DISIENO

Evolución en las pruebas de desintegración







El Nuevo Probador de Desintegración

Diseñado especialmente para usted



El **DISI Evo** es un probador de desintegración sin baño, diseñado meticulosamente para lograr **precisión**, **eficiencia y facilidad de uso**.

El dispositivo ofrece una **solución rápida** para pruebas de desintegración y requiere un **mantenimiento mínimo.**

Además permite que los operadores se mantengan informados en **tiempo real** sobre las alturas de las tabletas y reciban **alertas inmediatas** sobre cualquier **prueba fallida**, como los plazos de desintegración no cumplidos.

Características Principales:

- Para tabletas y cápsulas
- Operación fácil con pantalla táctil
- Detección automática del punto final
- Cestas centradoras autoajustables
- · Inicio automático del test
- Monitoreo continuo de nivel de medio y temperatura
- Calentamiento por inducción sin baño
- · Modular hasta 4 estaciones
- El sistema cumple con los requisitos de la FDA 21 CFR Parte 11 (opcional).

SOLUCIÓN RÁPIDA PARA PRUEBAS DE DESINTEGRACIÓN

Beneficios Clave

Tabletas y Cápsulas



Apto para una amplia variedad de formas farmacéuticas.

Operación fácil con pantalla táctil



Interfaz intuitiva para una operación sencilla.

Detección automática del punto final



100% de detección no supervisada para cada tableta.

Cestas centradoras autoajustables



Cumplen completamente con las **normativas.**

Inicio automático del Test



Activación automática cuando se alcanza la temperatura objetivo.

Monitoreo continuo de nivel medio y C°



Asegura constantemente condiciones óptimas de temperatura y de nivel de medio.

Calentamiento por inducción sin baño



Eficiencia en el calentamiento del agua a 37°C.

Cumplimiento Normativo



Cumple con la normativa USP y el software con FDA 21 CFR Parte 11 (opcional).

El Sistema: Intuitivo y simple





Pantalla Inteligente

Unidad de control HMI de última generación, disponible como complemento opcional. Su pantalla capacitiva de alta resolución, con 1024 × 600 píxeles, ofrece un contraste nítido y amplios ángulos de visión, lo que garantiza un funcionamiento cómodo y sin esfuerzo.



Monitorización en tiempo real de la altura restante de las tabletas

Durante cada carrera ascendente de la cesta, una medición automática de la altura registra el espesor restante de los comprimidos. Característica es especialmente ventajosa para los comprimidos recubiertos y las cápsulas con restos de cáscara, ya que no se necesitan discos especializados. Otorga información detallada sobre las características de desintegración de los comprimidos.



Centro de Información

El Centro de información ofrece una visión general de todos los problemas pendientes, acompañados de enlaces directos a advertencias específicas. Desde intervalos de calibración vencidos hasta exportaciones fallidas, destaca de manera eficiente las áreas de preocupación. El Centro de información permite a los usuarios abordar y resolver rápidamente todos los desafíos desde una única ventana.



Sencillo y Eficiente



Análisis de Datos

El concepto de análisis de datos se basa en el exitoso software de control de producción PH21. Todos los puntos de datos se almacenan y pueden rastrearse hasta el lote y el número de prueba. Se pueden imprimir informes tabulares y/o gráficos para pruebas individuales y lotes completos. También es posible imprimir estadísticas resumidas de varios lotes.



Limpieza sin esfuerzo

Con tan solo unos sencillos pasos, puede desmontar fácilmente las cestas de prueba para limpiarlas. El conjunto de la cesta no solo es muy duradero, sino que también se puede desmontar sin esfuerzo y sumergir por completo en un baño de limpieza.





Dos tipos de cestas

En el caso de utilizar discos para las pruebas, se detecta la altura de los comprimidos durante cada movimiento ascendente de la cesta. La altura descendente de los comprimidos se muestra a continuación en la interfaz de PC o HMI. Si la monografía prohíbe el uso de discos, el operador puede detener la prueba manualmente. Los ajustes de altura residual se pueden programar individualmente para cápsulas y otras formas de dosificación.



Cesta de ensayo de desintegración tipo A para comprimidos < Ø 18 mm



Tipo B para tabletas > Ø 18 mm.



Funcionamiento Intuitivo

El DISI Evo presenta dos modos de funcionamiento intuitivos:

A través del software para **PC Ph21** en una plataforma basada en Windows. Su interfaz de usuario familiar garantiza una **rápida adaptación del usuario** o directamente utilizando la HMI de pantalla táctil, que ofrece **comodidad táctil**. Ambos modos operativos cumplen con los estándares **FDA 21CFRT1**, que protegen los datos con estrictos protocolos de contraseña. Se puede configurar un control de acceso personalizado en función de los requisitos específicos. Además, todas las actividades vitales se registran de forma segura en un **libro de registro de eventos protegido** (pista de auditoría). Los operadores se mantienen informados en **tiempo real** sobre las alturas de las tabletas y reciben **alertas inmediatas** sobre cualquier prueba fallida, como los plazos de desintegración no cumplidos.



Gestión de Datos

El **DISI Evo**, que cuenta con una versátil pantalla táctil de 7 pulgadas, ofrece un amplio conjunto de **funciones dedicadas a la gestión integral de datos**. Estas son sus principales características estándar:

- Capacidades de almacenamiento: Potencial de almacenamiento infinito tanto para productos como para métodos.
- Pruebas optimizadas: desactive y bloquee cualquier producto y método no utilizado.
- Asignaciones de métodos: vincule métodos a productos individuales o múltiples sin problemas.



- Acceso a informes: Impresión de informes de calibración y ajuste a pedido.
- Preservación de datos: almacenamiento de datos confiable en la memoria integrada duradera.
- Vista previa del informe: un catálogo de informes de fácil acceso para la revisión de datos.
- Informes flexibles: Opciones para exportar o imprimir informes, con o sin gráficos visuales.
- **Exportación de datos:** Guardado sencillo de informes, ya sea de forma manual o automática, en unidades USB o carpetas de red. Exportación directa a PDF disponible.
- **Seguridad de datos:** Utilidad de copia de seguridad automática incorporada con sincronización definida por el usuario, ya sea en USB o en una carpeta de red.





Quito: San Juan de Dios S4-503 y Av. Playa Chica

PBX: 510 0584 | Cel: 099 706 5645 | 098 939 1550 | 099

717 5458

Guayaquil: Ciudadela Vernaz Norte Mz. 20 Solar 9 | Piso 1

Cel: 0994151188 | 099 922 6712 | 098 896 1869

Para más Información: Escríbenos a

ventas@purifluidos.com.ec o ventas1@purifluidos.com.ec

¡Síguenos en redes!

9 099 706 5645 | 098 939 1550

Purifluidos Ecuador @purifluidos_ec

www.purifluidos.com.ec



