

METTLER TOLEDO
Dialogos Sectoriales CENAM -
Abril 2024



PESO MÍNIMO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Situación actual y retos a corto plazo

METTLER TOLEDO



6.5% de las balanzas de Laboratorio no son lo suficientemente exactas para realizar el trabajo para el cual fueron adquiridas.



Teniendo como resultado errores imperceptibles

- Retrabajos,
- Calidad inestable,
- Desperdicios,
- Incumplimiento de regulaciones

Tolerancias de Metrología Legal

Attachment to Calibration Certificate
 DD0108-029-091014-ACC
 OIML MPE Assessment

METTLER TOLEDO Service

(In Service)

The measurements from the attached calibration certificate were assessed against the maximum Permissible Error defined by OIML R 111.

	As Found	As Left
Overall	✓	✓
Repeatability	✓	✓
Eccentricity	✓	✓
Error of indication	✓	✓

Measurement Results

Repeatability

Test Load: 80 kg

Position	As Found	As Left
1	80.00 kg	80.00 kg
2	80.00 kg	80.00 kg
3	80.00 kg	80.00 kg
4	80.00 kg	80.00 kg
5	80.00 kg	80.00 kg
6	80.00 kg	80.00 kg

Maximum Error	0.00 kg	0.00 kg
MPE	0.00 kg ✓	0.00 kg ✓

Eccentricity

Test Load: 100 kg

Position	As Found	As Left
1	100.00 kg	100.00 kg
2	99.99 kg	100.00 kg
3	100.00 kg	100.00 kg
4	99.99 kg	100.00 kg

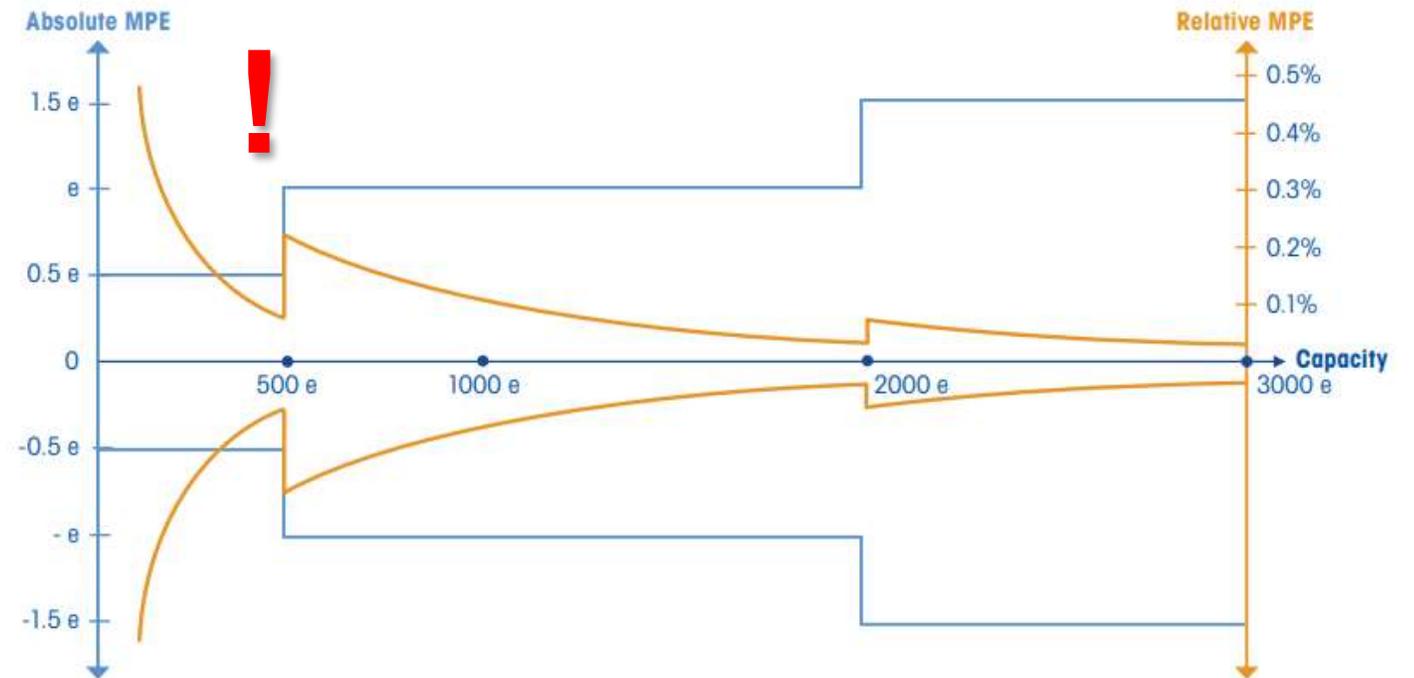
Maximum Error	0.00 kg	0.00 kg
MPE	0.00 kg ✓	0.00 kg ✓

The capacity error is determined at the absolute value of the largest error from the test load.

Software version: 1.4.0.218
 Report version: 1
 Form number: 34000

© METTLER TOLEDO
 The document was produced electronically.

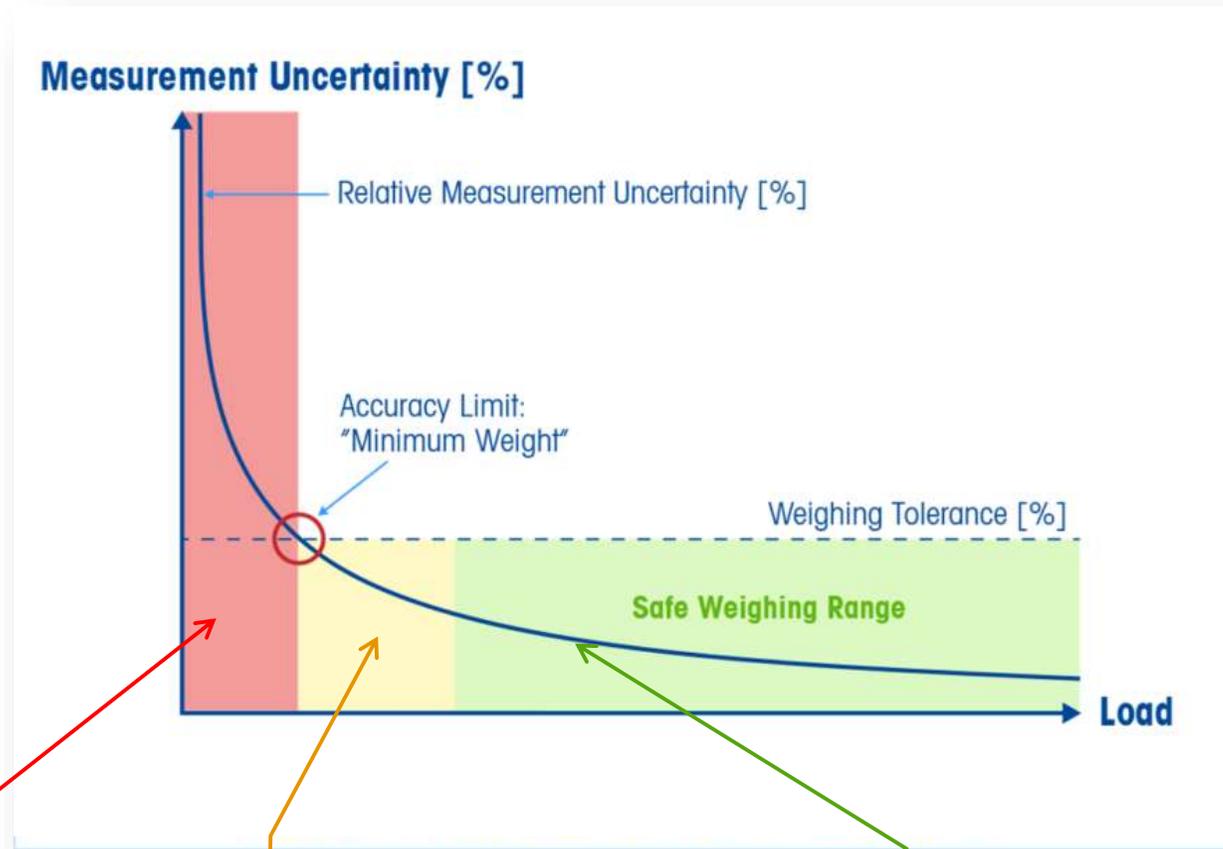
Page 1 of 2



Errores Relativos

El Peso Mínimo es la intersección de la incertidumbre relativa con la tolerancia de pesaje

Define la **cantidad mas pequeña** que puede ser medida en la balanza con la **exactitud requerida**

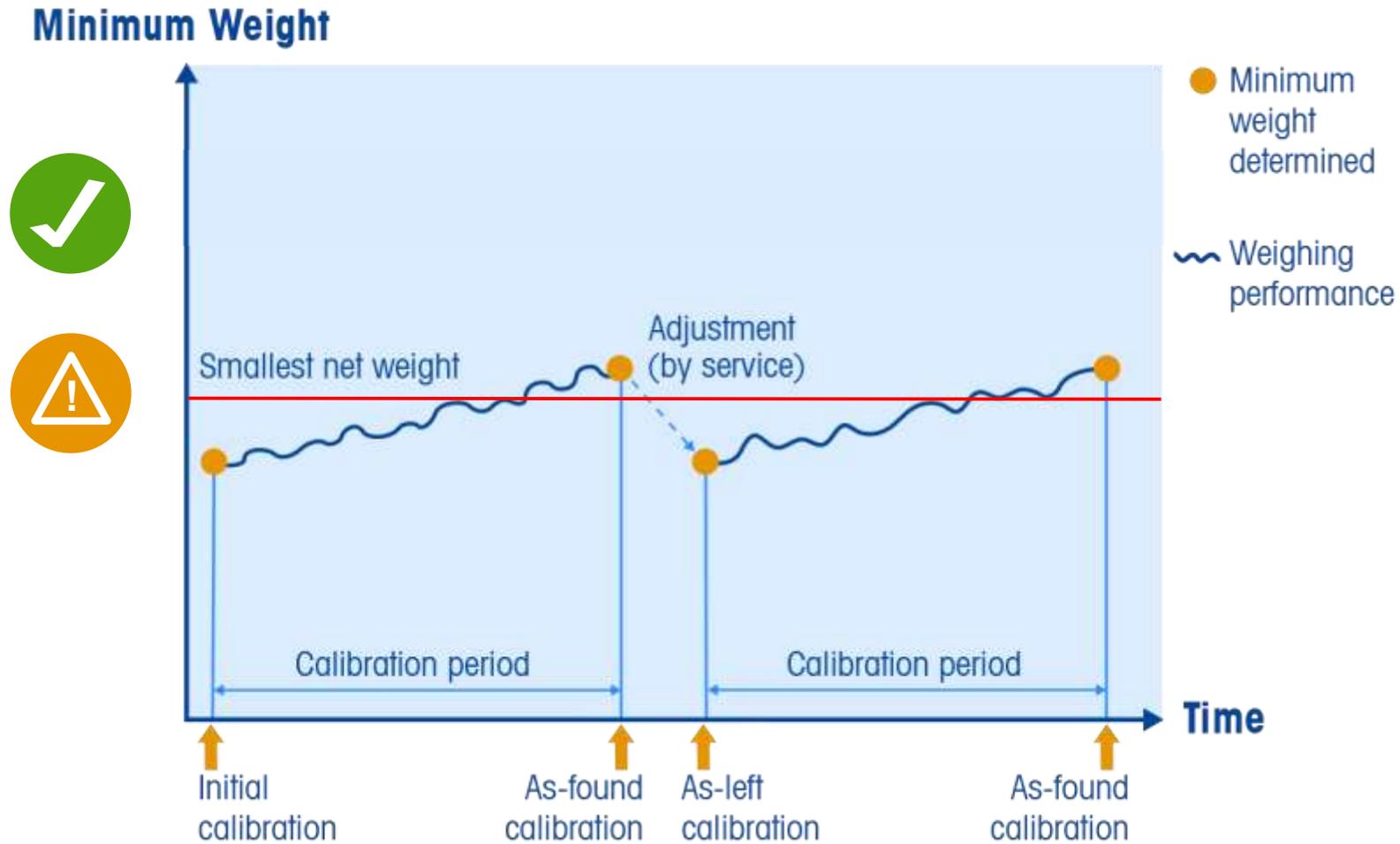


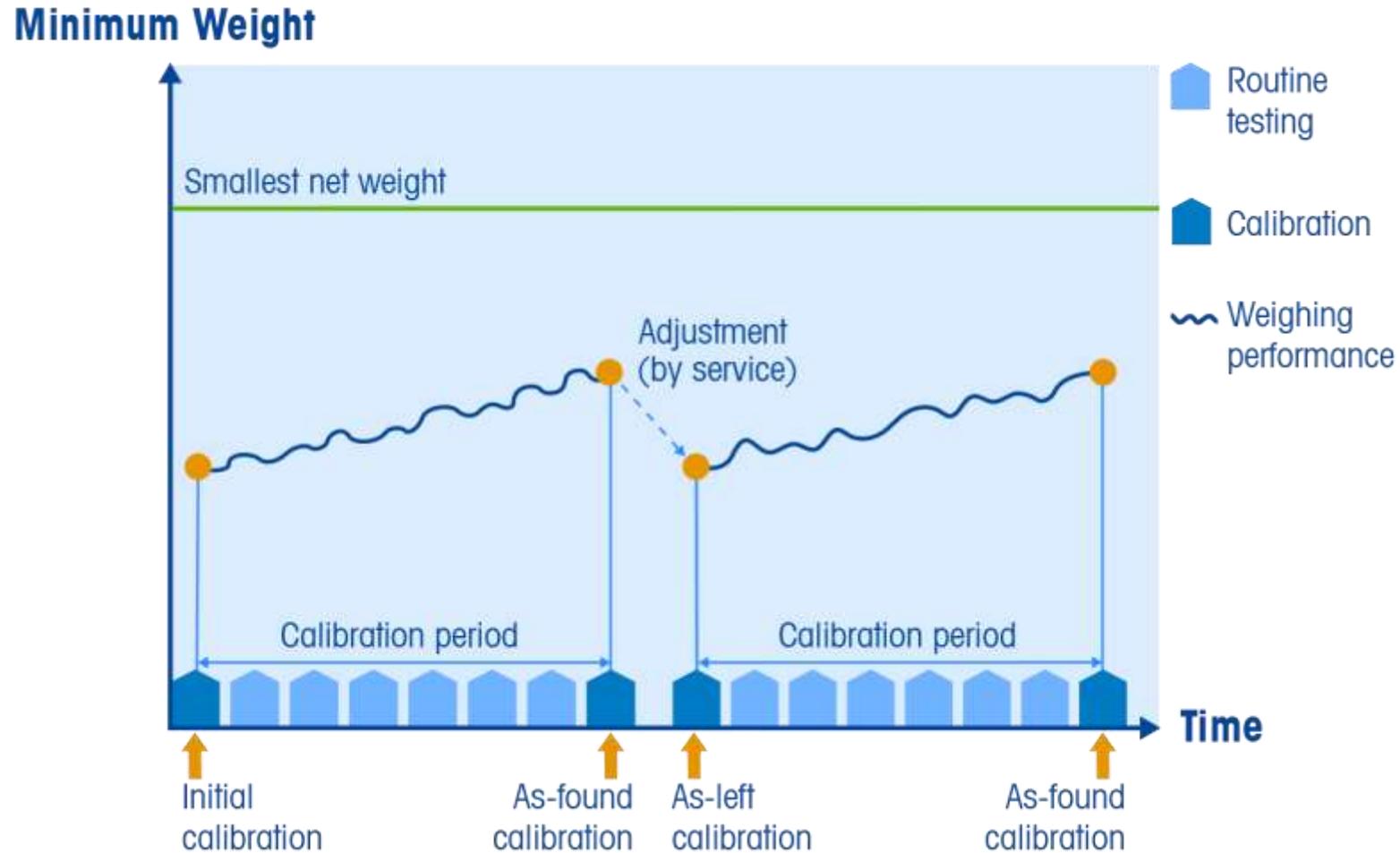
Dentro de la **Zona Roja** las mediciones **NO** cumplirán con la exactitud requerida

Dentro de la **Zona Amarilla** existe el riesgo de que la exactitud de las mediciones **CAMBIE** a través del tiempo

Dentro de la **Zona Verde** se puede tener la certeza de que todas las mediciones **CUMPLEN** con la exactitud requerida

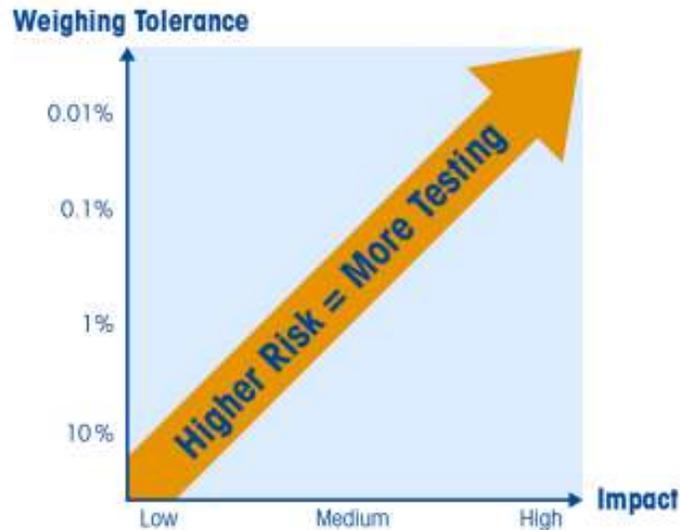






La verificación periódica del instrumento permite analizar el desempeño del instrumento entre calibraciones, asegurar el cumplimiento con los requerimientos de exactitud y detectar oportunamente posibles desviaciones.

- La frecuencia de calibración y verificación periódica se debe definir por medio de un análisis de riesgos



- Se describen las pruebas significativas que se deberán realizar en verificación periódica:

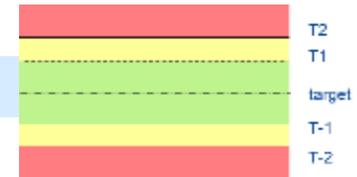
- ✓ Excentricidad
- ✓ Linealidad
- ✓ Repetibilidad
- ✓ Sensibilidad

Verificación del rendimiento recomendado			
Ensayar			
Mantenimiento (por servicio)			Anual
Calibración / peso mínimo (en función del servicio)			Anual
Excentricidad (a cargo del usuario)			4 / año
Repetibilidad (a cargo del usuario)			4 / año
Sensibilidad (a cargo del usuario)			Cada mes
Ajuste interno (a cargo de la balanza)			Diariamente
ReportCarePac			
Peso 1		5 g	Clase F1 o superiores
<small>(La sensibilidad y la excentricidad)</small>			
Peso 2		0.2 g	Clase F1 o superiores
<small>(Repetibilidad)</small>			
Intervalo de pesos de calibración ⁽¹⁾			Cada dos años
Ensayar tolerancias⁽⁵⁾			
Sensibilidad			
Peso 1	Límite de advertencia		0.002500 g
	Límite de control		0.002500 g
Repetibilidad <small>(número mínimo de mediciones: 10)</small>			
Peso 2	Límite de advertencia		0.0000010 g
	Límite de control		0.0000010 g
Excentricidad			
Peso 1	Límite de advertencia		0.002500 g
	Límite de control		0.002500 g

Comportamiento de la balanza



Requerimientos del Proceso



ACC & GWP Certificate



USP Cap 41



GWP Verification

Confianza en los Resultados





Learn more:
www.mt.com/GWP

