

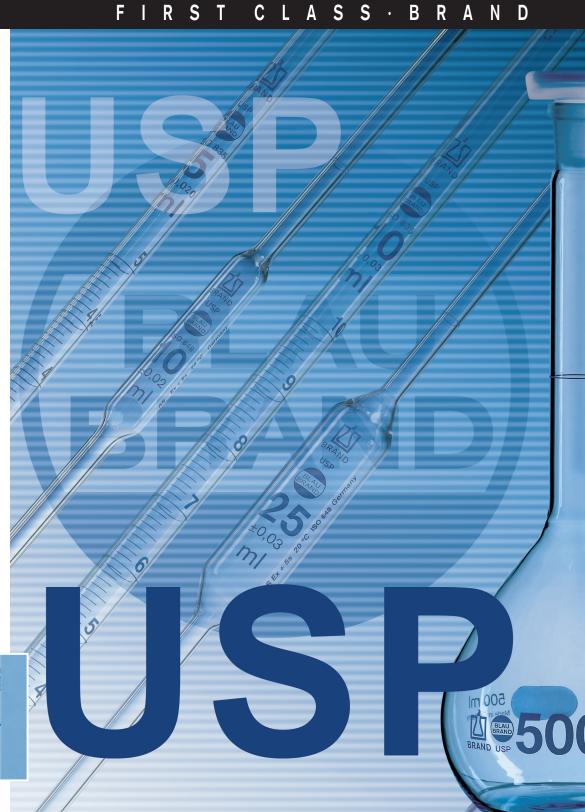
# BLAUBRAND®

# USP 体积测量设备

为受美国权威部门(如FDA) 监管的公司提供用于精确分析 的高精度测量设备。

BLAUBRAND® USP体积测量 设备满足美国药典对于A级误 差极限的要求。

- 提供USP批次认证证书,根据 要求,可提供USP个体检验证 书或DAkkS校准证书。
- 每个体积测量设备都经过单独 校准;即使采用部分体积也能 达到最高精准度。
- 由电脑控制的生产设备实现产 品校准。
- AQL ≤ 0.4, 即:误差极限的统计学确定性至少为99.6%。
- 高品质的玻璃毛坯及印刷油墨 保证产品更长的使用寿命。
- 即使加热到250°C也不会造成 体积的永久改变。







# BLAUBRAND® USP 体积测量设备 确保您分析的可靠性

为美国市场生产药物产品的公司受到美国权威部门如FDA(食品 及药物管理局)的监管,并需符合USP (美国药典)的要求。

现行的USP标准在其31章节规定,对于玻璃材质体积测量设备, 其A级误差极限需满足ASTM标准的要求。容量瓶,胖肚移液管以 及滴定管的相关误差极限列于其中。对于容量不超过10 ml的刻度 移液管, 其误差极限列于文中。

#### 误差极限

BRAND 玻璃材质体积测量设 备依照现行的DIN EN ISO 标准 进行生产。由于DIN EN ISO标 准与ASTM标准所定义的生产 要求不同,从而导致每个测量 产品的误差极限有所不同。

BRAND 的所有USP测量设备 都附有USP证书, 表明该产品 满足ASTM标准要求的A级误差 极限。

#### 校准与刻度

每一个玻璃材质的体积测量设 备都经过单独校准。

对于带刻度的测量设备,如刻 度移液管,滴定管和刻度量 筒, BRAND 采用可调丝印模 板。这些模板能够通过延展 与校准标记精确匹配, 从而使 得所有中间体积也满足测量精

由电脑控制的系统确保在全自 动生产线上获得最高的精准

#### 长久的使用寿命

玻璃毛坯的热应力在校准之前 已经去除。

因此, BLAUBRAND® 体积测 量设备可于干热烘箱或灭菌器 中加热至250°C 而不必担心造 成体积的永久改变。

在约500°C 下烧制的特殊 研制高品质油墨也保证了 BLAUBRAND® USP体积测量 设备较长的使用寿命。



BRAND采用的质量管理体系通 过了DIN EN ISO 9001认证, 包括生产过程中的监控及成品 的随机抽样检测。验收质量标 准 (AQL) 不高于0.4。

#### 参考温度

依照DIN EN ISO标准,将20°C 设定为体积测量设备的参考温 度。如果一个在20°C下校准的 体积测量设备在27°C下使用, 其体积膨胀会产生一个额外的 测量误差-0.007% (Boro 3.3 ) 或0.02% (钠钙玻璃) 一它 远远小于体积测量设备的误差 极限。因此, 在实际应用中参 考温度并不重要。然而,如果 体积测量设备在其他温度下进 行校验或校准, 其测量值必须 作出相应校正(参照 DIN EN ISO 4787).

#### 测量仪器的监测

依照DIN EN ISO 4787, 体积测 量设备通过重力法测试。因此 校准过程快速简单,尽量减少 了错误来源。BRAND为每一种 体积测量设备均提供了免费、 详细的测试指导 (SOP)。

# 带USP证书的A/AS级体积测量设备 BLAUBRAND®





#### DE-M

在受法律监管的应用中,用于测量的所有BLAUBRAND®体积测量设备都带有DE-M标志。生产厂家BRAND使用此标志证明设备的一致性符合德国计量与校准法令的要求(代替之前的校准法令)\*。

BRAND列出了每一份批次及个体检验证 书中所有的测试设备。

·自2015年1月1日起 自2015年1月1日起,BRAND将体积测量设 备上的一致性标志更改为 'DE-M' 标志。

#### 每个包装带一份批次认证证书!

所有可重复使用的BLAUBRAND® 体积测量设备,其每个包装均带一份批次认证证书。根据要求,也可提供个体检验证书,USP个体检验证书或DAkkS校准证书。

BRAND可以为BLAUBRAND® ETERNA体积测量设备提供USP个体检验证书。根据要求,也可为其他规格产品提供该证书。

#### USP 批次证书

证书记录了此批次的平均值加标准偏差, 以及证书颁发日期(批号:生产年份/批 次编号)。

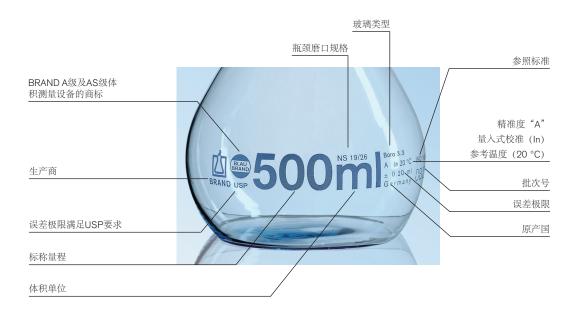
所有的个体与批次证书至少存档10年,可通过网站www.brand.de下载。

#### USP 个体检验证书

证书包含测量体积、测量不确定度以及证书颁发日期(个体检验序列号:生产年份/批次编号/连续仪器编号)。

# BLAUBRAND® USP体积测量设备的标识

例如:BLAUBRAND®容量瓶,USP,A级





### 订购信息 - BLAUBRAND® USP体积测量设备

#### ① 胖肚移液管,单刻度,AS级,USP批次证书

量程 ml	误差极限 ± ml	货号
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

#### ④ 刻度量筒,A级,USP批次证书

量程	分刻度	误差极限	货号
ml	ml	± <b>ml</b>	
5 10 25 50 100 250 500	0.1 0.2 0.5 1 1 2	0.05 USP 0.10 USP 0.17 USP 0.25 USP 0.5 USP 1.0 USP 2.0 USP	328 05 328 08 328 20 328 28 328 38 328 48 328 54
1000	10	3.0 USP	328 62
2000	20	6.0 USP	328 64

#### 滴定管,AS级,USP批次证书

根据要求,BRAND也可为滴定管提供USP个体检验证书。您可以通过www.brand.de网站或所在地区的经销商了解更多有关滴定管及滴定装置的相关信息。

#### ② 容量瓶,A级,USP批次证书

			货号
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 容量瓶,棕色玻璃,A级,USP批次证书

量程 ml	误差极限 ± ml	带PP瓶塞 货号	带玻璃瓶塞 货号
5	0.02 USP	374 81	374 61
5	0.02 03F	374 61	374 01
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 刻度移液管,2类,全部排出,AS级,USP批次证书

量程 ml	分刻度 ml	误差极限 ± ml	货号
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

如果订购带有USP个体检验证书的产品,请在BRAND货号前添加"USP"前缀。例如: 250 ml容量瓶,棕色玻璃 **USP** 37489











BRAND®与BLAUBRAND®为德国BRAND GMBH + CO KG的商标。其他商标为相应拥有者的财产。

我们的技术文档意为通知与建议我们的客户。当然,许多经验值的实现与在特定测试条件下获得的结果,在实际应用时可能由于不同的因素而超出我们的控制范围。因此,请原谅我们不能承担由我们的建议衍生的要求。使用者有责任确定产品是否符合所需进行的特定应用。

涉及技术信息修改恕不另行通知。可能包含错误。

普兰德 (上海) 贸易有限公司

地址:上海市徐汇区斜土路2899甲号光启文化广场B栋506室

电话: +86 21 6422 2318 · 传真: +86 21 6422 2268

普兰德公司网址: www.brand.cn.com·电子邮件地址: info@brand.cn.com

BRAND GMBH + CO KG · P.O. Box 11 55 · 97861 Wertheim · Germany

Tel.: +49 9342 808-0 · Fax: +49 9342 808-98000 · E-Mail: info@brand.de · Internet: www.brand.de

