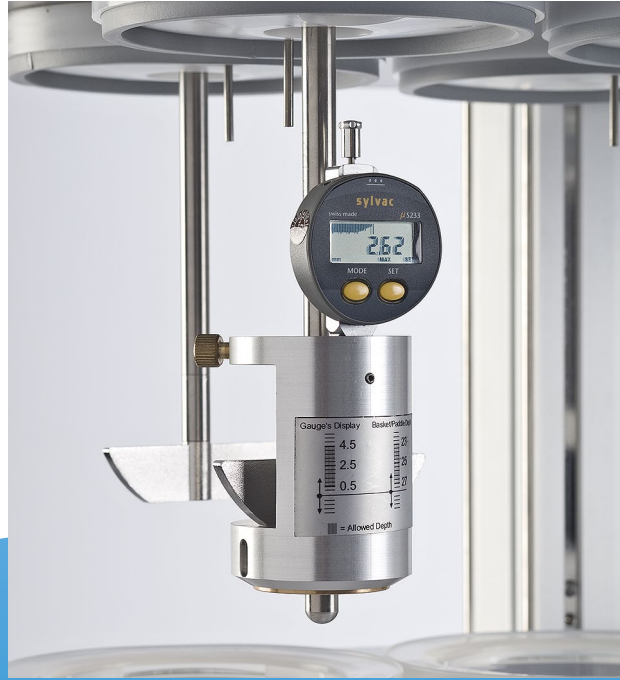


Mechanical Calibration Service

Dissolution Service für USP Methode 1 und 2



Vor-Ort Kalibrationservice

Für perfekten Betrieb und akkurate Ergebnisse Ihrer ERWEKA Dissolutionsgeräte bieten wir einen Vor-Ort-Kalibrationservice durch qualifizierte ERWEKA Kundenservice-Mitarbeiter an.

Unsere präzisen Kalibrierungswerkzeuge sind zertifiziert und werden permanent überprüft.

Warum "Mechanical Calibration"?

- Justierung der mechanischen Parameter zur Minimierung methodenbedingter Abweichungen bei der Freisetzungsprüfung
- Verringerung des hydrodynamischen Einflusses
- Sicherstellung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse
- Voraussetzung für einen erfolgreichen Methodentransfer

Mechanical Calibration Parameter

FDA Anforderungen basierend auf ASTM Standards:

- Horizontalität der Apparatur
- Vertikalität des Schaftes ($\leq 0.5^\circ$ an zwei um 90° versetzten Positionen)
- Vertikalität der Vessel ($\leq 1.0^\circ$ an zwei um 90° versetzten Positionen)
- Vesselzentrierung (≤ 1.0 mm an zwei Positionen)
- Basket- und Paddlehöhe (25 ± 2 mm)
- Umdrehungsgeschwindigkeit (± 2 rpm)
- Schaft Wobble, Unwucht (≤ 1.0 mm)
- Basket Wobble, Unwucht (≤ 1.0 mm)
- Temperatursensoren ($\pm 0.2^\circ$ C)

Der Kalibrationservice erfolgt entsprechend folgender Regularien:

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
- American Society for Testing Materials (ASTM)
- U.S. Pharmacopeia
- European Pharmacopeia

