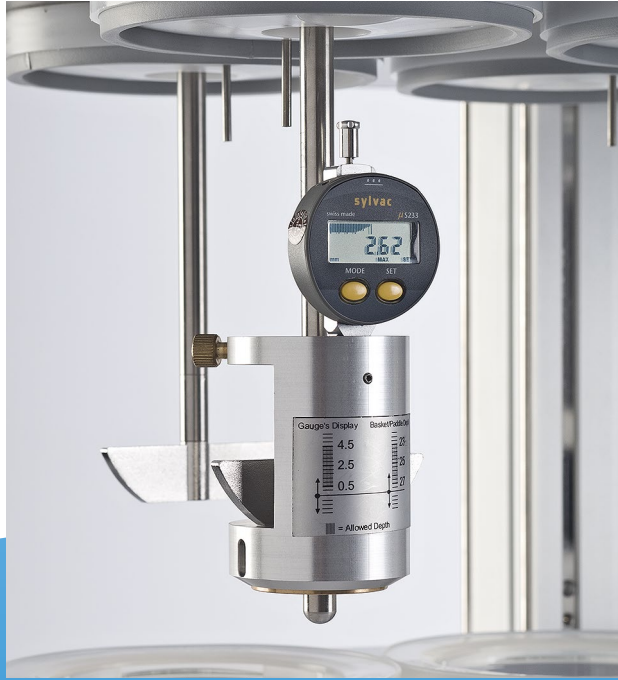


# Mechanical Calibration Service

Dissolution Service for USP method 1 and 2



## On-site Calibration Service

For perfect operation and accurate results of your ERWEKA dissolution testers, we offer a calibration on-site service performed by our qualified ERWEKA service staff.

The service is executed using our precise dissolution calibration tools which are certified and checked regularly.

## Why "Mechanical Calibration"?

- To minimize the significant effects of measurement system variations
- To minimize the hydrodynamic influences during the dissolution tests
- To ensure the reproducibility of dissolution results
- To support a successful method transfer

## Mechanical Calibration Parameters

FDA specifications based on ASTM standards:

- Horizontal position of the apparatus
- Shaft verticality ( $\leq 0.5^\circ$  at two  $90^\circ$  shifted positions)
- Vessel verticality ( $\leq 1.0^\circ$  at two  $90^\circ$  shifted positions)
- Vessel centering ( $\leq 1.0$  mm at two positions)
- Basket and paddle depth ( $25 \pm 2$  mm)
- Rotational speed ( $\pm 2$  rpm)
- Shaft wobble ( $\leq 1.0$  mm)
- Basket wobble ( $\leq 1.0$  mm)
- Temperature sensor ( $\pm 0.2^\circ$  C)

All calibration services are performed in accordance with:

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



# Mechanical Calibration Service

Dissolution Service für USP Methode 1 und 2



## Vor-Ort Kalibrationservice

Für perfekten Betrieb und akkurate Ergebnisse Ihrer ERWEKA Dissolviengeräte 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  $90^\circ$  versetzten Positionen)
- Vertikalität der Vessel ( $\leq 1.0^\circ$  an zwei um  $90^\circ$  versetzten Positionen)
- Vesselzentrierung ( $\leq 1.0$  mm an zwei Positionen)
- Basket- und Paddlehöhe ( $25 \pm 2$  mm)
- Umdrehungsgeschwindigkeit ( $\pm 2$  rpm)
- Schaft Wobble, Unwucht ( $\leq 1.0$  mm)
- Basket Wobble, Unwucht ( $\leq 1.0$  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

