

## 美国药典 41 和欧洲药典 2.1.7 证书 遵循药典



### 何谓药典?

药典是药物规范的参考文献, 含各种测试方法和验收标准。美国药典与欧洲药典通则对美国及欧洲境内的所有制药公司及向其进口药物的公司均具有法律效力。



### 美国药典和欧洲药典的范围

美国药典 41 和欧洲药典通则 2.1.7 专注于药物质量控制所用分析天平的生命周期管理, 并指出强制要求校准。这些通则不适用于制药。



### 如何确保合规性

ACC 校准证书及美国药典 41 和/或欧洲药典 2.1.7 证书给出了符合这些通则规定要求的物证。GWP® Verification 则提供校准与日常测试计划。



### 梅特勒-托利多专业技术

选择梅特勒-托利多提供的校准服务, 我们的全球专业技术会让您大获裨益。我们的很多校准实验室按照 ISO 17025 进行认证, ACC 校准证书则是基于 EURAMET cg-18 校准指南。



### 美国和欧洲药典

美国药典通则 41 和欧洲药典通则 2.1.7 涉及到设备性能, 并且介绍了为优化天平性能而必须定期实施的三项措施:

- 校准证书记录的校准 (包括测量不确定度)
- 校准间隔期间进行性能检查 (日常测试)
- 通过内置砝码调整

良好的称量管理规范 (GWP®) 为遵循这些药典关于天平的通则提供支持, 就如何选型、测试和校准天平给出了明确详尽的计划。

# 我们针对药典合规性的服务项目

## GWP® — 良好的称量管理规范™

美国药典 41 和欧洲药典 2.1.7 关于天平的通则与我们良好的称量管理规范计划 (GWP®) 相一致, 该计划涵盖:

- 校准
- 日常测试 (性能检查)
- 内校 (通过内置砝码)

GWP® 支持您落实称量的各项法规, 包括校准和日常测试 (性能检查)。

了解更多信息: [www.mt.com/gwp](http://www.mt.com/gwp)



## 校准 — 准确性校准证书 (ACC)

ACC 校准证书在天平的整个称量范围内对其性能 (测量不确定度) 进行量化。根据您的需求或当地的相应法规, 有各种附件可用于分析校准结果。

了解更多信息: [www.mt.com/calibration-acc](http://www.mt.com/calibration-acc)

## 重复性和准确性评估 — 美国药典 41 和/或欧洲药典 2.1.7 证书

我们还推出了美国药典 41 和/或欧洲药典 2.1.7 证书, 以便完全遵循美国药典和欧洲药典通则。这些证书按照规定的测试 (可重复性和准确性), 记录对天平进行的评估, 其中包含一份关于可接受标准为 0.10% 的合规声明。

了解更多信息: [www.mt.com/balances-ep](http://www.mt.com/balances-ep)

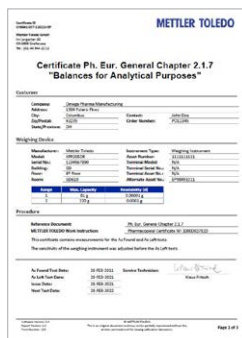
## 日常测试 (性能检查) — GWP® 验证

GWP® Verification 帮助您根据自己的质量考虑因素和具体应用的风险, 确定适当的校准和性能检查间隔。它会为您提供校准和日常测试计划, 就日常测试方法、频率、测试砝码和允差给予指导。

了解更多信息: [www.mt.com/gwp-verification](http://www.mt.com/gwp-verification)



ACC 校准证书



美国药典/欧洲药典证书



GWP® 验证



[www.mt.com/balances-ep](http://www.mt.com/balances-ep)

访问网站, 了解更多信息

**METTLER TOLEDO Group**  
Laboratory Weighing  
Local contact: [www.mt.com/contacts](http://www.mt.com/contacts)

Subject to technical changes  
© 06/2021 METTLER TOLEDO.  
All rights reserved  
Group MarCom RIT751187 IK

**梅特勒-托利多**  
实验室/过程分析/产品检测设备  
地址: 上海市桂平路 589 号  
电话: 021-64850435  
传真: 021-64853351  
E-mail: [ad@mt.com](mailto:ad@mt.com)

**工业/商业衡器及系统**  
地址: 江苏省常州市新北区太湖西路 111 号  
邮编: 213125  
电话: 0519-86642040  
传真: 0519-86641991  
E-mail: [ad@mt.com](mailto:ad@mt.com)



欢迎添加实验室微信号



微信号: MT-LAB



梅特勒-托利多始终致力于其产品功能的改进工作, 基于该原因, 产品的技术规格亦会受到更改, 如遇上述情况, 恕不另行通知 30687506A