Logo/ Name der Apotheke	**Kalibrieranweisung/ Kalibrierprotokoll**
Titel: **Kalibrierung von Schmelzpunktgeräten**	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 Schmelzpunktgeräten (Ph. Eur. 2.2.14)

Inventarnummer des zu prüfenden Gerätes:

Verfahrensweise:

- Auswahl von mindestens zwei zertifizierten Referenzmaterialien, die den genutzten Temperaturbereich abdecken
- Beispiele: Vanillin (ca. 82°C), Phenacetin (ca.136°C), Sulfanilamid (ca. 166°C), Coffein (ca. 237°C)

Einstellungen am Gerät:

- **Setpoint**: etwa 5 °C unter dem erwarteten Schmelzpunkt
- **Gradient:** höchstens 1 °C / min
- **Maxpoint:** etwa + 15°C (je nach Gerät einzustellen oder automatisch)

Prüfpunkte: (Gerätespezifische Vorgehensweise eintragen!)	**Akzeptanzkriterien/ Ergebnisse:**
Vorbereitung der Referenzsubstanzen: • Überprüfung der korrekten Lagerung • Überprüfung des Verfallsdatums • Vorbehandlung der Referenzsubstanz: → Beispiel: 16 h über Kieselgel, bei 80°C für 4 h oder bei 105°C für 4 h trocken → Angabe aus dem Analysenzertifikat übernehmen: _____ • Für die Messung werden die üblichen Schmelzpunkt-röhrchen verwendet	Verfallsdatum der Referenzsubstanzen: _____ _____ Entspricht: □ Ja □ Nein: Verwendete Schmelzpunktröhrchen: _____
Durchführung der Messung: Bei einer manuellen Messung wird der Schmelzvorgang in der Kapillare durch die eingebaute Lupe beobachtet. Ist das letzte Substanzteilchen in die flüssige Phase übergegangen, wird die Temperatur vermerkt. Die zulässigen Abweichungen der überprüften Temperaturen setzt sich aus der Gerätegenauigkeit (siehe Kenndaten der Bedienungsanleitung) und der Messunsicherheit des Referenzstandards (siehe Analysenzertifikat) zusammen. Rechenbeispiel: Geräteungenauigkeit: ± 0,3°C (bei 25 - 200°C) Messunsicherheit der Referenzsubstanz: ±0,15°C (bei 165°C) max. zulässige Abweichung: 0,3 °C + 0,15°C = ± 0,45°C	Ergebnisse der manuellen und/oder automatischen Messung (falls mehrere Messungen an einer Referenz-substanz erfolgen, wird der Mittelwert bestimmt): Maximale Abweichung: Bestanden: □ Ja □ Nein

Logo/ Name der Apotheke	**Kalibrieranweisung/ Kalibrierprotokoll**
Titel: **Kalibrierung von Schmelzpunktgeräten**	Dokument/Version: XXX gültig: XXX Seite 2 von 2

Korrektureingaben (Justierung):

hier die Anweisung für gerätespezifische Korrektureingaben (auch Justierung genannt) einfügen (anschließend Wiederholung der Kalibrierung)

Bemerkungen: Anhang: Analysenzertifikate der Referenzsubstanzen

Datum der Kalibrierung:	**Bestanden:** ☐ Ja ☐ Nein	**Nächste Kalibrierung:**

Erstellt: Geprüft und freigeben:

_____ _____

Datum, Ersteller Datum, **Apothekenleitung**

Bereitgestellt durch:
Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V.
Carl-Mannich-Straße 20,
65760 Eschborn
www.zentrallabor.com