



ANALIZADOR DIGITAL DE DISOLUCIÓN

SERIE DT 9510



La serie DT 9510 de ERWEKA es el hermano mayor de la serie DT 950 de analizadores digitales de disolución.

Todos los componentes del DT 9510 se controlan desde el mismo ordenador integrado y están diseñados para llevar a cabo ensayos digitales de disolución fiables y de gran volumen: las estaciones de ensayo (hasta 14) funcionan con un único y potente motor, mientras que la amplia cubeta de agua mantiene la temperatura estable por la inercia térmica del agua. Estas prestaciones garantizan la ejecución de ensayos paralelos de dos lotes de muestras en exactamente las mismas condiciones, así la comparación entre ambos es lo más fiable posible y cumple al 100 % la USP y EP.

Con el nuevo sistema opcional de elevación AirLift, el cabezal de disolución del DT 9510 se puede subir y bajar con tan solo pulsar dos botones. Además, la serie DT 9510 tiene las mismas prestaciones que su hermano menor: los ensayos digitales de disolución se llevan a cabo con la última versión de la herramienta de ensayos TestAssist y las muestras pueden hacer descender al recipiente automáticamente.

100%



100 % conforme con la

Métodos 1, 2, 5 y 6 de la

Interfaz táctil intuitiva

Audit Trail:

USP/EP/JP

USP

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

ANALIZADOR DIGITAL DE DISOLUCIÓN SERIE DT 9510

CARÁCTERÍSTICAS PRINCIPALES

La tecnología digital integrada para ordenador ofrece todas las ventajas y posibilidades ilimitadas de la programación moderna de software y hace que tanto el DT 950 como el DT 9510 estén más preparados 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 las series DT 950 y DT 9510, 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, el usuario se concentra en la función más importante del DT 950 y el DT 9510: 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 las series DT 950 y DT 9510 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 14 estaciones de ensayo
- | Opcional: descenso automático de comprimidos
- | Estación automática de muestreo ASS-9

En el modelo DT 9510, ERWEKA introduce el sistema de elevación AirLift. El AirLift permite subir y bajar fácilmente el cabezal de disolución de gran tamaño que tiene el DT 9510.

Además de subir y bajar el cabezal, el AirLift también es extremadamente seguro de usar debido a su sistema de seguridad a dos manos. Con una mano, el operador pulsa uno de los dos botones en el lado derecho para seleccionar el movimiento hacia arriba o hacia abajo. Con la otra mano, el operador confirma la selección tirando directamente de la palanca de desbloqueo que está justo delante de la pantalla táctil. En cuanto deja de pulsar uno de los dos botones, el AirLift se detiene de inmediato. Este sistema es muy intuitivo y no compromete la seguridad del operador.

AUDIT TRAIL, GESTIÓN DE MÉTODOS Y MÁS SOFTWARE CON PRESTACIONES LISTAS PARA EL FUTURO

El DT 950/DT 9510 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.



EXPLICACIÓN DE LA IMPRESIÓN EN RED

FUNCIONES DE LA 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.



CAPACIDAD DE AMPLIACIÓN ILIMITADA, EN CUALQUIER MOMENTO

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 9510 también se puede ampliar incluso más. Por ejemplo, puede pasar de 12 a 14 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 9512 independiente de 12 estaciones, por ejemplo, en el núcleo de un sistema completo de disolución por HPLC online/offline, con 14 estaciones de ensayo y el software Disso.NET 4. Esto significa que el DT 9510 sigue siendo flexible en todo su ciclo de vida. Después de todo, ¿quién sabe los retos que nos esperan dentro de unos años?

DISPOSITIVO BASE DE LA SERIE DT 9510



- | Ampliación con hasta 14 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

SISTEMA DE DISOLUCIÓN OFFLINE



- | 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

SISTEMA DE DISOLUCIÓN ONLINE



- | Análisis automático UV/Vis con espectrofotómetro
- | Control por PC 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

SISTEMA DE DISOLUCIÓN ONLINE/OFFLINE



- | Sistema de disolución por HPLC online/offline o sistema de disolución por UV/Vis online/offline
- | 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

DISPOSITIVO 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 totalmente integrado con funciones de filtrado y exportación, desarrollado para cumplir los requisitos de la norma 21 CFR 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 / DT 9510 cuenta con una función integrada de gestión de usuarios que permite crear nuevos usuarios con derechos específicos. Además, el dispositivo está equipado con un menú de gestión de métodos que permite crear, editar o aprobar métodos para su uso

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/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 DE DISOLUCIÓN SERIE DT 9510

DATOS TÉCNICOS

Peso	110 kg
Dimensiones (alt. x anch. x prof.)	850 x 1062 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 9512)	12 en 2 filas
Estaciones de ensayo (DT 9513)	13 en 2 filas
Estaciones de ensayo (DT 9514)	14 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 %