

Certyfikaty USP 41 i Ph. Eur. 2.1.7

Zgodność z farmakopeami



Co to jest farmakopea?

Farmakopea to referencyjne źródło specyfikacji substancji farmaceutycznych, które opisuje procedury testowe i kryteria akceptacji. Zapisy w rozdziałach USP i Ph. Eur. rozdziały mają wiążącą moc prawną w odniesieniu do firm farmaceutycznych z USA i Europy oraz podmiotów, od których firmy te importują produkty.



Zakres USP i Ph. Eur.

Tematyka rozdziałów USP 41 i Ph. Eur. 2.1.7 dotyczy zarządzania cyklem eksploatacji wag analitycznych, które służą do kontroli jakości leków. Zapisy w tych rozdziałach precyzują, że wzorcowanie wag jest obowiązkowe. Rozdziały te nie mają zastosowania do produkcji wyrobów farmaceutycznych.



Zapewnienie zgodności z przepisami

Fizycznym dowodem spełnienia warunków wyszczególnionych w tych rozdziałach jest certyfikat dokładności wzorcowania Accuracy Calibration Certificate (ACC) oraz certyfikaty USP 41 i Ph. Eur. 2.1.7. Usługa GWP Verification pozwala ustanowić plan rutynowych testów i wzorcowania.



Specjalistyczna wiedza

METTLER TOLEDO

Wybierając usługi wzorcowania METTLER TOLEDO, zyskujesz dostęp do naszej globalnej wiedzy. Wiele z naszych laboratoriów wzorcowania otrzymało akredytację ISO 17025, a oferowany przez nas certyfikat wzorcowania ACC bazuje na wytycznych EURAMET cg-18.



Rozdziały farmakopei amerykańskiej i europejskiej

Rozdziały ogólne USP 41 i Ph. Eur. 2.1.7 dotyczą sprawnego funkcjonowania urządzeń i wprowadzają trzy działania, które muszą być okresowo wykonywane w celu optymalizacji działania wag analitycznych:

- Wzorcowanie udokumentowane certyfikatem wzorcowania (z podaniem niepewności pomiaru)
- Kontrole działania (rutynowe testy) w okresach między wzorcowaniami
- Adiustacja z użyciem wbudowanych wzorców masy

Program Dobrej Praktyki Ważenia (GWP®), pomaga w spełnieniu wymagań rozdziałów farmakopei dotyczących wag poprzez dostarczenie szczegółowego i przejrzystego planu ustalania specyfikacji, testowania i wzorcowania wag.

Oferta usług w zakresie zgodności z farmakopeą

GWP® – Dobra Praktyka Ważenia™

Poświęcone wagom rozdziały USP 41 i Ph. Eur. 2.1.7 są zgodne z naszym programem Dobrej Praktyki Ważenia (GWP®), który obejmuje:

- Wzorcowanie
 - Rutynowe testy (sprawdzenie działania)
 - Adiustację wewnętrzną (z użyciem wbudowanych wzorców masy)
- GWP® pomaga we wdrażaniu regulacji dotyczących ważenia, w tym dotyczących wzorcowania i rutynowych testów (kontroli działania).

Więcej informacji: www.mt.com/gwp



Certyfikat dokładności wzorcowania Accuracy Calibration Certificate (ACC)

Certyfikat dokładności wzorcowania Accuracy Calibration Certificate (ACC) pozwala ocenić działanie (niepewność pomiaru) wagi w całym jej zakresie ważenia. Szereg dostępnych załączników umożliwia analizę wyników wzorcowania zależnie od potrzeb użytkownika i lokalnych przepisów.

Więcej informacji: www.mt.com/calibration-acc

Ocena powtarzalności i dokładności – certyfikaty USP 41 i/lub Ph. Eur. 2.1.7

Aby zapewnić pełną zgodność z rozdziałami ogólnymi USP i Ph. Eur., oferujemy także certyfikaty USP 41 i Ph. Eur. 2.1.7. Stanowią one świadectwo przeprowadzenia oceny wagi w drodze szczegółowo określonych testów (powtarzalności i dokładności) i zawierają deklarację zgodności z kryteriami akceptacji, dla których przyjmuje się wartość 0,10%.

Więcej informacji: www.mt.com/balances-ep

Rutynowe testy (sprawdzenie działania) – GWP® Verification

Usługa GWP® Verification pozwala klientom zdefiniować odpowiednie interwały wzorcowania i kontroli działania w oparciu o ich własne uwarunkowania jakościowe i ryzyko poszczególnych zastosowań. W ramach usługi klient otrzymuje plan wzorcowania i rutynowych testów oraz wskazówki dotyczące metod i częstotliwości testowania, testowych wzorców masy i tolerancji.

Więcej informacji: www.mt.com/gwp-verification



Accuracy Calibration Certificate (ACC)



Certyfikat USP/Ph. Eur



GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

Ważenie Laboratoryjne
Lokalny kontakt: www.mt.com/contacts

Zastrzegamy prawo do wprowadzania zmian technicznych
© 06/2021 METTLER TOLEDO. Wszelkie prawa zastrzeżone
30687501A
Group MarCom RIT751187 IK

www.mt.com/balances-ep

Więcej informacji