

**RIGGTEK<sup>®</sup>**



**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  $\leq 1.0$  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 Horizontalität (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!



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

- Besuchen Sie unsere Internetseite [www.riggtek.de](http://www.riggtek.de) oder
- Rufen Sie uns an unter **Tel.: +49 89 740 29 555** oder
- Schreiben Sie uns an [info@riggtek.de](mailto:info@riggtek.de)

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

***Wir sind für Sie da!***  
Ihr RIGGTEK-Team

