

CTS Content Testing System

Para APIs Powders, Semisólidos, Cremas y Geles Formas Sólidas (Comprimidos, Cápsulas, Granulados, ...)

Equipo que determina automáticamente: Blend Uniformity, Content Uniformity y Composite Assay,... de formulaciones farmacéuticas:

- Permite procesar comprimidos, cápsulas, comprimidos efervescentes, polvos, pellets y líquidos.
- Capacidad de proceso de hasta 240 muestras
- Vólmenes de disolvente entre 25 y 1000 ml
- Homogeneizador -sin mantenimiento-
- Doble/triple velocidad de análisis respecto a los equipos Sotax modelo APW3 y/o TPW3
- El Software cumple la CFR21 parte 11
- Realización de diluciones hasta 1 : 40.000
- Permite el muestreo OFF-line, UV-ON line e inyección a un HPLC ó a dos HPLCs.
- Cumple con la normativa 21 CFR parte 11
- El diseño del equipo, permite que durante el proceso de limpieza consuma mucho menos disolvente orgánico respecto al método tradicionalmente usado en los laboratorios farmacéuticos



CTS automatizado de preparación de muestras de estación de trabajo
Ensayo y contenido / uniformidad de mezcla para un máximo de 240 muestras
De alto rendimiento, el procesamiento de muestras múltiples
25-1000ml volumen de extracción inicial
Extracción de formas de dosificación grandes (hasta 30 mm)

Extracción

Después de pesar la muestra, el CTS utiliza una sonda homogeneizador de alta



cizallamiento para extraer rápidamente muestras. Con esta herramienta, el CTS puede lograr una extracción eficiente y reproducible, incluso para las formas de dosificación más desafiantes. La limpieza eficaz de la herramienta de extracción utilizando una estación de lavado de entre las muestras se puede programar fácilmente en el método para eliminar de la muestra remanente. El CTS utiliza activamente tres recipientes de extracción para permitir un mayor rendimiento de la muestra.

Filtración & dilución

Los filtros CTS extrajeron muestras a medida que se transfieren desde el recipiente de extracción de los tubos de procesamiento.



Filtración Post, el sistema puede realizar hasta 1:20.000 diluciones dentro de un solo método. Los volúmenes para todas las operaciones de manejo de líquidos se confirman gravimétricamente para la exactitud y la precisión añadidos. Para cada muestra, la pista de auditoría del sistema combinado con las capacidades avanzadas de gestión de errores proporciona un registro detallado y completo de todo el proceso de preparación.

Análisis y almacenamiento

CTS pueden utilizar un máximo de 2 inyectores de HPLC para respaldar el análisis HPLC en línea. Las muestras también se pueden recoger en viales de HPLC selladas.



Opcionalmente, las muestras se pueden almacenar en un ambiente refrigerado. Para las muestras que requieren análisis UV, CTS puede actuar como un muestreador automático on-line. Esto se puede hacer utilizando el manipulador de muestras de CTS después de la dilución o la función UV en línea utilizando diluciones ópticas. El CTS a continuación, puede utilizar una conexión analógica para desencadenar la lectura de muestras de acuerdo con el programa de control externo del instrumento UV.