

Nittoseiko Analytech

Patrones, materiales de referencia y reactivos

Nittoseiko Analytech fabrica todos los reactivos, patrones y materiales de referencia, en sus laboratorios certificados ISO:

1. Revisa los métodos analíticos y las exigencias de los mismos.

Mitsubishi lleva más de 40 años fabricando reactivos Karl Fischer y adicionalmente en conjunción con Mitsubishi Chemical Analytech desarrolla instrumentación para los diferentes métodos y los periféricos asociados a las mismas. La formulación de patrones estables en composición y concentración. Todos ellos sujetos a un profundo estudio de exactitud, compatibilidad y solubilidad.



AQUAMICRON
REACTIVOS KARL FISCHER

2. Verifica la compatibilidad y estabilidad.

Todos los materiales están sujetos a unos test de pureza y compatibilidad en entornos diferentes componentes. También se efectúan estudios de estabilidad en el largo plazo una vez fabricados según ISO guía 34 para asegurar su estabilidad y exactitud a lo largo de su periodo de caducidad reportado.

3. Caracterización de las materias primas utilizadas.

El laboratorio de QC Mitsubishi confirma los productos y contenidos de humedad de todos los componentes utilizados en la fabricación de patrones. Mediante técnicas coulombimétricas e índice de refracción.



Nittoseiko Analytech

4. Balanzas analíticas calibradas.

Las balanzas analíticas están revisadas mediante pesas trazables NIST y calibradas anualmente según ISO/IEC 17025/2005 para garantizar su medida exacta.

5. Ampollas y vidrio desactivados.

El material de vidrio empleado en la fabricación es vidrio clase A y pipetas clase A. Todas las ampollas de embalaje están desactivadas para prevenir la pérdida de analitos.

6. Mantiene la acreditación ISO.

Mitsubishi dispone de ISO Guide 34 en su factoría así como IS/IEC 17025. Esta es adicional al ISO 9001.



ISO 9001: 2008 certified manufacturer of chemical process equipment

Certificación otorgada	10 diciembre 2010
Organismo de certificación	Perry Johnson Registrars (PJR)
Número de registro	C2016-02654-R1-T

ISO 14001: 2004 certified manufacturer of chemical process equipment

Certificación otorgada	10 agosto 2009
Organismo de certificación	Perry Johnson Registrars (PJR)
Número de registro	C2015-01363-R1-T

- Fabricado por Mitsubishi Chemical Co. dispone de acreditación ISO9001
- Según guías ISO, GMP, GLP, y FDA. Trazable NIST SRM2890
- Suministrado con certificado de análisis



Nittoseiko Analytech

7. Documentación.

Los patrones y reactivos se suministran con documentación relativa al lote y valores certificados así como cuantificados.

- **Gravimétrico:** producto suministrado con registro gravimétrico y documentación relativa a la pureza. Con concentración calculada relativa a un único número de lote.
- **Cualitativo:** Certificado de composición.
- **Cuantitativo:** Certificado de análisis una muestra del lote es analizada por triplicado toda la documentación está disponible para el usuario.

8. Embalaje seguro y claro etiquetado.

El embalaje es seguro y de calidad con un etiquetado claro referente a caducidad y calidad y que ahora puede transferirse mediante lectura de código de barras directa al analizador CA-310 para su IQ/OQ/PQ e integridad de datos.



9. Proteger la calidad del producto tras la apertura.

Mediante su transferencia a jeringa y mantenimiento hasta su verificación.

10. Manejo del inventario y sus productos.

Un estricto código de lotes y certificados con fecha de caducidad y certificado.

En el caso del CA-310 el controlador admite la introducción y su control mediante código de barras.

