

## Stacja do przygotowania medium Dissoprep X15



### Stacja do przygotowania medium Dissoprep X15

#### Innowacyjna zasada działania:

Innowacyjnym elementem systemu Dissoprep, jest jego zasada działania oparta o metodę grawimetryczną. System nie używa pompy przepływowej i jest zgodny z metodą USP, EP, JP. Oznacza to, że mieszanie i dozowanie odbywa się za pomocą próżni i ciśnienia, jednocześnie dokonując ciągłego pomiaru masy.

Wysoka próżnia (typowo <100 mbar) umożliwia pobór medium z jednoczesnym filtrowaniem, podgrzewaniem i mieszaniem, gwarantuje długi i skuteczny proces usuwania gazów zgodnie z metodą USP. Ciągły, precyzyjny pomiar masy, zapewnia poprawną objętość dozowanego roztworu wymaganego przez USP w całym zakresie temperatur. Różne media mają różne gęstości w różnych temperaturach, dlatego tylko pomiar masy zapewnia poprawną objętość standardową. Dzięki zastosowaniu technologii wysokiej próżni, niedokładności pojawiające się w przypadku używania pniących się mediów np. SDS zostały ograniczone. Dlatego też można mieszać pniące się media z bardzo wysoką precyzją, jak również dozować je bezpośrednio do naczyń. Ten mechanizm zapewnia absolutną niezawodność i powtarzalność przygotowywania mediów i ich dawkowania.

#### Rozbudowany i łatwy w obsłudze

DissoPrep X8 zapewnia nie tylko powtarzalne i bardzo dokładne przygotowanie i dozowanie mediów, ale także ułatwia codzienne rutynowe czynności laboratoryjne. Kompaktowe wymiary pozwalają na używanie go jako urządzenia stacjonarnego lub mobilnego (instalacja na wózku laboratoryjnym). Użytkownik ma do wykorzystania ponad 100 różnych metod, zapisanych w pamięci urządzenia. W ciągu około 12 minut można przygotować do 15 litrów medium ogrzanego, wymieszanego i odgazowanego zgodnie z wytycznymi USP, EP, JP, FDA oraz GLP / GMP. Następnie należy wygodnie i precyzyjnie odmierzyć medium bezpośrednio do naczyń, a raport zostanie automatycznie wygenerowany. Automatyczny proces czyszczenia zapewnia brak kontaminacji pomiędzy poszczególnymi procesami przygotowania medium.

Standardowy interfejs DissoPrep dostępny jest z poziomu przeglądarki internetowej, bez instalowania dodatkowego oprogramowania w środowisku IT i umożliwia łatwiejsze operowanie za pomocą komputera PC. Oznacza to w szczególności, że proces zarządzania metodami, raportami i użytkownikami wraz z uprawnieniami użytkownika może być przeprowadzony szybko. Z opcjonalnym "Pakiem CFR" możliwe jest spełnienie wymagań 21 CFR część 11, a opcjonalny "Pakiet Backup" zapewnia automatyczne tworzenie kopii zapasowej danych.

#### Podsumowanie cech urządzenia DissoPrep X15:

- najwyższa niezawodność ze względu na brak pomp cieczy
- powtarzalna, wysoce precyzyjna grawimetryczna zasada działania (typowo <0,1%) zgodnie z wymogami USP, EP, JP, w tym filtrowanie, podgrzewanie, odgazowywanie, (mieszanie) dodatku, mieszanie oraz dozowanie bezpośrednio do naczyń, nawet w przypadku mediów pniących się (środki powierzchniowo czynne do 3. 5%)
- wlot dla wstępnie zmieszanego medium i wlot dla dodatków do domieszania (kwas, bufor, środki powierzchniowo czynne) przystosowane są do elastycznego zastosowania - włącznie z możliwością podłączenia do zasilania wodą demineralizowaną
- szybkie, samowystarczalne i wygodne przygotowanie medium do 15 litrów w ok. 12 minut - duża oszczędność czasu!
- Możliwość dodania mediów pniących się (np. medium zawierające do 2% SDS)
- szybkie i łatwe dozowanie bezpośrednio do zbiorników w ciągu kilku sekund (długość rurki 3 m)
- waga na naczyniu regulowana w zakresie 100g-15000g w przyrostach co 1g
- prosta obsługa za pomocą dwuwierszowego wyświetlacza
- menu z przewodnikiem po procedurze kalibracji
- pojemność pamięci na >100 000 metod i raportów
- łatwa i prosta integracja z środowiskiem IT poprzez "interfejs przeglądarki"
- prosta, intuicyjna i przejrzysta administracja (np. zarządzanie metodami, raportami i użytkownikami)
- indywidualne przypisywanie ról za pośrednictwem interfejsu przeglądarki
- "Funkcja rodzic-dziecko" do łatwego przenoszenia metod, użytkowników i praw dostępu
- opcjonalna zgodność z 21 CFR część 11 dostępna dla interfejsu przeglądarki
- opcjonalny podpis elektroniczny za pośrednictwem interfejsu przeglądarki, w tym możliwość komentowania ścieżki audytu
- opcjonalne ręczne lub automatyczne tworzenie kopii zapasowych
- kompletna dokumentacja, w tym: osiągnięta próżnia i czas odgazowania (GLP)
- wydruk przez USB, LAN lub pdf
- kompaktowe wymiary
- może być używane jako urządzenie stacjonarne lub mobilne na wózku laboratoryjnym
- automatyczny proces czyszczenia całego systemu, w tym wszystkich rurek, węży
- protokoły kalibracji i walidacji próżni, temperatury i standardowej masy (wagi)
- zgodność z USP / EP / JP / FDA
- produkcja z certyfikatem ISO 9001
- Wyprodukowano w Niemczech





POLYGEN Sp. z o.o. | ul. Portowa 16L/130 | 44-100 Gliwice  
Tel.: +48 32 238 81 95 | Biuro: +48 725 725 373 | E-mail: polygen@polygen.com.pl