



2012

RIGGTEK

The Evolution in Dissolution Testing

aktuelle Information 11/2012

Entgasung von Dissolution-Medium

Die FDA achtet verstärkt auf dokumentierte Entgasung!

RIGGTEK



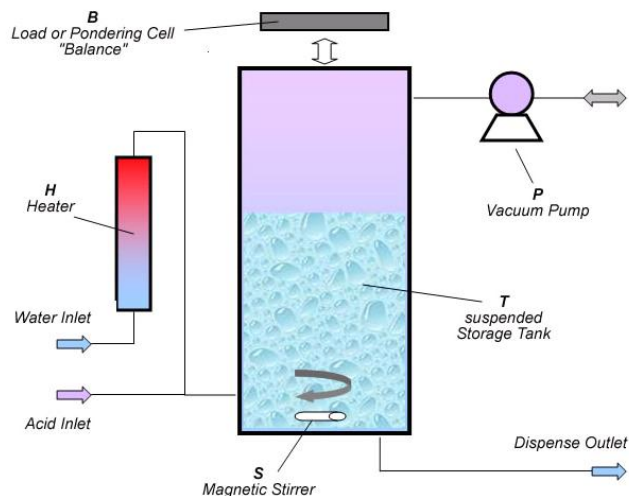
Aus Erfahrung wissen wir, dass die FDA bei Ihren Audits vermehrt auf eine dokumentierte Entgasung achtet!

Der DissoPrep (X8 und X15) garantiert schon wegen seines Arbeitsprinzips eine ausreichende Entgasung. Denn er verwendet KEINE Flüssigkeitspumpe, sondern erzeugt Vakuum zum Ansaugen und Druck zum Dosieren. D.h. ohne Vakuum wird erst gar kein Medium angesaugt.

*Das Medium ist während dem Ansaugen einem **hohen Vakuum** ausgesetzt. Das Zusammenspiel von erwärmen, mischen und entgasen unter Vakuum bewirkt ein **effektives Entgasen des Mediums, z.B. für Wasser mit typisch 3 - 5ppm Rest-O₂ (nach dem Füllen in die Vessels – siehe Tests mit dem DissoPrep im Anhang).***

Der DissoPrep (ab Firmware Versions ≥ 6.205) dokumentiert auf jedem Dosierprotokoll das erreichte Vakuum, was der FDA als Entgasungsnachweis genügt! Auch die USP verwendet den DissoPrep und ist mit der Entgasungsleistung mehr als zufrieden.

Damit sind Sie mit dem DissoPrep auf der sicheren Seite!



*Die Entgasungsleistung ist komplex und schwierig zu vergleichen. Daher haben USP und FDA **KEINEN** Grenzwert wie z.B. einen Endsauerstoffgehalt festgelegt!*



Denn entscheidend ist:

1. Wie lange ist das Medium
2. bei welcher Temperatur
3. welchem Vakuum ausgesetzt.
4. Und wird nach oder vor Abfüllen des Mediums in die Vessels die Entgasung gemessen!
5. Und wie wird gemessen!? Die Entgasung z.B. über ein Oximeter zu messen ist sehr schwer vergleichbar und reproduzierbar! Oximeter sind nicht zertifizierbar, der Zeitpunkt und die Art des Messens (Eintauchmesspunkt, ...) entscheidend (*mehr zum Thema im Anhang unter Erfahrungen*).

Der FDA genügt wie erwähnt das erreichte Vakuum, das beim DissoPrep auf jedem Dosierprotokoll ausgewiesen wird!



Die Entgasung ist für viele Dissolution-Tests relevant. Entscheidender für verlässliche Dissolution-Tests ist aber die Reproduzierbarkeit der Mediumaufbereitung, d.h. vor allem der wiederholt korrekten und genauen Dosierung und Mischung!

Der DissoPrep (X8 und X15) bietet Ihnen als einzige Mediumtankstelle mit seinem gravimetrischen Arbeitsprinzip (nach Gewicht) ohne Flüssigkeitspumpe verlässliche und dokumentierte Ergebnisse.

Mehr zum Thema „korrekte Mediumaufbereitung“ finden Sie auf unserer Homepage unter „Produkte – DissoPrep“. Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung!

Vertrauen Sie dem bewährten DissoPrep!



2012

RIGGTEK

The Evolution in Dissolution Testing

aktuelle Information 11/2012 - Anhang

Erfahrungen:

- es gibt bis jetzt nicht viele und eindeutige Erfahrungsberichte bzgl. der Ergebnisse von verschiedenen Entgasungsmethoden*. Gewöhnlich werden firmen-interne Erfahrungen nicht veröffentlicht.
- eine hohe theoretische Entgasungs-Effizienz einer beliebigen Entgasungs-Methode wird durch die schnelle Wiederaufnahme von gelöster Luft im Medium wieder verschlechtert. Die Wiederaufnahme geschieht während zwischenzeitlicher Lagerung des Mediums, des Abfüllens, der Wartezeiten und in der Anfangsphase des Dissolution Tests.
- unter Dissolutiontest-Bedingungen wird zumindest die gelöste Luft in einem entgasten Medium nicht übersättigen, so dass sich keine Luftblasen bilden werden.
- Im Fall von Wasser mit einer Temperatur von 20°C und einem Umgebungsdruck von 1 bar sind 9,08ppm Sauerstoff und Luftkomponenten gelöst. Im Fall von 37°C sind es 6,72ppm. Wenn die Temperatur bis 100°C erhöht wird und / oder der Luftdruck auf 0 bar (absolutes Vakuum) abgesenkt wird, kann keine Luft mehr gelöst sein.



Schlussfolgerungen:

- Das Entgasen ist notwendig, um eine Übersättigung zu vermeiden..
- Das Medium kann mit den Parametern „Temperatur“ oder „Vakuum“ entgast werden.
- Das Ergebnis verschiedener Entgasungs-Methoden muss nach dem Dosieren in die Vessels oder vor dem Start des Dissolution-Test verglichen werden. Die theoretische Entgasungs-Effizienz ist nicht aussagekräftig.

*Dissolution Technologies, May 1996 / Dissolution Technologies, Feb 2004 / Dissolution Technologies, Aug 2008

Mediamaufbereitung

DissoPrep X8 – Tests bzgl. der Entgasungsleistung



Degassing Efficiency Investigation with DissoPrep X8

© 2010

www.riggtek.com

Dipl.- Ing. Hansjuergen Riggemann

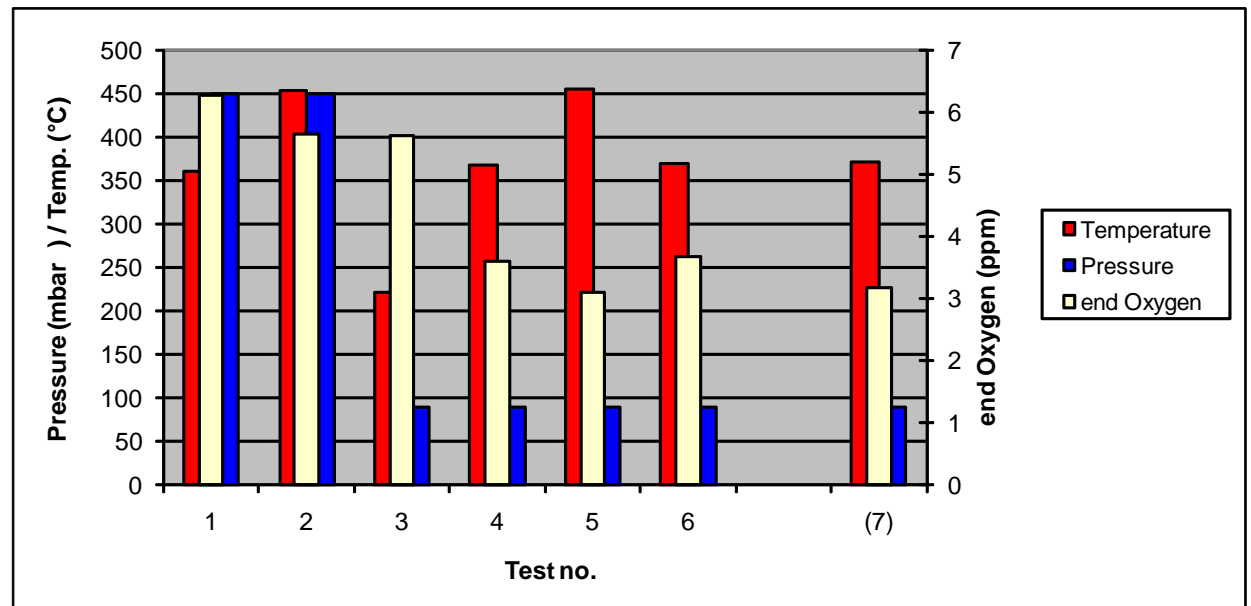
niedriges Vakuum von 90mbar, „normale“ Temperatur von 36,7°C und zusätzliche Entgasungszeit von 120 Sekunden liefert am schnellsten eine sehr gute Entgasung

Oxymeter from WTW OXI 330

DissoPrep X8 with Firmware 7.108



Method Parameter	Test No.	1	2	3	4	5	6		(7)
Temperature	°C	36	45,2	22,1	36,7	45,5	36,9		37,1
Temperature eff.	°C/10	360	452	221	367	455	369		371
min. Pressure (vacuum)	mbar	450	450	90	90	90	90		90
Volume	mL	1x 5000	1x 5000	1x 5000	1x 5000	1x 5000	6x 1000		6x 1000
add. Degas Time	sec	120	120	120	120	240	120		120
start Oxygen	ppm O ₂	8,54	8,47	8,36	8,24	8,55	8,1		8,55
end Oxygen	ppm O₂	6,26	5,64	5,62	3,59	3,09	3,66		3,18
DPX8 routine application (time saving method without add. Degas Time)					YES		YES		YES





Sie haben Fragen? Sie wünschen sich eine Vorführung oder Probestellung?

- Besuchen Sie unsere Internetseite www.riggtek.de oder
- Rufen Sie uns an unter **Tel.: +49 89 740 29 555** oder
- Schreiben Sie uns an info@riggtek.de

Sie erhalten gerne völlig unverbindlich **mehr Informationen!**

Wir sind für Sie da!
Ihr RIGGTEK-Team

