

Dissolution Tester DT 1610 Series

Dissolution Tester USP Apparatus 1, 2, 5 and 6

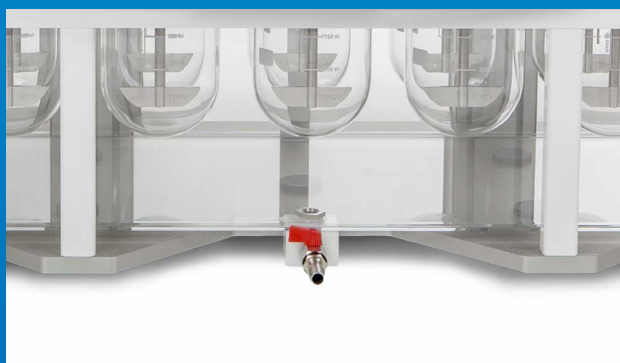
The ERWEKA DT 1610 Series offers advanced intelligence and features for stand-alone operation or control of complete dissolution offline systems. It allows storage of up to 60 product test-run parameters. The DT 1610 series is based on the DT 820 Series and can be equipped with 12, 13 or 14 test-stations arranged in 2 rows. It can be operated in High-Head and Low-Head mode.

It offers an OQ traffic light to show USP/EP compliance as well as an external temperature sensor for checking the water bath. The water bath is designed for easy access and cleaning. Due to the configuration the unit offers to run 2 different batches of the same product or 2 different products with the same dissolution parameters at the same time.



The DT 1610 Series Highlights:

- 3 different locking positions for High-Head, Low-Head and cleaning position of test head
- Low-Head mode for quick and convenient closing of the vessel
- High-Head mode for maximum access to each vessel
- Optimized cover design for lowest evaporation
- Easy and fast lifting of the drive head by manual lifter with gas strut support
- Easy programming by alpha-numeric touch-sensitive foil keypad
- Integrated system suitability test with documentation print out of temperature and rotational speed
- Automatic check of the temperature in the bath / vessel before test start
- External, independent flow-through heater
- Pre-heating function, programmable for each weekday
- Calibration routine for temperature sensor and heater
- Quick exchange of stirring methods using same shafts
- pH change routines, menu guided
- Print out of test protocol
- User management, password protected
- Optimal vessel access and easy cleaning
- Independent external PT 100 temperature sensor



Easy to clean acrylic water bath with outlet valve



The DT 1610 Series comes with built-in intelligence for system control

DT 1610 Series



Specifications

Dissolution tester for USP methods 1 (Basket), 2 (Paddle), 5 (Paddle over Disk) and 6 (Rotating Cylinder) with 6, 7 or 8 test stations (DT 1612, DT 1613, DT 1614)

100% USP/EP/JP compliant

Fulfills all specifications in accordance with FDA "Mechanical Calibration"

5.7" display, alpha-numeric touch-sensitive foil keypad

Evaporation less than 1% (50 rpm / 1000 ml / 37 °C / 24 h)

Lifter column with gas strut support for effortless lifting and lowering of the drive head

USB-A printer converter parallel - USB

Product memory for storage of up to 60 methods

Rotational speed 20-220 rpm \pm 4 %

External, independent high-power heater, heating range: 30 - 50 °C, even distribution of temperature

Wobble less than 0.5 mm (paddles)

Standard manual tablet drop magazine for max. 14 samples

OQ traffic light for display of USP / EP compliance of the unit

Acoustic and optic reminder of manual sampling (29 intervals)

RS 232 interface for PC connection

Options

- + Automatic tablet drop magazine with temperature check (according USP) before drop
- + USP compliant sampling station with automatic height adjustment of the USP sampling points
- + Upgrade for control of offline sampling dissolution system
- + Offline components (pump, sample collector)
- + Vessels 1000 ml, 2000 ml, glass or amber glass (UV protected), 400 ml glass vessels
- + Paddles, baskets, discs for paddle-over-disk, rotating cylinders, enhancer cell, intrinsic dissolution, felodipine baskets, suppository baskets, extraction cell, USP "japanese sinker"
- + Dissolution qualification tool kit for mechanical calibration according FDA
- + IQ/OQ/PV documents, IQ/OQ/PV service
- + Maintenance service



(135-726) 서울특별시 강남구 논현동 203-1 거림타운빌딩 625호 / 전화 : 02) 517-9125, 02) 517-9120 팩스 : 02) 3444-9125 CP : 010-4466-3284
#625 Geopyeong Town, 203-1, Nonhyun-dong, kangnam-Gu, Seoul Korea (135-726) / Tel : 82-2-517-9125, 82-2-517-9120 Fax : 82-2-3444-9125
COPYRIGHT© Bene Technology Co., Ltd. 베너테크놀로지(주). ALL RIGHTS RESERVED.

Technical specifications of products described are stated without warranty and subject to change any time without further notice.

ERWEKA GmbH
sales@erweka.com
+49 (6104) 6903-0

Ottostr. 20 - 22
63150 Heusenstamm
Germany

ERWEKA
www.erweka.com

High-End Offline System with PVP Piston Pump



Configuration with piston pump is nearly maintenance free and allows filtration down to 0.22 µm for flat membrane filters, 6, 7 or 8 channels possible. Media replacement only when (option) possible. Double filtration possible.

Dissolution Tester	Automatic Sampling Station	Piston Pump	Sample Collector
DT 826 i-Version	ASS-8	PVP 620	FRL 624
DT 827 i-Version	ASS-8	PVP 720	FRL 724
DT 828 i-Version	ASS-8	PVP 820	FRL 824

Recommended configurations DT 161x



Dissolution Tester	Automatic Sampling Station	Pump	Sample Collector
DT 1612 i-Version	ASS-14	IPC 16	FRL 624-2
DT 1614 i-Version	ASS-14	IPC 16	FRL 724-2

ERWEKA DT 1612 off-line system (PVP)

1. Dissolution Tester (DT 1612)

- USP, EP, KP 만족
- 12 Paddle, 14 Vessel, 12 Basket 시스템
- 100% 독일산 부품 사용 및 완제품 제조로 내구성이 탁월함(모터, 센서, 금속가공류 등등)
- Certificate of Origin, Germany 제공(독일 원산지 증명에 의하여, 관세0%)
- 60개 의 제품 프로그램 저장가능(제품명, 시험법 등)
- 본체 프로그램을 통하여, 샘플러, 펌프의 모든 기능제어
- USB 메모리 스틱으로, DT 1610 제품간 시험법 교환, 보관가능
- 최대 500개의 User Log-book(Audit Trail) 저장 및 출력가능
- 강화 플라스틱 과 탄소섬유를 사용한 부식방지 Bath
- Low-Head 방식을 사용하여, 서방성 제제 테스트 시 증발량 최소화 (1.0% 이하 24시간, 37°C)
- Bath 세척시 편리한 배수 밸브 장착
- 패들 및 바스켓 사용시 자동 높이 고정
- Automatic Vessel ring을 사용하여, 편리하고 정확한 Vessel 고정
- 공압 방식의 Lifter 사용으로 Head 이동이 대단히 빠르고, 편리
- Head 를 올렸을 시, 넉넉한 공간으로 Vessel 교환 및 세척 시 편리
- 강력한 외부 순환식 히터 사용으로, 정확하고 빠른 Bath 온도설정 가능(1.6Kw 히터사용)
- 히터의 예약가능
- 테스트 중 Media의 pH 교환을 위한 프로그램 및 알림 기능
- 6인치의 LCD 스크린
- 교정주기 및 기기 이상을 LED 표시등을 통하여 사용자가 직관적으로 확인 가능
- 내장된 프로그램에 의하여, Validation 이 진행되며, 결과 값이 출력가능
- 12개 정제의 동시 투입을 위한 "Tablet Drop Magazine" 기본 장착
- Sinkers 투입가능
- PT 100 온도센서를 통한 Bath 온도 표시가능
- 영문 및 숫자 키패드를 사용하여, 본체에서 자동 샘플러의 모든 기능을 제어 가능
- PC 통신 및 제어를 위한 RS 232, RS 485 포트 기본내장
- 프린터 연결을 위한 USB 포트내장 (HP Laserjet P2035 연결)
- 테스트 완료 후 테스트 실행 환경 출력 가능(제품명, 시간, 날짜, 온도, RPM 등등)
- 각 파트별 고유번호 부여하여, IQ/OQ 지원(Vessel, Shaft, Paddle, Basket)
- Rotation speed: 20 - 220 rpm \pm 2 rpm
- Heating: 30 - 50 °C
- Dimensions: Height: 960mm, Width: 1280mm(히터 포함), Depth: 640mm

2. Auto Sampler (FRL 654-2 Piston Pump Offline Kit)

- Media Volume 설정에 따른 자동 Sampling Point
- 다양한 Pore-size 의 필터 사용가능(1µm, 4µm, 10µm, 25µm 등등)
- 12 채널 Piston Pump 사용 (세라믹 헤드 사용으로,

반영구적이며, 별도의 소모품이 필요없음)

- 강력한 펌핑 압력으로 최대 0.22um 의 Syringe filter 사용가능(옵션, Filter Changer)
- Bubble free 기능으로, 시스템 튜빙의 기포를 자동으로 제거
- HPLC Vial piercing 기능으로, Vial 의 뚜껑을 뚫고 샘플링 가능
- Stainless Sampling Tube 사용
- 12ml Glass tube 사용가능 (4.0ml, 25ml 사용가능)
- 1.8ml HPLC 용 Vial 사용가능
- Media Replacement 기본 장착
- closed loop 방식으로 Sampling 에 따른 Media 의 손실이 없음
(Sampling 이 된 Media 를 제외하고, 모든 Media는 고유 Vessel 로 Return 됨)
- 12개의 샘플을 동시에 채취하며, Rack 교환없이 최대 13회 Sampling 가능
- Rack 아래쪽에 어떠한 장치도 없도록 설계하여, Media 에 의한 부식을 방지
- Fraction Collector 의 소형화를 통하여, 설치공간 최소화 실현

