

RIGGTEK



2011

RIGGTEK

The Evolution in Dissolution Testing

aktuelle Information 12/2011

Mechanische Kalibrierung

Ist der PVT bei Freisetzungstestern noch notwendig?



Die ASTM-Giudance „G:\7232dft.doc“ sagt klar aus, dass die mechanische Kalibrierung von Freisetzungstestern eine Alternative zum PVT-Test sieht und die FDA auf Grund der Variabilität des PVT –Tabletten eine Richtlinie zur mechanischen Kalibrierung anbietet.

“... .Because variability of the USP chemical calibration tablets makes it difficult to assess the calibration of dissolution equipment, FDA is providing guidance on mechanical calibration as an alternate approach to calibrating dissolution equipment.

III. RECOMMENDATIONS

Instead of using a calibrator tablet, a firm can use an appropriately rigorous method of mechanical calibration for dissolution Apparatus 1 and 2. An example of an appropriately rigorous mechanical calibration procedure is used by CDER’s DPA and is titled Mechanical Qualification of Dissolution Apparatus 1 and 2, available on FDA’s Web site at <http://www.fda.gov/cder/Offices/OTR/default.htm> . This procedure describes the mechanical calibration tolerances DPA uses in its laboratories to set up and maintain dissolution apparatuses. Alternatively, a firm can choose another method of mechanical calibration—instead of calibrator tablets—to set up and maintain dissolution equipment, provided the method is sufficiently rigorous. ...“

** alle aufgeführten / zitierten Dokumente können Sie auf Anfrage gerne von uns als pdf-Dokument erhalten*

Mechanische Kalibrierung

Was muss eine mechanische Kalibrierung von Freisetzungstestern beinhalten?



Was eine mechanische Kalibrierung der Freisetzungstester (Apparatus 1 und 2) dann beinhalten sollte, wird im FDA-Dokument „ Mechanical Qualification of Dissolution Apparatus 1 and 2“ (DPA-LOP.002) beschrieben und vor allem die Grenzwerte einiger bisher unspezifizierten Parameter genannt.

- *für den „Wobble“ von Schaft und Basket wird z.B. der Grenzwert von ≤ 1.0 mm genannt*
- *für die „Vertikalität“ von den Schäften wird ein Grenzwert von $\leq 0.5^\circ$ genannt*
- *für die „Vertikalität“ von den Vessels wird ein Grenzwert von $\leq 1.0^\circ$ genannt*
- *etc.*

** alle aufgeführten / zitierten Dokumente können Sie auf Anfrage gerne von uns als pdf-Dokument erhalten*

Mechanische Kalibrierung

RIGGTEK bietet Ihnen alle notwendigen
Kalibrierwerkzeuge

RIGGTEK

... alle Kalibrierwerkzeuge werden mit Zertifikaten geliefert!



digitale Wasserwaage
zum messen von Vertikalität (Schäfte,
Vessel) und Horizontalizität (Geräte-
Ausrichtung) –
sehr einfach anzuwenden, selbst
kalibrierend (deshalb ohne Zertifikat)



Wobble-Meter
mit Scheibe einfach auf jeden
Vessel-Typ zu befestigen und dann
anzuwenden



Zentrität-Messer
einfaches Messen der Zentrität
des Schafts zum Vessel mit dem
patentierten „Center Chek“ von
DISTEK (nicht für alle Hersteller
geeignet) oder mit dem universellen
„Vessel Centering Gauge“



digitale Drehzahlmesser
Reflektionsstreifen auf Schaft aufkleben,
berührungslos messen, fertig



digitales Thermometer
schnell messendes Thermometer



Höhen-Messer
einfaches Messen und Einstellen der
Paddle- oder Basket – Höhe im Vessel
mit dem patentierten „Height Chek“ von
DISTEK



Aufbewahrungskoffer
auf Wunsch werden alle
gewünschten Kalibrierwerkzeuge in
einem individualisierten Koffer zur
sicheren Aufbewahrung geliefert

... fragen Sie uns unverbindlich – wir beraten Sie gerne!