

¡Calidad en la que usted puede confiar!



# BLAUBRAND®

## Aparatos volumétricos USP

F I R S T C L A S S · B R A N D

Aparatos de medición precisos para análisis exactos, para empresas que son auditadas por autoridades de EE.UU. (p.ej. FDA). Los aparatos volumétricos BLAUBRAND® USP cumplen con los límites de error de la clase A, requeridos por la United States Pharmacopeia.

- Se suministra con certificado de lote USP y bajo pedido con certificado de calibración individual USP o DAkKS.
- Aparatos volumétricos ajustados individualmente, máxima precisión incluido para volúmenes parciales.
- Ajuste mediante el uso de líneas de producción controladas por ordenador.
- AQL < 0,4, o sea, los límites de error preestablecidos se respetan como mínimo con un 99,6 % de seguridad.
- Larga vida útil, gracias a la más alta calidad de la materia prima (blanks) y de la impresión.
- Ninguna variación en el volumen después de calentar hasta 250 °C.





## Aparatos volumétricos BLAUBRAND® USP Seguridad para sus análisis

Las empresas que fabrican productos farmacéuticos para el mercado americano y que, por consiguiente, son auditadas por las autoridades de EE.UU., por ej. la FDA (Food and Drug Administration), están obligadas a cumplir con los requisitos de la USP (United States Pharmacopeia).

La norma USP vigente, en el capítulo 31, describe que para los aparatos volumétricos de vidrio deben cumplirse los límites de error de la clase A especificados en las normas ASTM. Estos límites de error para matraces aforados, pipetas aforadas y buretas están listados en tablas. Para pipetas graduadas, hasta el volumen de 10 ml inclusive, los límites de error se encuentran en el folleto.

### Límite de error

Los aparatos volumétricos de vidrio BRAND se fabrican de acuerdo con las normas DIN EN ISO actuales. Dado que los requisitos de fabricación establecidos en las normas DIN EN ISO difieren de los de las normas ASTM, los aparatos de medición individuales resultan con límites de errores diferentes.

En los certificados USP adjuntos, BRAND certifica que los aparatos de medición USP suministrados cumplen con los límites de error de la clase A correspondientes a las normas ASTM.

### Ajuste y rotulado

Cada aparato volumétrico de vidrio es ajustado individualmente. Para aparatos de medición con escala, tales como pipetas graduadas, buretas y probetas graduadas, se utilizan plantillas de serigrafía extensibles. Al estirar las plantillas estas coinciden exactamente con las marcas de ajuste, por lo que consigue máxima precisión también en los volúmenes intermedios.

Sistemas controlados por ordenador aseguran la máxima precisión posible siendo la fabricación completamente automática.

### Larga vida útil

Antes del ajuste se eliminan las tensiones térmicas que existen en las piezas en bruto.

Por este motivo el material volumétrico BLAUBRAND® se puede calentar en la estufa de secado o en el esterilizador hasta 250 °C, sin que haya que temer una variación de volumen permanente.

Las tintas de impresión de alta calidad desarrolladas especialmente, con marcación a fuego a aproximadamente 500 °C, permiten además una larga vida útil de los aparatos volumétricos BLAUBRAND® USP.



### Gestión de calidad para aparatos volumétricos USP BLAUBRAND®

El proceso del sistema de gestión de calidad realizado en la empresa BRAND y certificado según la norma DIN EN ISO 9001 es una combinación del control de la capacidad de la producción y de la toma de muestras. El nivel de calidad límite aceptable (NCA) es menor o igual a 0,4.

### Temperatura de referencia

La temperatura de referencia de nuestros aparatos volumétricos producidos según normas DIN EN ISO es de 20 °C. En el caso de que un aparato volumétrico ajustado a 20 °C se utilice a 27 °C, debido a la dilatación del volumen del aparato de medición, aparecerá una desviación adicional de la medición, que con un 0,007% (vidrio de borosilicato 3.3) o con un 0,02% (vidrio de soda) es significativamente menor que los límites de error del aparato volumétrico. De esto se deduce que la temperatura de referencia es de escasa importancia para el uso práctico. En el caso de que el ajuste o la calibración se realicen a una temperatura diferente, los valores medidos deberán corregirse correspondientemente (véase DIN EN ISO 4787).

### Control de medios de análisis

El control de los aparatos volumétricos se realiza con métodos gravimétricos conforme a DIN EN ISO 4787. Para que la calibración pueda realizarse de forma rápida y sencilla y evitar fuentes de errores, BRAND pone a disposición del usuario sin coste adicional instrucciones de calibrado detalladas (SOP) para todos los aparatos volumétricos.

# Material volumétrico de clase A/AS con certificado USP BLAUBRAND®

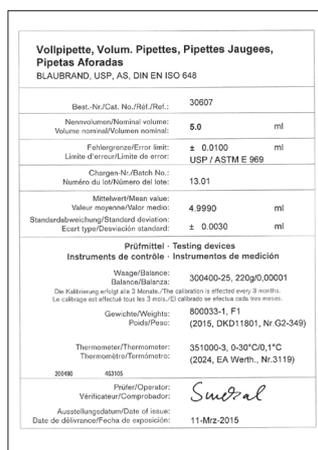
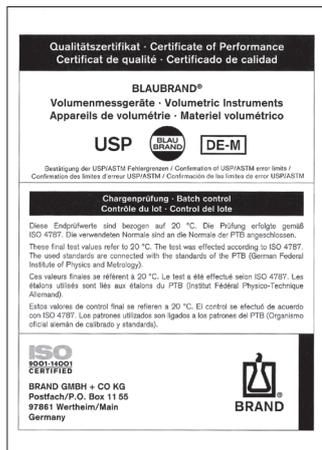
## DE-M

Todos los aparatos volumétricos BLAUBRAND® disponibles y utilizados en áreas con regulaciones legales están identificados con DE-M. Con este símbolo, el fabricante BRAND certifica la conformidad de los aparatos con el Reglamento Alemán de Medición y Calibración (reemplaza el Reglamento Alemán de Calibración)\*.

En cada lote y en cada certificado individual, BRAND enumera todos los medios de control utilizados.

\* Válido a partir del 01.01.2015

A partir del 01.01.2015, BRAND cambiará la identificación empleada hasta ahora en los aparatos volumétricos a "DE-M".



### Un certificado de lote por unidad de embalaje

Todo el material volumétrico reutilizable BLAUBRAND® se suministra en serie con un certificado de lote por unidad de embalaje. Sobre demanda, también se pueden suministrar con certificado individual, certificado individual USP o certificado de calibrado DAkkS.

Los aparatos volumétricos BLAUBRAND® ETERNA pueden fabricarse con certificados USP individuales. Otros tamaños o modelos a petición.

Todos los certificados individuales y de lote se archivan durante un mínimo de 10 años y pueden descargarse en [www.brand.de](http://www.brand.de).

### Certificado de lote USP

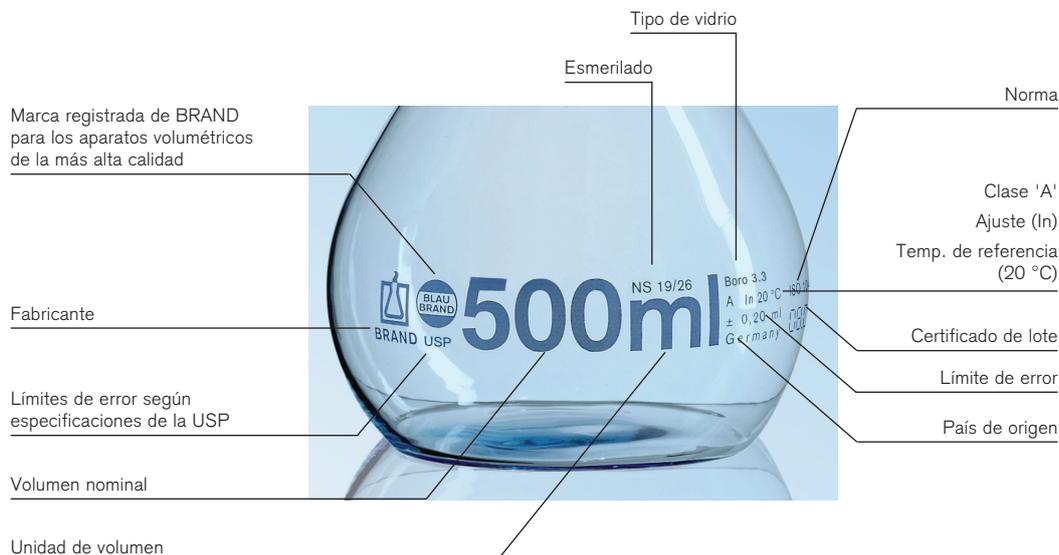
El certificado indica el valor medio y la desviación estándar del lote, así como la fecha de expedición (número de lote: año de fabricación/lote).

### Certificado individual USP

El certificado indica el volumen medido, la incertidumbre de medición y la fecha de expedición (número de serie individual: año de fabricación/lote/número de orden del aparato).

## Distintivo de aparatos volumétricos BLAUBRAND® USP

por ej.: matraces aforados BLAUBRAND®, USP, Clase A



# Referencias - aparatos volumétricos BLAUBRAND® USP

## ① Pipetas aforadas, 1 aforo, clase AS, certificado de lote USP ② Matraces aforados, clase A, certificado de lote USP

volumen ml	límite de error ± ml	ref.
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

volumen ml	límite de error ± ml	con tapón PP ref.	con tapón vidrio ref.
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 Matraces aforados, vidrio topacio, clase A, certificado de lote USP

volumen ml	límite de error ± ml	con tapón PP ref.	con tapón vidrio ref.
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 Probetas graduadas, clase A, certificado de lote USP

volumen ml	división ml	límite de error ± ml	ref.
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 Pipetas graduadas, tipo 2, vaciado total, clase AS, certificado de lote USP

volumen ml	división ml	límite de error ± ml	ref.
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

## Buretas, clase AS, certificado individual USP

Sobre demanda, también se pueden suministrar con certificado individual USP. Descubra la diversidad de nuestras buretas y aparatos de valoración BLAUBRAND® visitando el sitio [www.brand.de](http://www.brand.de), o dirigiéndose a su distribuidor.

Si usted pide certificado individual USP marque por favor en el pedido la referencia BRAND correspondiente añadiendo 'USP' delante de esta referencia., p. ej.: 250 ml matraces aforados, vidrio topacio - USP 37489



BRAND® y BLAUBRAND® son marcas de BRAND GMBH + CO KG, Alemania.

Mediante nuestros documentos técnicos, pretendemos informar y asesorar a nuestros clientes. No obstante, la transferibilidad de los valores empíricos y resultados generales bajo condiciones de test en el caso concreto de aplicación dependerá de diversos factores que no podemos incluir. Por ello, rogamos comprendan que no se puede derivar exigencia alguna de nuestro asesoramiento. Por tanto debe comprobar el usuario con mucho cuidado si son adecuadas la transmisibilidad y aplicación de los datos en cada caso concreto.

Reservado errores y el derecho de realizar modificaciones técnicas.

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](mailto:info@brand.de) · Internet: [www.brand.de](http://www.brand.de)

