



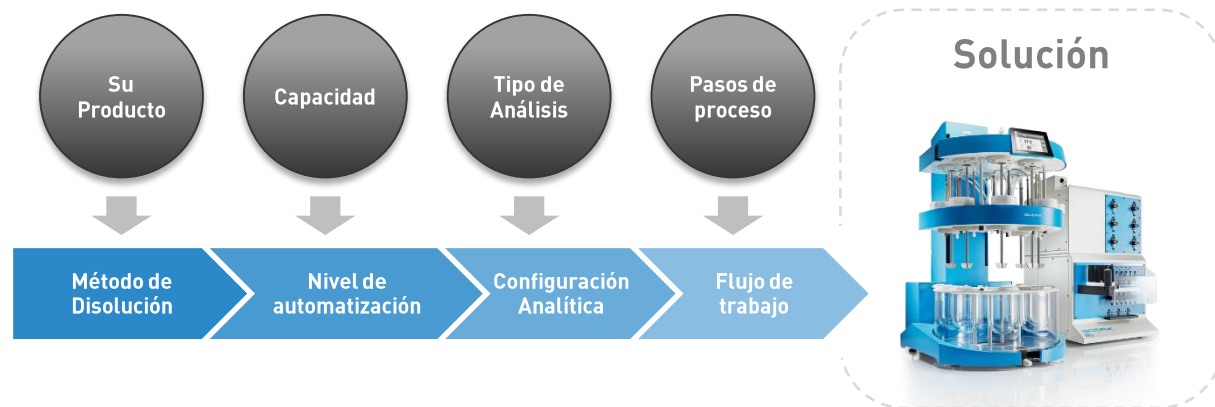
AT MD

**Sistema de disolución totalmente automatizado
de mesa**

Presentación para clientes

Selección.

Factores a considerar cuando selecciona sistemas de disolución:



Métodos.

Método de Disolución

Automation
Level

Analytical
Configuration

Workflow

Canastillas (USP 1)



Paletas (USP 2)

Tabletas, Capsulas & Pesos

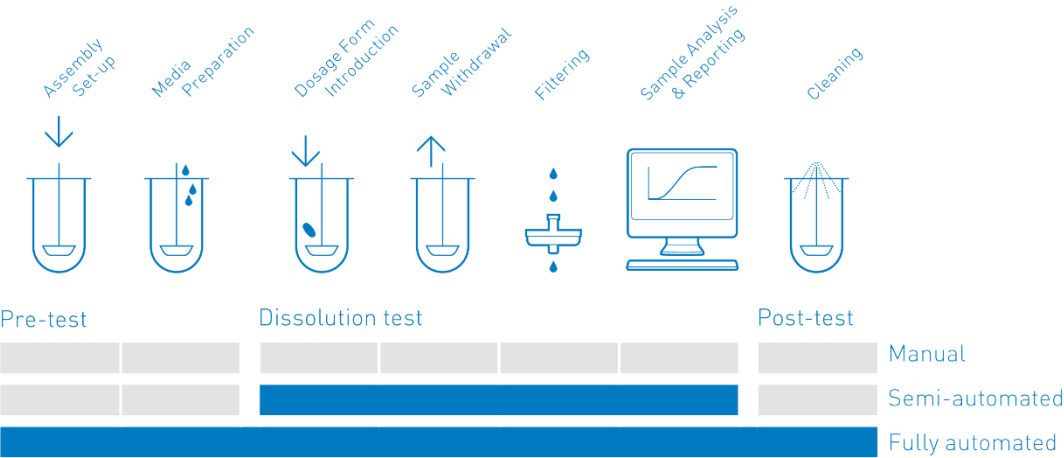


SOTAX
51798

Nivel de automatización.



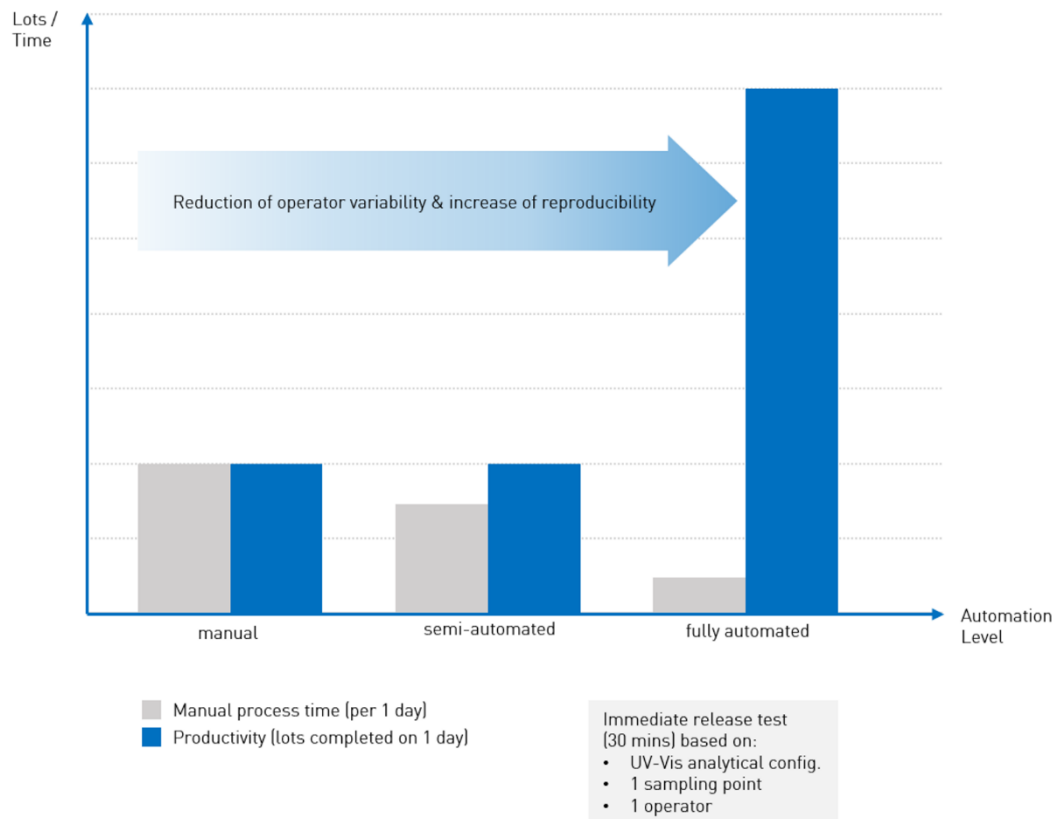
Required Steps



Requires user presence and interaction (technician-dependent)

Does not require user presence and interaction (technician-independent)





Mejoras:

- ✓ Incremento en exactitud de los datos
- ✓ Incremento en productividad
- ✓ Reducción de tiempos
- ✓ Mayor seguridad
- ✓ Reducción de resultados fuera de especificaciones

Sistema AT MD totalmente automatizado

SOTAX

Sistema versátil, permite el desarrollo de métodos y simplifica las actividades rutinarias como preparación de medios y limpieza final.

- Plataforma automatizada sobre mesa de trabajo
- Ejecuta métodos de canastillas (USP 1), remoción de pesos de cualquier tamaño y métodos de paletas (USP 2)
- Corre hasta 8 lotes sin asistencia
- Controlado por software que cumple CFR 21 Parte 11
- Cumple con todas las farmacopeas armonizadas.



Sistema AT MD totalmente automatizado

SOTAX

Componentes



Estación de
Canastillas



Brazo Robot



Baño AT



Estación MD



Auto muestreador SAM

Nuevo – el centro del sistema AT MD

- Integrado a la estación MD
- Pantalla táctil de 5.4" EasyTouch™
- Puertos USB y Ethernet
- Sistema de video CenterView™
- Reemplaza cualquier otro baño



Vasos con Auto-centrado.

El AT elimina los tiempos no productivos. Vasos anclados a la base del baño, garantizan un centrado preciso de los vasos.

Ejes con altura fija.

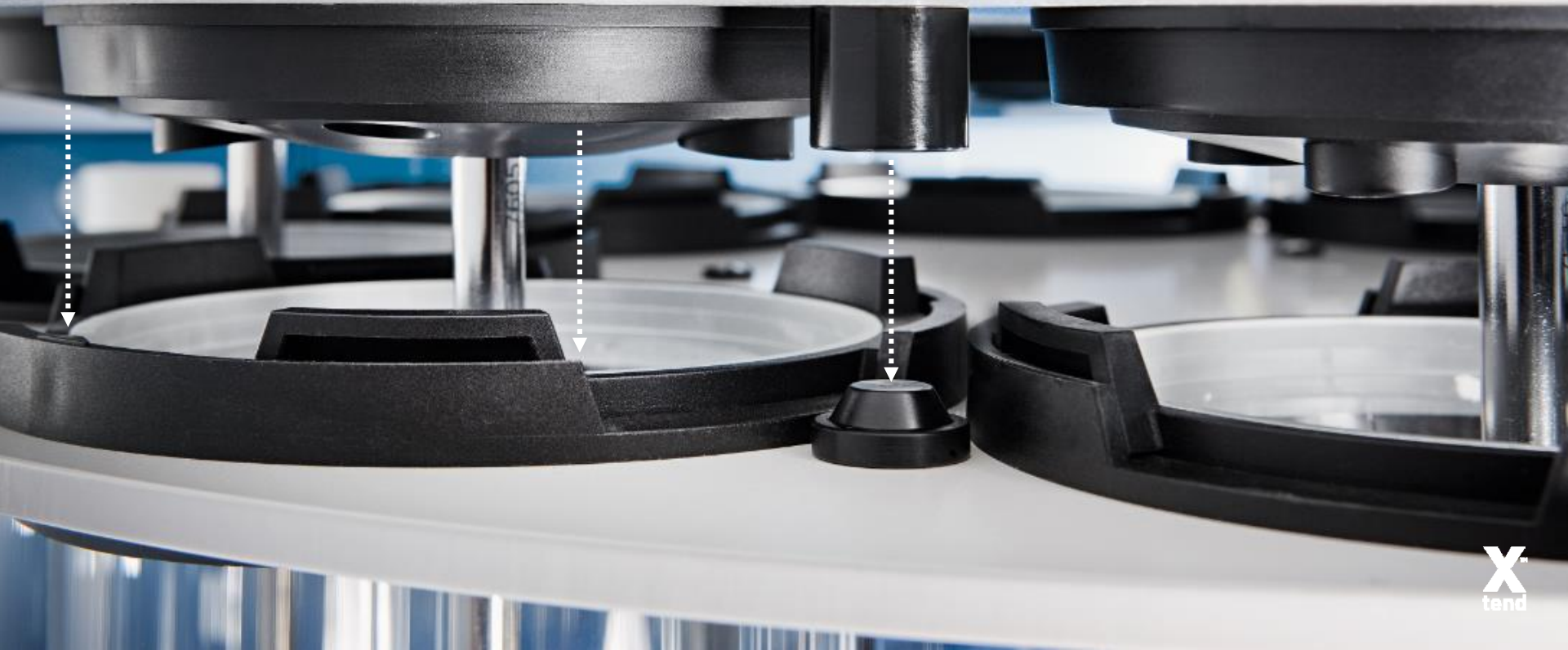
Manteniendo la tradición de contar con los ejes con menor excentricidad de la industria, el AT incorpora el mismo diseño utilizado en baños SOTAX anteriores. Los ejes no requieren ajuste de altura.

SOTAX

Cumplimiento por Diseño.

AutoCompliance™ los ejes de altura fija y posicionamiento fijo de vasos garantiza cumplir con la regulación, sin requerir ajustes del operador.

SOTAX





**Fácil de utilizar con
EasyTouch™.**

Simple e intuitivo, permite
controlar el funcionamiento cuando
el software no se utiliza.

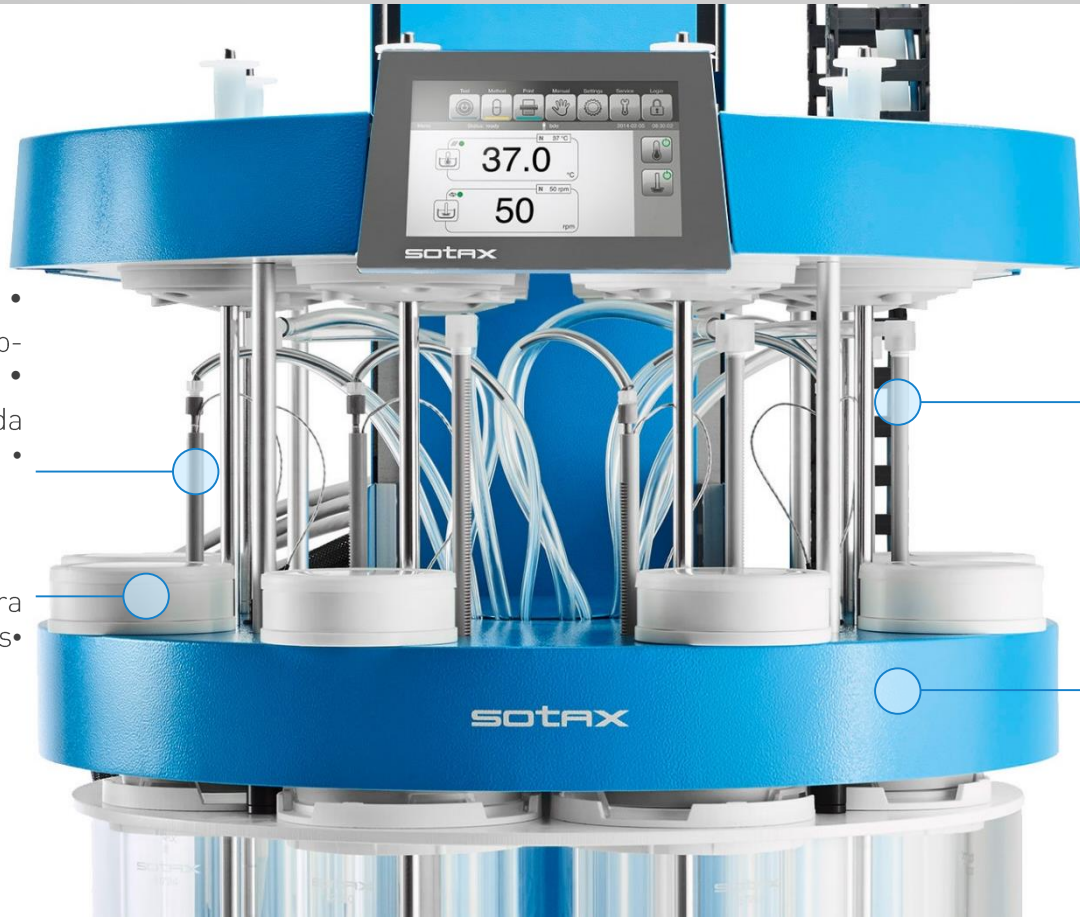
Cabezal

- Cánula de muestreo
- Configuraciones en loop abierto-cerrado
- Lectura de temperatura en cada vaso

Carrusel para tabletas/capsulas/pesos

- Remoción de desechos

- Dispensado de medios
- Lavado de vasos y tuberías con agua caliente

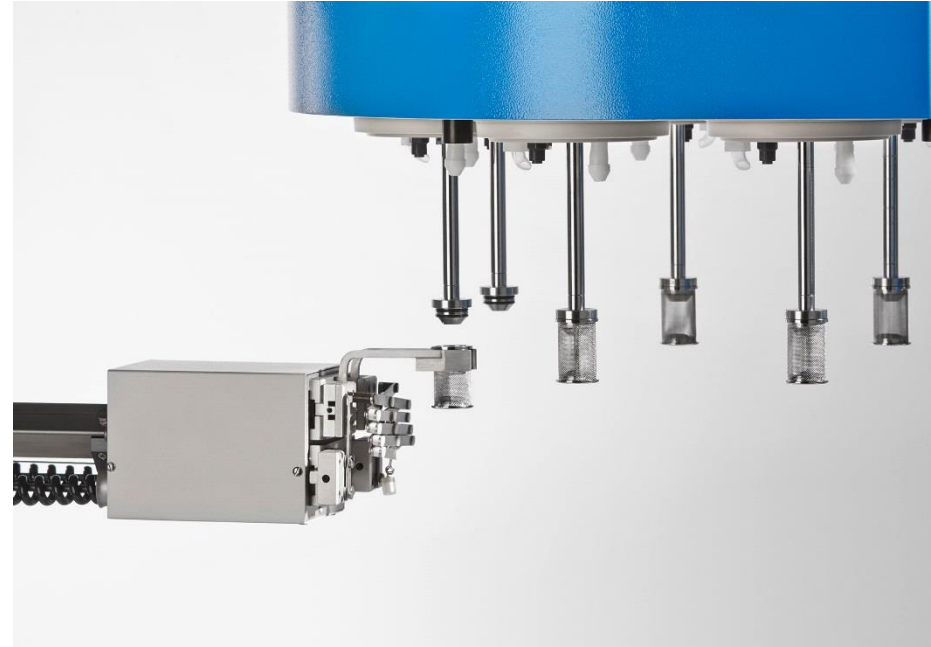


Estación de canastillas y Brazo Robot

- Carga y descarga de canastillas automática
- Remoción de pesos de cualquier tamaño
- Detección y confirmación de presencia de cada canastilla durante su manipulación



→ USP 1 y/o USP 2 con pesos requiere la estación de canastilla y el brazo robot



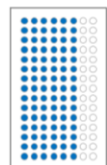
La estación MD contiene el recipiente de medio, bomba y el sistema de filtración de muestras

- Preparación y dispensado de medios en los vasos utilizando control gravimétrico.
- Características del recipiente de medio:
 - Rápido para calentar
 - Fácil de lavar automáticamente
- 6 canales individuales con bombas y estación de filtrado de muestras

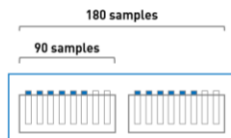


Auto muestreador SAM

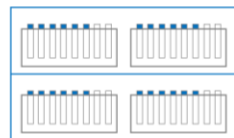
- Reduce la variabilidad en la toma de muestras y errores al momento de transferir las mismas
- Colecta y almacenado tanto en tubos como en viales
- Protección de muestras tanto en temperatura como de la degradación lumínica
- Control desde el software de Disolución.
- Disponible en 3 capacidades



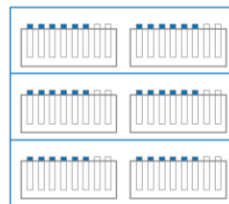
1 rack = 90 samples
6 channels
15 timepoints



SAM S
(up to 180 samples)



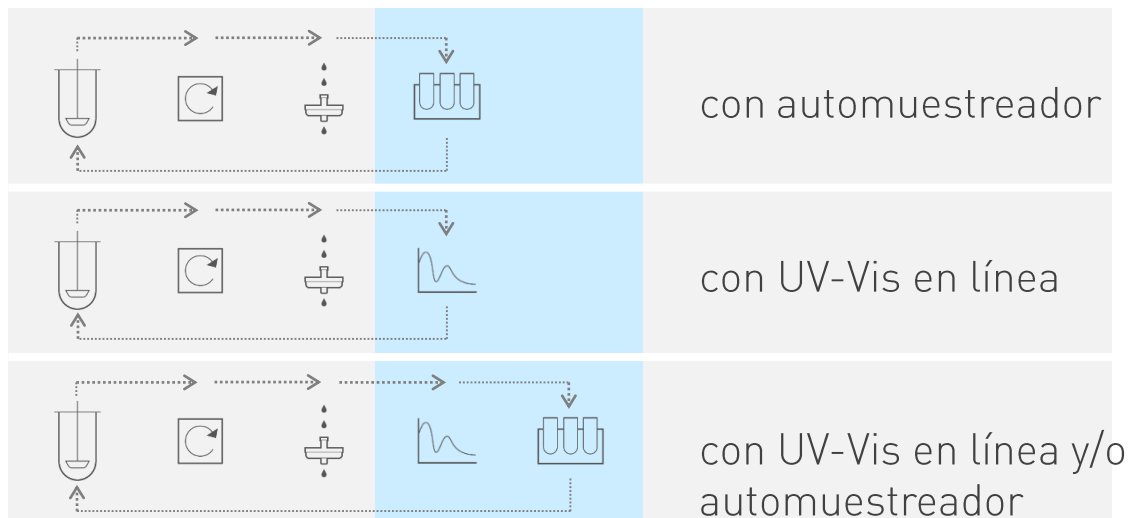
SAM M
(up to 360 samples)



SAM L
(up to 540 samples)

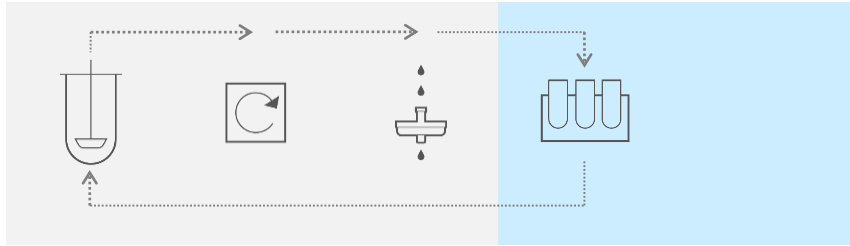


Configuración Analítica.



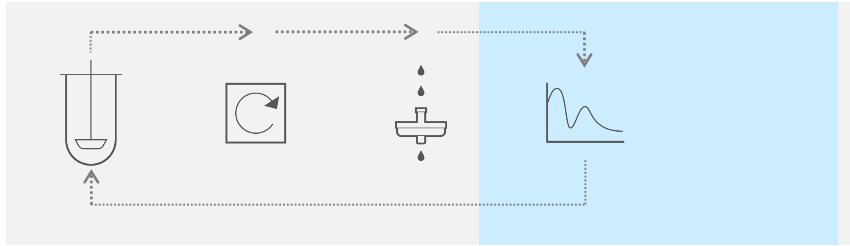
SOTAX
51798

con Automuestreador



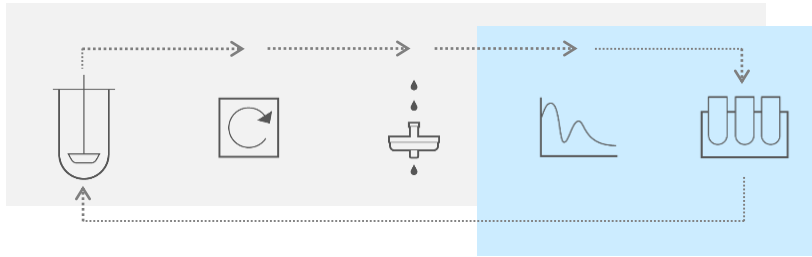
- Escalable, para tubos o viales

En línea con UV-Vis



- Lecturas UV-Vis con resultados en tiempo real
- Elimina errores de transferencia
- Un solo software para el sistema de disolución y el espectrofotómetro
- Con sistema de circulación de muestra cerrado o abierto
- Soporta espectrofotómetro SOTAX Specord o Agilent

Sistema en línea UV-Vis y automuestreador



- Almacena muestras después de leerlas en el espectrofotómetro
- Provee flexibilidad para análisis de muestras y desarrollo de métodos
- Sistema de recirculación de muestras, abierto o cerrado.

Flujo de trabajo.



Preparar Medios	Muestrear	Bombear	Filtrar	Toma de muestras	Lectura UV-Vis	Analizar	Limpiar

SOTAX
51798



Des gasificado de medios y llenado de vasos automático.

- Capacidad de hasta 5 medios y 8 lotes de producto, puede trabajar con concentrados y con surfactantes
 - Preparación consiste en:
 - Mezcla-dilución de concentrados
 - Des gasificado con Helio
 - Calentamiento
 - Dispensado de medio preciso y reproducible:
 - Precisión de ± 1 g supera los requisitos de USP
 - Registra los volúmenes dispensados antes de iniciar la prueba
 - Solo inicia la prueba si la temperatura esta dentro de rango en todos los vasos
 - Puede dispensar diferentes volúmenes de medio en cada vaso (250 mL - 1'000 mL)
- Ideal para experimentos!





Toma de Muestra

SOTAX

Reproducible.

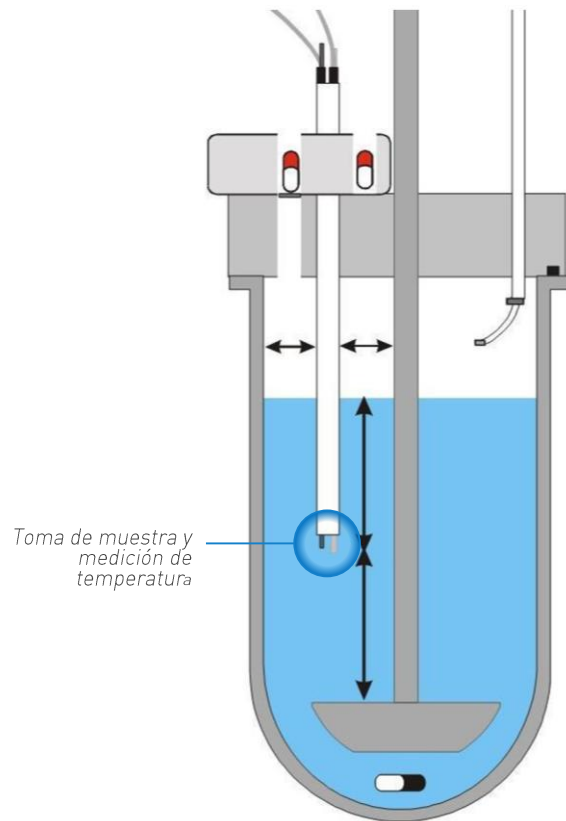
- Para no influenciar la hidrodinámica del medio, la cánula de muestreo se mantiene fuera hasta el momento de la toma de muestra
- Todas las cánulas de muestra tienen termómetros
- La temperatura se registra para cada punto de muestreo de cada vaso





Muestreo Reproducible.

- Cánulas toman la muestra simultáneamente de todos los vasos:
 - La muestra se toma en la zona intermedia entre la paleta y la superficie del medio
 - La altura de toma de muestra se ajusta dependiendo del volumen de medio





Bombas precisas en todos los canales.

- 6 bombas de pistones cerámicos para muestras con volúmenes exactos
- Mínimo mantenimiento
- Filtrado hasta en de poros de 0.2 micras





Filtrado

SOTAX

Estación de filtros integrada.

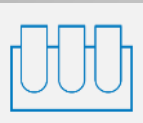
- Automatiza el cambio de filtros de jeringa de 25 mm
- Puede cambiar filtros en cada punto de muestreo si el método lo requiere
- Capacidad de hasta 240 filtros



SOTAX recomienda filtros certificados para automatización marca PALL

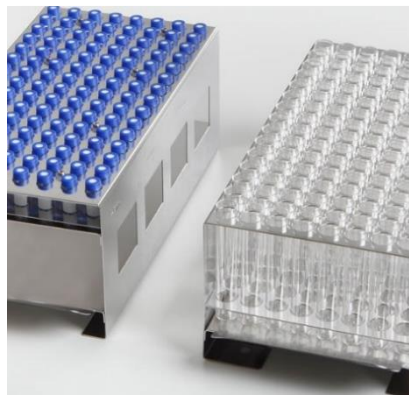
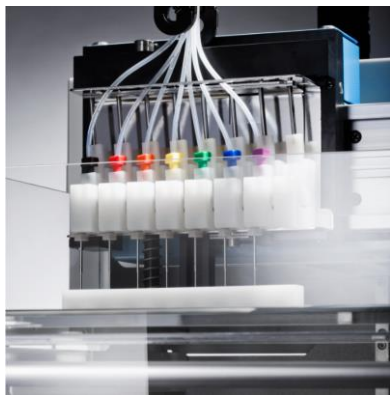
PALL Life Sciences

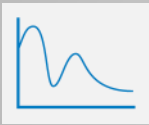




Totalmente flexible.

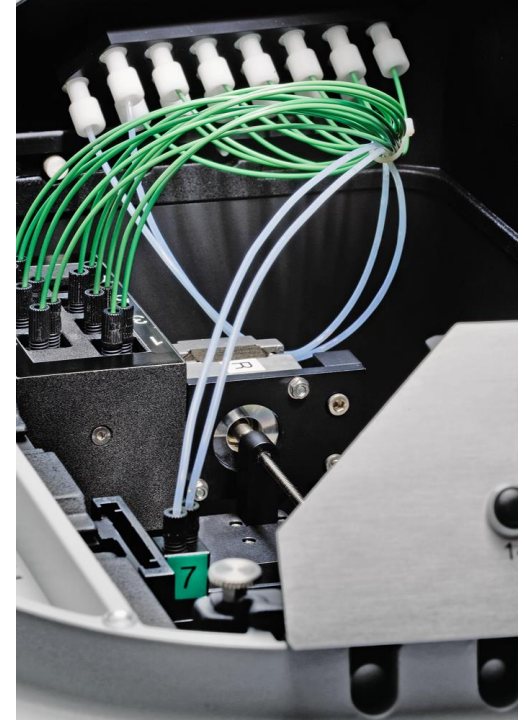
- En 3 capacidades: SAM S, SAM M, SAM L
- Colecta muestra en tubos o en viales HPLC cerrados
- Protege las muestras de la temperatura y de degradación lumínica.





Datos en tiempo real.

- Integración con espectrofotómetros UV-Vis:
 - Agilent 845X
 - SOTAX Specord® 210 Plus
- Medición con celdas de flujo individuales, no tiene posibilidad de contaminación entre canales





Control profesional del sistema y administración de datos.

- Fácil de utilizar
- Cumple FDA CFR 21, Parte 11
- Compatible con Windows® 7
- Arquitectura flexible permite utilizarse en desarrollo y también en ambientes cGMP
- Características del Software:
 - Exporta datos a ELN/LIMS
 - Configuración de usuarios y reportes
 - Fácil de editar y correr métodos
 - Rastreo auditable: el software rastrea todos los cambios a métodos





Limpieza

SOTAX

Todo el sistema.

- Evita el arrastre y contaminación cruzada entre diferentes pruebas
- Todos los vasos se lavan simultáneamente
- Utiliza:
 - Agua caliente
 - Agua des ionizada



Sistema AT MD de mesa:

- ✓ 1 AT MD equivale a = 4 baños manuales
- ✓ Automatiza métodos USP 1 y USP 2
- ✓ Gran productividad con pruebas de rápida liberación
- ✓ Métodos de liberación prolongada con dificultades
- ✓ **I&D:** Permite transferir fácilmente a control de calidad
- ✓ **CC:** Permite muchas pruebas del mismo método
- ✓ Retorno de la inversión típico: 2-3 años
- ✓ Más de 350 sistemas instalados en el mundo



Justificación.

Características para I&D:

- ✓ Muchas opciones para manejo de medios
 - Cambio múltiples de medio
 - Múltiples volúmenes de medio
(permite dispensar volúmenes diferentes en cada vaso)
- ✓ Lectura de línea base y reposición de medios
- ✓ Corrección de línea base cuando se cambian medios
- ✓ Análisis de hasta 3 componentes en línea UV-Vis
 - Análisis de factores de selección
 - Análisis de menor cuadrado
 - Análisis de regresión lineal
- ✓ Derivado Espectral
- ✓ Suavización polinómica
- ✓ Exporta a Excel



SOTAX
51798

Justificación.

En ambiente de Control de Calidad:

- ✓ Flexible para adaptarse a su organización
- ✓ Firmas electrónicas
- ✓ Identificación de muestras
- ✓ Salida a sistemas informáticos de laboratorio
- ✓ Evaluación de sistema pre y post prueba
- ✓ Prepara solo la cantidad de medio que requiere para la prueba
- ✓ Mezcla por adición gravimétrica
- ✓ Reporte configurable

SOTAX
51798

Sistemas Totalmente Automátizados SOTAX.

Con más de 40 años de experiencia fabricando sistemas automatizados y cientos de clientes en el mundo, SOTAX marca el estándar en sistemas para pruebas de disolución totalmente automatizadas.

Nuestras soluciones se desarrollan en colaboración de empresas farmacéuticas de primer nivel para cumplir los estándares más altos de los entes reguladores.

Listo para hoy y mañana.



SOTAX
51798