

USP 41/Ph. Eur. 2.1.7 Certificates

グローバルの薬局方への準拠



薬局方とは？

薬局方とは、医薬品の仕様評価のための試験手順、許容基準がまとめられた品質規格です。USPとPh. Eur.のChapterには、米国および欧州の製薬会社、およびこの地域に輸出する製薬会社に対する法的拘束力があります。



USPとPh. Eur.の適用範囲

USP 41とPh. Eur. 2.1.7のChapterでは、品質管理で使用される分析天びんのライフサイクルマネジメントに焦点を当て、校正が必須であることが記載されています。本Chapterは、製剤・製造プロセスで使用される質量計には適用されません。



コンプライアンスを確保する方法

ACC (JCSS) 校正証明書とUSP GC41/Ph. Eur. 2.1.7 Certificate (s) は、薬局方のChapterのBalances (天びん) の要求事項を満たしていることを証明するエビデンスとなります。さらに、GWP® Verificationは校正頻度と薬局方で推奨される日常点検のSOPを提供します。



メトラー・トレドの専門知識

メトラー・トレドによる校正サービスをご依頼いただくことで、グローバルな品質要求、品質規格を満たすことができます。ACC (JCSS) 校正証明書の校正手順はEURAMET cg-18に基づき、日本ではJCSS校正機関として第三者認証されています。



米国/欧州薬局方のChapter

General Chapter USP 41とPh. Eur. 2.1.7では分析天びんの性能の最適化のために定期的な実施が必要となる以下3点の管理が求められています：

- 校正証明書の取得（測定の不確かさを含む）
- 校正の合間に実施する性能確認（日常点検）
- 内蔵分銅による調整

メトラー・トレドのGood Weighing Practice (GWP®) は、グローバルの薬局方の天びん (Balances) のChapterで求められる管理（点検項目、点検頻度、合否基準）を提供します。

グローバルの薬局方への準拠のサポート:

専門技術員(サービスエンジニア)

GWP® – Good Weighing Practice™

GWPプログラムにより、USPとPh.Eur.のWEIGHING ON AN ANALYTICAL BALANCEとBALANCESの要求およびガイドラインを満たすことができます。

- 校正
- 日常点検 (性能確認)
- 内部調整 (内蔵分銅の有効活用)

GWP®は、校正や日常点検 (性能確認) など、質量測定における規制対応をサポートします。

詳しくはこちらへ: www.mt.com/gwp



校正 – ACC校正証明書 (JCSS校正証明書)

ACC校正証明書 (JCSS) は質量の測定範囲全体における天びんの精確さ (測定の不確かさ) を定量化します。お客様の計量品質やさまざまな業界の規制要求に応じて、付録文書で合否判定を行うことで校正結果を分析できます。

詳しくはこちらへ: www.mt.com/calibration-acc

繰返し性と正確さの評価 – USP 41/Ph. 2.1.7 Certificate (s)

USP General Chapter 41 Certificateおよび (または) Ph. Eur. 2.1.7 Certificateは、Balancesの要件を満たしていることのエビデンスであり、証明書は、規定のテスト (再現性と精度) に対する天びんの評価を文書化したもので、0.10%の受け入れ基準に関するコンプライアンス・ステートメントが含まれています。

詳しくはこちらへ: www.mt.com/balances-ep

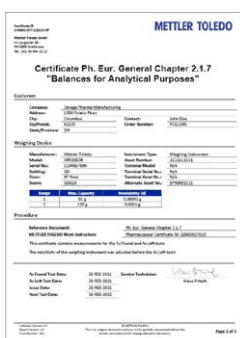
日常点検 (性能確認) – GWP® Verification

GWP® Verificationは、質量計のユーザー独自の測定要件 (測定範囲、測定精度) および測定リスクを評価し、これらの要件とリスクに基づいて作成された管理基準 (点検時の合否基準)、管理手順 (点検項目、点検頻度、校正頻度) のため、あらゆる業界の規制要件を満たすことができます。

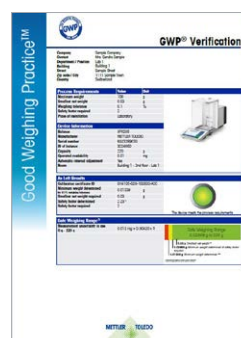
詳しくはこちらへ: www.mt.com/gwp-verification



Accuracy Calibration Certificate (ACC)



USP/Ph. Eur.証明書



GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing

お問い合わせはこちら: www.mt.com/contacts

www.mt.com/balances-ep

詳細はウェブサイトをご覧ください

製品の仕様・価格は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

© 06/2021 METTLER TOLEDO. All rights reserved

30687499A

Group MarCom RIT751187 IK