



Retsch GmbH
Retsch-Allee 1-5
42781 Haan
Germany

Telefon 02104/2333-100
E-Mail info@retsch.com

www.retsch.com

ALL-IN-ONE – VERLÄSSLICHE PARTIKELANALYSEN OHNE PROBENTRANSFER

In der Partikelanalyse birgt der Transfer zwischen Siebmaschine und Waage erhebliche Fehlerpotenziale durch Aerosion oder Adhäsion. Dieses Problem hat RETSCH mit den völlig neu gedachten All-in-One-Luftstrahlsiebmaschinen AS 200 jet pro und pharma gelöst.

Vielfältige Funktionen, die maßgeschneiderte Lösungen für die analytischen Herausforderungen im Laboralltag bieten: RETSCH Luftstrahlsiebmaschinen garantieren zuverlässige Prozesse in der Qualitäts- und Produktionskontrolle und höchste Produktsicherheit.

- | präzise Abtrennung und Desagglomeration feinsten Partikel
- | Vermeidung von Produktverlusten
- | Einhaltung strengster Qualitätsstandards

Im terminlich dichtgedrängten Laboralltag mussten Labormitarbeitende bisher zwischen Siebmaschine und externer Waage hin und her wechseln. Die Folge: ungewollte Probenverluste beim Transport der Siebe oder der Probe. RETSCH hat mit den Luftstrahlsiebmaschinen AS 200 jet pro und AS 200 jet pharma hierfür eine Lösung gefunden. Moderne Luftstrahlsiebung führt zu feinsten Partikel trennung und geringstmöglichen Agglomerationen. Bahnbrechend ist die patentierte, äußerst robuste Onboard-Waage, die sogar Gummihammerschläge während der Siebung toleriert, um Agglomerationen zu lösen.

Patentiert ist die dreifache Kombination aus Wiegen und Sieben der Proben sowie die Auswertung der Ergebnisse: in einem einzigen Tischgerät! Eine Vielzahl bekannter Fehlerquellen werden durch nützliche Assistenten und Checks vermieden

– für noch präzisere Ergebnisse und deutliche Zeitersparnis bei einfachster Handhabung!

So einfach führen Sie Partikelgrößenanalysen durch

Die AS 200 jet pro ist speziell für Prüfsiebe mit einem Durchmesser von 203 mm bzw 8" (oder 200 mm mit Adapter) konzipiert. Darüber hinaus erlaubt die Maschine den Einsatz weiterer RETSCH Prüfsiebe mit verschiedenen Höhen und Maschenweiten. Ein extern angeschlossener Industriestaubsauger lässt sich durch die interne Software ansteuern, um individuelle Anpassungen des Vakuums vorzunehmen. Die Partikelgrößenanalysen werden über eine intuitive Onboard-Software via Touchdisplay durchgeführt. Die eingebaute Waage mit einer Ablesegenauigkeit von 0,01 g erfasst dabei alle notwendigen Daten: und ergänzt die AS 200 jet pro (pharma) zu einem kompakten All-in-one Gerät.

Anwendungsfreundliches Guided Sieving

Die interne Software steuert den gesamten Prozess:

- | Methodenerstellung
- | Siebmanagement
- | Parametereinstellung
- | Siebanalyse
- | Wägung
- | Datenauswertung

Das System ermöglicht es, alle Methoden und erzeugten Ergebnisse in einer Datenbank zu speichern, dank Audit Trail in der pharma Version sogar nutzerabhängig. Nach Auswahl der gewünschten Methode wird man schrittweise durch den Siebvorgang begleitet, kann dabei schnell von einfachen Routinesiebungen bis hin zu komplexen Verteilungsanalysen wählen. Sämtliche Ergebnisse können sowohl grafisch als auch tabellarisch dargestellt werden. Durch das Guided Sieving erhalten Anwender von der Siebung über den Wägeprozess bis zur Ergebnisauswertung verlässliche Ergebnisse in kürzester Zeit.

Neue Funktionen – für noch mehr Prozesssicherheit

- | **Sieve-Check Funktion** – Verwenden Sie stets das korrekte Sieb! Mittels Barcode-Scanner kann sichergestellt werden, dass das Sieb zur ausgewählten Methode passt: ein Fehler weniger, der Prozesse durcheinanderbringen könnte.
- | **Plausibilitätstest** – Die Maschine erkennt auf Grund des Gewichts automatisch, wenn Sieb oder Deckel fehlen.
- | **Weighing-Assistant** – Tatkräftige Unterstützung bei der korrekten Beladung von Analysensieben: Eine Überladung führt zu längeren Siebdauern, im worst case zu nicht reproduzierbaren Siebergebnissen, während zu geringe Beladung zu falschen Ergebnissen führt. Der Weighing-Assistant empfiehlt einen Mengenbereich, innerhalb dessen die Siebung normgerecht und zeitsparend durchgeführt werden kann.
- | **Weigh-In-Tolerance** – Manuell lassen sich individuelle Toleranzgrenzen definieren: bspw. sollen immer 10 g Probe gesiebt werden, mit max. +/- 3 % Abweichung. Gerade wenn es auf höchste Präzision ankommt, lassen sich so zu starke Abweichungen von Routineprozessen vermeiden.
- | **Backweighing-Tolerance** – zur Ergebnisbewertung gegen Sollwert. Per Touchscreen lässt sich der Siebmaschine kommunizieren, welche Ergebnisse erwartet werden: und sofort reagieren, falls diese nicht eintreffen.
- | **Trendanalyse von Sieben** – Über die Zeit können sich feinmaschige Siebe abnutzen. Mit der Trendanalyse lassen sich fehlerhafte Siebe frühzeitig erkennen. Die Din 66165 schreibt beispielsweise vor, dass maximal 10 % der Maschen verstopft sein dürfen. Einen Hinweis hierfür kann die Trendanalyse liefern, um die optische Inspektion zu ergänzen.
- | **Trendanalyse von Siebanalysen** – Die Trendanalyse mehrerer Siebungen erlaubt eine engmaschige Prozessüberwachung, indem frei wählbare Kenngrößen zum Vergleich zwischen verschiedenen Chargen herangezogen werden können.

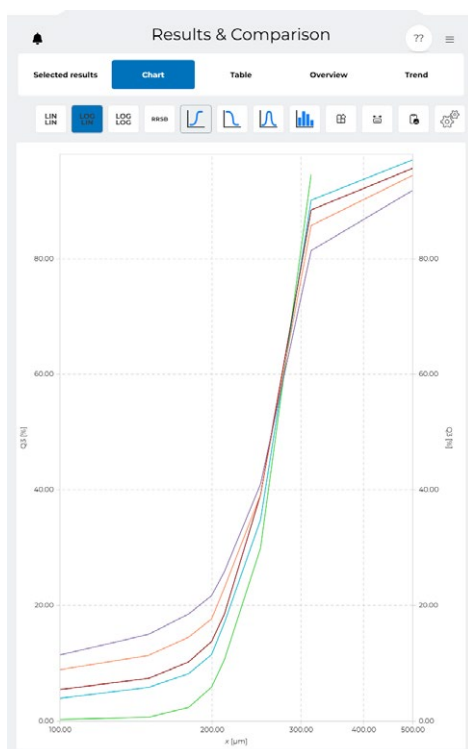


AS 200 jet pro mit Zyklon

Filterfunktion für Siebreihen – In den sogenannten Renard Serien werden bestimmte Siebe mit verschiedenen Maschenweiten verwendet. Ändert sich das Testsieb mit kleinster Maschenweite, dann ändern sich unter Umständen alle empfohlenen Testsiebe – dies wird optional automatisch von der Maschine berücksichtigt. So können Anwender sicher sein, stets nach korrekten Vorgaben zu arbeiten.

Weitere Highlights:

- Auf Wunsch ist alternativ auch die Verwendung einer externen, hochpräzisen, bereits validierten Waage via USB 2.0 Schnittstelle möglich.
- Die Feinfraktion kann aufgefangen und später analysiert werden, indem ein hochabscheidender Zyklon verwendet wird. Ein weiterer Vorteil: Der Staubfilter des Staubsaugers wird entlastet, seine Lebensdauer erhöht.
- Die neuen Luftstrahlsiebmaschinen AS 200 jet pro und pharma sind LIMS ready!



Screenshot
Results & Comparison

Screenshot
Backweighing-Tolerance

AS 200 jet pharma - Der perfekte Laborpartner in der pharmazeutischen Analytik

Die AS 200 jet pharma bietet eine Vielzahl an Funktionen, die den Anforderungen moderner Partikelgrößenanalysen sogar im GMP-Umfeld gerecht werden. Sie erfüllt die Software-Validierungsanforderungen gemäß ISPE GAMP 5, FDA 21 CFR part 11 und EC GMP Annex 11 und gewährleistet somit höchste Standards in der Qualitätssicherung. Die integrierte Benutzerverwaltung ermöglicht eine einfache und sichere Handhabung der Zugriffsrechte, während das Passwortmanagement und rechtskonforme Email-Signaturen für zusätzliche Sicherheit sorgen.

Administratoren können Zugriffsrechte individuell und mit jeweils nutzergenauem Spielraum vergeben. Es besteht die Möglichkeit, jedem Anwender einzelne Rechte zuzuweisen oder unterschiedliche Rechte in vordefinierten Rollen zu kombinieren, um mehrere Anwender mit identischen Rechte-Sätzen auszustatten. Dies erlaubt sowohl die Vorkonfiguration der Zugriffsrechte in Anlehnung an firmeninterne Vorgaben als auch die spezifische individuelle Anpassung jedes einzelnen Anwenderzugriffs. Der Zugang zum System kann ebenso nutzerspezifisch über vielfältig einstellbare Passwortcharakteristika geregelt werden. Ein integrierter Audit-Trail überwacht sämtliche Aktivitäten und Ereignisse, was eine lückenlose Nachverfolgbarkeit gewährleistet. Für den Betrieb der AS 200 jet pharma ist

eine Netzwerkanbindung zu empfehlen, um sämtliche Funktionen optimal nutzen zu können. Auf Wunsch sind IQ / OQ / Risikoanalyse für eine erleichterte Gerätequalifizierung und Prozessvalidierung erhältlich.

Das vorteilhafte Prinzip der Luftstrahlsiebung

Für die Trockensiebung von Proben mit hohem Feinanteil ist die Luftstrahlsiebung das Mittel der Wahl, auch als schnellere Alternative zur Vibrationssiebung für Partikelgrößen bis 500 µm. Im Gegensatz zu anderen Methoden wird bei der Luftstrahlsiebung je Siebvorgang nur ein Sieb verwendet. Die Drehgeschwindigkeit der Düse ist normalerweise fest eingestellt. Eine variable Geschwindigkeit – wie sie die AS 200 jet pro oder pharma bietet – kann jedoch sehr hilfreich sein. Empfindliche Proben sollten mit niedriger Geschwindigkeit gesiebt werden, um das Material zu schonen. Für agglomerierende Proben ist eine hohe Geschwindigkeit effektiver, da die Aufprallfrequenz steigt und selbst starke Agglomerate in kurzer Zeit aufgelöst werden. Im Gegensatz zu Mitbewerbergeräten ist die AS 200 jet pro auf die Nutzung unterschiedlich hoher Siebe ausgelegt. Damit lässt sich die Aufprallintensität der Probenaufgabe variieren und so ein ideales Zusammenspiel von Prozessdauer und schonender Probenverarbeitung ermitteln.

Partikelgrößenverteilungen ermitteln – mit nur einem Sieb

Bei der Luftstrahlsiebung stehen zur Partikelgrößenverteilungen zwei Methoden zur Verfügung. Grundsätzlich benötigt die Standardmethode eine geringere Menge Probenmaterial, während die Schweizer Methode insgesamt präzisere Ergebnisse liefert.

1.) Standardmethode

Das gesamte Probenmaterial wird auf das Sieb mit der feinsten Maschenweite gegeben. Nach dem Sieben und Wiegen der Fraktion wird das Überkorn in mehreren Schritten auf das jeweils nächstgrößere Sieb gegeben, bis die Probe vollständig in Fraktionen getrennt ist.

2.) „Schweizer Methode“

Die Probe wird zunächst in die gewünschte Anzahl von Größenklassen geteilt und anschließend jede Teilprobe mit dem entsprechenden Sieb einzeln gesiebt. Wichtig: Diese Methode liefert nur dann zuverlässige Ergebnisse, wenn die Probenaufteilung repräsentativ erfolgt ist, bietet aber gegenüber der Standardmethode den Vorteil, dass Fehler als Folge von Probentransfers ausgeschlossen sind.

Fazit

Die Siebanalysegeräte AS 200 jet pro bzw. AS 200 jet pharma bieten maßgeschneiderte Lösungen für nahezu jede Herausforderung in der Qualitäts- und Produktionskontrolle. Die präzise Abtrennung und Desagglomeration selbst feinsten Partikel vermeidet Produktverluste und gewährleistet höchste Produktsicherheit. Die AS 200 jet pro vereint als kompakte All-in-one-Maschine das Aussieben und Wiegen der Proben und die Auswertung der Ergebnisse in einem einzigen Gerät. Softwarebasierte Assistenten und Checkfunktionen sorgen für erhöhte Prozesssicherheit und gleichbleibend verlässliche Ergebnisse bei einfachster Handhabung. Die integrierte Waage überzeugt durch ihr robustes Design und erfasst sensibel sämtliche notwendigen Daten. Die interne Software leitet durch den gesamten Prozess und speichert Methoden und Ergebnisse automatisch in einer Datenbank.

Die AS 200 jet pharma erfüllt zusätzlich die höchsten Anforderungen moderner Partikelgrößenanalysen im GMP-Umfeld.



Erfahren Sie mehr auf
www.retsch.de