Система Растворения с IPC 16 для DT 1614

# Системы ERWEKA

## Онлайн система растворения с UV-Vis спектрофотометром



Онлайн Система Растворения ERWEKA это отличное полуавтоматическое решение для тестирования растворения с автоматическим УФ-Вид анализом в режиме онлайн.

Тестер Серии DT 720 со встроенной автоматизированной станцией отбора проб ASS-8, переносит отобранный образец прямо в прочную кювету спектрофотометра (возможно подключение спектрофотометров различных производителей). Там образец анализируется и результаты обрабатываются и сохраняются с помощью нашего программного обеспечения Disso.NET.

Программное обеспечение Disso.NET управляет всеми компонентами Онлайн системы, а также может управлять различными УФ спектрофотометрами, такими как Shimadzu UV-1800, Analytica Jena Specord 210/8 и 210/16 или Agilent Cary 8454. Эти модели полностью интегрированы в нашу систему, включая обработку и хранения полученных результатов измерений.

### Art.

- 18464 УФ-Вид Онлайн Система со спектрофотометром Shimadzu 1800, IPC 8 для DT 72x + Disso.NET
- 20632 УФ-Вид Онлайн Система со спектрофотометром Analytic Jena Specord 210/8, IPC 8, Disso.NET
- 18465 УФ-Вид Онлайн Система со спектрофотометром Agilent 8454 с IPC 8 для DT 72x + Disso.NET
- 18472 УФ-Вид Онлайн Система со спектрофотометром Analytic Jena Specord 210/16 IPC для DT 141x

### Особенности

-  100% Соответствие USP/EP/JP/ГФ РФ
-  Управление с помощью ПО Disso.NET
-  USP методы 1, 2, 5 и 6
-  Интегрированный анализ на спектрофотометре

# Системы ERWEKA

## Он/Оффлайн Система Растворения с UV/Vis



### Особенности

-  **100% Соответствие USP/EP/JP/ ГФ РФ**
-  **Управление программным обеспечением Disso.NET**
-  **USP методы 1, 2, 5 и 6**
-  **Интегрированный анализ на UV-Vis спектрофотометре**
-  **Сбор и хранение проб**

УФ-Вид Он/Оффлайн Система Растворения ERWEKA это идеально сконфигурированная система для работы со спектрофотометром. С подключенным компьютером система Он / Оффлайн может управляться с помощью программного обеспечения Disso.NET. Кроме того, программное обеспечение обеспечивает полный контроль над всеми компонентами и хранение результатов тестирования.

После завершения анализа на спектрофотометре образцы хранятся в коллекторе фракций FRL 624/724/824 для последующего анализа на ВЭЖХ или в качестве образцов сравнения.

### Арт.

- |       |  |
|-------|--|
| 18475 | УФ-Вид Он / Оффлайн система растворения Shimadzu 6 каналов для DT 726            |
| 18476 | УФ-Вид Он / Оффлайн система растворения Agilent 8454 6-каналов для DT 726        |
| 18478 | УФ-Вид Он / Оффлайн система растворения Analytic Jena Specord 210/16 для DT 1410 |

# Системы ERWEKA

## Он/Оффлайн Система Растворения с ВЭЖХ



ВЭЖХ Он / Оффлайн Система Растворения ERWEKA, 100% совместимая со всеми гармонизированными фармакопеями, является идеальным полуавтоматическим решением для онлайн-анализа на ВЭЖХ и отличается высокой степенью автоматизации и гибкости. Она сочетает в себе высочайшее качество тестеров растворения ERWEKA (Серия DT 720) с роботизированным пробоотборником СТС и подключением к высокоэффективной жидкостной хроматографической системе в режиме онлайн. Система управляется полностью валидированным программным обеспечением ERWEKA Disso.NET и обеспечивает эффективную работу с образцами.

Кроме того, ВЭЖХ Он / Оффлайн система растворения имеет инновационную систему проточных PEEK-виал для отбора проб. Для прокачивания среды из тестера растворения в коллектор фракций СТС используются два типа насосов: перистальтический или поршневой. В случае фильтрации через поропластовый фильтр с пористостью более 1 мкм, образец может быть отобран из тестера растворения с помощью перистальтического насоса. Если требуется фильтрация через фильтр с пористостью 0,45 мкм, рекомендуется использовать устройство смены фильтров AFC 825 или станцию двойной фильтрации в сочетании с поршневым насосом высокой мощности ERWEKA PVP. Подключение к программному обеспечению Disso.NET обеспечивает не только легкую и надежную работу системы, но также значительно облегчает процесс тестирования путем автоматической регистрации времени отбора проб, температуры и скорости вращения мешалки в каждом сосуде (документация всех событий в системе).

ВЭЖХ Он / Оффлайн Система Растворения ERWEKA является наиболее гибкой и функциональной из полуавтоматических систем ERWEKA.

### Особенности

100%

100% Соответствие USP/EP/JP/ГФ РФ

Disso.NET

Управление программным обеспечением Disso.NET

USP методы 1, 2, 5 и 6

Сбор образцов и хранение для ВЭЖХ анализа

Онлайн ВЭЖХ хроматография

Онлайн ВЭЖХ хроматография

# Автоматизированный RoboDis II

## Гибкий помощник для R&D

### Различные виды лекарственных форм

RoboDis II может работать с несколькими типами лекарственных форм. Независимо от того, что вы тестируете - таблетки, грануляты или порошки - RoboDis II идеально подойдет для решения ваших задач в качестве гибкой и полностью автоматизированной системы растворения. Система также работает с Японскими грузиками размером до 34 мм.

### Фильтрация проб

Фильтрация с RoboDis II не имеет границ - поддерживаются фильтры из поропласта и мембранные фильтры пористостью до 22 мкм. Доступен режим двойной фильтрации.

### Частичная /полная смена pH (методы А и В по USP)

Система RoboDis II при необходимости осуществляет полностью автоматизированную смену pH (как частичную и, так и полную). Просто настройте свой метод с помощью программного обеспечения Disso.NET и запустите свой тест - RoboDis II позаботится о остальном.

### Совместимость с широким спектром аналитики

RoboDis II поддерживает широкий спектр аналитических устройств. Спектрофотометрия в УФ-Видимом спектре, хроматография с использованием ВЭЖХ или даже их комбинация - RoboDis II поддерживает все вышеперечисленное.

### 6 референсных стандартов

Функция использования референсных стандартов при НИОКР и их автоматическая смена при тестирования нескольких препаратов реализована во встроенной системе смены стандартов RoboDis II.



# Высокая производительность в ОКК



## Планирование производительности исходя из загрузки 10, 20 или 40 серий

Производительность легко спланировать с помощью RoboDis II. Например, система может автономно обрабатывать до 40 серий за выходные дни, и к началу рабочего дня предоставить результаты сотрудникам лаборатории для их оценки. Запись видео и функция ускоренной съемки делают возможной визуальную инспекцию после завершения процесса тестирования.

## 40 серий за одну загрузку

Тестирование, тестирование и еще раз тестирование - вот что делает RoboDis II лучше всего. Опция с 40 сериями позволяет выполнить объем тестов, которое, как правило под силу только нескольким полуавтоматическим системам, требующим гораздо больше пространства в лаборатории и обслуживающего персонала, чем RoboDis II от ERWEKA.

## Параллельный подход

RoboDis II использует концепцию параллельного выполнения некоторых операций в тестировании: подача образцов, отбор проб и опорожнение сосудов выполняются параллельно.

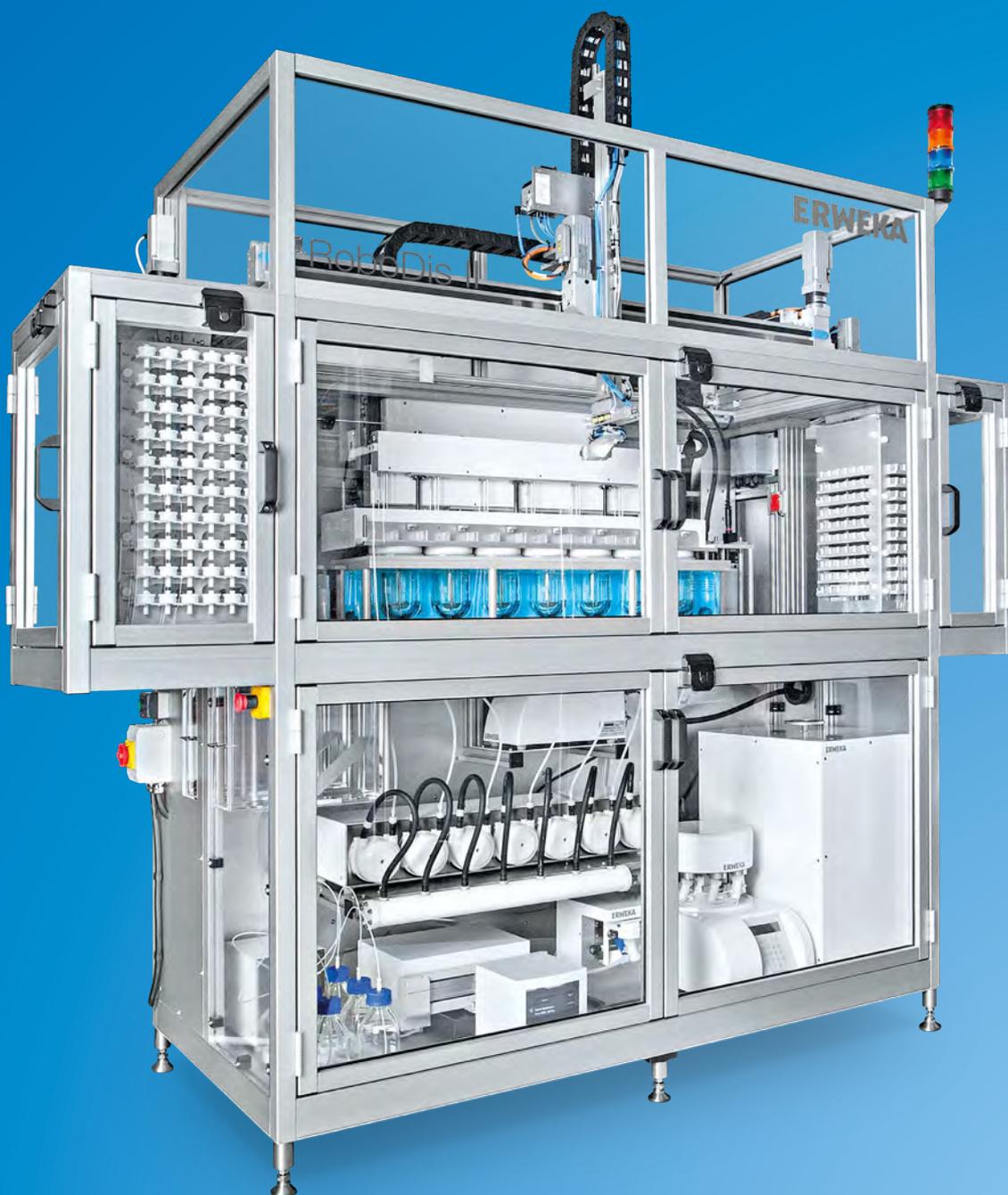
## Точность работы и интегрированный контроль ошибок

Каждый этап растворения полностью автоматизирован и отслеживается самой системой. Это означает, что все задачи, выполняемые RoboDis II во время теста, одинаково повторяются в следующем тесте, тем самым полностью устраняя влияние человеческого фактора. Система обеспечивает высочайшую надежность и позволяет сотрудникам лаборатории сосредоточиться на анализе полученных данных.

## Экономия пространства и ресурсов лаборатории

Пример сравнения производительности RoboDis II с полуавтоматическими системами. При объеме тестов в 10 серий в день необходимо как минимум три полуавтоматических системы тестирования растворения и операторы для выполнения тестов. Почувствуйте разницу!

# Автоматизированная Система Растворения RoboDis II

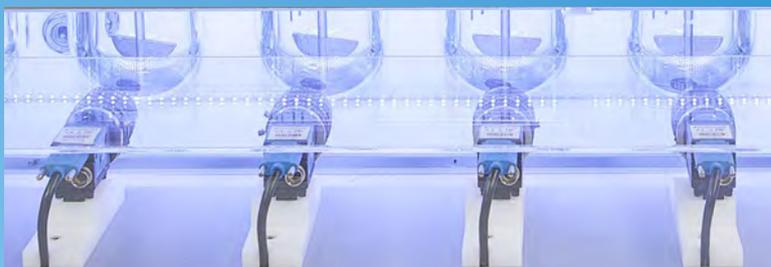


# Повышение производительности RoboDis II

Полностью автоматическая система растворения используется в отделах контроля качества и разработки несколькими интернациональными компаниями и обеспечила огромный рост производительности. Данная система автоматически обрабатывает 10, 20 или 40 серий теста растворение по методу USP 1 корзинка или методу USP 2 лопасть, и это позволяет (в зависимости от продукта и метода испытаний) делать частый отбор проб, например каждые 5 минут. Как и все продукты ERWEKA, система RoboDis II работает в 100% соответствии со всеми гармонизированными фармакопейными требованиями во всех аспектах.

Все этапы процесса растворения - подготовка, наполнение сосудов, настройка тестера растворения, тестирование, автоматический отбор проб, онлайн-анализ (УФ-Вид или ВЭЖХ) и весь процесс очистки выполняются без вмешательства пользователя. Система контролируется программным обеспечением ERWEKA Disso.NET, начиная с движения манипулятора робота и заканчивая приготовлением среды растворения и работой аналитических приборов.

Данная система, со встроенными функциями "Испытания пригодности системы" и встроенными оптическими контрольными датчиками работает точно и надежно, что сводит к минимуму человеческий фактор.



Работа в режиме 24/7 и запись 6-ю камерами с LED подсветкой



Решение для обработки 40 серий образцов в режиме 24/7

## Особенности



10, 20 или 40 серий  
за 1 загрузку



100% Соответствие  
USP/EP/JP/ГФ РФ



Программное  
обеспечение Disso.NET



USP методы 1 и 2



Вакуумная  
дегазация среды



Смена pH наполовину  
(стандарт) или полная  
смена (опция)



УФ-Вид анализ в  
режиме онлайн



ВЭЖХ анализ



Тест на пригодность  
системы  
(SST)



Видео фиксация

# Программное обеспечение для растворения Disso.NET



Идеальный компаньон для наших систем растворения

Программное обеспечение ERWEKA Disso.NET - это идеальный помощник для наших систем растворения, соответствующий всем требованиям статьи 21 CFR Часть 11. Программное обеспечение поддерживает все методы, управляемые системами растворения ERWEKA DT, а также автоматизированные системы RoboDis II и DFZ II USP 4.

Disso.NET помогает выполнять все задачи по проведению тестирования растворения, выполняет квалификационные процедуры и обеспечивает контроль над каждой отдельной функцией и подключенным устройством (например, тестером растворения или спектрофотометром). Функция „Audit trail“ генерирует подробный протокол, содержащий все события и время их наступления. Программное обеспечение включает в себя простой в использовании редактор методов для обеспечения повторяемости. После завершения теста Disso.NET создает отчеты в виде PDF-файла или экспортирует ваши результаты (например, в виде XML-файла).

Арт.

18673 Программное обеспечение Disso.NET

## Особенности

100%

Полноценный журнал аудита в соответствии с 21 CFR Часть 11

Disso.NET

Для приборов DT серий 720, 820, 1410 и 1610, RoboDis II и DFZ II

USP

Поддержка USP методов 1, 2, 4, 5 и 6

MS SQL

На основе баз данных MS SQL

PDF

Расширенное создание отчетов

# Обзор

## Насосы для систем растворения



	Перистальтический насос	Поршневой насос ERWEKA	Поршневой насос ERWEKA
Насос	IPC 8 / 16	PVP 620 / 720 / 820 /	PVP 1220 / 1420
Каналы	8 или 16	6, 7 или 8	12 или 14
Клапаны	-	-	-
Точность	+/- 0.5 мл	+/- 0.5 мл	+/- 0.5 мл
Разбавление	-	-	-
Замена среды	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Двойная фильтрация (опция)	+ Только когда первая фильтрация осуществляется с помощью поропластовых фильтров. При двойной фильтрации невозможна замена среды	+ При двойной фильтрации невозможна замена среды	+ При двойной фильтрации невозможна замена среды
Требуемый тип коллектора фракций	FRL 624 / 724 / 824	FRL 624 / 724 / 824	FRL 624/2 - 724/2 - 824/2
Совместимость	DT Оффлайн/ DT Онлайн/ DT Он / Оффлайн	DT Оффлайн/ DT Онлайн/DT Он / Оффлайн	DT Оффлайн/ DT Онлайн/DT Он / Оффлайн
Преимущества	Базовый насос, может работать с DT 14х/16х, при замене стандартных трубок	Фильтрация до 0,22 мкм для плоских мембранных фильтров, Лучший выбор для полностью автоматизированных систем растворения	Фильтрация до 0,22 мкм для плоских мембранных фильтров, Низкое техническое обслуживание даже при большой загруженности, Лучший выбор для систем растворения

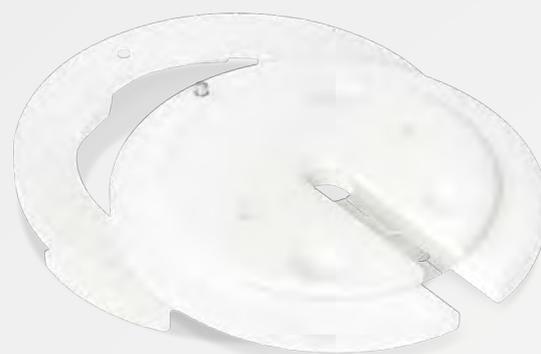
# Тестеры растворения

## Базовые опции

Арт. №.	Базовые опции
18331	Опция для тестеров DT 62x/72x/82x для работы с сосудами на 2000 мл
18332	Конвертер для печати через LAN на сетевых принтерах converter (только для тестеров DT 82x)
18333	Внешний охладитель для водяной бани тестеров DT, независимое управление
18334	Крышка для защиты от испарения среды для тестеров DT в режиме НН для ручного отбора проб
21795	Крышка для защиты от испарения среды для тестеров DT в режиме НН с отверстиями для автосамплера ASS-8/14
18335	Подсветка водяной бани тестеров DT
18336	Опция для DT 72x/82x: магазин для автоматического вброса таблеток. Образцы автоматически и одновременно вбрасываются когда достигается заданная температура водяной бани (только в режиме ЛН).
18337	Опция для DT 141x/161x: магазин для автоматического вброса таблеток.
18338	Система видеофиксации USB 3.0 с 6 камерами для записи теста растворения и отображения ускоренного видео с наложением на видео кривой растворения в реальном времени (только в комбинации с UV/VIS онлайн анализом) включая дополнение к ПО Disso.Net
18339	Набор запасных частей DT 6/7/82x (зубчатый ремень, предохранители, круглодонный стакан, центрирующее кольцо, лопасть и/или корзинка)
22342	Стабилизатор для водяной бани с синим красителем-индикатором, 100 мл



Рекомендуем использовать стабилизатор водяной бани



Крышка для защиты от испарения среды с фиксатором DT НН со станцией отбора проб ASS-8/14

Арт. №.	CoC (Сертификат соответствия)
18395	Сертификат CoC для 1 корзинки
20267	Сертификат CoC для держателя корзинки, ЛН / НН
18414	Сертификат CoC для диска "лопасть над диском"
20268	Сертификат CoC для лопасти
20269	Сертификат CoC для штока ЛН / НН
22444	Сертификат CoC для комплекта лопасть, держатель корзинки
18369	Сертификат CoC для круглодонного стакана
20272	Сертификат CoC для мини стакана
22449	Сертификат CoC для вращающегося цилиндра



Крышка для защиты от испарения среды для DT НН

# Сосуды и Мини сосуды



## Арт. Сосуды для тестера растворения

- 18365 Круглодонный сосуд для тестера Erweka DT, борсиликатное стекло, 1000 мл, нумерованный
- 18366 Круглодонный сосуд для тестера Erweka DT, УФ-защищенное темное стекло, 1000 мл, нумерованный
- 18367 Круглодонный сосуд для тестера Erweka DT, борсиликатное стекло, 2000 мл, нумерованный
- 18368 Круглодонный сосуд для тестера Erweka DT, УФ-защищенное темное стекло, 2000 мл, нумерованный
- 19115 Сосуд с конусом для тестера Erweka DT, борсиликатное стекло, 1000 мл
- 18370 Лоток на 8 стаканов для DT
- 18371 Лоток на 8 лопастей, корзинок
- 18372 Лоток на 16 лопастей, корзинок

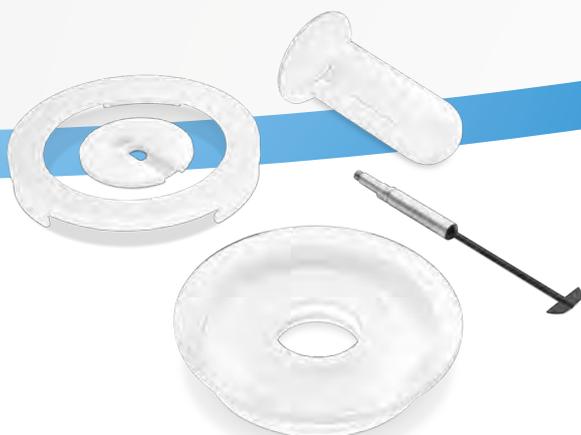
Сосуды на 60 мл, 100 мл и 400 мл



## Арт. Мини сосуды

- 18373 Круглодонный сосуд для тестера Erweka DT, борсиликатное стекло, 400 мл, нумерованный
- 18374 Круглодонный сосуд для тестера Erweka DT, УФ-защищенное темное стекло, 400 мл, нумерованный
- 18375 Адаптер для установки стакана на 400 мл в посадочное место тестера DT и крышка для снижения испарения. Для работы в режиме НН.
- 18378 Автоматическая пробоотборная станция LH для сосудов 400 мл для DT-72x/82x
- 19978 Автоматическая пробоотборная станция НН для сосудов 400 мл для DT-72x/82x
- 20482 100 мл минисосуд, мини лопасть с покрытием PTFE включая переходник-адаптер. Для работы в режиме НН
- 20575 60 мл минисосуд, мини лопасть с покрытием PTFE включая переходник-адаптер. Для работы в режиме НН
- 21598 60 мл минисосуд из темного непрозрачного стекла, мини лопасть с покрытием PTFE включая переходник-адаптер. Для работы в режиме НН
- 22399 Conversion kit с 1000 мл на 400 мл включая мини сосуд и мини лопасть LH
- 22398 Conversion kit с 1000 мл на 400 мл включая мини сосуд и мини лопасть НН

Минисосуд 400 мл представляет собой уменьшенный масштаб сосуда для метода USP 2, обычно используемый для препаратов с низкой дозой или лекарств с плохой растворимостью.



60 мл минисосуд, мини лопасть с покрытием PTFE включая переходник-адаптер. Для работы в режиме НН

# Аксессуары для растворения

Арт.	Штоки тестеров DT для методов USP 1, 2, 5, 6
22391	Шток LH для корзинки, лопасти (нержавеющая сталь) или комплекта (лопасть + держатель корзинки), нумерованный
22436	Шток для лопасти LH, с покрытием PTFE, нумерованный
22438	Набор штоков (2) LH для держателя корзинки + PTFE лопасти, нумерованный
22394	Шток HH для корзинки, лопасти (нержавеющая сталь) или комплекта (лопасть + держатель корзинки), нумерованный
22437	Шток для лопасти HH, с покрытием PTFE, нумерованный
22439	Набор штоков (2) LH для держателя корзинки + PTFE лопасти, нумерованный

Шток для работы в верхнем положении для ПТФЭ мешалки и корзинки

Шток для работы в нижнем положении для ПТФЭ мешалки



Шток для работы в верхнем положении для мешалки и корзинки

Шток для работы в нижнем положении для мешалки и корзинки



НОВИНКА: Держатель для корзинки из нерж. стали, 2 O-образных уплотнителя, нумерованный

Арт.	Корзинки USP 1
22402	Держатель для корзинки, нержавеющая сталь, нумерованный
18391	Корзинка, размер сетки mesh 10, нержавеющая сталь, нумерованная
18392	Корзинка, размер сетки mesh 20, нержавеющая сталь, нумерованная
18393	Корзинка, размер сетки mesh 40, нержавеющая сталь, нумерованная
18394	Корзинка для суппозитория, пластик



Корзинки с сетками mesh 10, 20 и 40 (стандарт)

**Арт.      Лопать USP 2**

22403	Лопать для сосуда 1000 мл, нержавеющая сталь, нумерованная
22404	Лопать для сосуда 1000 мл, PTFE покрытие, нумерованная
22405	Лопать для сосуда 2000 мл, PTFE покрытие, нумерованная
22406	Комплект из лопасти и держателя корзины, нержавеющая сталь, нумерованные
22407	Комплект из лопасти (покрытие PTFE) и держателя корзины (нержавеющая сталь), нумерованные



Комплект мешалка (с ПТФЭ покрытием) и держатель корзины, нерж. сталь



Лопать, нерж. сталь, нумерованная

**Арт.      Лопать над Диск USP 5**

18412	Пластиковый шаблон для регулировки расстояния между диском и лопастью
18413	Диск нумерованный USP 5 для стандартного штока с лопастью (mesh 125)
21443	Диск нумерованный USP 5 Диаметр 2 9/16 дюйма, 12 x 12 mesh, 12 линий на дюйм, 0,018 дюйма толщина нити сетки, 1658 $\mu$ m площадь отверстия в сетке
21444	Диск нумерованный USP 5 Диаметр 3,5 дюйма, 12 x 12 mesh, 12 линий на дюйм, 0,018 дюйма толщина нити сетки, 1658 $\mu$ m площадь отверстия в сетке



Диск нумерованный USP 5 для метода "Лопать над диском" для стандартного штока с лопастью (mesh 125)



Вращающийся цилиндр

**Арт. Вращающийся цилиндр USP 6**

- 22408 Вращающийся цилиндр USP 6, короткий, нержавеющая сталь, нумерованный
- 22409 Вращающийся цилиндр USP 6, длинный, нержавеющая сталь, нумерованный

**Арт. Enhancer cell (Интенсифицирующая ячейка)**

- 22400 Комплект для тестирования кремов и мазей с ERWEKA Enhancer cell включает круглодонный стакан 200 ml и лопасть НН.
- 22401 Комплект для тестирования кремов и мазей с ERWEKA Enhancer cell включает плоскодонный стакан 200 ml и лопасть НН.
- 18382 Круглодонный стакан для Enhancer cell, 200 ml
- 18384 Ячейка ERWEKA Enhancer cell с покрытием из PTFE для тестирования кремов и мазей
- 21612 Плоскодонный стакан для Enhancer cell, 200 ml

Enhancer cell



Пластиковая воронка

**Арт. Воронка для гранулятов**

- 18381 Пластиковая воронка с расширением для засыпки гранулятов / порошков

Грузик-паук, пластик, набор из 6 шт.



**Арт. Грузила**

18379 Японские грузики, 6 шт, нержавеющая сталь, соответствуют USP

18380 Грузики Паук, 6 шт, пластик



Японские грузики, 6 шт

**Арт. Экстракционная ячейка**

18421 Экстракционная ячейка, ID=20/27 мм, в соотв. с EP 2.9.4

22252 Экстракционная ячейка, ID=32/38 мм, в соотв. с EP 2.9.4

22253 Экстракционная ячейка, ID=40/45 мм, в соотв. с EP 2.9.4

22254 Экстракционная ячейка, ID=50/52 мм, в соотв. с EP 2.9.4



Экстракционная ячейка



Felodipine stationary basket

**Арт. Корзинка для фелодипина**

18422 Стационарная корзинка для фелодипина для работы в нижнем положении

18423 V-образная крышка стакана с низкой головкой (пластмасса) для крепления корзинки для фелодипина

18424 V-образная крышка стакана (с ПТФЭ покрытием) для крепления корзинки для фелодипина

18425 Стационарная корзинка для фелодипина для работы в верхнем положении

18426 Крышка с низким испарением для стаканов с высокой головкой (пластмасса) для крепления корзины для фелодипина

22411 ERWEKA Wood Apparatus (встроенный) для 1 испытательной станции

18429 Ручной гидравлический пресс для Wood Apparatus



Wood Apparatus для 1 испытательной станции

## Расходные материалы

### Арт. Фильтры к пробоотборникам

18430	Фильтры (1.000 шт), Поропласт, 1 $\mu\text{m}$
18431	Фильтры (1.000 шт), Поропласт, 4 $\mu\text{m}$
18432	Фильтры (1.000 шт), Поропласт, 10 $\mu\text{m}$
21702	Фильтры (10.000 шт), Поропласт, 10 $\mu\text{m}$
18433	Фильтры (1.000 шт), Поропласт, 20 $\mu\text{m}$
18434	Фильтр, нерж. сталь, 20 $\mu\text{m}$
18435	Фильтр, нерж. сталь, 50 $\mu\text{m}$
18436	Фильтр, нерж. сталь, 100 $\mu\text{m}$



### Арт. Мембранные фильтры

18500	1 упаковка фильтров (200 шт), мембрана 0.45 $\mu\text{m}$ ROBY
18501	1 упаковка фильтров (200 шт), мембрана 0.7 $\mu\text{m}$ ROBY
18502	1 упаковка фильтров (200 шт), мембрана 1 $\mu\text{m}$ ROBY



### Арт. PVT Стандартные таблетки

18441	Стандарт Таблетки преднизон, 1 уп. (30 шт)
18442	Стандарт порошок Преднизон, 250 mg



## Механическая Калибровка

### Арт. Инструменты для механической калибровки

- 18437 Квалификационный набор инструмента для тестера растворения. В комплекте электронный тахометр, отражающие наклейки, уровень, цифровой термометр, устройство измерения биения вала с держателем, устройство измерения центровки штока, инструмент для настройки высоты по USP 1 и 2
- 18438 Квалификационный набор инструмента для тестера растворения в соответствии с FDA, сертифицированный. В комплекте электронный тахометр, отражающие наклейки, уровень, цифровой термометр, устройство измерения биения вала с держателем, устройство измерения центровки штока, инструмент для настройки высоты по USP 1 и 2
- 18439 Дополнительный набор квалификационного инструмента для проведения Механической калибровки по стандартам FDA. В комплекте набор квалификации вертикальности сосуда растворения и центровки штока, инструмент настройки высоты.
- 18440 Валидационный инструмент настройки высоты для метода USP 5

### Арт. Квалификационные протоколы

- 20477 IQ/OQ/PVT документация для DT 126/128 light
- 18443 IQ/OQ/PVT документация для DT 62x/72x/82x series / Mechanical Calibration (механическая калибровка) по FDA
- 18444 IQ/OQ/PV документация DT 141x/161x series, Mechanical Calibration according FDA

# Ручной отбор проб

Арт.	Ручной отбор проб
18357	Канюля для ручного отбора проб LH USP 1 (Корзинка) с фиксатором правильного положения, нержавеющая сталь.
18355	Канюля для ручного отбора проб LH USP 2 (Лопасть) с фиксатором правильного положения, нержавеющая сталь.
18361	Канюля для ручного отбора проб HH USP 1 (Корзинка) с фиксатором правильного положения, нержавеющая сталь.
20422	Канюля для ручного отбора проб HH USP 2 (Лопасть) с фиксатором правильного положения, нержавеющая сталь.
20411	Канюля для ручного отбора проб LH USP 1 (Корзинка) с фиксатором правильного положения для стакана 2000 мл, нержавеющая сталь.
20425	Канюля для ручного отбора проб LH USP 2 (Лопасть) с фиксатором правильного положения для стакана 2000 мл, нержавеющая сталь.
18363	Канюля для ручного отбора проб без фиксатора правильного положения для LH/HH, нержавеющая сталь
18364	Пробоотборная пипетка Eppendorf, LH DT (1-10 мл), со специальными длинными наконечниками для отбора проб через стандартные отверстия тестера в режиме LH
21329	Канюля для ручного отбора проб LH USP 2 (Лопасть) для сосудов 60 мл с трубкой восполнения, нержавеющая сталь.



Канюля для ручного отбора проб LH USP 1 (Корзинка) с фиксатором правильного положения, нержавеющая сталь.



Канюля для ручного отбора проб HH USP 1 (Корзинка) с фиксатором правильного положения, нержавеющая сталь.

# Автоматический отбор проб



Резервуар для очистки станции отбора проб ASS-8 (акриловое стекло)

## Art. Автоматический отбор проб

- 18340 Опция i-Version для подготовки тестеров DT 82x/161x к работе с автоматическим отбором проб и дооснащения тестера до оффлайн/онлайн системы в будущем. Опция устанавливается на заводе.
- 18341 Автоматическая пробоотборная станция ASS-8 LH для DT 72x/82x, комплект трубок 3.0 мм с покрытием PTFE
- 18342 Автоматическая пробоотборная станция ASS-8 LH для DT 72x/82x, комплект трубок 3.0 мм с покрытием PTFE, 8 термодатчиков PT100 для измерения температуры в каждом из 8 стаканов.
- 18343 Автоматическая пробоотборная станция ASS-8 HH для DT 72x/82x, комплект трубок 3.0 мм с покрытием PTFE
- 18344 Автоматическая пробоотборная станция ASS-8 HH для DT 72x/82x, комплект трубок 3.0 мм с покрытием PTFE, 8 термодатчиков PT100 для измерения температуры в каждом из 8 стаканов.
- 18345 Автоматическая пробоотборная станция ASS-8 HH для DT 72x/82x с i-Version, комплект трубок 3.0 мм с покрытием PTFE
- 18348 Опция для ASS-8: Комплект титановых пробоотборных трубок
- 18349 Опция для ASS-14: Комплект титановых пробоотборных трубок
- 18346 Опция для ASS-8: Комплект термодатчиков PT 100, 8 шт.
- 18347 Опция для ASS-8: Станция двойной фильтрации DFS для мембранных фильтров пористостью не менее 0,22 мкм. (Требуется префильтрация ведепреновым фильтром, не подходит для систем с разведением образцов, рекомендуется поршневой насос PVP)
- 18350 Стандартный резервуар для очистки пробоотборной станции ASS-8, акрил
- 18352 Резервуар для очистки и калибровки пробоотборной станции ASS-8 при помощи ПО Disso.NET, акрил
- 18351 Стандартный резервуар для очистки пробоотборной станции ASS-14 для DT 141x/161x, акрил
- 18353 Набор запасных частей для DT 82x с ASS-8
- 18354 Набор запасных частей для DT 82x с ASS-8 с 8 температурными датчиками



Автоматическая станция отбора проб ASS-8 на тестере DT 720.

# Опции Систем Растворения

## Арт. Фильтрация

18497 AFC 825 - 12 V система автоматической смены мембранных фильтров на 6 станций

18499 AFC 825 - 16 V система автоматической смены мембранных фильтров на 8 станций



Система автоматической смены мембранных фильтров AFC

## Арт. Коллектор фракций FRL

18506 Титановые трубки для коллектора фракций FRL 820/824

18507 Лоток для 26 x 8 стеклянных пробирок по 12 мл, включая 250 пробирок

18508 Лоток для 18 x 8 стеклянных пробирок по 25 мл, включая 150 пробирок

18509 Лоток для 26 x 8 HPLC виал с септой на 1,8 мл

18510 Лоток для 26 x 8 HPLC виал с септой на 4,0 мл

18511 Лоток для проведения калибровки для HPLC для виал 1,8 мл и 4,0 мл



Лоток для ВЭЖХ виал

## Арт. Квалификационные протоколы

18529 IQ/OQ/PVT документы для оффлайн системы растворения ERWEKA

18530 IQ/OQ/PVT документы для онлайн системы растворения ERWEKA

18531 IQ/OQ/PVT документы для он-/оффлайн системы растворения ERWEKA с спектрофотометром



Отбор проб в стеклянные пробирки УФ-Вид

**Арт. Пробирки для FRL**

18512	Стеклянные пробирки 12 мл для коллектора фракций ERWEKA FRL, комплект 100 шт.
18513	Стеклянные пробирки 25 мл для коллектора фракций ERWEKA FRL, комплект 100 шт.
18514	Стеклянные пробирки из темного стекла 25 мл для коллектора фракций ERWEKA FRL, комплект 100 шт.

**Арт. Кюветы для спектрофотометра**

18515	Проточная кювета, длина оптического пути 0,1 мм
18516	Проточная кювета, длина оптического пути 0,2 мм
18517	Проточная кювета, длина оптического пути 0,5 мм
18521	Проточная кювета, длина оптического пути 10 мм
18518	Проточная кювета, длина оптического пути 1 мм
18519	Проточная кювета, длина оптического пути 2 мм
18520	Проточная кювета, длина оптического пути 5 мм
19945	Цельнокварцевая проточная кювета с двумя длинами оптического пути 10 мм и 1 мм
18522	Проточная кювета, длина оптического пути 20 мм (только для AGILENT)

**Арт. Опции**

18523	Устройство предварительного нагрева среды восполнения (для оффлайн систем)
23172	Metrohm pH метр для подключения к ПО ERWEKA Disso.NET

# Качественная подготовка среды за 15 минут

## MediPrep 820



Идеальный помощник для вашего тестера растворения

Серия MediPrep 820 предлагает быструю и легкую подготовку среды растворения объемом до 8 литров за 15 минут. За один цикл прибор может точно смешать, нагреть, дегазировать вакуумом и гравиметрически заполнить в сосуды среду растворения. Предусмотрена автоматическая процедура очистки и работа с пенообразующей средой - например SDS (додецилсульфат натрия).

Точное дозирование среды контролируется встроенной весовой ячейкой и может выполняться либо через встроенный штуцер или через опциональный дистанционный дозатор непосредственно в сосуды тестера растворения, при этом не нужно вынимать сосуд из тестера.

MediPrep 820 имеет 1 вход для предварительно смешанной среды и 1 слив. Приборы MediPrep 821/822 имеют соответственно 1 или 2 дополнительных входа для концентратов среды.

Арт. MediPrep 820

18605 MediPrep 820 с одним входом для воды или предварительно смешанной среды

18606 MediPrep 821 с одним входом для воды и одним дополнительным входом для концентратов/предварительно смешанных сред

18607 MediPrep 822 с одним входом для воды и с двумя доп. входами для концентратов/предварительно смешанных сред

### Особенности

100%

100% соответствие USP/EP/JP

8l

8 литров среды для тестирования растворения



Автоматическая очистка



Автоматическая дегазация



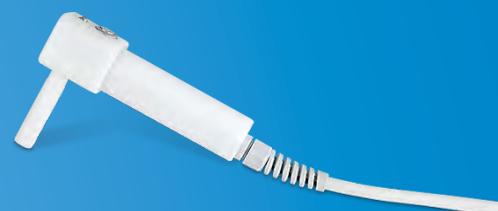
Гравиметрически контролируемое наполнение

SDS

Приготовление пенообразующей среды



Поддержка принтера



ЭКСКЛЮЗИВ!

# Тестер жевательной резинки DRT



Испытание на высвобождение веществ *in vitro* из образцов жевательной резинки в окружающую жидкую среду

Испытательное устройство для жевательной резинки используется для ее размешивания, а затем для анализа скорости, с которой различные вещества высвобождаются из жевательной резинки. Кроме того, устройство очень полезно для разработки жевательных резинок, но его можно также использовать для необычных целей, таких как тестирование мешочков с табаком.

ERWEKA DRT - идеальное устройство для тестирования высвобождения *in vitro* веществ из жевательных резинок и других лекарственных форм, которые должны пережевываются в жидкой среде. Вертикальное движение нижнего зажима в сочетании с вращающимся движением верхнего обеспечивают идеальную имитацию разжевывания резинки и одновременное перемешивание тестовой средой.

Для ручного отбора проб, опорожнения и очистки, нижний зажим тестовой ячейки может опускаться таким образом, что процесс пережевывания останавливается. Тестовая ячейка, верхний и нижний зажимы легко снимаются. Система циркуляции среды контролирует и температуру среды в испытательной ячейке.

## Арт. №. Тестер жевательной резинки DRT

18620	DRT 1 Тестер жевательной резинки (1 тестовая станция), включая инструкцию
18621	DRT 2 Тестер жевательной резинки (2 тестовые станции), включая инструкцию
18622	DRT 3 Тестер жевательной резинки (3 тестовые станции), включая инструкцию
18623	DRT 4 Тестер жевательной резинки (4 тестовые станции), включая инструкцию
18624	DRT 5 Chewing Gum Tester (5 test stations), including manual EN

## Особенности

-  До 6 тестовых станций
-  Термостатируемая водяная баня
-  Движение пневматическим цилиндром со сжатым воздухом
-  Мобильная тележка
-  Легкая очистка



Доступны несколько типов держателей образцов

## Смена pH при тестировании растворения по USP 3 и 7

### RRT 10 BioDis

Тестер ERWEKA RRT 10 BioDis предназначен для автоматического испытания на растворение различных лекарственных форм пролонгированного действия по методу “качающийся держатель”. Этот аппарат идеально подходит для моделирования изменений pH при прохождении организма человека. Различные среды растворения в каждом ряду устройства имитирует различные участки желудочно-кишечного тракта. Автоматический перенос образцов между рядами позволяет проводить испытания лекарственных форм с длительным высвобождением при различных значениях pH. Простое программирование тестера RRT 10 позволяет легко производить несколько изменений pH среды во время тестирования растворения различных лекарственных форм.

Тестер оснащен внешним проточным термостатом. Сосуды размещаются внутри акриловой водяной бани со сливным краном, а автоматическая крышка уменьшает испарение среды.

Предлагаются модификации RRT 10 по методу USP 3, методу USP-7 и для обоих методов USP 3 и 7. Кроме того, прибор оснащен мобильным сенсорным дисплеем для удобного управления.

#### Особенности

- 100%** Соответствие USP/EP/JP
- Доступно 3 конфигурации USP 3/7
- Автоматический испарительный кожух
- Доступны различные инструменты

	USP 3	USP 7	USP 3 и USP 7
Высота хода	100 мм	20 мм	100 мм и 20 мм (переключаемая)
Тип сосудов	300 мл и 1000 мл Для возвратно-поступательного цилиндра	50 мл, 100 мл, 300 мл, 1000 мл для различных инструментов	50 мл, 100 мл, 300 мл, 1000 мл для различных инструментов
Возможность изменения метода	-	-	✓

#### Арт. RRT 10 BioDis

18532	Тестер растворения BioDis RRT 10 по методу USP 3 с 8 рядами
18533	Тестер растворения BioDis RRT 10 по методу USP 7 с 8 рядами
18534	Тестер растворения BioDis RRT 10 по методу USP 3 и 7 (настраиваемый) с 8 рядами

Новый тестер по методу USP 4

## Проточная ячейка DFZ II

Новый тестер Проточная ячейка ERWEKA DFZ II подходит для тестирования различных лекарственных форм благодаря большому количеству разновидностей ячеек, в том числе для тестирования труднорастворимых продуктов или препаратов с низкой концентрацией действующего вещества и его медленным высвобождением. Инновационные решения, такие как новый дизайн ячеек с повышенной герметичностью для защиты от протечек, и оптимизированной системой трубок с новыми коннекторами Quick lock - позволяют быстро подготовить систему. Новая форма корпуса ячеек и увеличенный объем водяной рубашки обеспечивают равномерный прогрев ячейки. Благодаря поворотным переключателям обогрев каждой ячейки можно включить независимо от других ячеек, и тем самым выбрать количество задействованных в тесте ячеек. Все системы DFZ II управляются ПО Disso.NET USP 4.



### Стандартизованная крышка ячейки

NEW!

Новая крышка ячейки подходит ко всем типам ячеек, что упрощает и ускоряет их сборку, а также снижает стоимость прибора. За счет нового коннектора Quick lock подключение трубок происходит значительно быстрее и легче.

### Повышенная защита от протечек

NEW!

Герметичность и простота сборки ячеек значительно улучшена из-за уменьшения количества уплотнений до 3 штук на ячейку и использования плоских уплотнений с увеличенной площадью контакта.

### Новый корпус ячейки и индивидуальный нагрев

NEW!

Снижение объема корпуса ячейки обеспечивает лучший нагрев и более быстрый выход ячеек на тестовый режим. Каждая ячейка может нагреваться индивидуально с помощью поворотного переключателя.

100%

100% Соответствие  
USP/EP/JP/



Большое количество  
типов ячеек



Управление с ПО  
Disso.NET USP 4



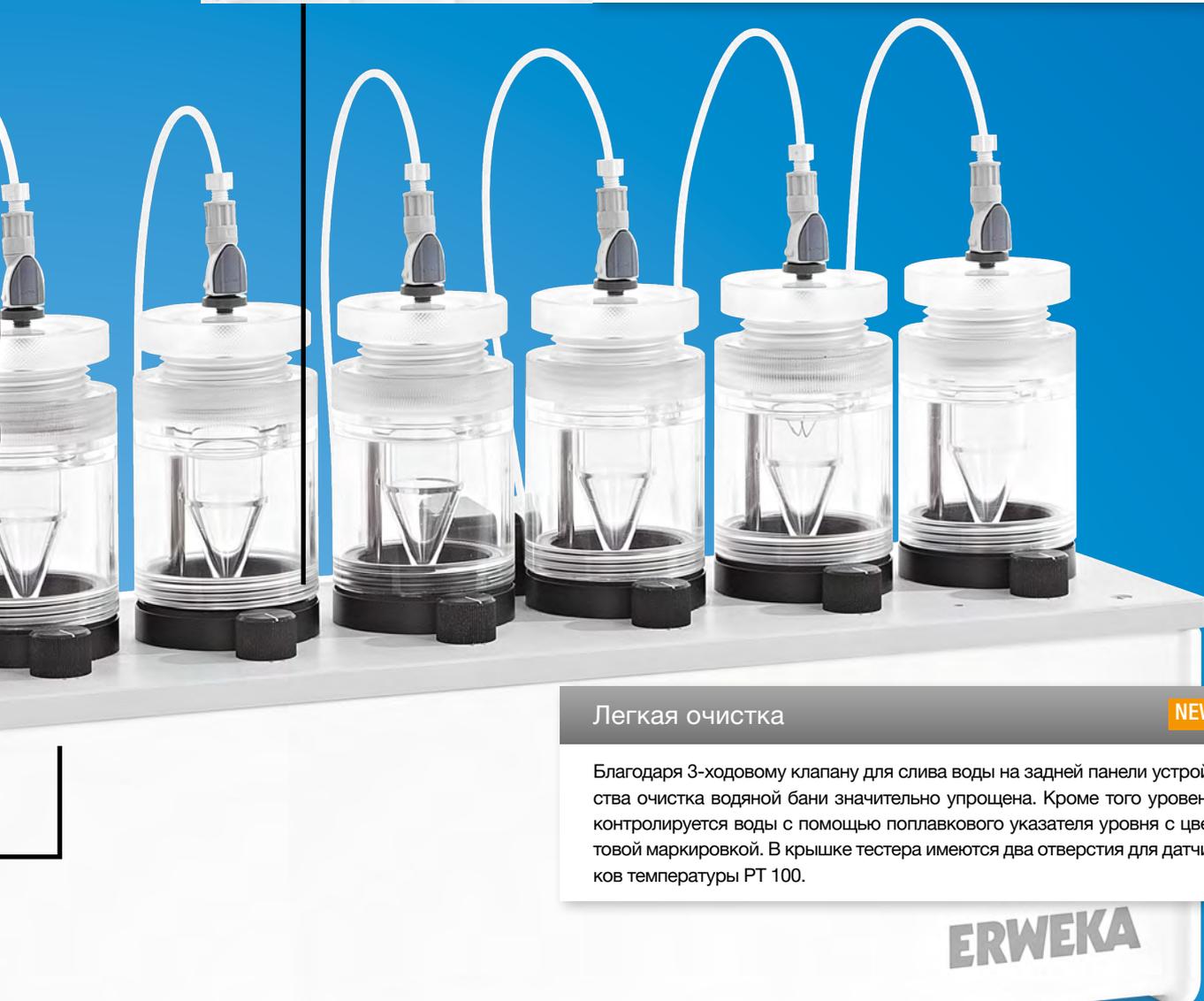
Отдельно - стоящий тестер  
Система закрытая петля  
Система открытая петля



#### Компактный и стойкий к коррозии корпус

NEW!

Компактный корпус с рациональным расположением ячеек в одну линию экономит лабораторное пространство и обеспечивает идеальный визуальный контроль процесса тестирования. Кроме того, новый органайзер трубок на задней панели устройства предотвращает их спутывание.



#### Легкая очистка

NEW!

Благодаря 3-ходовому клапану для слива воды на задней панели устройства очистка водяной бани значительно упрощена. Кроме того уровень контролируется воды с помощью поплавкового указателя уровня с цветовой маркировкой. В крышке тестера имеются два отверстия для датчиков температуры PT 100.

**ERWEKA**

Новый тестер Проточная ячейка DFZ II

Коннектор Quick lock  
и универсальная  
крышка

# Новая улучшенная Конструкция ячеек

**NEW!**

В дополнение к нашей системе DFZ II мы предлагаем множество различных ячеек с улучшенной конструкцией для разных целей - от стандартной ячейки для таблеток до ячеек для порошков и гранулятов, имплантатов, суппозиторий и стентов.

Новая стандартная крышка ячейки подходит всем предложенным типам ячеек и совместно с обновленной системой уплотнений (всего 3 штуки на ячейку: соединение, крышка и ячейка) максимально упрощает сборку и обслуживание ячеек. Оптимизированный корпус ячейки с более тонкими стенками гарантирует улучшенный нагрев и поддержание температуры.



Поддерживающий  
диск

Фильтр

Металлическая сетка

Держатель  
фильтра

Уплотнитель

Ячейка

Держатель  
таблетки

Уплотнитель

Корпус  
ячейки

Новая система коннекторов Quick lock позволяет мгновенно подключать и отключать трубки к ячейкам.

Новая концепция сборки и подключения ячеек в новом тестере DFZ II гениальна в своей простоте и максимально облегчает работу с прибором и проведение тестирования растворения.

## Особенности



Большое количество  
различных ячеек



100 % Соответствие  
USP/EP/JP/ГФ РФ



Стандартизированная  
крышка

Инструмент  
для извлечения  
держателя фильтра



# Различные типы ячеек для различных задач



Ячейка для таблеток 12.00 мм



Ячейка для таблеток 22.6 мм



Ячейка для гранулятов и порошков



Ячейка для имплантов



Ячейка для суппозитория



Ячейка для стентов



Ячейка для таблеток 22.6 мм с диализным адаптером



Ячейка для таблеток 22.6 мм с адаптером для кремов



Ячейка для таблеток 22.6 мм со стеклянными шариками и держателем таблетки



Ячейка для таблеток 22.6 мм со стеклянной дробью без держателя таблетки



Специальная крышка для калибровки температуры внутри ячейки

# Программное обеспечение для управления Проточной Ячейкой

## Disso.NET USP 4

Программное обеспечение ERWEKA Disso.NET USP 4 является прекрасным дополнением ко всем системам USP 4 и полностью соответствует требованиям статьи 21 CFR Часть 11. ПО поддерживает все имеющиеся ячейки и имеет фото и видео руководства по размещению образцов в соответствующих ячейках.

Disso.NET USP 4 обеспечивает контроль над каждой отдельной функцией и каждым подключенным устройством (подключенным насосом, блоком проточных ячеек, станцией отбора проб). Функция Audit trail генерирует подробный протокол всех событий с указанием времени. Программное обеспечение включает в себя простой в обращении редактор методов для обеспечения максимальной надежности в среде GMP. После завершения теста на растворимость Disso.NET USP 4 создает отчеты в виде PDF-файлов и / или экспортирует в XML-файл.

### Особенности

-  100% Audit trail
-  Легкое управление системами USP 4
-  На основе баз данных MS SQL
-  Развернутые протоколы теста

Полный контроль с программным обеспечением Disso.NET USP 4





Простейший тестер растворения по методу USP 4

## Отдельно-стоящий тестер USP 4

Простой отдельно-стоящий тестер ERWEKA DFZ II прекрасно подходит для проведения простых тестов растворения по методу проточная ячейка с ручным отбором проб.

Несмотря на простоту система DFZ II оснащена проточным термостатом DH 2000i для быстрого нагрева воды в водяной бане для термостатирования ячеек и поршневым насосом ERWEKA НКР 720. Безклапанный поршневой керамический насос автоматически настраивает расход и перекачивает среду растворения с максимальной точностью и необходимым давлением через семь каналов к проточным ячейкам.

Опционально система может оснащаться еще более экономичным перистальтическим насосом IPC-8, такая система имеет доступную цену для проведения несложных испытаний по методу USP 4.

### Особенности

- 
**100% Соответствие USP/EP/JP/ГФ РФ**
- 
**7 тестовых станций**
- 
**Простое тестирование с ручным отбором проб**

### Арт.

23437	DFZ II Проточная ячейка с насосом НКР 720
23439	DFZ II Проточная ячейка с насосом НКР + температурный датчик PT-100
23440	DFZ II Проточная ячейка с насосом IPC-8

# Открытая Оффлайн Система USP 4



Возможность тестирования с неограниченным объемом среды и автоматический отбор проб с Открытой Оффлайн Системой ERWEKA USP 4

## Арт. Открытая оффлайн система DFZ II

23441	Открытая оффлайн система DFZ II, насос НКР 720, коллектор фракций FRL 724, ПО Disso.NET USP 4
23442	Открытая оффлайн система DFZ II, темп. датчик, насос НКР 720, коллектор фракций FRL 724, ПО Disso.NET USP 4
23443	Открытая оффлайн система DFZ II, насос IPC-8, коллектор фракций FRL 724, ПО Disso.NET
18590	Ручной клапан для смены pH
18591	Электронный клапан для смены pH и возможностью переключения между 4-мя разными средами

## Особенности Открытой Оффлайн Системы USP 4

- Работа с неограниченным объемом среды при тестировании препаратов с низкой растворимостью
- Полное соответствие USP
- Автоматический отбор проб
- Отбор проб целиком в пробирки
- Отбор репрезентативных проб путем интервального разделения потока на „пробу“ и „слив“

# Закрытая Оффлайн Система USP 4



## Особенности Закрытой Оффлайн Системы USP 4

- Определенное количество среды со скоростью от 2 до 32 мл/мин непрерывно прокачивается через ячейку
- Циркуляционный контейнер для среды LMT 2 с сосудами 8 x 1 л
- Полное соответствие USP
- Коллектор фракций с 3-х ходовым клапаном
- Длительные испытания с оптимизированным испарением
- Возможность замены среды

## Длительное тестирование с Закрытой Оффлайн Системой ERWEKA USP 4

### Арт. Закрытая Оффлайн Система DFZ II

23446	Закрытая оффлайн система DFZ II, насос НКР 720, насос IPC-8, коллектор фракций FRL 724, ПО Disso.NET
23447	Закрытая оффлайн система DFZ II, темп. датчик, насос НКР 720, насос IPC-8, коллектор фракций FRL 724, ПО Disso.NET
17923	Устройство LMT 2 включая. бутылки 500 мл (7 шт.)
19897	Стеклоаные сосуды 100 мл (7 шт.) для LMT 2 (без крышек)
19898	Стеклоаные сосуды 250 мл (7 шт.) с крышками для LMT 2
20376	Стеклоаные сосуды 1000 мл (7 шт.) для LMT 2
18602	Фильтр для метода USP 4 0.7мкм, 25 шт/уп., 25 мм
18603	Фильтр для метода USP 4 1.4 мкм, 25 шт/уп., 25 мм

# Устройство циркуляции среды

## LMT 2

С компактной станцией циркуляции среды ERWEKA LMT 2 можно легко создать замкнутый контур для выполнения длительных испытаний на растворение по методу USP 4. LMT 2 используется в качестве своего рода сосуда для среды растворения и обеспечивает оптимальное перемешивание и подачу среды в проточную ячейку в ходе всего теста.

Система трубок с эргономичными держателями и проворачивающимися крышками для бутылок облегчает работу и экономит лабораторное пространство. Использование стандартных лабораторных стеклянных бутылок в качестве сосудов для среды повышает универсальность системы. Стандартный объем используемых бутылок 500 мл, но также доступны и объемы 100 мл, 250 мл и 1000 мл. Удобная клавиатура LMT 2 позволяет легко задавать скорость перемешивания.

### Особенности



100% Соответствие USP/EP/JP/ГФ РФ



Оптимальная циркуляции среды



Широкий диапазон размеров бутылей



Эргономичные трубки





## Контакты

Хотите узнать больше? Перейдите на наш сайт, просмотрите видео об оборудовании, загрузите брошюры или свяжитесь с нами по телефону.



ООО "ЭРВЕКА"  
представительство ERWEKA GmbH в России  
115114 Москва, ул. Летниковская 16 - 103  
E-mail: [sales@erweka-russia.ru](mailto:sales@erweka-russia.ru)  
Тел.: +7 499 110 90 60



[www.facebook.com/erweka.gmbh](http://www.facebook.com/erweka.gmbh)



[www.erweka.com](http://www.erweka.com)

ERWEKA GmbH  
Ottostr. 20-22  
63150 Heusenstamm  
Germany

E-Mail: [sales@erweka.com](mailto:sales@erweka.com)  
Phone: +49 6104 6903-0  
Fax: +49 6104 6903-40

Технические характеристики описанных продуктов указаны без гарантии и могут быть изменены в любое время без дополнительного уведомления.  
v.1.6.5.17RU