

Une Qualité toujours aussi fiable



BLAUBRAND®

Appareils de volumétrie USP

F I R S T C L A S S · B R A N D

Ces appareils de mesure permettent la réalisation d'analyses exactes et sont destinés aux entreprises qui sont auditées par des autorités des États-Unis (par ex. FDA). Les appareils de volumétrie BLAUBRAND® USP respectent les limites d'erreur de la classe A qui sont exigées par l'United States Pharmacopeia.

- Un certificat de lot USP est systématiquement fourni. Un certificat individuel USP ou DAkkS est disponible sur demande.
- Les appareils de volumétrie sont calibrés individuellement, même les volumes partiels sont d'une extrême précision.
- Calibrage à l'aide d'installations de production pilotées par ordinateur.
- $NQA \leq 0,4$, c'est-à-dire que les limites d'erreur imposées sont respectées avec une certitude d'au moins 99,6 %.
- Grandes durées de vie grâce à l'utilisation d'ébauches et de couleurs d'impression de haute qualité.
- Stabilité des volumes même après réchauffement jusqu'à 250 °C.





Appareils de volumétrie BLAUBRAND® USP Pour des analyses sûres

Les entreprises qui fabriquent des produits pharmaceutiques destinés au marché américain et qui sont par conséquent auditées par des autorités des États-Unis, comme la FDA (Food and Drug Administration), sont contraintes de respecter les exigences de l'USP (United States Pharmacopeia).

L'USP actuelle décrit au chapitre 31 que les appareils de volumétrie en verre doivent respecter les limites d'erreur de classe A selon les normes ASTM. Ces limites d'erreurs sont répertoriées dans des tableaux pour les fioles jaugées, pipettes jaugées et burettes. Pour les pipettes graduées jusqu'à 10 ml, les limites d'erreur sont indiquées dans le texte.

Limite d'erreur

Les appareils de volumétrie en verre BRAND sont fabriqués selon les normes DIN EN ISO actuelles. Comme les prescriptions des normes DIN EN ISO diffèrent de celles des normes ASTM, les limites d'erreur sont différentes pour les différents appareils de mesure.

BRAND confirme pour les appareils de mesure USP dans les certificats USP joints, que les limites d'erreur de classe A ont été respectées selon les normes ASTM.

Calibrage et impression

Chaque appareil de volumétrie en verre est ajusté individuellement. Pour les appareils de mesure dotés de graduations, comme les pipettes graduées, les burettes et les éprouvettes graduées, des échelles extensibles sont employées pour imprimer les graduations. En étirant ces échelles, pour les faire correspondre aux traits de jauge, les volumes intermédiaires sont ainsi d'une précision extrême.

La fabrication est entièrement automatisée, cette technologie nous permet de vous garantir la précision la plus élevée du marché.

Grande durée de vie

Avant le calibrage, les contraintes thermiques dans les ébauches sont éliminées.

Les appareils de volumétrie BLAUBRAND® peuvent donc subir une température allant jusqu'à 250 °C dans les étuves de séchage ou de stérilisation, sans risque que leur volume contenu soit modifié.

Les couleurs d'impression de grande qualité spécialement mises au point, qui sont cuites à environ 500 °C, permettent de plus d'assurer une longue durée de vie des appareils de volumétrie BLAUBRAND® USP.



Température de référence

La température de référence de nos appareils de volumétrie produits selon les normes DIN EN ISO est de 20 °C. Si un appareil de volumétrie calibré à une température de 20 °C est utilisé à une température de 27 °C, la dilatation du volume de l'appareil de mesure entraîne un écart de mesure supplémentaire, mais qui ne s'élève qu'à 0,007 % (verre borosilicaté 3.3) ou 0,02 % (verre de chimie) et qui est donc nettement inférieur aux limites d'erreur de l'appareil de volumétrie. Il en résulte que la température de référence n'est que de faible importance dans la pratique. En revanche, si l'ajustage ou le calibrage est effectué à une température différente, les valeurs de mesure doivent être corrigées en conséquence (voir DIN EN ISO 4787).

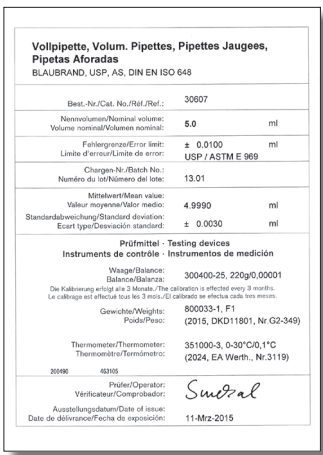
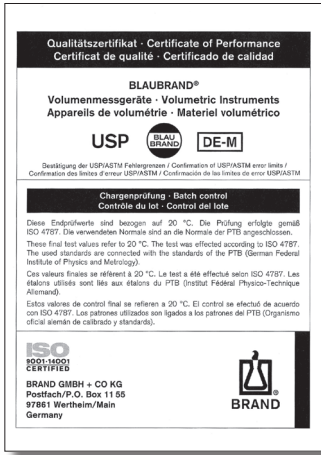
Gestion de la qualité pour appareils de volumétrie USP BLAUBRAND®

Le procédé du système de gestion de la qualité réalisé chez BRAND certifié selon la norme DIN EN ISO 9001 est une combinaison de surveillance de la capacité de la fabrication et d'essais sur prélèvement. Le niveau de qualité limite acceptable (N.Q.A.) est 0,4.

Surveillance des moyens de mesure

Le contrôle des appareils de volumétrie s'effectue selon un procédé gravimétrique conformément à la norme DIN EN ISO 4787. Afin de permettre un calibrage rapide et simple et d'éviter les sources d'erreurs, BRAND propose à titre gratuit des instructions de contrôle détaillées (SOP) pour tous ses appareils de volumétrie.

Appareils de volumétrie classe A/AS avec certificats USP BLAUBRAND®



DE-M

Tous les appareils de volumétrie BLAUBRAND® proposés et utilisés pour les mesures dans les domaines réglementés par la loi sont identifiés par DE-M. Par ce marquage, le fabricant BRAND certifie la conformité des appareils à la réglementation d'étalonnage et de mesure allemande (remplace la réglementation d'étalonnage des poids et des mesures allemande)*.

Dans chaque certificat de lot et certificat individuel, BRAND indique tous les moyens de contrôle utilisés.

* Applicable à compter du 1er janvier 2015

A compter du 1er janvier 2015, la société BRAND remplacera le marquage ancien sur les appareils de volumétrie par le marquage «DE-M».

Un certificat de lot par unité d'emballage.

Tous les appareils de volumétrie réutilisables BLAUBRAND® sont livrés en série avec un certificat de lot par unité d'emballage. Sur demande, elles sont également livrables avec certificat individuel, certificat individuel USP ou attestation de calibrage DAKKS

Les appareils de volumétrie BLAUBRAND® ETERNA peuvent être fabriqués avec un certificat USP individuel. Autres tailles ou versions sur demande.

Tous les certificats individuels et de lots sont archivés pendant au moins 10 ans et peuvent être téléchargés librement sur www.brand.de.

Certificat de lot USP

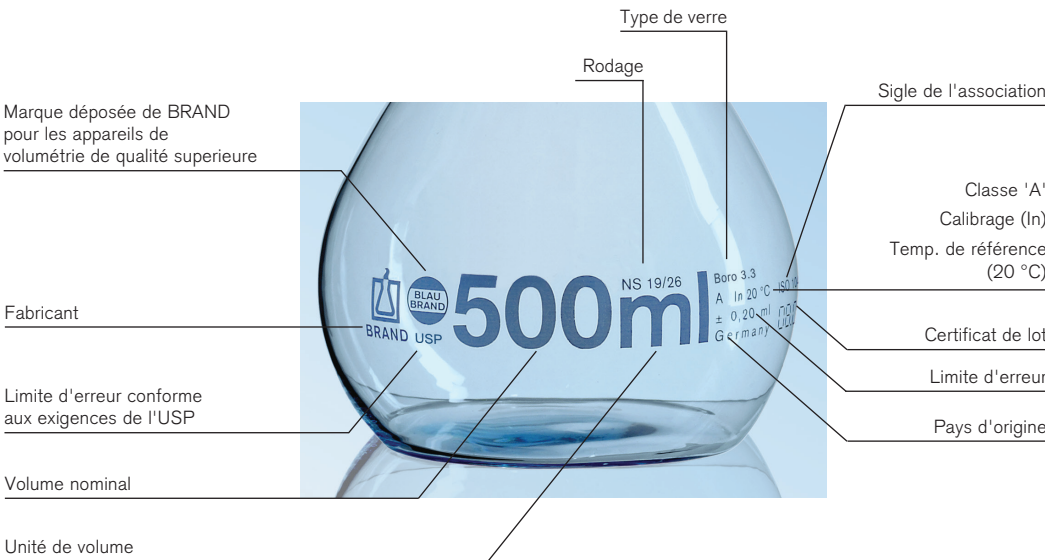
Le certificat indique la valeur moyenne et l'écart type du lot ainsi que la date de délivrance (numéro de lot: année de fabrication/lot).

Certificat individuel USP

Le certificat indique le volume mesuré, l'incertitude de mesure et la date de délivrance (numéro de série individuel: année de fabrication/lot/numéro d'ordre de l'appareil).

Identification des appareils de volumétrie BLAUBRAND® USP

par ex.: Fioles jaugées BLAUBRAND®, USP, Classe A



Données de commande – Appareils BLAUBRAND® de volumétrie USP

① Pipettes jaugées, 1 trait, classe AS, certificat de lot USP

Capacité ml	Limite d'erreur ± ml	Réf.
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 Fioles jaugées, classe A, certificat de lot USP

Capacité ml	Limite d'erreur ± ml	avec bouchon en PP Réf.	avec bouchon en verre Réf.
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

④ Epruvettes graduées, classe A, certificat de lot USP

Capacité ml	Subdivision ml	Limite d'erreur ± ml	Réf.
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

③ Fioles jaugées, verre brun, classe A, certificat de lot USP

Capacité ml	Limite d'erreur ± ml	avec bouchon en PP Réf.	avec bouchon en verre Réf.
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

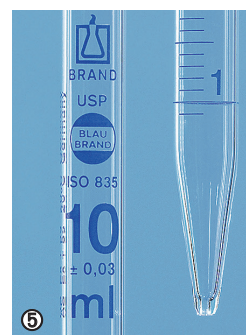
⑤ Pipettes graduées, Type 2, écoulement total, classe AS, certificat de lot USP

Capacité ml	Subdivision ml	Limite d'erreur ± ml	Réf.
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

Burettes classe AS, certificat individuel USP

Sur demande, elles sont également livrables avec certificat USP individuel. Découvrez la grande variété de nos burettes et appareils de titration BLAUBRAND® sur la page www.brand.de et chez votre revendeur spécialisé !

Si vous voulez commander un certificat individuel USP veuillez signaler vos commandes en mettant 'USP' avant la référence BRAND correspondante, p. ex.: 250 ml fioles jaugées, verre brun – **USP 37489**



BRAND® et BLAUBRAND® sont des marques de BRAND GMBH + CO KG, R.F.A.

Nous désirons informer et conseiller nos clients à l'aide de notre documentation technique. La transposition de valeurs empiriques et résultats généraux obtenus dans des conditions de test sur un cas d'application concret dépend toutefois de multiples facteurs sur lesquels nous n'avons aucune influence. Vous comprendrez dès lors que nos conseils ne puissent donner lieu à des prétentions. La transposition doit faire l'objet d'une vérification très attentive de la part de l'utilisateur dans chaque cas d'espèce.

Sous réserve de modifications techniques, d'erreurs ou errata.

BRAND GMBH + CO KG · P.O. Box 1155 · 97861 Wertheim · Germany
Tel.: +49 9342 808-0 · Fax: +49 9342 808-98000 · E-Mail: info@brand.de · Internet: www.brand.de

