

Certificazioni USP 41 e Ph. Eur. 2.1.7

Conformità alle farmacopee



Che cos'è una farmacopea?

Una farmacopea è un testo di riferimento sulle specifiche dei farmaci, contenente procedure di verifica e criteri di accettazione. I capitoli dell'USP e della farmacopea europea sono legalmente vincolanti per tutte le società farmaceutiche negli Stati Uniti e in Europa e per quante esportano all'interno di questi mercati.



Ambito di USP e Ph. Eur.

I capitoli 41 dell'USP e 2.1.7 della farmacopea europea si concentrano sulla gestione del ciclo di vita delle bilance analitiche impiegate per il controllo qualità dei farmaci e prescrivono l'obbligatorietà della taratura. I capitoli non si applicano alla produzione dei farmaci.



Come garantire la conformità

L'Accuracy Calibration Certificate (ACC) e le certificazioni USP 41 e/o Ph. Eur. 2.1.7 forniscono la prova fisica del rispetto dei requisiti previsti da questi capitoli. Inoltre, GWP® Verification fornisce un piano di taratura e di verifiche di routine.



Competenza METTLER TOLEDO

Scegliendo i servizi di taratura di METTLER TOLEDO potrete beneficiare della nostra competenza globale. Molti dei nostri laboratori di taratura sono certificati secondo lo standard ISO 17025 e il nostro certificato di taratura ACC è basato sulle linee guida EURAMET cg-18.



Capitoli delle farmacopee statunitense ed europea

I capitoli generali USP 41 e Ph. Eur. 2.1.7 trattano le prestazioni degli strumenti e introducono tre misure che devono essere effettuate periodicamente per ottimizzare il funzionamento delle bilance analitiche:

- Taratura documentata in un apposito certificato (comprendente l'incertezza di misura)
- Verifiche delle prestazioni (verifiche di routine) negli intervalli tra le tarature
- Regolazioni con i pesi integrati

Il nostro programma Good Weighing Practice (GWP®) supporta i capitoli di queste farmacopee, fornendo un piano chiaro e dettagliato del modo in cui specificare, verificare e tarare le bilance.

La nostra offerta di assistenza tecnica per la conformità alle farmacopee

GWP® – Good Weighing Practice™

I capitoli USP 41 e Ph. Eur. 2.1.7 sono allineati al nostro programma Good Weighing Practice (GWP®), che copre:

- Taratura
- Verifiche di routine (controlli delle prestazioni)
- Regolazioni interne (con pesi integrati)

GWP® supporta l'implementazione delle normative sulla pesata, comprese quelle su taratura e verifiche di routine (controlli delle prestazioni).

Per ulteriori informazioni: www.mt.com/gwp



Taratura – Accuracy Calibration Certificate (ACC)

L'Accuracy Calibration Certificate (ACC) quantifica le prestazioni (incertezza di misura) della bilancia per l'intero intervallo di pesata. Sono disponibili vari allegati per analizzare i risultati delle tarature a seconda delle proprie esigenze o delle normative locali vigenti.

Per ulteriori informazioni: www.mt.com/calibration-acc

Valutazione di ripetibilità e accuratezza – Certificazioni USP 41 e/o Ph. Eur. 2.1.7

Offriamo inoltre le certificazioni USP 41 e Ph. Eur. 2.1.7 per una piena conformità ai capitoli generali della farmacopea statunitense e di quella europea. Queste certificazioni documentano la valutazione della bilancia rispetto alle verifiche previste (ripetibilità e accuratezza) e includono una dichiarazione di conformità riguardante i criteri di accettazione dello 0,10%.

Per ulteriori informazioni: www.mt.com/balances-ep

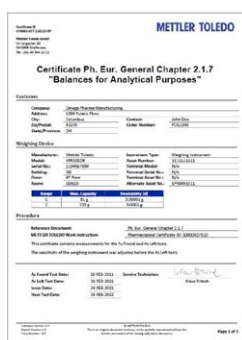
Verifiche di routine (controlli delle prestazioni) – GWP® Verification

GWP® Verification vi aiuta a definire gli intervalli appropriati per la taratura e i controlli delle prestazioni in base alle vostre considerazioni sulla qualità e al rischio associato ad applicazioni specifiche. Offre un piano di taratura e verifiche di routine e fornisce consigli sui metodi per la verifica, la frequenza, i pesi di prova e le tolleranze.

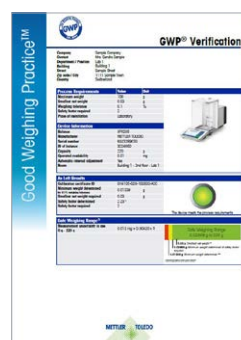
Per ulteriori informazioni: www.mt.com/gwp-verification



Accuracy Calibration Certificate (ACC)



Certificazione USP/Ph. Eur.



GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing
Contatto locale: www.mt.com/contacts

www.mt.com/balances-ep

Per ulteriori informazioni

Soggetto a modifiche tecniche
© 06/2021 METTLER TOLEDO. Tutti i diritti riservati
30687498A
Group MarCom RIT751187 IK