

CALIBRACIÓN MECÁNICA.



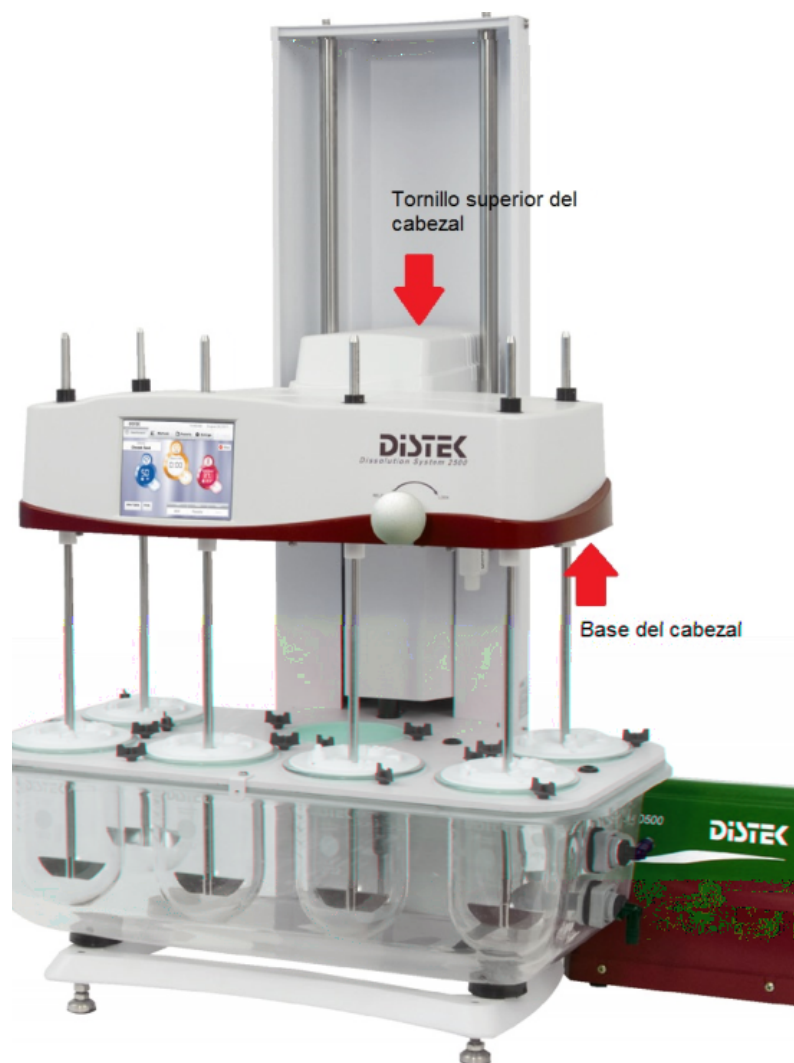
INTRODUCCIÓN

El propósito de la calibración parece muy simple: determinar si el Disolutor cumple o No cumple. De acuerdo a requerimientos de las farmacopeas ,técnicos y de los fabricantes tomando en cuenta los cambios en la tecnología y en los análisis del día de hoy.

Calibración y/o Calificación.

Los términos actualmente se utilizan indistintamente en el área farmacéutica pero no son sinónimos realmente. Calibración es conjunto de operaciones que tiene como finalidad establecer las relaciones entre los valores indicados por una medida material o por un instrumento de medida y los valores correspondientes de un mensurando.(RAE,2019)

La calificación es apreciar o determinar las cualidades o circunstancias de alguien o algo.(RAE,2019).



Calibración o Calificación Mecánica

Parámetros



1. RPM 50,100,150 \pm 1RPM
2. Vibración hasta 0.0025mm de desplazamiento y 200Hz
3. Nivel menor o igual de 0.5°
4. Temperatura 37.0 \pm 0.5°C
5. Bamboleo menor o igual a 1mm
6. Profundidad 25mm \pm 2mm
7. Centrado menor o igual a 2mm

PVT

Requerido por la USP

- 1970- Los cie icos e c e i ci e os es os
e iso ci e o o o L A esio
es i s e s e iso ci
- icie e e 009 se e co o e c i o
e iso so e e
- A ec ii e sis e e iso ci esc i o e e o o
711 e
- e i ic ci e i ic o e e os eces o o
- i ci ic co s es
- e s e e iso esi e es
- e s e i e ci e e i e e o e o e i i
A o
- L s e s e so es es e i
ec ii e sis e e o o os os ee e os e
o o e iso ci e i o is o o ico

Calibración analítica o Calificación de Desempeño

Se citan los errores generales en pruebas de disolución comunes

- i e e o
- e e e o
- SOS
-
- e o
- i o i ico co s e
- osici e es eo
- o o ico
- o icio es e s
- e s SOS
- c s i s
- s
- c o o
- o e e iso ci

Propuestas

- e e co o ec ico s es ic o
e e ie o c e o e e se
se es
- e e i s ecci e cceso ios s i os
co o i o i e ese e o e
e i o co s oc e cceso ios ce i ic os
eces ios e c so e s s i ci
- e e i ci e i e os e c i ci e
c e i o o e is o i e se e e o
e c iso o
- A e os es os e s iso cio es
e i s e i o es s e s c i ci o
i ic ci ec ic o

**MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**