

## Calibrador de sensor ISM UniCond®

### Cumple los requisitos de la farmacopea

#### Introducción

Las farmacopeas estadounidense (USP) y europea (EP), entre otras, establecen directrices muy estrictas respecto a la calidad del agua y los equipos de pruebas utilizados en la fabricación de los sectores farmacéuticos. La conductividad es uno de los métodos más efectivos en la detección de contaminación iónica y garantiza la calidad del agua en el sistema de agua farmacéutica. Como resultado, la capacidad de detectar de forma precisa los bajos niveles de contaminación iónica es imprescindible para la producción homogénea de aguas farmacéuticas. Los instrumentos de conductividad deben tener la capacidad de detectar de forma precisa y repetida cambios muy pequeños en la conductividad. Una calibración periódica de los sensores de conductividad es vital para la medición precisa y es un requisito para las principales farmacopeas mundiales.

#### Tipos de aguas

Las aguas a granel para fines farmacéuticos incluyen el agua para inyección (WFI), el agua altamente purificada (HPW) y el agua purificada (PW). Las principales farmacopeas mundiales han establecido unos requisitos para producir estas aguas:

- Agua inicial
- «Método de fabricación»
- Microbiología
- Endotoxinas (solo para WFI)
- «645» Conductividad
- «643» Carbono orgánico total



Las normativas sobre conductividad vienen estipuladas por la farmacopea estadounidense en el capítulo de ensayos «645» y se han armonizado en otras farmacopeas mundiales. Los requisitos para la calibración de la conductividad abarcan tanto el medidor / transmisor como el sensor.

#### Requisitos de USP para el medidor / transmisor

Las aguas a granel para fines farmacéuticos incluyen el agua para inyección (WFI), el agua altamente purificada (HPW) y el agua purificada (PW). Las principales farmacopeas mundiales han establecido unos requisitos para producir estas aguas:

- Informe sobre la conductividad o resistencia sin compensar
- Resolución de pantalla de un mínimo de 0,1 µS/cm; la resolución de 1 µS/cm es inaceptable

- Comprobación del rendimiento de  $\pm 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$  sustituyendo el sensor con una resistencia de precisión de trazabilidad (0,1 %).
  - Por ejemplo, una resistencia de  $100 \text{ k}\Omega$  con una constante de célula de  $0,1 \text{ cm}^{-1}$  deberá mostrar  $1,0 \pm 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$
- Comprobación del circuito de medición de temperatura

## Requisitos USP para el sensor

- La constante de célula es precisa ( $\pm 2 \%$ ).
- Calibración del sensor en una solución con una conductividad establecida (por NIST, proveedor químico, etc.)
- Calibración del sensor en una solución preparada con una conductividad determinada (estándar ASTM D1125 o agua ultrapura)
- Calibración del sensor frente a otro sensor calibrado (típico del fabricante)
- Temperatura precisa de  $2 \text{ }^\circ\text{C}$ , efectiva en USP 28

## Requisitos EP para el medidor y el sensor

- Temperatura
  - Precisión  $\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
- Constante de célula del sensor de conductividad
  - Precisión del  $\pm 2 \%$  o recalibración en caso de encontrarse fuera de este intervalo
  - Solución de calibración de  $< 1500 \mu\text{S}/\text{cm}$  o por comparación con un sensor de una constante de célula homologada
  - «Verificación en intervalos adecuados»
- Medidor de la conductividad
  - Precisión de  $\pm 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$  o superior
  - Utilización de resistencias de precisión del 0,1 % homologadas
- Calibración del sistema
  - Solo si no se pueden desmontar los sensores en línea
  - Con una o varias soluciones homologadas
  - Precisión del  $\pm 3 \%$  de conductividad medida del  $+0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$

## Calibración «periódica» del sensor de conductividad

Con el fin de cumplir con las directrices de ensayos de la farmacopea, deberá calibrarse periódicamente el sensor. Las farmacopeas no establecen la frecuencia de dicha calibración; esto lo determinará el fabricante. La norma de la industria es efectuarla cada año. Las farmacopeas requieren que se calibre tanto el medidor / transmisor como el sensor.

El calibrador UniCond® patentado de METTLER TOLEDO Thornton permite completar la calibración del sistema del medidor / transmisor y el sensor de acuerdo con las normativas de la farmacopea.

Un sensor de conductividad digital UniCond con tecnología de gestión de sensor inteligente (ISM) almacena la información exclusiva de la calibración del sensor y aumenta la precisión de medición con un circuito electrónico integrado en el sensor. El sensor utiliza una comunicación digital con el medidor / transmisor para obtener una precisión un 33 % superior a la de los sensores analógicos convencionales.



Sensor sanitario UniCond ISM

### **El calibrador UniCond cumple con los estándares de calibración de la farmacopea**

El calibrador UniCond de Thornton con los medidores / transmisores M300 ISM o M800 ISM y los sensores de conductividad UniCond es el único sistema digital disponible que cumple con los estándares de calibración de la farmacopea. El calibrador dispone de un disco adecuado para seleccionar resistencias de trazabilidad NIST para todos los intervalos del circuito de medición UniCond.

Este práctico accesorio permite llevar a cabo calibraciones en línea sin afectar a la integridad del sistema de agua farmacéutica. El calibrador UniCond usa resistencias de precisión de trazabilidad NIST (0,1 %) para verificar el rendimiento de la temperatura y el circuito de conductividad y sobrepasa la precisión necesaria de  $\pm 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$ .



El calibrador UniCond se conecta al sensor UniCond del proceso

### **Calibración de la constante de célula del sensor**

Además de la calibración electrónica, la constante de célula del sensor deberá calibrarse de acuerdo con la farmacopea. Este paso se realiza usando como referencia un lazo de referencia de trazabilidad calibrado (por ejemplo, el kit de calibración de campo 1885 de Thornton). Para obtener información sobre los servicios de calibración, póngase en contacto con el servicio de mantenimiento local homologado de METTLER TOLEDO.



El kit de calibración de campo 1885 de Thornton puede usarse para calibrar la precisión de la constante de célula del sensor

### **Conclusión**

El calibrador UniCond de Thornton es la única herramienta que permite calibrar tanto el sensor como el circuito de medición para garantizar que el sistema de medición cumpla con los estándares de la farmacopea mundial. Ventajas del calibrador UniCond:

- Conecta simultáneamente el sensor de conductividad UniCond y el medidor / transmisor ISM para calibrar las mediciones sin extraer el sensor del sistema de agua.
- Proporciona resistencias de trazabilidad NIST para todos los intervalos del circuito de medición UniCond
- La ISM permite realizar una precalibración y una rápida sustitución de los sensores, reduciendo así el tiempo de inactividad.
- El único sistema de conductividad que cumple con USP <645> y los requisitos de la farmacopea mundial.

# Nota de aplicación

[www.mt.com/pro](http://www.mt.com/pro)

Para obtener más información

## **Mettler-Toledo S.A.E.**

Miguel Hernández 69-71  
08909 Hospitalet de Llobregat, Barcelona  
Tel. +34 902 32 00 23  
Fax +34 902 32 00 24  
Línea gratuita +1-800-510-PURE (solo EE. UU. y Canadá)  
thornton.info@mt.com

Sujeto a modificaciones técnicas.  
© Mettler-Toledo Thornton, Inc.  
AN-0133 Rev. A 05/12