

# Certificats USP 41 et Ph. Eur. 2.1.7

## Conformité aux pharmacopées



### Qu'est-ce qu'une pharmacopée ?

Une pharmacopée est un ouvrage de référence pour les spécifications des médicaments pharmaceutiques contenant des procédures d'essai et des critères d'acceptation. Les chapitres USP et Ph. Eur. sont juridiquement contraignants pour toutes les sociétés pharmaceutiques aux États-Unis et en Europe, ainsi que pour les entreprises qui importent des produits pharmaceutiques dans ces régions.



### Champ d'application des chapitres USP et Ph. Eur.

Les chapitres USP 41 et Ph. Eur. 2.1.7 portent sur la gestion du cycle de vie des balances d'analyse utilisées pour le contrôle qualité des médicaments et indiquent que l'étalonnage est obligatoire. Ces chapitres ne sont pas applicables à la fabrication de produits pharmaceutiques.



### Garantir la conformité

Le certificat d'étalonnage de précision ACC (Accuracy Calibration Certificate) et les certificats USP 41 et/ou Ph. Eur. 2.1.7 fournissent la preuve physique du respect des exigences stipulées par ces chapitres. De plus, GWP® Verification fournit un plan d'étalonnage et de tests de routine.



### L'expertise de METTLER TOLEDO

En choisissant les services d'étalonnage de METTLER TOLEDO, vous bénéficiez de notre expertise mondiale. Plusieurs de nos laboratoires d'étalonnage sont accrédités selon la norme ISO 17025 et notre certificat d'étalonnage ACC est basé sur la norme EURAMET cg-18.



### Chapitres des pharmacopées américaine et européenne

Les chapitres généraux USP 41 et Ph. Eur. 2.1.7 portent sur les performances de l'équipement et présentent trois mesures devant être réalisées périodiquement pour optimiser les performances des balances d'analyse :

- étalonnage documenté dans un certificat d'étalonnage (comprenant l'incertitude de mesure) ;
- vérifications des performances (tests de routine) entre les intervalles d'étalonnage ;
- réglage par poids intégrés.

Notre programme Good Weighing Practice (GWP®) vous aide à vous conformer aux chapitres relatifs aux balances de ces pharmacopées en fournissant un plan clair et détaillé pour la spécification, le test et l'étalonnage des balances.

## Notre offre de services pour la conformité aux pharmacopées

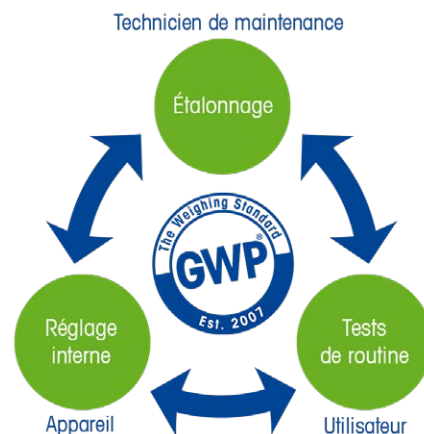
### GWP® – Good Weighing Practice™

Les chapitres sur les balances USP 41 et Ph. Eur. 2.1.7 correspondent à notre programme Good Weighing Practice (GWP®), qui couvre les opérations suivantes :

- étalonnage ;
- tests de routine (vérifications des performances)
- réglage interne (par poids intégrés)

GWP® vous aide à mettre en œuvre la réglementation sur le pesage, y compris l'étalonnage et les tests de routine (vérifications des performances).

En savoir plus : [www.mt.com/gwp](http://www.mt.com/gwp)



### Étalonnage – Accuracy Calibration Certificate (ACC)

Le certificat d'étalonnage de précision ACC (Accuracy Calibration Certificate) permet d'évaluer les performances (incertitude de mesure) de votre balance sur l'ensemble de la plage de pesée. Diverses annexes sont disponibles pour analyser les résultats de l'étalonnage en fonction de vos besoins ou des réglementations locales applicables.

En savoir plus : [www.mt.com/calibration-acc](http://www.mt.com/calibration-acc)

### Évaluation de la répétabilité et de la précision – Certificats USP 41 et/ou Ph. Eur. 2.1.7

Nous proposons également les certificats USP 41 et Ph. Eur. 2.1.7 pour être en totale conformité avec les chapitres généraux USP et Ph. Eur. Ces certificats documentent l'évaluation de la balance par rapport aux tests stipulés (répétabilité et précision) et comprennent une déclaration de conformité concernant le critère d'acceptation de 0,10 %.

En savoir plus : [www.mt.com/balances-ep](http://www.mt.com/balances-ep)

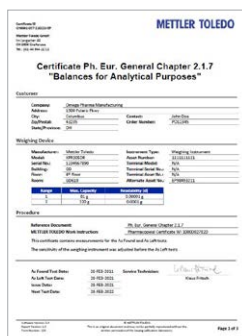
### Tests de routine (vérifications des performances) – GWP® Verification

GWP® Verification vous aide à définir les intervalles appropriés pour l'étalonnage et les vérifications de performance en fonction de vos propres critères de qualité et de risque selon les applications spécifiques. Ce service vous fournit un plan d'étalonnage et de tests de routine, ainsi que des conseils sur les méthodes des tests de routine, la fréquence, les poids de test et les tolérances.

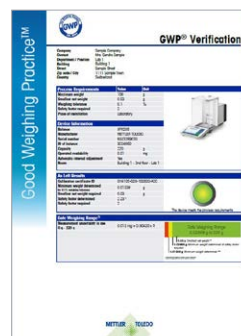
En savoir plus : [www.mt.com/gwp-verification](http://www.mt.com/gwp-verification)



Accuracy Calibration Certificate (ACC)



Certificat USP/Ph. Eur



GWP® Verification



#### METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing  
Contact local : [www.mt.com/contacts](http://www.mt.com/contacts)

[www.mt.com/balances-ep](http://www.mt.com/balances-ep)

Pour plus d'informations

Sous réserve de modifications techniques  
© 06/2021 METTLER TOLEDO. Tous droits réservés  
30687497A  
Group MarCom RIT751187 IK