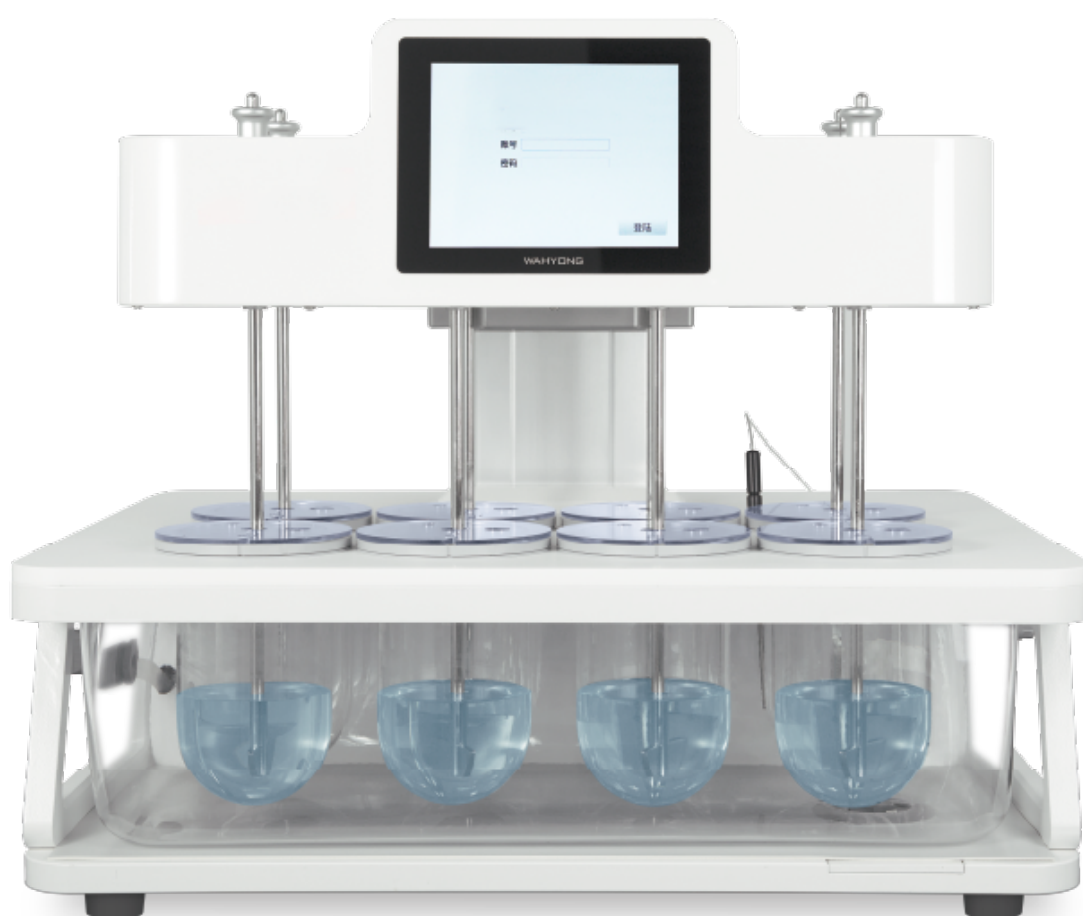


PDS - 08M

Dissolution Tester



02 기능

Compliance

- ChP, USP, EP, JP 등 국내외 약전 기준 충족
- 용출시험기 검증 가이드라인 준수

	Basket	Paddle	Mini-Vessel	Paddle Over Disk	Rotating Cylinder	Reciprocating Cylinder	Flow-Through Cell	Reciprocating Holder	Transdermal Diffusion
ChP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
USP	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
EP	✓	✓				✓	✓		
JP	✓	✓					✓		
Wahyong	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

User Management

- 모든 시험 데이터 및 보고서 저장 가능
- 사용자 계정 및 권한 관리 (최대 1,000개)
 - 관리자/사용자 권한 설정 및 그룹별 관리 가능
- 백업 및 원격 조회 지원

Return	Current user	User	Group		
SN	Account	Group	State	Creation date	Expiry date
1	bin	Manage	Normal	2024-01-24	2024-01-29
2	chen	Manage	Normal	2024-01-24	2024-01-30
3	zhen	Manage	Normal	2024-01-24	2024-01-29

New

Deactivate

Restore

Edit

Import

Export

Audit Trail

- 로그인, 작업, 시험, 오류 기록 자동 저장
 - 모든 데이터 수정 및 삭제 불가 (데이터 신뢰성 확보)
- 약 25,000건 데이터 저장 및 실시간 백업 지원
 - USB 및 서버 저장 가능
- 서버를 통한 기록 조회 및 보고서 출력 가능

Operation log	Exper record	Alarm record	Export log
SN	Time	User	Content
1	2024-01-24 16:49:25	factory	User login
2	2024-01-24 16:11:26	bin	User exit
3	2024-01-24 15:56:03	bin	User login
4	2024-01-24 15:55:31	factory	User exit
5	2024-01-24 15:55:26	factory	Edit=bin>
6	2024-01-24 15:55:14	factory	Edit=chen>
7	2024-01-24 15:53:25	factory	Add user=chen>
8	2024-01-24 15:52:58	factory	Add user=bin>
9	2024-01-24 15:51:58	factory	Modify factory configuration

1/3 2024-01-24 15:51:53 factory New method tests

Return Start time End Time User name Content Find

Paperless Report Management

- 보고서 저장 및 검색 기능
 - 장비·USB·서버 저장 및 조건별 조회·출력 지원

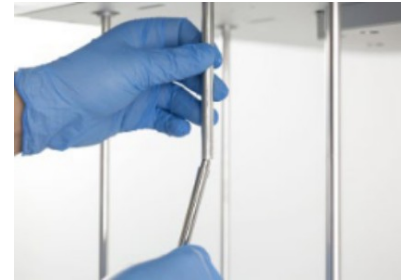
Check	Print	Delete	Export
SN	Time	Test name	User
1	2024-01-04 10:01:18	water	factory
2	2023-12-20 15:08:31	water	factory
3	2023-12-20 14:43:44	water	factory
4	2023-12-20 14:14:38	water	factory
5	2023-12-20 14:01:52	water	factory
6	2023-12-20 10:18:09	water	factory
7	2023-12-20 09:32:55	water	factory
8	2023-12-20 09:25:56	water	factory
9	2023-12-20 09:22:28	water	factory

Return Start time End Time Test name User name Find

03 특징

Paddle / Basket Co-Axial 설계

- 하나의 장비로 다양한 시험 방식 지원
→ Paddle / Basket / Rotating Cylinder 등 전환 가능
- 동축 실링 구조 시스템으로 장시간 가동에도 축 풀림없이 안정적인 구동
- 단일 구동 시스템으로 액세서리 간편 교체, 초기 설정 후 재조정 없이 사용 가능하며, 샤프트 흔들림을 0.5mm 이하로 흔들림 없이 작동



정밀 온도 제어

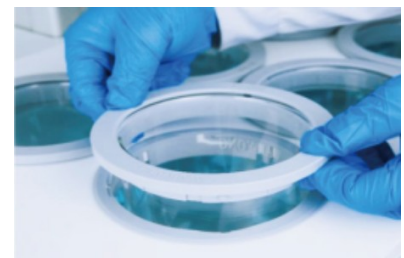
- 휴대형 및 고정형 온도 센서 적용
- 전자식 온도 프로브 탑재 → 실시간 온도 모니터링 지원
- 설정 온도를 정확하고 일정하게 유지



Vessel 자동 중심 정렬

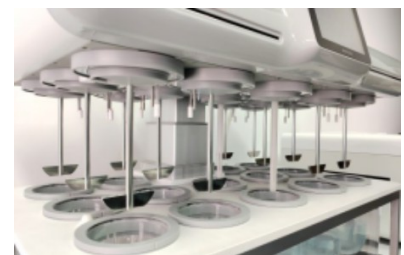
- Vessel을 항상 정확한 위치에 고정해주고, 반복 탈착에도 위치 변화 없이 안정적인 시험 결과를 유지 (오차 ≤ 0.3 mm)

Position		V1	V2	V3	V4	V5	V6
Before	Upper	0.20mm	0.18mm	0.11mm	0.11mm	0.04mm	0.10mm
	Lower	0.25mm	0.33mm	0.26mm	0.17mm	0.24mm	0.24mm
After	Upper	0.30mm	0.27mm	0.11mm	0.09mm	0.08mm	0.21mm
	Lower	0.29mm	0.24mm	0.18mm	0.20mm	0.24mm	0.25mm



자동 리프팅 시스템

- 장비 헤드 수평 유지 → 축의 정렬 상태 안정 유지
이중 베어링 적용 → 축의 흔들림을 최소화하여 안정적인 회전 유지



04 사양

구 분	사 양
Model	PDS-08M
Dissolution cups quantity	8cups
levelness	$\leq 0.2^{\circ}$
Verticality of rotation shaft	$90.0^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$
Verticality of dissolution vessel	$90.0^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$
Coaxiality of dissolution cup / rotation shaft	$\leq 1.0\text{mm}$
Swing of rotation shaft	$\leq 0.5\text{ mm}$
Rotating shaft speed	10-300rpm
Heating method	Water bath heating
Temperature control	Room temperature-45°C
Sampling method	Maunal sampling
Maximum working time	9999h
sampling channels quantity	8
Sampling points quantity	36
External dimensions	L=570mm w=720mm H=630mm
Power supply	AC220 $\pm$ 10%V, 50/60Hz
Power	2kw
Weight	60kg

05 ACC



Vessel

- 규격 : 약전 기준 충족
- 용량 : 1L
- 재질 : Glass



Paddle

- 규격 : 약전 기준 충족
- 재질 : 316L stainless steel
- 옵션 : 테프론(Teflon) 코팅



Basket

- 규격 : 약전 기준 충족
- 재질 : 316L stainless steel
- 망 규격 : 40 Mesh
- * 맞춤 제작 가능



Sinker

- 규격 : 약전 기준 충족
- 재질 : 316L stainless steel



Disk ACC 1

- 규격 : 약전 기준 충족
- 재질 : 316L stainless steel
- 외경 : 92mm



Disk ACC 2

- 규격 : 약전 기준 충족
- 재질 : 316L stainless steel
- 외경 : 41.2mm

06 Validation

용출기 적격성 평가 서비스란?

- GMP 및 21 CFR Part 11 가이드라인에 부합하는 본 서비스는 용출기(Dissolution Tester)의 설치, 운영, 성능 검증까지 체계적으로 수행하여 장비의 신뢰성과 시험 결과의 재현성을 확보합니다.
- USP,FDA,ASTM 기준에 따른 용출시험기의 밸리데이션 서비스 제공

기본 평가 항목

- IQ : Installation Qualification 설치 적격성 평가 : 장비 설치 상태 및 구성 확인
- OQ : Operational Qualification 운전 적격성 평가 : 회전 속도, 온도, 타이머 등의 성능 테스트
- PQ : Performance Qualification 성능 적격성 평가 : 일괄된 시험 결과 도출 여부 확인

PharMetric만의 차별화

- 모든 브랜드의 용출기 IQ OQ PQ 가능
- 21 CFR Part 11 가이드 라인에 부합하는 프로토콜 및 리포트 제공
- Validation 전문 인증 인력 보유

OQ Protocol		
· Vessel Plate Level	· Wobble(Paddle and Basket)	· Rotational Speed
· Shaft Verticality	· Vessel Centering	· Samplet Volume Accuracy test
· Vessel Verticality	· Depth (Paddle or Basket)	
· Gradient Accuracy	· Vessel Temperature	
PQ Protocol		
· Vessel Plate Level	· Wobble(Paddle and Basket)	· Rotational Speed
· Shaft Verticality	· Vessel Centering	· Samplet Volume Accuracy test
· Vessel Verticality	· Depth (Paddle or Basket)	
· Gradient Accuracy	· Vessel Temperature	

Dissolution Tester Vessel Cart



각 구마다 2개의 홈
각 구마다 2개의 홈이
파여 있어 Vessel 장착시 편리



Vessel 장착



Vessel 건조

Vessel 건조 및 장착 가능
* 모든 브랜드 Vessel 호환가능



트레이 (옵션)

물 받침대 또는 소모품 보관함 등
다양한 용도로 사용 가능
* 옵션으로 별도 구매
Size : W620 x D320 x H55



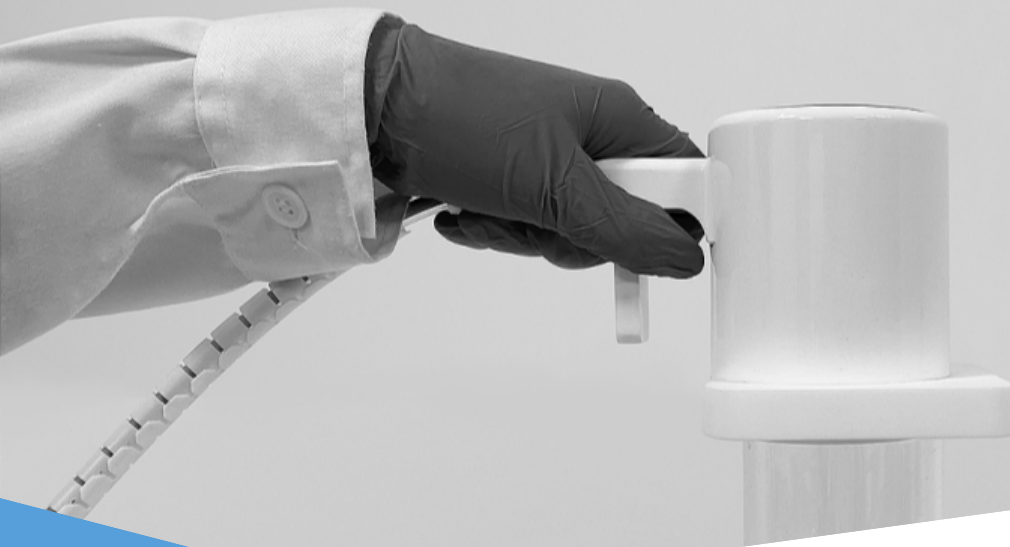
브레이크바퀴 장착

이동이 부드럽고 안정감있는 브레이크 바퀴로 고정하여 사용가능

모든
브랜드 호환

용출기
필수템

보관 + 이동
+ 관리

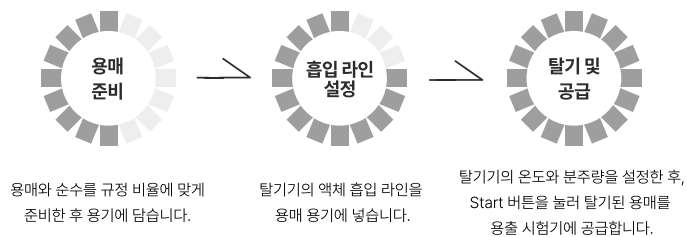


● PDG-01 Solvent Degasser



PDG-01 온라인 용매 탈기장치는 순수, 증류수 및 용출 시험용 용매의 탈기를 위해 설계된 장비입니다. 가열(Heating), 순환(Circulation), 진공 추출(Vacuum Extraction)을 결합한 탈기 방식을 적용하여, 탈기 효율을 극대화하고 작업 시간을 단축하며, 의약품 용출 시험 결과의 정확성과 신뢰성을 더욱 향상시킵니다.

- 다양한 용매 적용
→ 순수, 증류수 및 용출 시험용 미디어탈기에 적합
- 실시간 탈기와 정밀한 온도 제어를 동시에 수행
- 빠른 탈기 속도
- 정밀한 용량 분주 기능 → 최소 분주량 100ml





● Dissolution Apparatus Imaging System Features



사용자 요구에 따라 선택 적용이 가능하며, 각 Vessel에 개별 카메라를 통해 용출 과정을 실시간으로 모니터링 하고 시료의 녹는 과정 및 상태 변화를 확인할 수 있는 영상 분석 시스템

- 고품질 전용 이미지 모니터링 시스템
- 최대 6개 Vessel 동시에 확대 관찰 가능
- 대용량 저장 (8TB)
- 고해상도 HD 카메라 적용 (200만 / 400만 화소)
- 24인치 HD LCD 디스플레이
- 파일 내보내기 지원
- 원터치 시작 / 정시 기능

Tel.

1661-1906

E-mail.

info@pharmetric.co.kr

Web.

www.pharmetric.co.kr