

Zertifikate USP 41 und Ph. Eur. 2.1.7 Einhaltung von Pharmakopöen



Was ist eine Pharmakopöe?

Eine Pharmakopöe ist ein Nachschlagewerk für pharmazeutische Arzneimittelspezifikationen, das Prüfverfahren und Akzeptanzkriterien enthält. USP und Ph.Eur.-Kapitel sind für alle pharmazeutischen Unternehmen in den USA und Europa sowie für diejenigen, die in diese Länder importieren, rechtsverbindlich.



Geltungsbereich von USP und Ph. Eur. (European Pharmacopoeia)

Die Kapitel USP 41 und Ph. Eur. 2.1.7 konzentrieren sich auf das Lebenszyklusmanagement von Analysenwaagen, die für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln eingesetzt werden, und schreiben vor, dass eine Kalibrierung durchgeführt werden muss. Die Kapitel gelten nicht für die Produktion von Pharmazeutika.



Sicherstellen der Konformität

Das Accuracy Calibration Certificate (ACC) und die Zertifikate USP 41 und/oder Ph. Eur. 2.1.7 erbringen den physischen Nachweis der Erfüllung der in diesen Kapiteln festgelegten Anforderungen. Darüber hinaus liefert GWP® Verification einen Kalibrier- und Routineprüfplan.



Kompetenz und Know-how von METTLER TOLEDO

Mit den Kalibrierservices von METTLER TOLEDO profitieren Sie von unserer globalen Expertise. Viele unserer Kalibrierlabore sind gemäss ISO 17025 zertifiziert und unser ACC-Kalibrierzertifikat basiert auf EURAMET cg-18.



Kapitel der US- und EU-Pharmakopöen

Die Kapitel USP 41 und Ph. Eur. 2.1.7 befassen sich mit der Geräteleistung und stellen drei Massnahmen vor, die zur Optimierung der Leistung von Analysenwaagen regelmässig durchgeführt werden müssen:

- Dokumentation der Kalibrierungen in Form eines Kalibrierzertifikats (inkl. Messunsicherheit)
- Leistungsprüfungen (Routineprüfung) zwischen Kalibrierintervallen
- Justierung durch eingebaute Gewichte

Unser Programm "Good Weighing Practice" (GWP®) berücksichtigt die Waagenkapitel dieser Pharmakopöen und bietet einen klaren und detaillierten Plan, wie Waagen zu spezifizieren, zu testen und zu kalibrieren sind.

Unser Service-Angebot für die Einhaltung von Pharmakopöen

GWP® – Good Weighing Practice™

Die auf Wägeverfahren bezogenen Kapitel USP 41 und Ph. Eur. 2.1.7 entsprechen unserer Good Weighing Practice (GWP®), die Folgendes abdeckt:

- Kalibrierung
- Routineprüfung (Leistungsprüfungen)
- Interne Justierung (durch eingebaute Gewichte)

GWP® unterstützt Sie bei der Umsetzung von Vorschriften zu Wägeverfahren, einschliesslich Kalibrierung und Routineprüfung (Leistungsprüfungen).

Weitere Informationen: www.mt.com/gwp



Kalibrierung – Accuracy Calibration Certificate (ACC)

Das Accuracy Calibration Certificate (ACC) misst die Leistung (Messunsicherheit) Ihrer Waage über ihren gesamten Wägebereich hinweg. Anhand der zahlreichen Anhänge können die Kalibrierergebnisse je nach Ihren Anforderungen oder lokal geltenden Vorschriften analysiert werden.

Weitere Informationen: www.mt.com/calibration-acc

Bewertung der Wiederholbarkeit und Genauigkeit – Zertifikate USP 41 und/oder Ph. Eur. 2.1.7

Wir bieten auch die Zertifikate USP 41 und Ph. Eur. 2.1.7 an, die die Konformität mit den Kapiteln USP und Ph. Eur. (European Pharmacopoeia) bescheinigen. Diese Zertifikate dokumentieren die Prüfung der Waage anhand von festgelegten Verfahren (Wiederholbarkeit und Genauigkeit) und umfassen eine Konformitätserklärung bezüglich der Abnahmekriterien von 0,10 %.

Weitere Informationen: www.mt.com/balances-ep

Routineprüfung (Leistungsprüfungen) – GWP® Verification

GWP® Verification unterstützt Sie bei der Definition von geeigneten Intervallen für Kalibrierungen und Leistungsprüfungen basierend auf Ihren eigenen Qualitätsansprüchen und dem Risiko der jeweiligen Anwendung. Sie erhalten einen Kalibrier- und Routineprüfplan sowie eine Anleitung zu Methoden, Frequenz, Prüfgewichten und Toleranzen von Routineprüfungen.

Weitere Informationen: www.mt.com/gwp-verification



Accuracy Calibration Certificate (ACC)



Zertifikat USP/Ph. Eur.



GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing
Ansprechpartner vor Ort: www.mt.com/contacts

www.mt.com/balances-ep

Besuchen Sie uns

Technische Änderungen vorbehalten
© 06/2021 METTLER TOLEDO. Alle Rechte vorbehalten.
30687495A
Group MarCom RIT751187 IK