PTWS D620

Máy đo độ hòa tan viên nén theo Dược điển Hoa Kỳ (USP) và Dược điển Châu Âu (EP)

PTWS D620 là máy đo độ hòa tan viên nén chạy song song 6+6 vị trí dùng cho thuốc dạng rắn như mô tả trong chương <711/724> của Dược điển Hoa Kỳ và Mục <2.9.3/4> trong Dược điển Châu Âu cũng như Dược điển Đức (DAB) và Anh (BP) và Mục <15> của Dược điển Nhật bản. Máy có hai bình chứa bổ sung để nạp lại môi trường mẫu thử và môi trường mẫu chuẩn. PTWS D620 có chức năng điều khiển tốc độ khuấy độc lập cho hai hàng cánh khuấy trước và sau.

Máy đo độ hòa tan viên nén PTWS D620 USP/EP

Giao diện cho người dùng

Để phù hợp với thiết kế hiện đai nhất, chúng tôi đã tạo một màn hình màu cảm ứng, có khả năng điều khiển các đặc điểm cơ học của máy như tốc độ khuấy, bộ nâng và thiết bị đun nóng. Máy được vận hành theo trình đơn. Những thông tin về trạng thái và sự thay đổi màu sắc trên màn hình hiển thị sẽ thông báo cho người dùng về trạng thái của các tham số máy quan trọng, ví dụ như nhiệt độ mục tiêu của bể không đạt được. Thanh trạng thái sẽ cho ta biết tình trạng tổng quát của máy một cách nhanh chóng và sử dụng hệ thống đèn giao thông quen thuộc gồm: xanh – vàng – đỏ.

Kiểm soát bằng mật khẩu

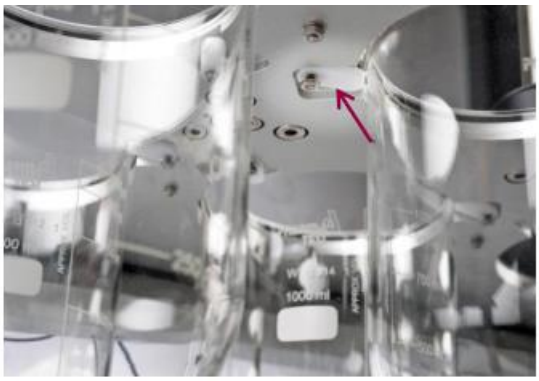
Có thể dùng mật khẩu để kiểm soát việc tiếp cận máy nếu có yêu cầu. Nếu một số thông số vận hành được sử dụng thường xuyên hàng ngày thì những thông số này có thể được đưa vào trong một phương pháp thử để cho việc cài đặt được nhanh hơn. Những thông số này có thể là tốc độ, nhiệt độ bể mục tiêu, các điểm thời gian lấy mẫu, etc. Khả năng bộ nhớ về các phương pháp thử hầu như không có giới hạn. Ngay khi phép thử được bắt đầu, tính năng màn hình chờ sẽ được kích hoạt, ở đó những thông tin quan trọng nhất được hiển thị với cỡ chữ to để có thể nhìn thấy được ngay cả khi người điều khiển không đứng ngay trước máy.

Hệ thống khuấy

PTWS D620 sử dụng thiết kế đơn trục MonoShaft™ của Pharma Test. Hệ thống khuấy gồm trục chính và adapters. Trục chính vẫn ở nguyên vị trí dù adapter đang được sử dụng. Việc làm sạch mỗi dụng cụ khỏi bình chứa sẽ luôn luôn chuẩn xác mỗi khi trục chính đã được lắp đặt và cố định đúng vị trí. Có nhiều dụng cụ khuấy khác nhau trong khi đó cấu hình tiêu chuẩn bao gồm bộ phận khuấy có cánh USP/EP App.2.

Hệ thống định tâm bình chứa

PTWS D620 có đặc điểm là một hệ thống khung định tâm 3-điểm cho mỗi bình chứa (xem hình). Các bình chứa được giữ đúng vị trí bởi ba đầu có thể điều chỉnh và được gắn vào giá đở thiết bị. Mỗi bình chứa được chỉnh đúng tâm so với bộ phận khuấy, cùng lúc đó vị trí này được đảm bảo ngay cả khi các bình chứa được tháo ra để làm vệ sinh và sau đó đặt trở lại. Các điểm tiếp cận để lấy mẫu cũng như lỗ cửa được nằm trong một nắp bình bốc hơi thấp bổ sung.



Cơ chế nâng

Sự truyền động phía trên do mô tơ chạy và được điều khiển bằng điện tử. Nó có tám vị trí có thể lập trình được: một vị trí làm sạch phía trên và các vị trí làm việc phía dưới đều có thể được lập trình tùy vào loại dụng cụ khuấy được sử dụng. Vị trí phía trên là nơi tiếp cận lý tưởng đối với hệ thống khuấy và bình chứa khi muốn thay dụng cụ và tiến hành các bước làm vệ sinh trong khoảng thời gian giữa các lần thực hiện phép thử. Kiểu thiết kế bền chắc của hệ

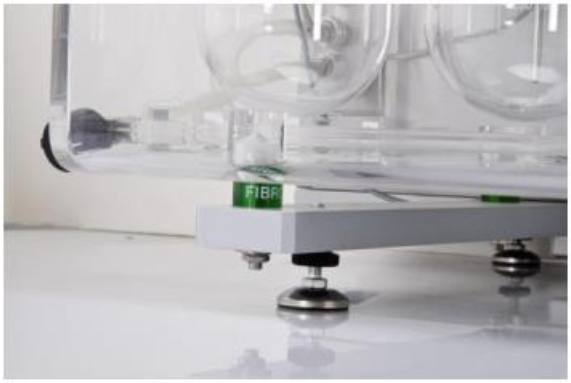
thống nâng được điều khiển bằng điện tử giúp đảm bảo cơ chế vận hành hệ thống nâng được định vị sao cho hệ thống trục luôn luôn được giữ song song và tạo một góc 90° so với thành bình chứa khi hệ thống đang hoạt động.

Hệ thống làm nóng

Hệ thống làm nóng cực nhanh được lắp đặt trên một sàn dễ tháo ráp nằm trong một buồng bằng thép không rĩ. Thời gian đun nóng của bễ nước được tiết giãm khoảng 40% so với các model trước đó. Có thể tiếp cận bơm, dụng cụ đun nóng và tất cả hệ thống cảm biến về an toàn mà không cần di chuyển bễ nước khỏi vị trí của nó. Các kết nối giữa dụng cụ đun nóng và bễ nước được thực hiện bằng các "đầu đấu nối nhanh" để dễ dàng đấu nối hoặc ngắt kết nối. Nước được bơm qua hệ thống bằng một bơm tuần hoàn, êm và mạnh. Bơm là loại có gắn lò xo (để hạn chế việc truyền rung chấn) và hệ thống làm nóng tuần hoàn được bảo vệ tránh làm nóng quá mức (làm nóng quá mức trong trường hợp bộ phận điều khiển điện tử bị lỗi) thông qua một cầu chì nhiệt cũng như công tắc nhiệt để bổ sung thêm cho tính an toàn. Với sự quan tâm phục vụ và bảo dưỡng, có thể dễ dàng tiếp cận đối với bơm nén và hệ thống làm nóng mà không cần phải dịch chuyển thân máy.

Bễ nước

Bễ nước hình chữ U tựa trên bộ khử rung để tránh cho sự rung chấn không lan truyền từ hai phía của máy hoặc từ thiết bị bên ngoài lên bề mặt đặt máy, nhằm đáp ứng yêu cầu của Dược điển Hoa Kỳ <711>. Nắp đậy bễ cũng có thể được tháo ra dễ dàng để làm vệ sinh. Bễ nước có chứa một bộ khuyếch tán để làm nóng nhanh hơn và đảm bảo nước nóng được phân bố đều trong toàn bễ. Nước trong bễ được tháo cạn khi cần thiết nhờ một vòi xã nước.



Bộ khử rung

Khả năng tự động hóa

Hệ thống lấy mẫu bằng mô tơ EPE-D620 sẽ hạ các đầu dò xuống cho vào môi trường để lấy mẫu và sau đó nâng chúng lên trở lại. Có thể lập trình cho 8 vị trí lấy mẫu khác nhau. Hệ thống giám sát nhiệt độ môi trường riêng rẽ ITM-D620 được gắn vào EPE-D620 và sẽ đọc và báo cáo các nhiệt độ môi trường trong bình chứa trong khi lấy mẫu. Bộ phận thả rơi viên nén bằng thủ công TM-D620 hoặc bằng mô tơ TMA-D620 làm cho bộ

phụ kiện tự động hóa được đầy đủ. Nó giúp đậy tất cả các bình chứa và đảm bảo mức độ bay hơi thấp trong quá trình thực hiện phép thử. Bộ phận thả rơi viên nén bao gồm giá đở có từ tính dùng cho thiết bị làm vệ sinh ống.

Lấy mẫu ngoại tuyến và chuẩn bị mẫu

Trong trường hợp tự động hóa được thực hiện ngoại tuyến với việc thu hồi hoạt chất từ chiết xuất, bộ thu hồi PTFC-16 cũng như bơm kim tiêm PT-SP hoặc bơm nhu động IPC, hoặc bơm piston CAT đều có thể được gắn thêm vào máy PTWS-D620. Sử dụng PTWS D620 trong một hệ thống tự động hóa sẽ giúp người chạy máy được tiếp cận đầy đủ các bình chứa trước và cuối mỗi lượt chạy máy vì đầu trục khuấy được nâng lên bằng điện tử. Thời gian của tiến trình lấy mẫu được lập trình bằng cách dùng hệ thống trình đơn của máy PTWS D620, trong khi đó dung lượng mẫu và quá trình nạp lại môi trường tùy chọn được lập trình tại PTFC-16 hoặc DSR-M. Không cần phần mềm ngoại vi trong hệ thống này. Hệ thống lấy mẫu bằng mô tơ EPE-D620 được dùng để hạ thấp các đầu dò lấy mẫu vào trong các bễ hòa tan trong khi lấy mẫu. Khi việc lấy mẫu hoàn tất, các đầu dò được nâng lên khỏi môi trường và hệ thống sẽ chờ tới chu kỳ kế tiếp. Mỗi đầu dò giữ một miếng lọc PP (thường 5 hoặc 10µ). Khi các viên nén rơi xuống bễ hòa tan, quá trình lấy mẫu tự động sẽ bắt đầu. Nếu tùy chọn nạp lại được sử dụng thì việc nạp lại môi trường sẽ bắt đầu một cách tự động sau khi một mẫu đã được lấy đi.

Kết nối với Robot lấy mẫu

Cũng có thể dùng robot lấy mẫu DSR-M có khả năng pha loãng mẫu và nạp lại môi trường. DSR-M có độ chính xác rất cao khi lấy mẫu và nạp lại thông qua module bơm piston không van được tích hợp hoàn toàn. Có thể lập trình PTWS D620 để kiểm soát thời gian và khoảng cách lấy mẫu trong khi đó dung lượng, tỉ lệ pha loãng và nạp lại được chọn cài đặt tại thiết bị DSR-M.

Hệ thống trực tuyến mạch kín

Đối với một hệ thống tự động trực tuyến, có thể dùng một máy quang phổ UV/VIS với một bộ multiple-cell-changer. Máy quang phổ và bơm của một hệ thống như thế được điều khiển bởi phần mềm mạnh WinDiss ARGUS. WinhDiss ARGUS có các trình điều khiển cho hầu hết các loại máy quang phổ UV/VIS hiện có trên thị trường, như Agilent 8453 Diode Array hoặc các máy quang phổ đơn sắc UV/VIS truyền thống (các phiên bản hai chùm tia và quét được ưa thích hơn) như T70, Analytic Jena Specord SP200, Cecil CE và Perkin Elmer Lambda cũng như các trình điều khiển dùng cho nhiều loại bơm phổ biến.

Ưu điểm

» Điều khiển tốc độ riêng rẽ cho các hàng máy khuấy phía trước và phía sau

» Hai hàng bình đáy cong trước và sau mỗi hàng 6 cái để dễ tiếp cận khi vận hành máy bằng thủ công

» Nắp đậy bễ nước bằng nhôm chắc chắn

» Định tâm bình pha loãng 3-điểm riêng rẽ

» Tiếp cận tốt tới tất cả các bình

» Đặc tính khởi động rải đều giúp cho việc lấy mẫu bằng thủ công được thuận tiện

» Tính năng màn hình chờ cho phép xem nhanh những thông tin quan trọng nhất (tốc độ khuấy, nhiệt độ bễ nước, thời gian tính tới khoảng lấy mẫu kế tiếp, thời gian đã đi qua, nhiệt độ môi trường ,…)

» Chức năng báo thức để bắt đầu đun nóng tại thời điểm đã được lập trình trước

» Có khả năng lập trình phép thử vô cực

» Hệ thống đơn trục MonoShaft™ nhằm tránh phải tái điều chỉnh độ sâu cánh khuấy trong môi trường

» Hệ thống làm nóng cực nhanh với độ ổn định nhiệt độ tuyệt vời nhờ vào bộ biến đổi nhiệt mới được thiết kế

» Bộ khuyếch tán nước để nhiệt độ được phân bố đồng đều

» Bộ phận khử rung để tránh lan truyền rung chấn vào trong các bình hòa tan USP/EP

» Kết hợp bơm nén để loại bỏ rung chấn tới dàn khung

» Đặc điểm an toàn rất cao đối với bơm và hệ thống làm nóng, kiểm soát dòng, kiểm soát nhiệt độ bằng kỹ thuật số, cảm biến mực nước, công tắc nhiệt, cầu chì nhiệt

» Cung cấp miễn phí các tài liệu DQ/QC, IQ và OQ

Tính năng

» Tự động kiểm tra nhiệt độ và ghi lại tất cả các thời điểm lấy mẫu

» Hoàn toàn phù hợp với Dược điển Hoa Kỳ (USP <711/724> và Dược điển Châu Âu EP <2.9.3/4>

» 12 vị trí khuấy được xếp thành hai hàng 6+6, 2 bình bổ sung để nạp lại hoặc đựng môi trường chuẩn

» Trình điều khiển nâng bằng mô tơ để nâng hạ đầu trục khuấy

» Các bình thủy tinh bằng borosilicate được mã hóa riêng biệt

» Lưu trữ hầu như không giới hạn các phương pháp thử

» Kiểm tra sự phù hợp của thiết bị trước khi bắt đầu một chu kỳ thử

» Có khả năng bắt đầu khởi động có ngắt quãng

» Tự động kiểm tra nhiệt độ

» Nắp đậy kín để giãm bốc hơi trong bình

» Vòi xã nước để tháo cạn bể

» Quản lý phương pháp phù hợp với CFR và quản trị người dùng bằng cách kiểm soát việc tiếp cận

» Máy in nhiệt gắn bên trong để in nhật ký phép thử vào cuối mỗi chu kỳ chạy

» Các tín hiệu quang học và âm thanh để thông báo về khoảng thời gian giữa các lần lấy mẫu, chức năng đếm ngược thời trình

» Thanh trạng thái với thông tin về đèn giao thông được hiển thị cho biết trạng thái của thiết bị bằng các màu khác nhau (xanh lá= máy đã sẵn sàng để sử dụng, vàng = chuẩn bị để sử dụng, đỏ = máy đang có lỗi)

» Cảnh báo khoảng cách OQ, PQ trong đó có thể lập trình khoảng thời gian

» Giao diện: Cổng USB để điều khiển từ xa máy PTWS D620, cổng RS 232 để kết nối các thiết bị đi kèm, cổng I/O để điều khiển từ xa các thiết bị bên ngoài trong những ứng dụng tự động như DSR-M, bơm và PTFC-16

» Trình đơn hiệu chuẩn dùng để hiệu chuẩn tốc độ khuấy, nhiệt độ bể

Phạm vi cung cấp tiêu chuẩn

PTWS D620 sẵn sàng để sử dụng với phạm vi cung cấp theo tiêu chuẩn như sau:

» Một bộ cánh khuấy bằng thép không rĩ

» Một bộ bình thủy tinh borosilicate 1000 ml

» Một bộ quả bóng điều chỉnh độ sâu

» Một chai nước bảo quản ALGEX

» Một bộ tài liệu đầy đủ bao gồm:

› Cẩm nang cho người dùng

› Giấy chứng nhận kiểm tra sự phù hợp DQ, QC của thiết bị

› Tài liệu IQ

› Tài liệu OQ

› Sổ nhật ký vận hành thiết bị

› Giấy chứng nhận sự phù hợp của bình chứa và hệ thống khuấy

Các tùy chọn

Ngoài phạm vi cung cấp theo tiêu chuẩn, Pharma Test còn cung cấp nhiều phụ kiện khác và các tùy chọn bao gồm:

» Điều khiển trực tiếp các thiết bị xung quanh thông qua cổng I/O như Bộ thu hồi hoạt chất từ chiết xuất PTFC- 16 hoặc Robot lấy mẫu DSR-M

» Bình chứa màu hổ phách dùng cho các mẫu thử nghiệm nhạy cảm với tia UV

» Trọn bộ các hệ thống khuấy đơn trục MonoShaft™

» Trọn bộ đồ nghề đã được chứng nhận dùng cho việc phê duyệt phép thử

» Hệ thống lấy mẫu bằng mô tơ EPE-D620

» Hệ thống giám sát nhiệt độ môi trường ITM-D620

» Bộ phận thả rơi viên nén bằng thủ công TM-D620

» Bộ phận thả rơi viên nén tự động TMA-D620

» Hệ thống làm vệ sinh các đầu dò lấy mẫu và các ống có giá đở từ tính

Ví dụ Báo cáo của lần chạy máy

PTWS D620 có một máy in nhiệt gắn bên trong để làm báo kết quả thử nghiệm:

BÁO CÁO LẦN CHẠY MÁY	
PTWS D620	**Loại máy** (PTWS D620)
SN: 20680	**Số sê ri máy**
V: 1.00	**Phiên bản phần cứng được cài đặt trên máy**
Print Date / Time	**Ngày và gio in kết quả**
15/09/15 15:13:02	**Tên người dùng đang đăng nhập**
USER NAME: Pharma Test	**Tên sản phẩm dùng cho phép thử này**
METHOD NAME: ptag	**Tên phương pháp thử**
BATCH: 1a	**Số mẽ nhập vào khi bắt đầu phép thử**
BATH TEMP NOM.: 37.0	**Nhiệt độ bễ từ phương pháp thử này**
BATH TEMP ACT.: 36.9	**Nhiệt độ bễ thực tế tại thời điểm in ra**
LIFT POS: USP 1+2	**Tên của vị trí nâng từ phương pháp thử này**
DURATION: 0:10	**Tổng thời gian cài đặt cho phương pháp thử này**
SPEED NOM1: 50	**Cài đặt tốc độ cho mỗi hàng trục khuấy từ phương pháp thử này**
SPEED 1: 50	**Số lần lặp lại theo khoảng đầu tiên**
SPEED NOM2: 100	**Sự trì hoản theo khoảng đầu tiên**
SPEED 2: 100	**Số lần lặp lại theo khoảng thứ hai**
I.-REPEAT1: 1	Sự trì hoản theo khoảng thứ hai

I.-DELAY1: 0:1 — **Hiện trạng của phép thử**, nếu phép thử vẫn đang chạy nó sẽ là "ĐANG TIẾP DIỄN"
I.-REPEAT2: 1
I.-DELAY2: 0:2 — **Ngày, giờ bắt đầu phép thử**
TEST STATUS: NO ERRORS — **Ngày giờ kết thúc phép thử** (nếu đã xong)
START: 15/09/15 15:05 — **Sự xuất hiện khoảng khoảng đầu tiên**
END: 15/09/15 15:08:32 — **Ngày, giờ khoảng đầu tiên**
INT 1: 1/1 — **Nhiệt độ bể và tốc độ khuấy thực tế khi khoảng thứ hai xuất hiện**
15/09/15 15:06:32
BATH TEMP ACT: 37.0 — **Các các khoảng chưa xuất hiện nó sẽ là** "NO INT"
SPEED ACT1: 50
SPEED ACT2: 100
INT 2: 1/1
15/09/15 15:08:32
BATH TEMP ACT: 37.1
SPEED ACT1: 50
SPEED ACT1: 100

..... **Nơi ghi tên người vận hành**

OPERATOR NAME

..... **Nơi người vận hành ký tên**
SIGNATURE

Các chi tiết kỹ thuật

Thông số	Đặc trưng
Hiển thị	6"- 320*240 pixel color LCD, illuminated
Nhập dữ liệu	Màn hình cảm ứng điện trở, các phiếm chữ-số và phiếm chức năng
Tín hiệu âm thanh	Tín hiệu âm thanh để thông tin cho người vận hành tại các khoảng thời gian được lập trình
Thời trình	Các thời điểm lấy mẫu được lập trình, chế độ báo thức và chế độ ngủ, thông tin về thời gian vận hành và chế độ đếm ngược
Vị trí hệ thống khuấy	8 vị trí nhúng chìm bộ phận khuấy được lập trình (cánh khuấy trên đĩa, transdermal cylinder etc.)
Mô tả phương pháp thử	Có thể lưu trữ một số lượng không giới hạn các phép thử đã chạy lên đĩa SD

Kiểm soát việc tiếp cận của người dùng	Kiểm soát việc tiếp cận đa cấp độ
Kiểm soát OQ, PQ	Lập trình các mốc thời gian để nhắc về việc thực hiện kiểm tra OQ hoặc PQ
Máy in	Máy in nhiệt gắn bên trong
Số bình chứa	12 (xếp hai hàng 6 + 6)
Số bình tiêu chuẩn	Bình thủy tinh borosilicate 1 lít USP/EP, mỗi bình được mã hóa riêng
Cài đặt tốc độ máy khuấy	Cài đặt độc lập cho các hàng trục khuấy trước và sau
kiểm soát tốc độ	25 - 250 vòng/phút
Độ chính xác tốc độ	±2% tốc độ cài đặt, điển hình là < 1%
Độ rơ trục khuấy	Tốt hơn 0.2 mm
Công cụ hệ thống	Thiết kế hệ thống khuấy đơn trục MonoShaft™, USP/EP apparatus 1, 2, 5, 6 tool adapter, cream cell, transdermal patch tools, dụng cụ và bình được mã hóa riêng
Hệ thống làm nóng	Bơm dùng cho tuần hoàn nước và thiết bị làm nóng 1400W để làm nóng nhanh
Phạm vi nhiệt độ của thiết bị làm nóng	25 - 45°C
Độ chính xác của thiết bị làm nóng	± 0.2°C bên trong bể nước
Tiến trình làm nóng	Tiết kiệm năng lượng, Tính năng “báo thức” và “chế độ ngủ” có thể lập trình được
Tuần hoàn nước	Nước được chu chuyển từ hệ thống làm nóng ở bên ngoài qua bộ khuyếch tán đặc biệt vào trong bể nước
Khử rung chấn	Bể nước tựa trên bộ phận hấp thụ rung chấn, gắn với bơm nén
Hiệu chuẩn	Các quy trình hiệu chuẩn được cài đặt sẵn dùng để kiểm tra tốc độ, nhiệt độ, khoảng OQ/PQ có thể lập trình kể cả đèn cảnh báo

Yêu cầu về diện tích để đặt máy	Khoảng 112 x 58 cm
Thùng đựng máy	Khoảng 137 x 78 x 87 cm (W x D x H)
Trọng lượng	75 kg trọng lượng tịnh, 100 kg trọng lượng kể cả bao bì
Giấy chứng nhận	Tất cả các cấu kiện đều được chứng nhận đáp ứng yêu cầu USP / EP