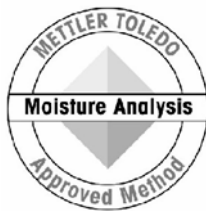


METTLER TOLEDO

Feuchtebestimmung für den Pharmabereich



Übersicht über Methoden zur Bestimmung der Feuchte von pharmazeutischen Trägerstoffen

Dieses Dokument beschreibt 10 von METTLER TOLEDO entwickelte Methoden zur Bestimmung der Feuchte von pharmazeutischen Trägerstoffen. Durch Cross-Validierung können Sie mit dem HR83 dieselben Ergebnisse bei der Feuchtebestimmung erzielen wie mit einem Trockenofen, jedoch viel schneller und einfacher bei uneingeschränkter Konformität mit der Pharmakopoe.

METTLER TOLEDO

Inhalt

Übersicht über Methoden zur Bestimmung der Feuchte von pharmazeutischen Trägerstoffen

Beispielgrafik einer Cross-Validierung für Ethylzellulose	3
---	---

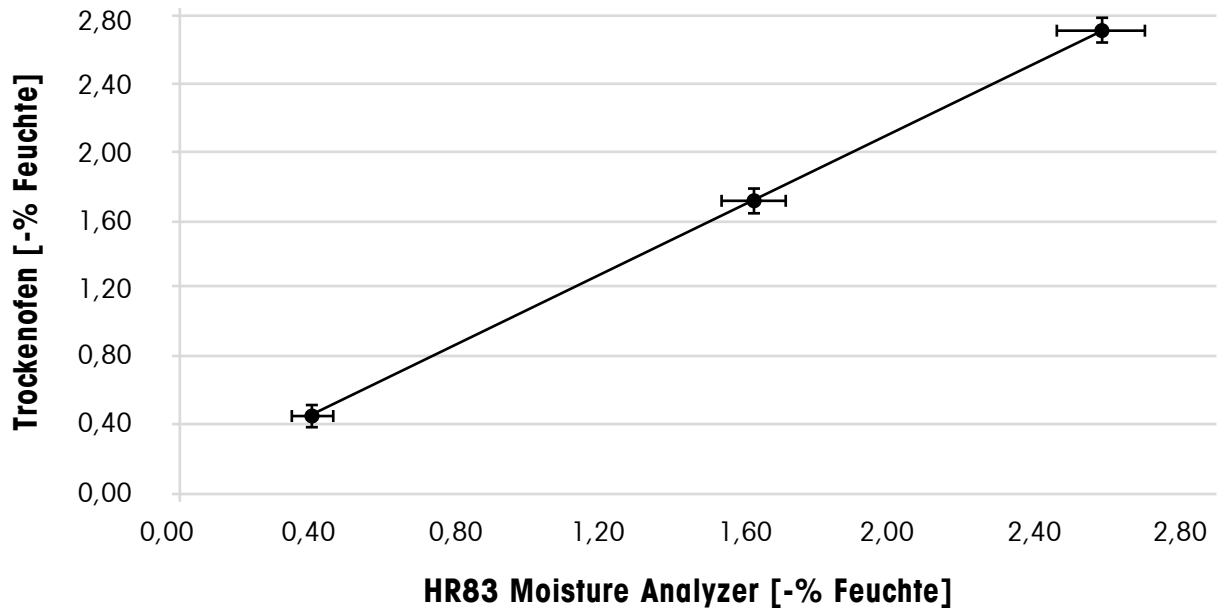
Feuchtebestimmungsmethoden für:

Siliziumdioxid (Aerosil® 200 Pharma)	4
Zellulose (Avicel® PH101)	5
Maisstärke	6
Ethylzellulose	7
Gelatine	8
Hypromellose	9
Laktosemonohydrat	10
Magnesiumstearat	11
Saccharinnatrium	12
Talk	13

Ausschluss

Wir haben diese Methoden mit einem Halogen Moisture Analyzer von METTLER TOLEDO sorgfältig getestet. Trotzdem sollten Sie die im Anwendungsdatenblatt aufgeführten Informationen selbst auf ihre Eignung für den von Ihnen vorgesehenen Zweck hin überprüfen. Da die Anwendung und Übertragung eines Anwendungsbeispiels nicht in unserer Kontrolle liegen, können wir dafür keine Verantwortung übernehmen. Allgemeine Sicherheitsregeln und Warnhinweise des Herstellers (z.B. für Chemikalien und Lösungsmittel) müssen beachtet werden.

Beispielgrafik einer Cross-Validierung für Ethylzellulose



Die Beispielgrafik der Cross-Validierung zeigt deutlich, dass die Ergebnisse der Feuchtemessung, die sich durch die Anwendung der Feuchtemethode auf den HR83 ergeben, ausgezeichnet mit den durch einen Trockenofen für eine bestimmte Substanz mit verschiedenen Feuchtegraden erzielten Ergebnissen übereinstimmen. Der Trockenofen kann also durch den HR83 ersetzt werden. Standardabweichungen des HR83 liegen innerhalb der typischen Toleranzen, die Ergebnisse liegen aber bis zu 10 Mal schneller vor.

Kurze Erklärung zu den Ergebnissen mit HR83:

Beim HR83 können zwei verschiedene Methoden verwendet werden, um dieselben Ergebnisse wie beim Trockenofen zu erzielen.

Die Standardmethode für den pharmazeutischen Referenzkunden basiert auf derselben Temperatur wie beim Trockenofen (in den Pharmakopoen definiert) und dem Abschaltkriterium 5 (Gewichtsabnahme pro Zeiteinheit < 1 mg/140 s). Die Methode ist FDA-geprüft. Bei der zeitsparenden Methode wurden die Temperatur und das Abschaltkriterium optimiert, um die Analysezeit weiter zu reduzieren.

Feuchtebestimmungsmethode für Siliziumdioxid

Beschreibung der Probe

Synthetisches amorphes Siliziumdioxid, für pharmazeutische Zwecke (Aerosol® 200 Pharma, Degussa)
Bläulich-weißes Pulver mit sehr geringer Füllichte

Referenzmethode: Ofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wägegläser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wägeglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 145 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die in der Pharmakopoe angegebene Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn.

Literatur: USP28-NF23 Seite 3073: NF-Monograph über Siliziumdioxid

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	1	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	145	[°C]	4	[h]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1,37	[%]	± 0,12	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Ergebnisse (HR83 Halogen Moisture Analyzer)

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	1	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	145	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1,48	[%]	± 0,24	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	1	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	145	[°C]		
Abschaltkriterium	3			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1,50	[%]	± 0,14	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1:20	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Zellulose (Avicel® PH101)

Beschreibung der Probe

Mikrokristalline Zellulose für pharmazeutische Zwecke
Weißes Pulver

Referenzmethode: Ofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wägegläser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wägeglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 105 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die in der Pharmakopoe angegebene Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn.

Literatur: USP28-NF23 Seite 2982: NF-Monograph über mikrokristalline Zellulose

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	1	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	105	[°C]	3	[h]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	4,64	[%]	± 0,06	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Ergebnisse (HR83 Halogen Moisture Analyzer)

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	2,5	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	105	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	4,79	[%]	± 0,04	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	6	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	2,5	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	105	[°C]		
Abschaltkriterium	3			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	4,74	[%]	± 0,06	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	4	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Maisstärke (Stada)

Beschreibung der Probe

Maisstärke für pharmazeutische Zwecke
Weißes Pulver

Referenzmethode: Ofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wägegläser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wägeglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 130 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die in der Pharmakopoe angegebene Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn. Wiederholen Sie den Vorgang bis zum Erreichen der Massenkonstanz.

Literatur: USP28-NF23 Seite 3088: NF-Monograph zu Maisstärke

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	1	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	130	[°C]	1,5	[h]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	11,47	[%]	± 0,05	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie dann die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	3	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	130	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	11,81	[%]	± 0,05	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	8:20	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	3	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	120	[°C]		
Abschaltkriterium	3			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	11,50	[%]	± 0,07	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	7:20	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Ethylzellulose

Beschreibung der Probe

Ethylzellulose Ph Eur von Fluka, Viskosität: 10,0 mPa·s
Weißes bis cremeweißes Granulat

Referenzmethode: Trockenofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wägegläser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wägeglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 105 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die in der Pharmakopoe angegebene Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn.

Literatur: USP28-NF23 Seite 1745

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	1	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	105	[°C]	2	[h]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1,68	[%]	± 0,01	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	3	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	105	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1,68	[%]	± 0,03	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	6:30	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	3	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	120	[°C]		
Abschaltkriterium	F (1 mg/65 s)			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1,68	[%]	± 0,06	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	4:30	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Gelatine (Gelatine PhEur, Fluka)

Beschreibung der Probe

Gelatine Ph Eur von Fluka
Gelb-bräunliches Granulat

Referenzmethode: Ofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wäagegläser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wäageglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 105 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die festgelegte Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn. Wiederholen Sie den Vorgang bis zum Erreichen der Massenkonstanz. Literatur: Europäische Pharmakopoe 5.02, Seite 1652: Monograph über Gelatine

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	1	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	105	[°C]	2	[H]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	11,57	[%]	± 0,03	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie dann die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Ergebnisse (HR83 Halogen Moisture Analyzer)

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	4	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	105	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	11,37	[%]	± 0,06	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	30	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	4	[g]		
Trockenprogramm	Schnelltrocknung			
Endtemperatur	130	[°C]		
Abschaltkriterium	3			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	11,63	[%]	± 0,07	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	8	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Hypromellose (Sigma-Aldrich)

Beschreibung der Probe

Hypromellose
Weißes Pulver

Referenzmethode: Ofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wäagegläser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wäageglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 105 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die festgelegte Trockenzeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn. Wiederholen Sie den Vorgang bis zum Erreichen der Massenkonstanz.

Literatur: USP28-NF23 Seite 989: USP-Monograph über Hypromellose

Europäische Pharmakopoe 5.2, Seite 1780: Ph Eur-Monograph über Hypromellose

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	1	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	105	[°C]	2	[h]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3,42	[%]	± 0,03	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	2	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	105	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3,45	[%]	± 0,06	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	2	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	130	[°C]		
Abschaltkriterium	3			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3,44	[%]	± 0,07	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1,5	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Laktosemonohydrat

Beschreibung der Probe

Laktosemonohydrat (Ph Eur, Fluka)
Weißes Pulver

Referenzmethode: Ofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wägegäser mit Glasdeckeln und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie ungefähr 1 g des Probenmaterials in jedes Wägeglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 80 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die in der Pharmakopoe angegebene Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn.

Literatur: USP28-NF23 Seite 3024: NF-Monograph zu Laktosemonohydrat

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	2	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	80	[°C]	2	[h]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	0,06	[%]	± 0,03	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Ergebnisse (HR83 Halogen Moisture Analyzer)

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	5	[g]		
Trockenprogramm	Standartrocknung			
Endtemperatur	80	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	0,12	[%]	± 0,02	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	5	[g]		
Trockenprogramm	Schontrocknung		Rampenzeit:	2:00 min
Endtemperatur	80	[°C]		
Abschaltkriterium	F (1 mg/60 s)			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	0,06	[%]	± 0,01	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	2	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Magnesiumstearat

Beschreibung der Probe

Magnesiumstearat (Ph Eur, Riedel de Haën)
Weißes Pulver

Referenzmethode: Ofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wägegläser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wägeglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 105 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die festgelegte Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn. Wiederholen Sie den Vorgang bis zum Erreichen der Massenkonstanz.
Literatur: USP28-NF23, USP-Monograph über Magnesium Stearate

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	2	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	105	[°C]	2	[Stunde(n)]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3,69	[%]	± 0,04	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie dann die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	2	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	105	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3,71	[%]	± 0,12	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	17	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	2	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	130	[°C]		
Abschaltkriterium	F (1 mg/40 s)			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3,68	[%]	± 0,08	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	6	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Saccharinnatrium

Beschreibung der Probe

Saccharinnatrium 40-80 mesh von JMC Corp. Korea
 Weißes Granulat

Referenzmethode: Trockenofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wägegäser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wägegäser. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 105 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die in der Pharmakopoe angegebene Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn. Wiederholen Sie den Vorgang bis zum Erreichen der Massenkonstanz.

Literatur: Japanische Pharmakopoe XIV, Seite 1030: Monograph über Saccharinnatrium

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	1	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	120	[°C]	4	[Stunde(n)]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	10,38	[%]	± 0,02	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie dann die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Ergebnisse (HR83 Halogen Moisture Analyzer)

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	1,5	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	120	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	10,19	[%]	± 0,09	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	19	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	1,5	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	150	[°C]		
Abschaltkriterium	4			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	10,37	[%]	± 0,16	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	7	[min]		

Feuchtebestimmungsmethode für Talk

Beschreibung der Probe

Talk Ph Eur von Riedel de Haën
Hellgraues Pulver

Referenzmethode: Ofen

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Trocknen Sie zuvor die Wägegläser mit Glasdeckeln (bei Ofentemperatur) und lassen Sie sie im Exsikkator abkühlen. Wiegen Sie 1 g des Probenmaterials in jedes Wägeglas. Beginnen Sie mit dem Trocknen der Proben bei 105 °C im Ofen. Entfernen Sie den Inhalt, wenn die festgelegte Zeit verstrichen ist, lassen Sie ihn im Exsikkator abkühlen und wiegen Sie ihn. Wiederholen Sie den Vorgang bis zum Erreichen der Massenkonstanz.

Ergebnisse (Ofen)

Probengewicht:	1	[g]		
Trockentemperatur und -zeit	105	[°C]	2	[Stunde(n)]
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	0,44	[%]	± 0,06	[%]

Feuchtebestimmung mit dem HR83 Halogen Moisture Analyzer

Vorbereitung der Probe/Vorgehensweise

Richten Sie den HR83 ein. Trieren Sie die Probenschale aus Aluminium. Verwenden Sie einen Löffel, um die Probe in die Probenschale zu füllen, und verteilen Sie dann die Probe gleichmäßig, indem Sie die Schale vorsichtig schütteln. Starten Sie den Trocknungsprozess.

Standardmethode nach pharmazeutischem Referenzkunden

Probengewicht (± 10 %):	4	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	105	[°C]		
Abschaltkriterium	5			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	0,55	[%]	± 0,03	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	3,5	[min]		

Zeitoptimierte Methode

Probengewicht (± 10 %):	4	[g]		
Trockenprogramm	Standardtrocknung			
Endtemperatur	150	[°C]		
Abschaltkriterium	3			
Feuchtegehalt (Durchschnitt aus 6 Messungen)	0,52	[%]	± 0,03	[%]
Messdauer (Durchschnitt aus 6 Messungen)	1,5	[min]		

Mettler-Toledo AG
Laboratory Weighing Technologies
CH-8606 Greifensee, Schweiz
Tel. +41-44-944 22 11
Fax +41-44-944 30 60

Technische Änderungen vorbehalten
©01/2011 Mettler-Toledo
Gedruckt in der Schweiz 11795694
MCG MarCom Greifensee

www.mt.com/moisture

Weitere Informationen