

**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 tests de pureza y compatibilidad en entre los 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.

