



2013

RIGGTEK

The Evolution in Dissolution Testing

aktuelle Information 03/2013

Dissolution Sampling

Eine der größten Fehlerquellen beim Dissolution-Test!

RIGGTEK



Das Sampling / Probenziehen ist wohl die größte Fehlerquelle beim Dissolution-Test!

Und gleichzeitig oft die am wenigsten beachtete Komponente!

Die häufigsten Fehlerquellen sind:

1. Die Samplingposition (*siehe RIGGTEK-Info 02/2013*)
2. Die Art des Probenzugs (*siehe folgende Seiten*)
3. Die Hilfsmittel für den Probenzug (*folgt*)
4. Der Zeitpunkt des Probenzugs (*folgt*)

Dissolution Sampling

2. Die Art des Probenzugs!

Die Art des Probenzugs kann entscheidenden Einfluss auf das Messergebnis haben!

So können die Proben

- manuell mit Pipetten,*
- manuell mit Spritzen und Sampling Kanülen oder*
- automatisch mit Sampling Probes gezogen werden.*

Beim automatischen Probenzug können die Sampling Probes im Vessel belassen werden oder rein und raus bewegt werden.

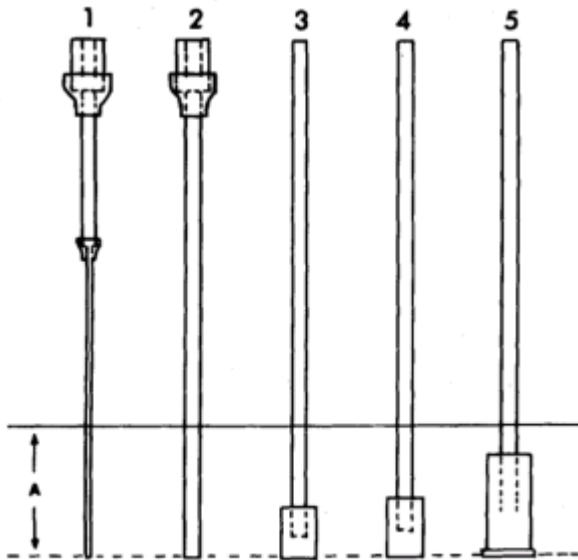


Figure 1—Sampling probes, showing immersion depth (A).

Dissolution Sampling

2. Die Art des Probenzugs!

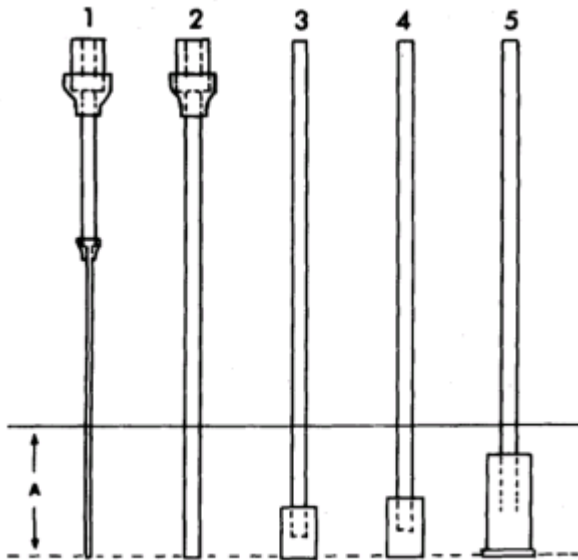


Figure 1—Sampling probes, showing immersion depth (A).

Welche Filter werden beim Probenzug verwendet?

- aufgesteckte Kanülenfilter
- Filter Discs im Kopf der Sample Probes
- Spritzenvorsatzfilter (Syringe-Filters)

Welches Filtermaterial wird verwendet? Ist dieses Inert?

Werden die Filter beim manuellen Probenzug auf die gleiche Weise gespült / nass gemacht wie beim automatischen Probenzug?

Dissolution Sampling

2. Die Art des Probenzugs!

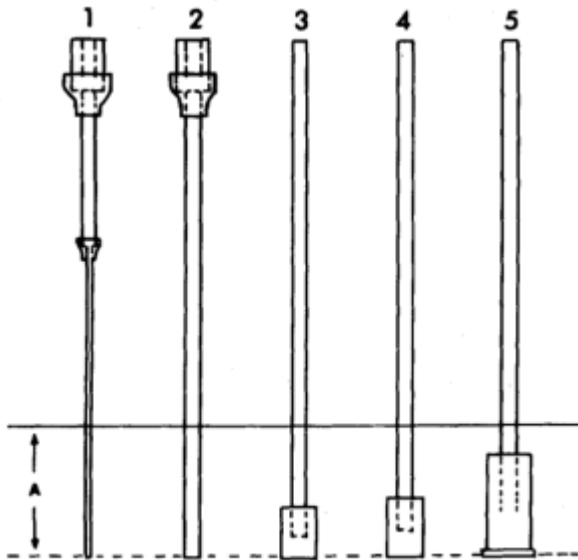


Figure 1—Sampling probes, showing immersion depth (A).

Werden Schläuche verwendet und wenn ja, welches Schlauchmaterial kommt zum Einsatz?

Welche Pumpen und Pumpenmaterialien kommen beim automatischen Probenzug zum Einsatz?

Dissolution Sampling

2. Die Art des Probenzugs!

Der größte Unterschied beim Messergebnis tritt zwischen manuellem und automatischem Probenzug auf!

Kontrollieren Sie im Vergleich immer:

- *Werden die Probennadeln wie beim Autosampler im Vessel belassen oder rein und raus bewegt?*
- *Werden die gleichen Probennadeln verwendet?*
- *Wird die Probe am gleichen Probeentnahmepunkt des Vessels gezogen?*
- *Werden die gleichen Filter verwendet und werden diese gleich gespült?*

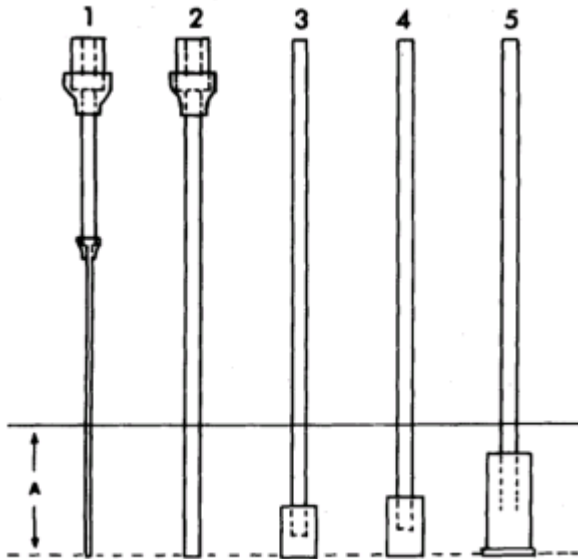


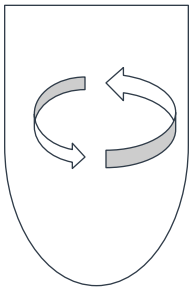
Figure 1—Sampling probes, showing immersion depth (A).



Der größte Unterschied beim Messergebnis tritt zwischen manuellem und automatischen Probenzug auf!

Was Sie nicht kontrollieren bzw. anpassen können, sind

- die zum Einsatz kommenden Schläuche beim Autosampler: verwenden Sie nach Möglichkeit immer Teflon- (PTFE-) Schläuche, da diese die geringsten Ablagerungen aufweisen und damit die geringste Cross-Kontamination verursachen.*
- die Pumpen des Autosamplers, d.h. das Funktionsprinzip und deren Material: achten Sie auf ein kleines Totvolumen für geringe Durchmischung (siehe folgende Seite) und inerte Materialien der Pumpen, z.B. Teflon, EPDM, etc.*



großes
Totvolumen mit
großer
Durchmischung
von erstem und
letztem
gezogenem
Volumen



geringes
Totvolumen mit
kleinster
Durchmischung
von erstem und
letztem
gezogenem
Volumen wie bei
manueller Spritze

Das Funktionsprinzip der Pumpen ist für die Vergleichbarkeit zum manuellen Probenzug entscheidend!

Wenn das Totvolumen groß ist, d.h. das Volumen der Schläuche und das Hubvolumen der Pumpen groß ist, das gefüllt werden muss, ist die Zeitdifferenz und damit die Freisetzungsraten vom zuerst gezogenen bis zum zuletzt gezogenen Volumen groß. Dabei findet vor allem bei Pumpen mit großem Hubvolumen eine extreme Durchmischung der unterschiedlichen Freisetzungsraten statt - das „First-In-First-Out-Prinzip“ wird nicht eingehalten und das Messergebnis ungenau. Im Gegensatz dazu findet bei insgesamt kleinem Totvolumen eine nur kleine Durchmischung statt, die mit der Durchmischung beim manuellen Probenzug mit einer Spritze oder einer Pipette vergleichbar ist.

Dissolution Sampling

2. Die Art des Probenzugs!



Deshalb achten Sie beim Autosampler auf Pumpen mit kleinem Totvolumen, um genaue und mit dem manuellen Probenzug vergleichbare Ergebnisse zu haben!

Der Sampilio X8 hat Mikro-Membran-Pumpen mit einem extrem kleinem Hubvolumen. Zusammen mit dem geringen Schlauchvolumen durch kurze Schläuche ergibt sich ein extrem kleines Totvolumen!

Die Messergebnisse sind absolut mit dem manuellen Probenzug vergleichbar!

Dissolution Sampling

Weitere Einflussfaktoren

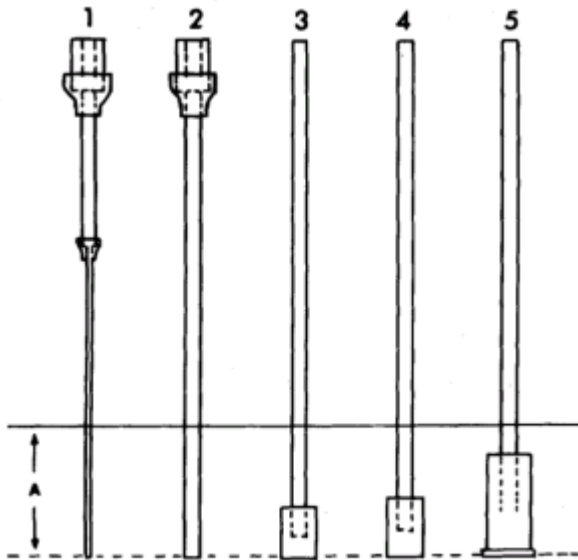


Figure 1—Sampling probes, showing immersion depth (A).

In den kommenden Monaten werden bei RIGGTEK-Info weitere folgende Einflussfaktoren beim Sampling angesprochen!

3. Die Hilfsmittel für den Probenzug
4. Der Zeitpunkt des Probenzugs



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

