

**Titel:** Kalibrierung von Schmelzpunktapparaturen

Dokument/Version: XXX

gültig: XXX

Seite 1 von 2

K-Vorlage erstellt:

Vorlage geprüft und genehmigt:

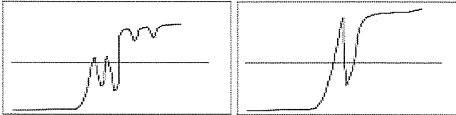
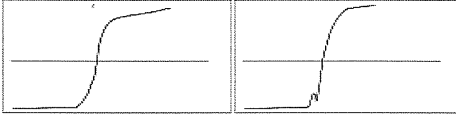
Datum, Ersteller/in

Datum, Apothekenleitung

**Anwendungsbereich:**

*Kalibrierung der Temperatur von Schmelzpunkt-Apparatur*

**Inventarnummer des zu prüfenden Gerätes:**

1. <b>Verfahrensweise</b>	<b>Akzeptanzkriterien / Ergebnisse</b>	<b>entspricht</b>	
		<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
<b>Gerätespezifische Vorgehensweise eintragen</b>	<b>Gerätespezifische Vorgehensweise eintragen</b>		
<p><b>Kalibrierung der Temperatur</b></p> <p>Pro Referenzsubstanz werden drei Messungen im automatischen und/oder im manuellen Modus durchgeführt.</p> <p><u>Vorbereitung der Referenzsubstanzen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfung der korrekten Lagerung</li> <li>Überprüfung des Verfallsdatums</li> <li>Substanzen im Mörser pulverisieren, Kapillare möglichst kompakt (durch Klopfen und Stopfdraht) befüllen Füllhöhe 4-5 mm</li> <li>Es sollten die üblichen Schmelzpunktröhrchen verwendet werden.</li> </ul> <p><u>Einstellungen am Gerät:</u></p> <p><b>Setpoint: 5 °C</b> unter dem erwarteten Schmelzpunkt</p> <p><b>Gradient: 0,5 °C</b></p> <p>Maxpoint: + 15°C (je nach Gerät einzustellen oder automatisch)</p> <p>Während der automatischen Messung wird der Schmelzvorgang in der Kapillare durch die eingebaute Lupe beobachtet. Ist das letzte Substanzteilchen in die flüssige Phase übergegangen, wird dies vermerkt.</p> <p>Die Ergebnisse der manuellen und/oder der automatischen Messung werden dokumentiert.</p> <p>Bei automatischen Geräten müssen die Messungen auf ihre Verwendbarkeit überprüft werden, d.h. der Verlauf der Transmissionskurve ist zu begutachten.</p> <p>Entspricht der Verlauf der Kurven nicht, ist die Messung zu verwerfen und zu wiederholen. Auch im Zweifelsfall ist eine Wiederholung angebracht. Eventuell sind neue Substanzen einzusetzen.</p>	<p>vor Licht geschützt in einem Exsikkator über Trocknungsmittel bei Raumtemperatur</p> <p>Verfallsdatum:</p> <p>verwendete Schmelzpunktröhrchen:</p> <p>Für Vanillin (Smp. 82°C Setp. 77°C), für Phenacetin (Smp. 136°C Setp. 131°C), für Coffein (Smp. 237°C Setp. 232°C)</p> <p>Beispiel: Diese Messungen müssen wiederholt werden.</p>  <p>Beispiel: Diese Messungen sind akzeptabel.</p> 		

2. Verfahrensweise	Akzeptanzkriterien / Ergebnisse	entspricht	
	Soll                      Mittelwert	Ja	Nein
<p>Der Mittelwert aus total 3 Messungen wird berechnet.</p> <p style="text-align: right;">1. Vanillin:</p> <p>Weicht der Mittelwert um <math>\geq \pm 0.5^\circ\text{C}</math> vom erwarteten Sollwert (Analysenzertifikate der Referenzsubstanzen) ab, muss geräteabhängig eine Korrektur eingabe erfolgen.</p> <p style="text-align: right;">2. Phenacetin:</p> <p style="text-align: right;">3. Coffein:</p> <p style="text-align: right;">Abweichung vom Soll: <math>\leq 0.5^\circ\text{C}</math></p> <p><b>Korrektur eingaben</b></p> <p style="color: blue;">Hier      Anweisung      für      Gerätespezifische Korrektur eingaben einfügen</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>		
3. Bemerkungen:			
<b>Test Status</b>	<b>Bestanden:</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>

erstellt: \_\_\_\_\_ geprüft und freigegeben: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum, **Apothekenleitung**