METTLER TOLEDO a publié un nouveau livre blanc qui explique la pertinence des normes et réglementations relatives aux applications de pesage dans la fabrication de produits pharmaceutiques. Les fabricants pourront aussi y découvrir comment utiliser le programme Good Weighing Practice (GWP) pour assurer la conformité de leurs procédés de pesage tout au long du cycle de vie de leur produit.

**Greifensee, Suisse. Août 2014 —** Les applications de pesage dans la fabrication de produits pharmaceutiques peuvent influer considérablement sur la qualité du produit fini. Cependant, et bien que l'industrie pharmaceutique soit l'une des plus réglementées, le cadre légal défini entre autres par les Good Manufacturing Practices (Bonnes pratiques de fabrication courantes) ne procure parfois que des recommandations d'ordre général. Il en va de la responsabilité des fabricants d'interpréter ces recommandations et d'évaluer avec exactitude les risques liés aux procédés employés afin de maintenir un niveau de qualité et de performances de pesage continu. C'est pourquoi les experts METTLER TOLEDO ont rédigé un nouveau livre blanc intitulé « Conformité réglementaire : le pesage dans la fabrication de produits pharmaceutiques » contenant une présentation complète des normes et réglementations relatives au pesage dans la fabrication de produits pharmaceutiques.

La sélection soigneuse d'une solution de pesage adaptée aux exigences spécifiques des procédés est essentielle pour assurer la qualité continue des produits pharmaceutiques finis. Il est également fondamental d'effectuer un étalonnage régulier et de définir un calendrier de tests de routine garantissant des mesures précises au fil du temps. Cette rigueur, en plus d'autres exigences, est clairement mentionnée dans les approches GMP, ISO et les chapitres de la Pharmacopée. Mais ces réglementations ne fournissent aucune instruction précise concernant la sélection de l'instrument de pesage le mieux adapté et de l'intervalle qu'il est préférable d'adopter pour en évaluer la précision continue des mesures. La tâche revient à la compagnie pharmaceutique de définir les exigences de procédés, de s'assurer que les bons équipements sont sélectionnés et installés et de mettre en place une stratégie d'étalonnage et de tests appropriée.

Le livre blanc gratuit analyse les implications de ces réglementations sur les systèmes de pesage tout au long du cycle de vie du produit, y compris au cours des phases de conception, de sélection, d'installation, d'étalonnage, d'évaluation des performances et de maintenance. Enfin, des conseils y sont prodigués quant à l'utilisation du programme GWP® (Good Weighing Practice™) destiné à assurer une gestion efficace du cycle de vie des systèmes de pesage. Le programme GWP aide à réduire les erreurs de mesure et à obtenir des résultats de pesage précis et reproductibles. Enfin, il apporte la preuve documentée que le système de pesage répond aux exigences réglementaires et aux normes de qualité.

Téléchargez le livre blanc:

www.mt.com/ind-pharma-regulations