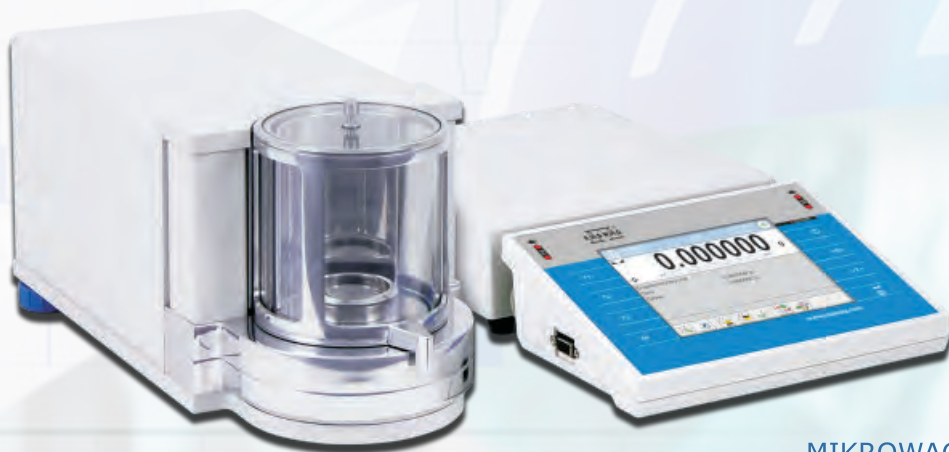


USP nowe regulacje

Zgodność z nowymi wymaganiami USP . . . to proste

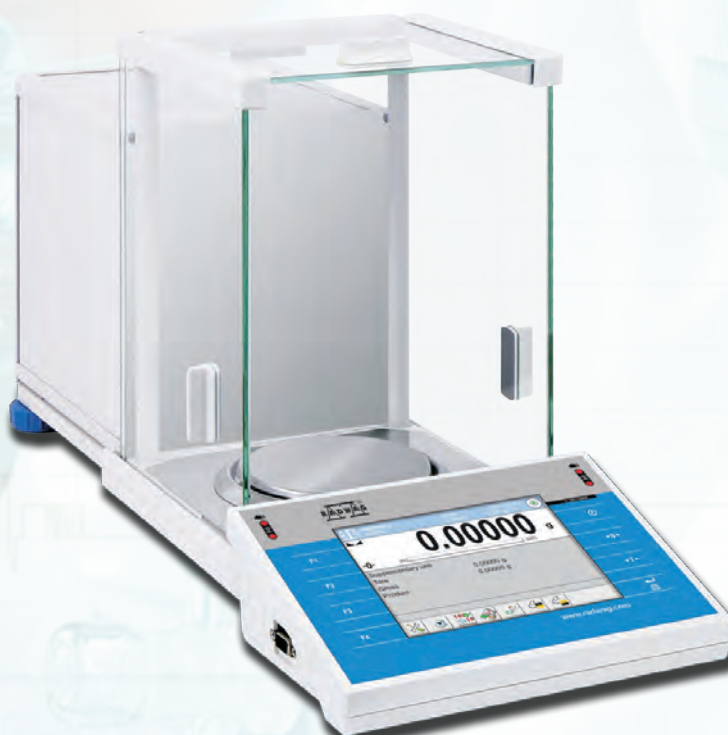


MIKROWAGI
&
ULTRA MIKROWAGI

Pomiar masy jest jednym z najprostszych procesów pomiarowych jakie występują w Laboratorium.

Pozornie prosty proces pomiaru jakim jest ważenie kryje w sobie dość skomplikowane mechanizmy. Zrozumienie tego czym są i jak działają pozwala usprawnić pracę, ale również optymalnie wykorzystywać wagę.

Nasze rozwiązania techniczne zapewniają pełną zgodność z wymaganiami prawnymi niezależnie od miejsca użytkowania wagi.



WAGI PÓŁ-MIKROANALITYCZNE
&
WAGI ANALITYCZNE



„RADWAG”
PRODUCENT WAG
ELEKTRONICZNYCH
www.radwag.pl

USP nowe regulacje

Zgodność z nowymi wymaganiami USP . . . to proste

Nowe uregulowania dotyczące wag zawarte są w dwóch rozdziałach, <General Chapters, Apparatus for Tests and Assays <41 „BALANCES”> oraz <General Information, <1251 „WEIGHING ON AN ANALYTICAL BALANCE”>

TERMINY O SZCZEGÓLNYM ZNACZENIU

Głównym parametrem decydującym o dokładności wagi jest powtarzalność wskazań. Inne parametry takie jak centryczność, liniowość czy stabilność czułości mają drugorzędne znaczenie

DOKŁADNY

Pomiar jest „dokładny”, jeżeli jego niepewność względna nie przekracza 0.0010 (0.10%). Podczas testów ocena obejmuje takie parametry wagi jak:

- Liniowość,
- Czułość,
- Centryczność,

OKOŁO

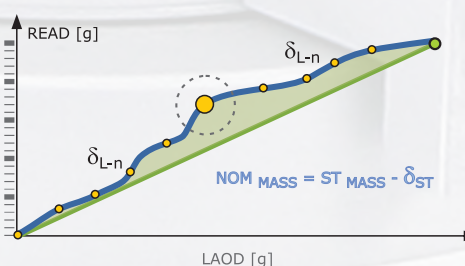
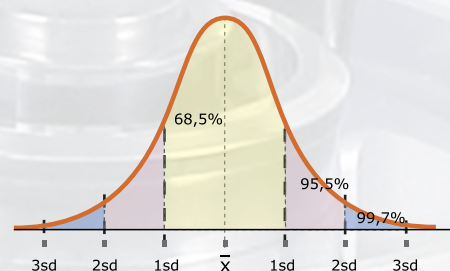
Ten termin odnosi się do pomiarów, dla których niepewność względna nie przekracza 0.1 (10%).

ANALIZA

Termin ten odnosi się do składnika aktywnego leku. Próby (Assays) są z założenia „dokładne”, o ile nie powiedziano inaczej.

TEST

Termin ten odnosi się do składników nieaktywnych. Testy nie są z założenia „dokładne”, o ile nie powiedziano inaczej.



USP nowe regulacje

Zgodność z nowymi wymaganiami USP . . . to proste

Nowe uregulowania dotyczące wag zawarte są w dwóch rozdziałach, <General Chapters, Apparatus for Tests and Assays <41 „BALANCES”> oraz <General Information, <1251 „WEIGHING ON AN ANALYTICAL BALANCE”>

ZMIANY W PRZEPISACH USP

Zmodyfikowano termin dla „poprawnego” ważenia substancji poprzez wprowadzenie innego warunku dla powtarzalności wskazań. Poprzez to wyeliminowano możliwość popełniania znacznych błędów podczas ustalania początkowego punktu zakresu ważenia. Określono tolerancję i zakres mas podczas badania dokładności.

POWTARZALNOŚĆ <41 balances>	11.2013 (koniec) stare regulacje	12.2013 (start) NOWE regulacje
Tolerancja	0,1 % (0,149 %)	0,10 %
Współczynnik rozszerzenia	3	2
Ilość pomiarów w serii	10	10
Kryterium akceptacji	$\frac{3 \times sd}{m} \leq 0,1 \%$	$\frac{2 \times sd}{m} \leq 0,10 \%$



Repeatability is satisfactory if two times the standard deviation of the weighed value, divided by the nominal value of the weight used, does not exceed 0.10%. If the standard deviation obtained is less than 0.41d , where d is the scale interval, replace this standard deviation with 0.41d

DOKŁADNOŚĆ <41 balances>	11.2013 (koniec) stare regulacje	12.2013 (start) NOWE regulacje
Tolerancja	-----	$\leq 0,10 \%$ (Rw)
Masa wzorca testowego	-----	$m = 5 \% \div 100 \% \text{ Max}$

Rw - testet weight



The accuracy of a balance is satisfactory if its weighing value, when tested with a suitable weight(s), is within 0.10% of the test weight value.

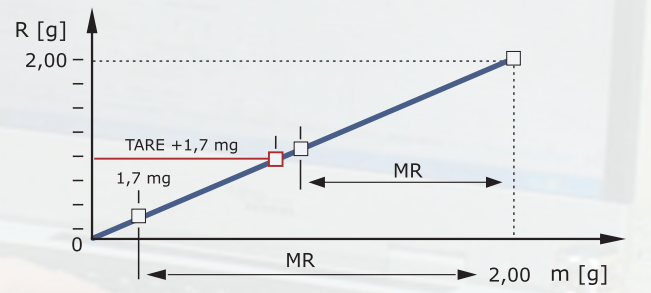
A test weight is suitable if it has a mass between 5% and 100% of the balance's capacity

Testy dla wag

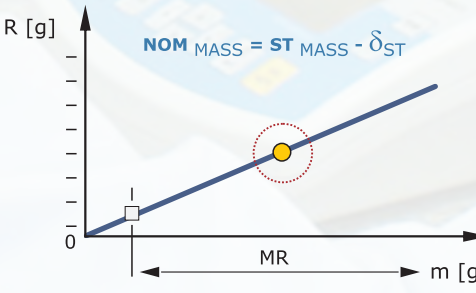
Powtarzalność, Dokładność, Stabilność SOP RADWAG

Zastosowanie wag w nowych realiach (New USP) wymaga zweryfikowania ich parametrów poprzez ocenę wyników, zwłaszcza powtarzalności wskazań (nadzór nad wyposażeniem pomiarowym) lub badania metrologiczne.

POWTARZALNOŚĆ Wykonaj test powtarzalności poprzez 10-krotne zważenie tej samej masy. Oblicz odchylenie standardowe z serii pomiarów. Sprawdź czy spełniasz zależność. $(2 \times sd)/m \leq 0,0010$ $(2 \times 0,00085)/5 = 0,00034$ WARUNEK SPEŁNIONY	5,040 mg 5,041 mg 5,040 mg 5,041 mg 5,041 mg 5,042 mg 5,041 mg 5,040 mg 5,039 mg 5,040 mg sd = 0,00085	MYA 2.3Y  Max 2 g d=1 µg
--	---	---

MASA MINIMALNA Oblicz wartość dla MSW, jest to początkowy punkt zakresu pomiarowego MSW = 2000 x SD MSW = 0,00085 x 2000 = 1,7 mg ZAKRES POMIAROWY: 1,7 mg ÷ Max	 MR - zakres pomiarowy
--	---

Pojęcie Masy Minimalnej nie jest zdefiniowane przez dokumenty normatywne. Jego istnienie wynika z zapisów jakie zawiera USP General Chapter 41 „Balances” oraz 1251 „Weighing on an analytical balances”, gdzie podano warunki określające „poprawne” ważenie.

DOKŁADNOŚĆ Dokładność badaj wzorcem masy z zakresu 5% Max ÷ Max wagi. Porównaj wynik ważenia z masą wzorca. Sprawdź czy spełniona jest zależność: $R_W - R \leq 0,10 \% (R_W)$ R_W - masa wzorca R - wynik ważenia wzorca	 MR - zakres pomiarowy <table border="1"> <thead> <tr> <th>Masa [mg]</th> <th>δ 0,10% m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1000</td><td>± 1 mg</td></tr> <tr><td>800</td><td>± 0,8 mg</td></tr> <tr><td>600</td><td>± 0,6 mg</td></tr> <tr><td>400</td><td>± 0,4 mg</td></tr> <tr><td>200</td><td>± 0,2 mg</td></tr> <tr><td>100</td><td>± 0,1 mg</td></tr> <tr><td>50</td><td>± 0,05 mg</td></tr> <tr><td>40</td><td>± 0,04 mg</td></tr> <tr><td>30</td><td>± 0,03 mg</td></tr> <tr><td>20</td><td>± 0,02 mg</td></tr> <tr><td>10</td><td>± 0,01 mg</td></tr> <tr><td>5</td><td>± 0,005 mg</td></tr> <tr><td>1</td><td>± 0,001 mg</td></tr> </tbody> </table>	Masa [mg]	δ 0,10% m	1000	± 1 mg	800	± 0,8 mg	600	± 0,6 mg	400	± 0,4 mg	200	± 0,2 mg	100	± 0,1 mg	50	± 0,05 mg	40	± 0,04 mg	30	± 0,03 mg	20	± 0,02 mg	10	± 0,01 mg	5	± 0,005 mg	1	± 0,001 mg
Masa [mg]	δ 0,10% m																												
1000	± 1 mg																												
800	± 0,8 mg																												
600	± 0,6 mg																												
400	± 0,4 mg																												
200	± 0,2 mg																												
100	± 0,1 mg																												
50	± 0,05 mg																												
40	± 0,04 mg																												
30	± 0,03 mg																												
20	± 0,02 mg																												
10	± 0,01 mg																												
5	± 0,005 mg																												
1	± 0,001 mg																												

Minimum sample weight

wyznaczanie, dobór wagi do ważonej masy próbki

Poprzez badanie powtarzalności można ustalić próg (MSW), poniżej którego nie zaleca się ważyć ze względu na zbyt duże błędy. Próg ten jest początkiem zakresu pomiarowego. Wartość ta może być zmienna, zależy od wielu czynników związanych z pomiarem masy.

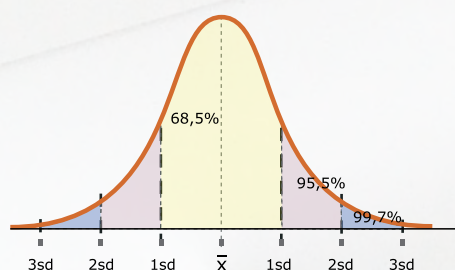
MSW - wyznaczanie

Krok 1. Wybierz wzorzec, którego masa wynosi około 5000 d,

Dz. elementarna (d)	1 mg	0,1 mg	0,01 mg	0,001 mg	0,0001 mg
Masa wzorca	5 g	0,5 g	50 mg	5 mg	5 mg*

* - masa najmniejszego wzorca wynosi 1 mg

Krok 2. Wyznacz odchylenie standardowe z serii 10 pomiarów (m=50 mg)



1. 0,05001 2. 0,04999
3. 0,04997 4. 0,04999
5. 0,04998 6. 0,04997
7. 0,04999 8. 0,04998
9. 0,05001 10. 0,00998

$$sd = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

sd = 0,000014 g

W początkowym zakresie pomiarowym wagi powtarzalność ma wartość stałą tzn. nie zależy od wielkości wzorca jakim jest wyznaczana

Krok 3. Oblicz wartość masy minimalnej według zależności

$$MSW = 2000 \times sd$$

USP 1251 „Weighing on an analytical balance” (opis)

$$MSW = 2000 \times 0,000014 \text{ g} = 0,028 \text{ g} = 28 \text{ mg}$$

Krok 4. Sprawdź czy masa spełnia wymagania dla „poprawnego” ważenia

$$(2 \times sd)/m \leq 0,0010$$

USP 41 „Balances” (koniecznie)

$$(2 \times 0,000014) / 0,05 \text{ g} = 0,00057 < 0,0010 \text{ (OK)}$$

MSW (nowe regulacje - od 12.2013)

masa testowa	50 mg	40 mg	30 mg	28 mg	25 mg	20 mg	15 mg	10 mg	warunek dokładności
(2xsd)/m	0,00057	0,00071	0,00095	0,00101	0,00113	0,00142	0,00189	0,00284	≤ 0,0010
(3xsd)/m	0,00085	0,00106	0,00142	0,00152	0,00170	0,00213	0,00284	0,00425	≤ 0,001
	50 mg	40 mg	30 mg	28 mg	25 mg	20 mg	15 mg	10 mg	

Problem zaokrągleń: 0,001[499]

MSW (stare regulacje - do 11.2013)

Minimum sample weight

dobór wagi do ważonej masy próbki

Wiedząc jakie masy próbek ważymy, poszukujemy takiej wagi, która spełni wymagania odnośnie dokładnego ważenia. Szukamy wagi, której powtarzalność jest wystarczająca. Ten parametr może być zależny od wielu czynników związanych z pomiarem masy.

Krok 1. Sprawdź jaka jest najmniejsza masa próbki, którą należy zważyć, np. $m = 34 \text{ mg}$

Krok 2. Oblicz jaką powtarzalność powinna mieć waga, żeby spełnić kryteria „poprawnego” ważenia

$$sd = (0,0010 / 2) \times m$$

gdzie: 0,0010 - wymagana dokładność analizy
2 - współczynnik rozszerzenia
m - najmniejsza masa próbki

Krok 3. Przykład

Jaką powtarzalność powinna mieć waga, gdy odważam 34 mg przy zachowaniu dokładności procesu 0.10%

$$sd = (0,0010 / 2) \times 34 \text{ mg} = 0,017 \text{ mg}$$

Krok 4. Wybór wagi

Powtarzalność wagi powinna być mniejsza niż wyliczona wartość.

MIKROWAGI	UYA 2	MYA 2	MYA 0,8/3	MYA 5	MYA 11	MYA 21
Obciążenie Max	2 g	2 g	0,8/3 g	5 g	11 g	21 g
Powtarzalność	0,0003 mg	0,0006 mg			0,001 mg	
Sprawdzenie	zgodny	zgodny			zgodny	

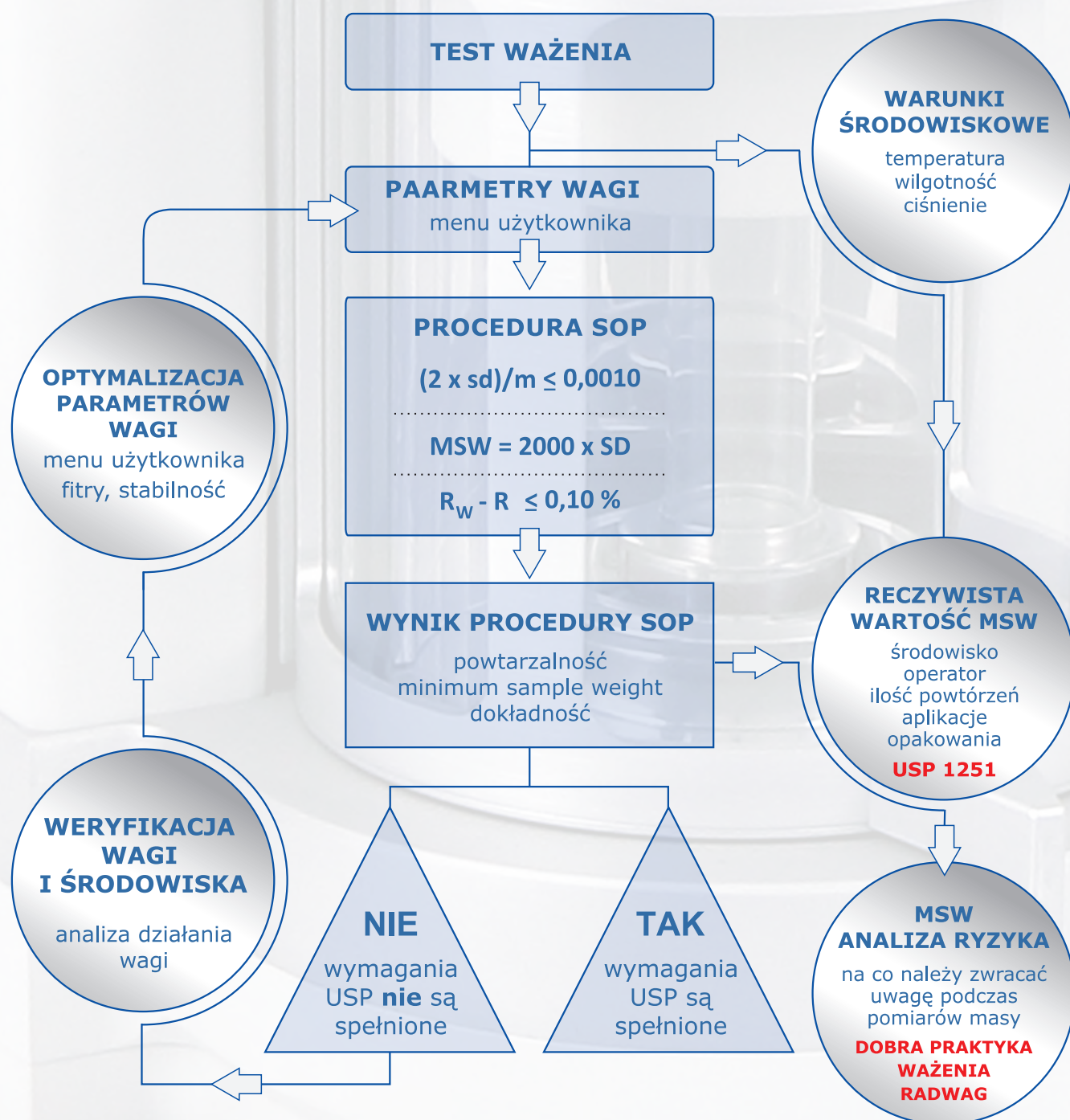
WAGI ANALITYCZNE	XA 52.3Y	XA 110.3Y	XA 210.3Y	XA 82/220.3Y
Obciążenie Max	52 g	100 g	210 g	82/220 g
Powtarzalność	0,01 mg	0,02 mg		0,02/0,08 mg
Sprawdzenie	zgodny	nie zgodny		

Do odważania próbki o masie 34 mg przy zachowaniu dokładności procesu 0,10% można użyć każdej mikrowagi serii MYA lub wagi XA 52.3Y. Wybierając typ wagi należy uwzględnić wartość tary jaka jest wykorzystywana podczas odważania tej próbki.

Optymalizacja

Powtarzalność, Dokładność, Stabilność może być lepiej

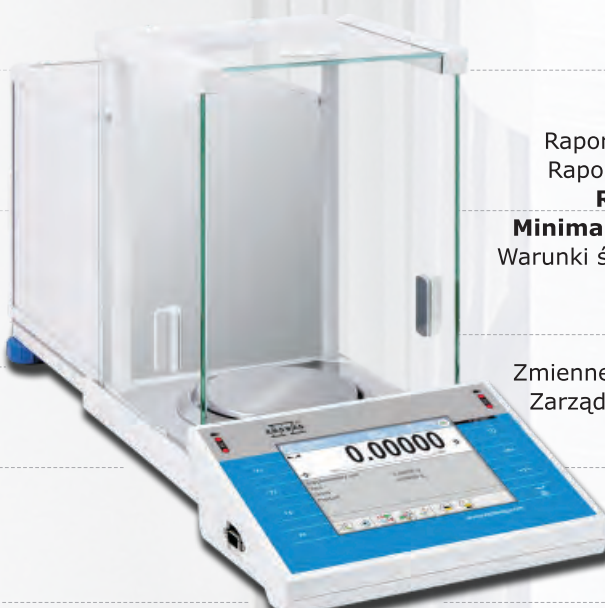
Znaczący wpływ na wynik pomiaru mają warunki zewnętrzne (dynamika zmian). Ich wpływ na pomiar można minimalizować poprzez OPTYMALIZACJĘ parametrów wagi. Poniżej pokazano możliwe rozwiązania w tym zakresie.



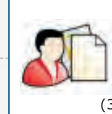
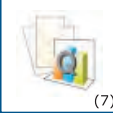
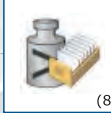
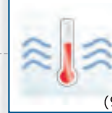
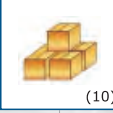
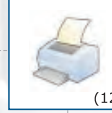
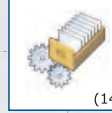
USP w praktyce

Szybkość, precyzja, ergonomia. . . . to wagi radwag

Wagi RADWAG spełniają wymagania zawarte w nowych przepisach USP, więc mogą być używane w takich takich obszarach jak laboratorium (dokładne ważenie substancji), produkcja (monitoring masy w czasie on-line), magazyn (rejestracja, oznakowanie gotowych wyrobów).



Produkty (1)
 Ważenia (2)
 Klienci (3)
 Receptury (4)
 Raporty z receptur (5)
 Raporty z gęstości (6)
Raporty SQC (7)
Minimalne naważki (8)
 Warunki środowiskowe (9)
 Opakowania (10)
 Magazyny (11)
 Wydruki (12)
 Zmienne uniwersalne (13)
 Zarządzanie bazami (14)

 (1)
 (2)
 (3)
 (4)
 (5)
 (6)
 (7)
 (8)
 (9)
 (10)
 (11)
 (12)
 (13)
 (14)

WAGI SERII 3Y - BAZY DANYCH

 Weighing Home

Admin

2013.12.13
11.26.50

 ← system AutoLevel

wynik stabilny
pomiar netto →

masa próbki
powyżej progu (OK) →

Net

0.1980

g

0%
100 %

Net	0.1980 g
Tare	11.7853 g
Gross	11.9833 g
Product	2-bromo-2-nitropropane1
Minimum sample	0.1580 g
Minimum sample status	OK

← monitoring warunków środowiskowych

← wynik ważenia

← wartość tary

← nazwa próbki

← próg masy minimalnej









Widok wyświetlacza z aktywną funkcją kontroli Masy Minimalnej

USP w praktyce

Wagi Radwagu . . . dla dokładnego ważenia

TouchFREE 	LevelSENSING 	TouchSCREEN 	Smart MENU 	ExchangeDATE 
MultiUSER 	UpToDate 	MultiMODES 	EasyCONNECT 	WEIGHING TRANSDUCER 

MIKROWAGI	UYA 2	MYA 2	MYA 0,8/3	MYA 5	MYA 11	MYA 21
Obciążenie Max	2 g	2 g	0,8/3 g	5 g	11 g	21 g
Działka elementarna	0,1 µg	1 µg	1/10 µg	1 µg	1 µg	1 µg
Powtarzalność	0,3 µg	0,65 µg			1 µg	
Liniowość	± 1,5 µg	± 3 µg	± 3 µg	± 5 µg	± 6 µg	± 7 µg
Min Sample Weight	0,6 mg	1,3 mg			2 mg	

WAGI ANALITYCZNE	XA 52.3Y	XA 110.3Y	XA 210.3Y	XA 82/220.3Y
Obciążenie Max	52 g	100 g	210 g	82/220 g
Działka elementarna	0,01 mg			0,01/0,1 mg
Powtarzalność	0,01 mg	0,02 mg		0,02/0,08 mg
Liniowość	± 0,03 mg	± 0,07 mg	± 0,1 mg	± 0,06/0,2 mg
Min Sample Weight	20 mg	40 mg		40 mg

WAGI ANALITYCZNE	XA 100.3Y	XA 160.3Y	XA 220.3Y	XA 310.3Y	XA 510.3Y
Obciążenie Max	100 g	160 g	220 g	310 g	510 g
Działka elementarna	0,1 mg				
Powtarzalność	0,08 mg				
Liniowość	± 0,2 mg			± 0,3 mg	
Min Sample Weight	160 mg				