

Qualità su cui contare!



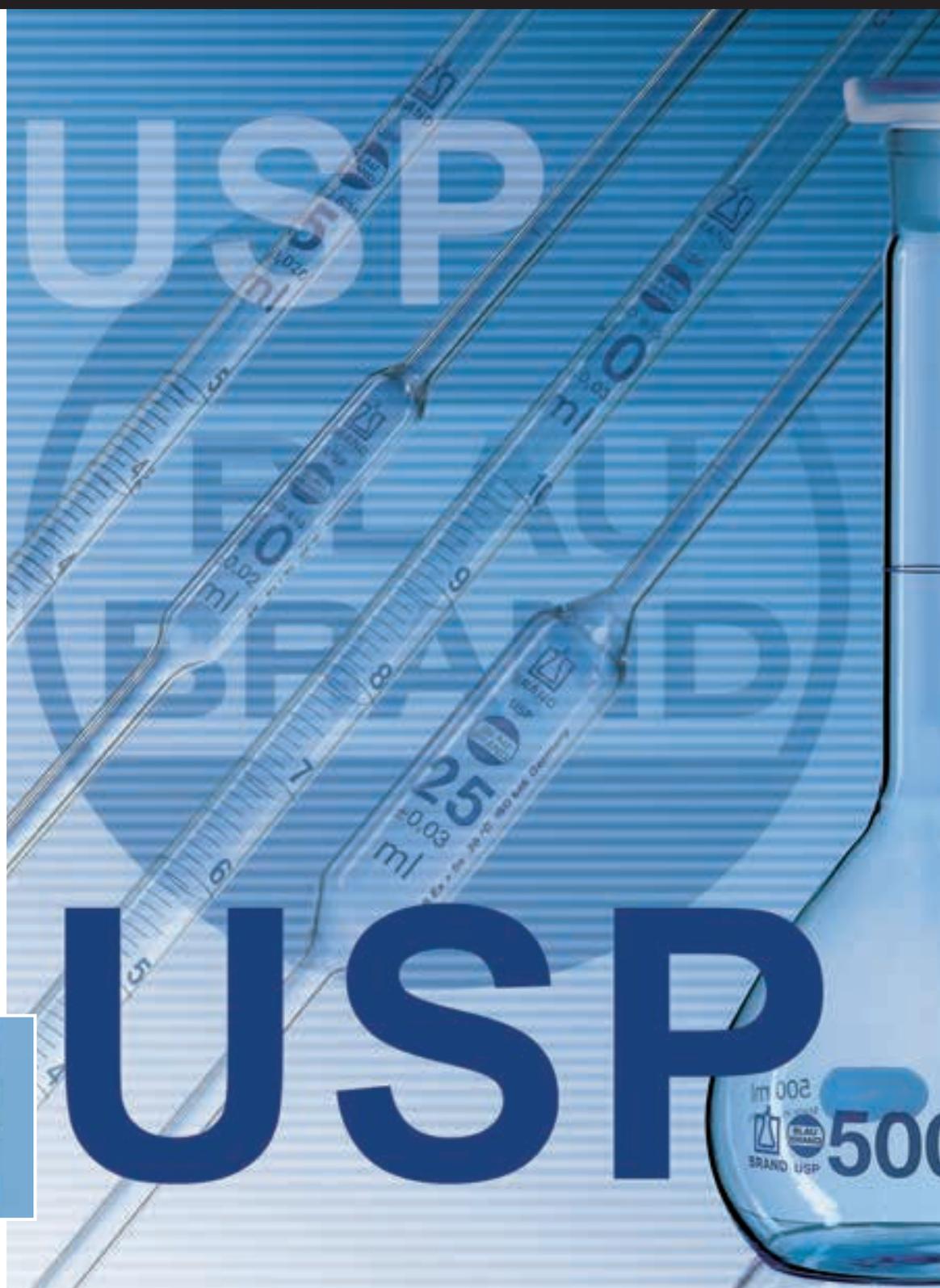
# BLAUBRAND®

## Strumenti Volumetrici USP

F I R S T C L A S S · B R A N D

**Strumenti di misura precisi per analisi esatte destinati ad aziende sottoposte ad audit dalle autorità statunitensi (ad es. FDA).** Gli strumenti volumetrici BLAUBRAND® USP rispettano i limiti di errore della classe A richiesti dalla United States Pharmacopeia.

- Forniti con certificato del lotto USP e, su richiesta, anche con certificato di taratura individuale USP o DAkkS.
- Strumenti volumetrici tarati singolarmente, massima precisione anche sui volumi parziali.
- Calibrazione mediante impiego di impianti di produzione computerizzati.
- AQL < 0,4, ovvero i limiti di errore prestabiliti vengono rispettati con un grado di sicurezza di almeno il 99,6%.
- Lunga durata con l'impiego di corpi grezzi e inchiostri di alta qualità.
- Nessun'alterazione permanente del volume anche dopo riscaldamento a +250 °C.





## Strumenti volumetrici BLAUBRAND® USP Sicurezza per le vostre analisi

Le aziende farmaceutiche che producono per il mercato americano sottoposte ad audit dalle autorità statunitensi, ad es. la FDA (Food and Drug Administration), sono tenute ad osservare i requisiti della USP (United States Pharmacopeia).

L'attuale normativa USP descritta nel capitolo 31 prevede che gli strumenti volumetrici in vetro rispettino i limiti di errore della classe A secondo le norme ASTM. Questi limiti di errore sono riportati nelle tabelle per matracci tarati, pipette tarate e burette. Per le pipette graduate di capacità fino a 10 ml compresa, i limiti di errore sono indicati nel testo.

### Limiti di errore

Gli strumenti volumetrici in vetro BRAND sono prodotti in conformità alle norme DIN EN ISO in vigore. Dato che i requisiti di costruzione fissati nelle norme DIN EN ISO differiscono dalle norme ASTM, ne conseguono limiti di errore diversi per i singoli strumenti di misura. Con i certificati USP allegati, BRAND attesta che gli strumenti di misura USP forniti rispettano i limiti di errore della classe A in conformità alle norme ASTM.

### Calibrazione e stampa

Ogni strumento volumetrico in vetro viene calibrato singolarmente. Per gli strumenti di misura graduati, quali: pipette graduate, burette e cilindri graduati, si utilizzano telai estensibili. Estendendo opportunamente i telai, è possibile regolarli esattamente sugli anelli di calibrazione, mantenendo così una elevata precisione anche per i volumi intermedi. La produzione completamente automatica, mediante impianti computerizzati, garantisce la massima precisione.

### Lunga durata

Prima della calibrazione, le tensioni termiche nei corpi grezzi vengono eliminate. Per cui tutta la vetreria volumetrica BLAUBRAND® può essere riscaldata fino a 250 °C in stufa a secco o in sterilizzatore, senza temere variazioni di volume. Inoltre, gli inchiostri di qualità appositamente sviluppati e impressi ad una temperatura di circa 500°C assicurano che gli strumenti volumetrici BLAUBRAND® USP durino a lungo.



### Temperatura di riferimento

La temperatura di riferimento dei nostri strumenti volumetrici prodotti secondo le norme DIN EN ISO è di 20°C. Se si utilizza uno strumento volumetrico tarato a 20°C a 27°C, in conseguenza della dilatazione del volume, dello strumento si verifica un ulteriore errore della misura; con valori di 0,007% (vetro borosilicato 3.3) e 0,02% (vetro soda-calcico), tali errori sono notevolmente inferiori rispetto ai limiti di errore dello strumento volumetrico. Ne consegue che la temperatura di riferimento è di scarsa importanza nell'uso pratico. Tuttavia, nel caso in cui la calibrazione o la taratura sia eseguita ad una temperatura differente, i valori misurati devono essere opportunamente corretti (v. norma DIN EN ISO 4787).

### Gestione qualità per strumenti volumetrici USP BLAUBRAND®

Il sistema Quality Assurance in atto alla BRAND, certificato secondo DIN EN ISO 9001, è la combinazione del monitoraggio del processo produttivo e del controllo random. Il livello di qualità accettabile (AQL - Accepted Quality Level) è inferiore uguale a 0,4.

### Monitoraggio degli strumenti di misura

Gli strumenti volumetrici sono controllati con metodo gravimetrico secondo la norma DIN EN ISO 4787. Per consentire una calibrazione semplice e rapida ed evitare fonti di errore, BRAND fornisce gratuitamente un manuale di istruzione di controllo (SOP) dettagliato per tutti gli strumenti volumetrici.

# Classe A/AS strumenti volumetrici con certificato BLAUBRAND®



## DE-M

Tutti gli strumenti volumetrici BLAUBRAND® approntati e utilizzati per misurazioni nei campi regolamentati dalla legge sono marcati con la dicitura "DE-M". Con questa marcatura, il produttore BRAND certifica la conformità degli strumenti alla norma tedesca di misura e taratura (sostituisce la precedente norma di taratura)\*.

BRAND elenca tutti i metodi di prova utilizzati in ogni certificato sia singolo che del lotto.

\* In vigore dal 01.01.2015

Dal 01.01.2015 BRAND modificherà la precedente marcatura sugli strumenti volumetrici in "DE-M".

## Un certificato di lotto per ogni confezione!

Ogni singola confezione di strumenti volumetrici BLAUBRAND® viene fornita con il certificato cartaceo del lotto di produzione. Su richiesta si può ottenere il certificato individuale, o il certificato individuale USP o il certificato di taratura individuale DAKkS.

Gli strumenti volumetrici BLAUBRAND® ETERNA possono essere forniti con certificato singolo USP. Altre misure o versioni su richiesta.

## Certificato del lotto USP

Sul certificato vengono riportati la media, la deviazione standard del lotto e la data di emissione (numero di lotto: anno di produzione/lotto).

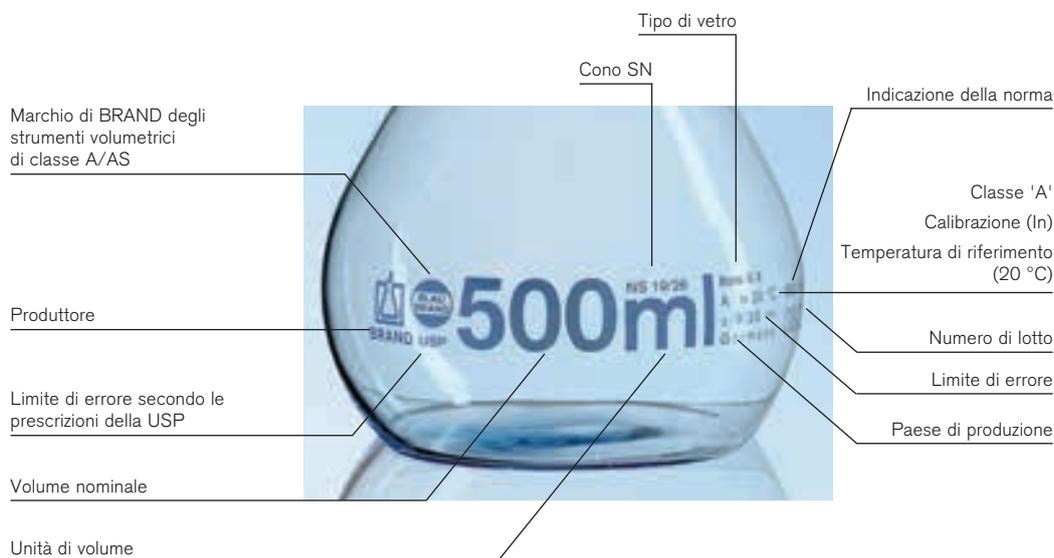
## Certificato individuale USP

Sul certificato vengono riportati il volume misurato, l'incertezza di misura e la data di emissione (numero di serie individuale: anno di produzione/lotto/numero progressivo dello strumento).

Tutti i certificati singoli del di lotto vengono conservati per almeno 10 anni e possono essere scaricati direttamente dal sito [www.brand.de](http://www.brand.de).

# Marcatura degli strumenti volumetrici BLAUBRAND® USP

## Esempio: BLAUBRAND® matraccio tarato, USP, classe A



# Dati per l'ordinazione – Strumenti volumetrici BLAUBRAND® USP

## ① Pipette trattate, 1 tratto, classe AS, certificato del lotto USP

Capacità ml	Limite di errore ± ml	Codice
0,5	0,005 USP	306 01
1	0,006 USP	306 02
2	0,006 USP	306 03
3	0,01 USP	306 05
4	0,01 USP	306 06
5	0,01 USP	306 07
6	0,01 USP	306 08
7	0,01 USP	306 09
8	0,02 USP	306 10
9	0,02 USP	306 11
10	0,02 USP	306 12
15	0,03 USP	306 13
20	0,03 USP	306 14
25	0,03 USP	306 15
30	0,03 USP	306 16
40	0,05 USP	306 17
50	0,05 USP	306 18
100	0,08 USP	306 19

## ② Matracci trattati, classe A, certificato del lotto USP

Capacità ml	Limite di errore ± ml	con tappo PP Codice	con tappo vetro Codice
5	0,02 USP	369 38	369 68
10	0,02 USP	369 43	369 73
20	0,02 USP	369 45	369 75
25	0,03 USP	369 47	369 77
50	0,05 USP	369 48	369 78
100	0,08 USP	369 49	369 79
200	0,10 USP	369 50	369 80
250	0,12 USP	369 51	369 81
500	0,20 USP	369 52	369 82
1000	0,30 USP	369 53	369 83
2000	0,50 USP	369 54	369 84

## ③ Matracci trattati, vetro marrone, classe A, certificato del lotto USP

Capacità ml	Limite di errore ± ml	con tappo PP Codice	con tappo vetro Codice
5	0,02 USP	374 81	374 61
10	0,02 USP	374 82	374 62
20	0,02 USP	374 83	374 63
25	0,03 USP	374 84	374 64
50	0,05 USP	374 85	374 65
100	0,08 USP	374 87	374 67
200	0,10 USP	374 88	374 68
250	0,12 USP	374 89	374 69
500	0,20 USP	374 90	374 70
1000	0,30 USP	374 91	374 71

## ④ Cilindri graduati, classe A, certificato del lotto USP

Capacità ml	Divisione ml	Limite di errore ± ml	Codice
5	0,1	0,05 USP	328 05
10	0,2	0,10 USP	328 08
25	0,5	0,17 USP	328 20
50	1	0,25 USP	328 28
100	1	0,5 USP	328 38
250	2	1,0 USP	328 48
500	5	2,0 USP	328 54
1000	10	3,0 USP	328 62
2000	20	6,0 USP	328 64

## ⑤ Pipette graduate, tipo 2, scolamento totale, classe AS, certificato del lotto USP

Capacità ml	Divisione ml	Limite di errore ± ml	Codice
1	0,01	0,007 USP	275 06
2	0,02	0,01 USP	275 09
5	0,05	0,02 USP	275 11
10	0,1	0,03 USP	275 13

### Burette, classe AS, certificato individuale USP

Su richiesta possono anche essere fornite con certificato individuale USP! Scoprite l'ampia gamma di burette e burette automatiche BLAUBRAND® sul sito [www.brand.de](http://www.brand.de) e presso il vostro rivenditore autorizzato!

Se si desidera avere il certificato singolo USP di inserire al momento dell'ordinazione un 'USP' davanti al codice BRAND.  
p.e.: 250 ml matracci trattati, vetro marrone – USP 37489



BRAND® e BLAUBRAND® sono marchi registrati di BRAND GMBH + CO KG, Germania.

Con le nostre pubblicazioni tecniche intendiamo dare informazioni e consigli ai nostri clienti. L'applicabilità di valori empirici e risultati in condizioni di prova a casi concreti dipendono comunque da molteplici fattori, che sfuggono alla nostra influenza diretta. Vi preghiamo quindi di comprendere che dal nostro supporto non può derivare alcuna rivalsa. È quindi dell'utilizzatore responsabilità verificare molto attentamente l'applicabilità a casi specifici.

Salvo modifiche tecniche, errori ed omissioni.

BRAND GMBH + CO KG · P.O. Box 11 55 · 97861 Wertheim · Germany  
Tel.: +49 9342 808-0 · Fax: +49 9342 808-98000 · E-Mail: [info@brand.de](mailto:info@brand.de) · Internet: [www.brand.de](http://www.brand.de)

