

Certificados USP 41 y Ph. Eur. 2.1.7

Conformidad con las farmacopeas



¿Qué es una farmacopea?

Una farmacopea es una obra de referencia sobre las especificaciones de los medicamentos farmacéuticos que contiene procedimientos de comprobación y criterios de aceptación. Los capítulos de la USP y la Ph. Eur. son legalmente vinculantes para todas las empresas farmacéuticas de EE. UU. y Europa, así como para las que realizan importaciones a estos.



Alcance de la USP y la Ph. Eur.

Los capítulos USP 41 y Ph. Eur. 2.1.7 se centran en la gestión del ciclo de vida de las balanzas analíticas usadas para el control de calidad de los medicamentos y establecen la obligatoriedad de la calibración. Los capítulos no se aplican a la fabricación de productos farmacéuticos.



Cómo asegurar la conformidad

El Accuracy Calibration Certificate (ACC) y los certificados USP 41 o Ph. Eur. 2.1.7 ofrecen pruebas físicas del cumplimiento de los requisitos estipulados en dichos capítulos. Además, GWP® Verification proporciona un plan de calibración y comprobaciones periódicas.



Experiencia de

METTLER TOLEDO

Al elegir los servicios de calibración de METTLER TOLEDO, se beneficiará de nuestra experiencia internacional. Muchos de nuestros laboratorios de calibración están acreditados conforme a la norma ISO 17025, y nuestro certificado de calibración ACC se basa en la norma EURAMET cg-18.



Capítulos de las farmacopeas de EE. UU. y Europa

Los capítulos generales USP 41 y Ph. Eur. 2.1.7 abordan el rendimiento de los equipos y presentan las tres medidas que deben llevarse a cabo periódicamente para optimizar el rendimiento de las balanzas analíticas:

- Calibración documentada en un certificado de calibración (incluida la incertidumbre de medida)
- Comprobaciones de rendimiento (comprobaciones periódicas) entre los intervalos de calibración
- Ajuste mediante pesas integradas

Nuestro programa Good Weighing Practice (GWP®) respalda los capítulos sobre balanzas de estas farmacopeas y ofrece un plan claro y detallado de cómo especificar, probar y calibrar las balanzas.

Nuestra oferta de servicios para la conformidad con las farmacopeas

GWP®: Good Weighing Practice™

Los capítulos sobre balanzas USP 41 y Ph. Eur. 2.1.7 están alineados con nuestro programa Good Weighing Practice (GWP®), que abarca:

- Calibración
- Comprobaciones periódicas (comprobaciones de rendimiento)
- Ajuste interno (mediante pesas integradas)

El GWP® le ayuda a aplicar la normativa sobre pesaje, incluidas la calibración y las comprobaciones periódicas (comprobaciones de rendimiento)

Más información: www.mt.com/gwp



Calibración: Accuracy Calibration Certificate (ACC)

El certificado Accuracy Calibration Certificate (ACC) cuantifica el rendimiento (incertidumbre de medida) de la balanza según el rango completo de pesaje. Existen varios anexos para analizar los resultados de la calibración en función de sus necesidades o de la normativa local aplicable.

Más información: www.mt.com/calibration-acc

Evaluación de la repetibilidad y la exactitud: certificados USP 41 o Ph. Eur. 2.1.7

También ofrecemos los certificados USP 41 y Ph. Eur. 2.1.7 para cumplir plenamente con los capítulos generales de la USP y la Ph. Eur. Estos certificados documentan la evaluación de la balanza con respecto a las comprobaciones estipuladas (repetibilidad y exactitud) e incluyen una declaración de conformidad relativa al criterio de aceptación del 0,10 %.

Más información: www.mt.com/balances-ep

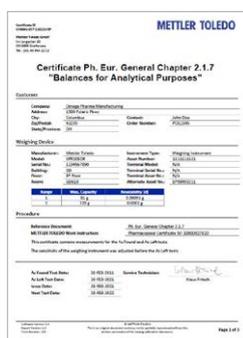
Comprobaciones periódicas (comprobaciones de rendimiento): GWP® Verification

GWP® Verification le ayuda a definir los intervalos adecuados para la calibración y las comprobaciones de rendimiento en función de sus propias consideraciones de calidad y del riesgo de las aplicaciones específicas. Asimismo, proporciona un plan de calibración y comprobaciones periódicas, y le orienta sobre los métodos de comprobaciones periódicas, la frecuencia, las pesas de prueba y las tolerancias.

Más información: www.mt.com/gwp-verification



Accuracy Calibration Certificate (ACC)



Certificado USP/Ph. Eur.



GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing

Información de contacto local: www.mt.com/contacts

www.mt.com/balances-ep

Para más información

Sujeto a modificaciones técnicas

© 06/2021 METTLER TOLEDO. Todos los derechos reservados.

30687496A

Group MarCom RIT751187 IK