

성적서 USP 41 및 유럽 약전 2.1.7 약전 준수



약전이란 무엇입니까?

약전은 시험 절차 및 허용 기준을 포함하는 제약 사양에 대한 기준서입니다. USP 및 유럽 약전 Chapters는 미국과 유럽 내 모든 제약 회사 및 이 회사에 수출하는 회사에 대해 법적 구속력을 가집니다.



USP 및 유럽 약전의 범위

USP 41 및 유럽 약전 2.1.7 Chapters는 약품의 품질 및 교정(Calibration)이 필수인 상태 관리를 위해 사용되는 분석 저울의 수명 주기 관리에 중점을 두고 있습니다. 이 Chapters는 제약 제조에는 해당되지 않습니다.



준수 보장 방법

정확도 교정(Calibration) 성적서(ACC) 및 성적서 USP 41 및/또는 유럽 약전 2.1.7은 이 Chapters에서 규정한 요건 이행의 물리적 증거를 제공합니다. 또한, GWP® 검증은 교정(Calibration) 및 일상 점검 계획을 제공합니다.



메틀러 토레도 전문지식

메틀러 토레도의 교정(Calibration) 서비스를 선택함으로써 귀하는 메틀러 토레도의 글로벌 전문지식의 이점을 누리게 됩니다. 메틀러 토레도의 많은 교정(Calibration) 실험실은 ISO 17025를 통해 인가되었으며 당사의 ACC 교정(Calibration) 성적서는 EURAMET cg-18을 기반으로 합니다.



US 및 EU 약전 Chapters

General Chapters USP 41 및 유럽 약전 2.1.7은 장비의 성능에 관한 것이고 분석 저울의 성능을 최적화하기 위해 주기적으로 수행되어야 할 다음과 같은 세 가지 측정요소를 소개합니다.

- 교정(Calibration) 성적서 내에 문서화된 교정(Calibration) (측정 불확도 포함)
- 매 교정(Calibration) 간격 사이에 성능 검사(일상 점검)
- 내장형 분동에 의한 조정

메틀러 토레도의 Good Weighing Practice 프로그램(GWP®)은 이 약전의 저울 Chapters에 도움을 주며, 저울 선정, 검사 그리고 교정 방법에 대해 분명하고 자세한 계획을 제공합니다.

약전 준수를 위한 메틀러 토레도의 서비스

GWP® – Good Weighing Practice™

USP 41 및 유럽 약전 2.1.7의 저울 Chapters는 메틀러 토레도의 Good Weighing Practice 프로그램(GWP®)에 맞춰져 있으며, 다음의 내용을 다룹니다:

- 교정(Calibration)
- 일상 점검(성능 검사)
- 내부 조정(내장형 분동에 의한)

GWP®는 귀하가 교정(Calibration) 및 일상 점검(성능 검사)을 포함한 칭량에 대한 규정을 실행할 수 있도록 지원합니다.

더 알아보기: www.mt.com/gwp



교정(Calibration) – 정확도 교정(Calibration) 성적서(ACC)

정확성 교정(Calibration) 성적서(ACC)는 전체 칭량 범위에 걸쳐 저울의 성능(측정 불확도)을 정량화합니다. 다양한 부록이 사용 가능하여 귀하의 요구사항이나 적용되는 현지 규정에 따라 교정(Calibration) 결과를 분석할 수 있습니다.

더 알아보기: www.mt.com/calibration-acc

반복성 및 정확성의 평가 – 성적서 USP 41 및/또는 유럽 약전 2.1.7

또한 메틀러 토레도는 성적서 USP 41 및 유럽 약전 2.1.7을 제공하여 USP 및 유럽 약전 General Chapters를 완전히 준수합니다. 이 성적서는 규정된 검사(반복성 및 정확성)에 대해 저울의 평가 결과를 문서화하며 0.10%의 허용 기준에 대한 적합성 여부를 명시합니다.

더 알아보기: www.mt.com/balances-ep

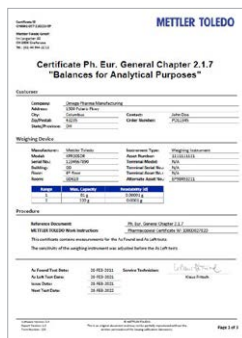
일상 점검(성능 검사) – GWP® 검증

GWP® 검증은 귀하의 품질 고려사항 및 특정 Application의 위험에 기반한 교정(Calibration) 및 성능 검사를 위해 적합한 간격을 정의할 수 있도록 지원합니다. 이 검증은 귀하에게 교정(Calibration) 및 일상 점검 계획을 제공하며 일상 점검 방법, 빈도, 시험 분동 그리고 허용 오차에 대한 지침을 제공합니다.

더 알아보기: www.mt.com/gwp-verification



정확도 교정(Calibration) 성적서(ACC)



성적서 USP / 유럽 약전



GWP® 검증



METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing
현지 연락처: www.mt.com/contacts

기술적 변경 사항이 있을 수 있습니다.

© 06/2021 METTLER TOLEDO. 모든 권리는 본사가 소유합니다.

30687500A

Group MarCom RIT751187 IK

www.mt.com/balances-ep

더 많은 정보 확인하기