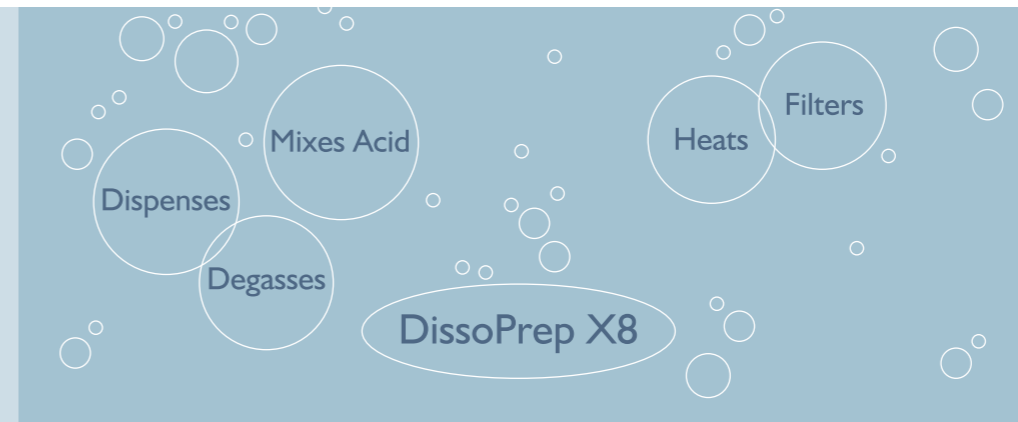




DissoPrep X8™  
Dissolution Medium Tankstelle  
EFFIZIENT · REPRODUZIERBAR · SICHER



#### “DISSOLVED GASES AFFECT DISSOLUTION TEST RESULTS NEGATIVELY”

(USP 23/NF 18; United States Pharmacopeia Convention: Rockville, MD, 1994; p. 1792)

Der DissoPrep X8 verhindert verfälschte Dissolution Test Ergebnisse verursacht durch ungelöste Gase und abweichende Volumendosierungen!

Dabei erfüllt der Medium Aufbereiter regulative Anforderungen der USP (United States Pharmacopeia), EP (European Pharmacopeia), FDA (Division of Drug Analysis) und GLP (Good Laboratory Praxis)/GMP (Good Manufacturing Praxis).

#### AUTOMATISIERTE HERSTELLUNG UND ABFÜLLUNG VON DISSOLUTION MEDIEN

Der DissoPrep X8 füllt und dosiert bis zu 8 Liter Medium in weniger als 15 Minuten. Vorgemischte Medien oder Mediengemische aus Wasser und Additivkonzentrat (Säure oder Puffer) nach Gewicht werden gefiltert, erwärmt, gemischt, entgast und in individuelle Volumina bis 40 Prüfgefäße (Small Volume Dissolution) abgefüllt. Die vollständige Sequenz wird genau überwacht und der Wert jeder einzelnen Volumenfüllung intern und extern auf Drucker oder PC dokumentiert.

#### EFFIZIENZ – ZEIT- UND KOSTENERSPARNIS

Mit dem DissoPrep X8 können Medienmischung, Vorheizung und Entgasung vollautomatisch durchgeführt werden. Die Vorheizung des Mediums verkürzt die Zeit zum Teststart und steigert den Durchsatz. Präzise Dosierung des fertig gemischten und entgasten Mediums direkt in die Prüfgefäße erübrigt zeitaufwendige Medienhandhabung.

#### REPRODUZIERBARKEIT – PROZESS- UND DOSIERUNGS-VALIDIERUNG

Alle Dosierungsvorgänge werden intern mittels einer Präzisionswägezelle überwacht. Die Medienzufuhr, die Mischung von Wasser mit konzentriertem Additiv und die Abfüllung in die Prüfgefäße werden Schritt für Schritt überwacht und dokumentiert. Zur Dokumentation von Validierungen kann ein externer Drucker oder PC an den DissoPrep X8 angeschlossen werden.

#### SICHERHEIT – AM ARBEITSPLATZ

Durch Automatisierung, insbesondere der Säureverdünnung und Medienabfüllung, werden Risiken für das Laborpersonal minimiert.

#### FUNKTIONSWEISE

##### FILTERUNG

Eine leicht austauschbare Filterkartusche ist am Füllschlauch des Einlasses angebracht. Die Filterkapazitätsüberwachung erfolgt automatisch über den gefilterten Volumendurchsatz. Bei Überschreitung der Filterkapazität fordert DissoPrep X8 den Benutzer zum Filteraustausch auf.

##### ADDITIVZUMISCHUNG

Für die präzise Zumischung von konzentrierter Salzsäure (max. 36%) oder Puffer ist ein zweiter Flüssigkeitseinlasskanal vorhanden. Die Zusammensetzung wird gravimetrisch über eine Präzisionswägezelle berechnet.

##### ERWÄRMUNG

Ein spezieller Durchflusshelizer erwärmt das Medium vor der Entgasung auf die gewünschte Temperatur. Das fördert die Entgasungsleistung und spart beim Aufheizen im Dissolution Tester erheblich Zeit.

##### MISCHUNG

Ein elektronischer Magnetrührer mischt das Medium im Speichertank, garantiert eine homogene Mischung und eine optimale Entgasungsleistung. Die Funktion des Magnetrührers wird überwacht.

#### ENTGASUNG

Optimale Entgasung des Mediums wird durch Erwärmung und konstantes Vakuum von typischerweise 95 mbar absolutem Druck und unter ständigem Rühren erreicht.

#### AUFBEREITUNG UND DOSIERUNG

Die Aufbereitung von 8 Liter Medium dauert weniger als 15 Minuten und kann, um zusätzliche Zeit zu sparen, während eines Testlaufs durchgeführt werden. Ein Zielvolumen zwischen 100 und 8000 ml ist möglich. Die präzise Dosierung von +/-0.5% in jedes Prüfgefäß erfolgt über einen Dosierschlauch direkt im Dissolution Tester und benötigt etwa 25 Sekunden/900 ml.

#### DOKUMENTATION

Der Betrieb des DissoPrep X8 wird intern genauestens überwacht. Die Werte jedes einzelnen, dosierten Prüfgefäßes, das Mischverhältnis, die Temperatur und das Vakuum werden intern gespeichert und auf Protokollen dokumentiert, und können extern auf PC und/oder über einen Drucker ausgegeben werden. Jede Fehlfunktion des Betriebsprozesses wird in einem Fehlerverzeichnis geloggt. Für den Betrieb, die Validierung und die Wartung des DissoPrep X8 gibt es umfangreiches Dokumentationsmaterial.



DissoPrep X8™  
Dissolution Medium Tankstelle  
EFFIZIENT · REPRODUZIERBAR · SICHER

## TECHNISCHE DATEN

- Abmessungen: B 30 cm x H 65 cm x T 60 cm
- Gewicht: 26 kg
- Versorgungsspannung Nennleistung:  
230 V 50/60 Hz, 1,85 kW, 115 V 50/60 Hz, 1,85 kW, 100 V 50/60 Hz, 1,5 kW
- Druckerschnittstelle: Centronics® (LPT parallel); ASCII Font
- PC Schnittstelle:  
RS-232 (seriell): COM1 und COM2; Optional: PC Software (21 CFR part 11 compliant)
- Kalibrierung:  
Manuelle / automatische Kalibrierungen mit Protokollkonsolidierung der Kalibrierinstrumente
- Tankvolumen: 8.000 ml netto, 11.000 ml Bruttovolumen
- Durchsatz: 24 - 32 l/h
- Entgasung: Vakuum typ. < 100 mbar Druck absolut, überwacht
- Dosierprinzip: Gravimetrisch
- Dosiervolumen: 100 - 8.000 ml (g)
- Dosiergenauigkeit: < 1% bei 500 - 8.000 ml (g), typ. 2 g, überwacht
- Erwärmung: 20 - 45°C (0.1°C Einstellung)
- Temperaturgenauigkeit: < 1.5°C bei 32 - 37°C und > 5.000 ml, überwacht
- Mischeinheit: Magnetrührer, funktionsüberwacht
- Additivmischung: 1:3 bis 1:100 (33% bis 1%) (0,1 ml (g) Einstellung)
- Mischgenauigkeit: < 0.5% der Ratio 1:3 bis 1:100, typ. 0.2%, überwacht
- Max. Säurekonzentration:  
36% Salzsäure am Additiveinlasskanal; 0.5% Salzsäure am Medienein-/auslasskanal
- Einlasskanäle:  
2 Einlässe (Wasser/vorgemischter Medien- und Additiveinlass); Einlassdruck 0,1 bar
- Einlassfilter: PP Kartuschen Filter 20 µ
- Auslasskanal: 1 Auslass (Standardauslasskanal); Optional: Remote Control Nozzle