

Фармакопеи: ст. 41 (США) и 2.1.7 (ЕС)

Соответствие требованиям



Что такое Фармакопея?

Фармакопея — это справочный документ с описанием требований к фармацевтическим препаратам, который содержит процедуры тестирования и критерии их прохождения. Фармакопея США и Европейская Фармакопея Требования Фармакопей обязательны для исполнения фармацевтическими компаниями США и ЕС и компаниями, импортирующими продукцию в соответствующие страны.



Область применения Фармакопей США и ЕС

В статьях 41 Фармакопеи США и 2.1.7 Европейской Фармакопеи описано управление жизненным циклом аналитических весов, используемых для контроля качества препаратов, и указано, что калибровка обязательна. Эти статьи не относятся к производству фармацевтических препаратов.



Как обеспечить соответствие

Сертификат Accuracy Calibration Certificate (ACC) и сертификаты соответствия статье 41 Фармакопеи США и (или) статье 2.1.7 Европейской Фармакопеи являются физическим доказательством выполнения требований этих статей. Кроме того, процедура GWP® Verification подразумевает составление графика калибровок и регулярных тестирований.



Опыт МЕТТЛЕР ТОЛЕДО

Выбирая услуги калибровки МЕТТЛЕР ТОЛЕДО, вы используете опыт мировых экспертов. Многие калибровочные лаборатории МЕТТЛЕР ТОЛЕДО аккредитованы согласно ISO 17025, а сертификат ACC основан на руководстве EURAMET cg-18.



Статьи Фармакопей США и ЕС

Статьи 41 Фармакопеи США и 2.1.7 Европейской Фармакопеи относятся к рабочим характеристикам оборудования и устанавливают три периодических мероприятия для оптимизации рабочих характеристик аналитических весов:

- калибровка, документируемая с помощью свидетельства (с указанием неопределенности измерения);
- тест работоспособности (регулярное тестирование) в интервале между калибровками;
- регулировка с помощью встроенных гирь.

Надлежащая практика взвешивания (GWP®) МЕТТЛЕР ТОЛЕДО учитывает требования, приведенные в статьях Фармакопей относительно весов. Она позволяет составить подробный план выбора, тестирования и калибровки весов.

Обслуживание МЕТТЛЕР ТОЛЕДО в соответствии с требованиями Фармакопей

GWP® — Надлежащая практика взвешивания™

Статья 41 Фармакопеи США и статья 2.1.7 Европейской Фармакопеи согласованы с программой Надлежащей практики взвешивания (GWP®) в следующих вопросах:

- калибровка;
- регулярные тестирования (тест работоспособности);
- внутренняя регулировка (с помощью встроенных гирь).

Стандарт GWP® помогает выполнить нормативные требования в отношении контроля рабочих характеристик весов с помощью калибровки и регулярного тестирования (тест работоспособности).

Подробнее на сайте: www.mt.com/gwp



Калибровка: сертификат Accuracy Calibration Certificate (ACC)

В сертификате Accuracy Calibration Certificate (ACC) указаны количественные рабочие характеристики весов (неопределенность измерения) во всем диапазоне взвешивания. Воспользуйтесь различными приложениями, чтобы проанализировать результаты калибровки с учетом местных нормативных требований.

Подробнее на сайте: www.mt.com/calibration-acc

Оценка воспроизводимости и точности: сертификаты соответствия статье 41 Фармакопеи США и (или) статье 2.1.7 Европейской Фармакопеи

Компания МЕТТЛЕР ТОЛЕДО предлагает сертификаты соответствия статье 41 Фармакопеи США и статье 2.1.7 Европейской Фармакопеи, подтверждающие выполнение всех требований этих общих статей. Сертификаты подтверждают оценку характеристик весов с помощью описанных процедур проверки воспроизводимости и точности, а также содержат подтверждение соответствия критерию допуска 0,10 %.

Подробнее на сайте: www.mt.com/balances-ep

Регулярные тестирования (проверка рабочих характеристик): GWP® Verification

Процедура GWP® Verification позволяет установить надлежащую периодичность калибровки и проверки рабочих характеристик в соответствии с вашими условиями и рисками, присущими конкретной области применения. Клиент получает график калибровок и регулярных тестирований, а также указания относительно методов регулярного тестирования, периодичности, масс гирь и допусков. Подробнее на сайте: www.mt.com/gwp-verification



Сертификат Accuracy Calibration Certificate (ACC)



Сертификат о соответствии требованиям Фармакопеи США и (или) ЕС



Процедура GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing

Адреса местных представительств: www.mt.com/contacts

www.mt.com/balances-ep

Дополнительная информация

Возможны изменения технических характеристик.

© 06/2021 МЕТТЛЕР ТОЛЕДО СНГ. Все права защищены.

30687503A

Group MarCom RIT751187 IK