

USP Capítulo 41 e Ph. Eur. Capítulo 2.1.7 Cumprimento com as Farmacopeias



O que é uma Farmacopeia?

Uma Farmacopeia é uma obra de referência para especificações de medicamentos farmacêuticos contendo procedimentos de teste e critérios de aceitação. Os capítulos da USP e da Ph. Eur. são juridicamente vinculativos para todas as empresas farmacêuticas nos EUA e na Europa e para aqueles que importam para esses países.



Escopo da USP e Ph. Eur.

Os capítulos 41 da USP e 2.1.7 da Ph. Eur. se concentram no gerenciamento do ciclo de vida de balanças analíticas usadas para controle de qualidade de medicamentos e indicam que a calibração é obrigatória. Os capítulos não se aplicam à fabricação de produtos farmacêuticos.



Como garantir a conformidade

O Accuracy Calibration Certificate (ACC — Certificação de Calibração Precisa) e os Certificados USP Capítulo 41 e/ou Ph. Eur. Capítulo 2.1.7 fornecem evidências físicas do cumprimento dos requisitos estipulados por estes capítulos. Além disso, a GWP® Verification fornece um plano de calibração e teste de rotina.



Experiência da METTLER TOLEDO

Ao escolher os serviços de calibração da METTLER TOLEDO, você se beneficia de nossa experiência global. Muitos dos nossos laboratórios de calibração são credenciados pela ISO 17025 e nosso certificado de calibração ACC baseia-se no EURAMET cg-18.



Capítulos da Farmacopeia dos EUA e da UE

Os Capítulos Gerais 41 da USP e 2.1.7 da Ph. Eur. abordam o desempenho do equipamento e apresentam três medições que devem ser realizadas periodicamente para otimizar o desempenho das balanças analíticas:

- Calibração documentada em um certificado de calibração (incluindo incerteza de medição)
- Verificações de desempenho (teste de rotina) entre os intervalos de calibração
- Ajuste por pesos integrados

Nosso Programa Boas Práticas de Pesagem (GWP®) reforça os capítulos sobre balanças destas Farmacopeias, fornecendo um plano claro e detalhado de como especificar, testar e calibrar balanças.

Nossa Oferta de Serviços para Conformidade com as Farmacopeias

GWP® — Good Weighing Practice™

Os capítulos 41 da USP e 2.1.7 da Ph. Eur. sobre balanças estão alinhados com nosso Programa de Boas Práticas de Pesagem (GWP®), que inclui:

- Calibração
- Testes de rotina (verificações de desempenho)
- Ajuste interno (por pesos integrados)

O GWP® oferece apoio para a implementação dos regulamentos de pesagem, incluindo calibração e testes de rotina (verificações de desempenho).

Saiba mais: www.mt.com/gwp



Calibração — Accuracy Calibration Certificate (ACC) (Certificação de Calibração Precisa)

O Accuracy Calibration Certificate (ACC) quantifica o desempenho (incerteza de medição) da sua balança em toda a faixa de pesagem. Vários anexos estão disponíveis para analisar os resultados da calibração, dependendo de suas necessidades ou regulamentos locais aplicáveis.

Saiba mais: www.mt.com/calibration-acc

Avaliação de Repetibilidade e Precisão — Certificados USP Capítulo 41 e/ou Ph. Eur. Capítulo 2.1.7

Também oferecemos os certificados USP Capítulo 41 e Ph. Eur. Capítulo 2.1.7 para o total cumprimento dos Capítulos Gerais da USP Eur. Esses certificados documentam a avaliação das balanças em relação aos testes estipulados (repetibilidade e precisão) e incluem uma declaração de conformidade relativa aos critérios de aceitação de 0,10%.

Saiba mais: www.mt.com/balances-ep

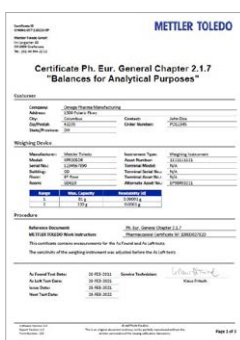
Teste de rotina (verificações de desempenho) — GWP® Verification

O GWP® Verification ajuda a definir os intervalos apropriados para verificações de calibração e desempenho, com base em suas próprias considerações de qualidade e no risco de aplicações específicas. Ela oferece um plano de calibração e teste de rotina e orienta em relação a métodos de teste de rotina, frequência, pesos de teste e tolerâncias.

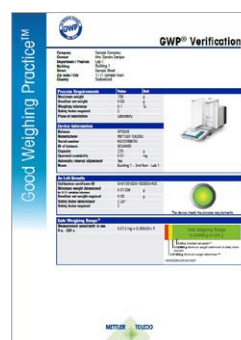
Saiba mais: www.mt.com/gwp-verification



Accuracy Calibration Certificate (ACC) – Certificação de Calibração Precisa



Certificado USP/Ph. Eur.



GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing
Contato local: www.mt.com/contacts

www.mt.com/balances-ep

Para mais informações

Sujeito a alterações técnicas
© 06/2021 METTLER TOLEDO. Todos os direitos reservados
30687502A
Group MarCom RIT751187 IK