

USP 41 ve Ph. Eur. 2.1.7 sertifikaları Farmakopelere Uyun



Farmakope nedir?

Farmakope, test prosedürlerini ve kabul kriterlerini içeren, farmasötik ilaç spesifikasyonlarına yönelik referans niteliğinde bir çalışmadır. USP ve Ph. Eur. bölümleri; ABD ve Avrupa'daki tüm ilaç şirketleri ve bu ülkelere ithalat yapan şirketler için yasal olarak bağlayıcıdır.



USP ve Ph. Eur. Kapsamı

USP 41 ve Ph. Eur. 2.1.7 bölümleri, ilaçların kalite kontrolü için kullanılan analitik terazilerin kullanım ömrünün yönetimine odaklanır ve kalibrasyonun zorunlu olduğunu belirtir. Söz konusu bölümler, ilaç üretimi için geçerli değildir.



Uyumluluk nasıl sağlanır?

ACC Kalibrasyon Sertifikası ve USP 41 ve/veya Ph. Eur. 2.1.7 sertifikaları bu bölümlerde şart koşulan gereksinimlerin karşılandığına dair somut kanıt sağlar. Ayrıca, GWP® Verification da bir kalibrasyon ve rutin test planı sağlar.



METTLER TOLEDO Uzmanlığı

METTLER TOLEDO'nun kalibrasyon hizmetlerini seçerek küresel uzmanlığımızdan yararlanırsınız. Kalibrasyon laboratuvarlarımızın çoğu ISO 17025 standardına uygun onaya sahiptir, ACC kalibrasyon sertifikamız ise EURAMET cg-18'i temel alır.



ABD ve AB Farmakopesi Bölümleri

USP 41 ve Ph. Eur. 2.1.7 Genel Bölümleri, ekipman performansı ile ilgilidir ve analitik terazilerin performansını optimize etmek için periyodik olarak alınması gereken üç önlemi açıklar:

- Kalibrasyon sertifikasında belgelenen kalibrasyon (ölçüm belirsizliği dâhil)
- Kalibrasyon aralıkları arasında performans kontrolleri (rutin test)
- Yerleşik ağırlıklarla ayarlama

Doğru Tartım Uygulamaları Programımız (GWP®), bu Farmakopelerin terazi bölümlerini destekler ve terazilerin nasıl tanımlanacağına, test edileceğine ve kalibrasyonlarının nasıl yapılacağına dair açık ve ayrıntılı bir plan sunar.

Farmakopelere Uyumluluk İçin Servis Teklifimiz

GWP® – Good Weighing Practice™

USP 41 ve Ph. Eur. 2.1.7'nin terazilerle ilgili bölümleri, aşağıdakileri kapsayan Doğru Tartım Uygulamaları Programımız (GWP®) ile uyumludur:

- Kalibrasyon
- Rutin testler (performans kontrolleri)
- Dâhilî ayarlama (yerleşik ağırlıklarla)

GWP®, kalibrasyon ve rutin testler (performans kontrolleri) dâhil olmak üzere tartımla ilgili düzenlemeleri uygulama konusunda size yardımcı olur.

Daha fazla bilgi edinin: www.mt.com/gwp



Kalibrasyon – ACC Kalibrasyon Sertifikası

ACC Kalibrasyon Sertifikası, tüm tartım aralığında terazinizin performansını (ölçüm belirsizliği) ölçer. Gereksinimlerinize veya geçerli yerel düzenlemelere bağlı olarak kalibrasyon sonuçlarını analiz etmeniz için çeşitli ekler mevcuttur.

Daha fazla bilgi edinin: www.mt.com/calibration-acc

Tekrarlanabilirlik ve Doğruluk Değerlendirmesi – USP 41 ve/veya Ph. Eur. 2.1.7 sertifikaları

Ayrıca USP ve Ph. Eur. Genel Bölümlerine yönelik tam uyumluluk için USP 41 ve Ph. Eur. 2.1.7 sertifikalarını da sunuyoruz.

Bu sertifikalar, öngörülen testlere (tekrarlanabilirlik ve doğruluk) göre terazi için yapılan değerlendirmeleri belgeler ve %0,10'luk kabul kriterlerine ilişkin bir uygunluk beyanı içerir.

Daha fazla bilgi edinin: www.mt.com/balances-ep

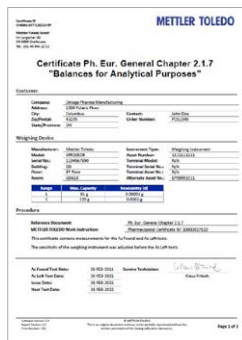
Rutin Test (Performans Kontrolleri) – GWP® Verification

GWP® Verification, kendi kalite değerlendirmelerinize ve uygulamalarınızın risklerine göre, kalibrasyon ve performans kontrolleri için uygun aralıkları belirlemenize yardımcı olur. Size bir kalibrasyon ve rutin test planı sunarak, rutin test yöntemleri, sıklığı, test ağırlıkları ve toleransları konularında rehberlik eder.

Daha fazla bilgi edinin: www.mt.com/gwp-verification



ACC Kalibrasyon Sertifikası



USP/Ph. Eur. Sertifikası



GWP® Verification



METTLER TOLEDO Group

Laboratory Weighing
İletişim: www.mt.com/contacts

Bu dokümanda teknik değişiklikler yapılabilir
© 06/2021 METTLER TOLEDO. Tüm hakları saklıdır
30687505A
Group MarCom RIT751187 IK

www.mt.com/balances-ep

Daha fazla bilgi için