

制药行业解决方案

制药行业解决方案

安东帕针对制药行业提供的产品组合可满足广泛的测量需求，并同时确保合规性。

通过测量各种参数（例如密度、黏度、折光率、旋光度、颗粒大小、浊度等）来研究样品（例如凝胶、乳膏、注射液、活性药物成分（API）、血液制品、精油、蛋白质和聚合物）。

我们的仪器可轻松组合来创建多参数测量系统。安东帕全面的解决方案广泛应用于实验室、生产线上以及生产现场，满足您从研发到质量控制的要求。

AP Connect Pharma 是一款无纸化实验室软件：能够连接您的仪器、传输测量信息并确保合规性。

您无需担心 - 该方案完全符合相关要求

了解更多信息



www.anton-paar.com/pharma



安东帕 制药认证方案

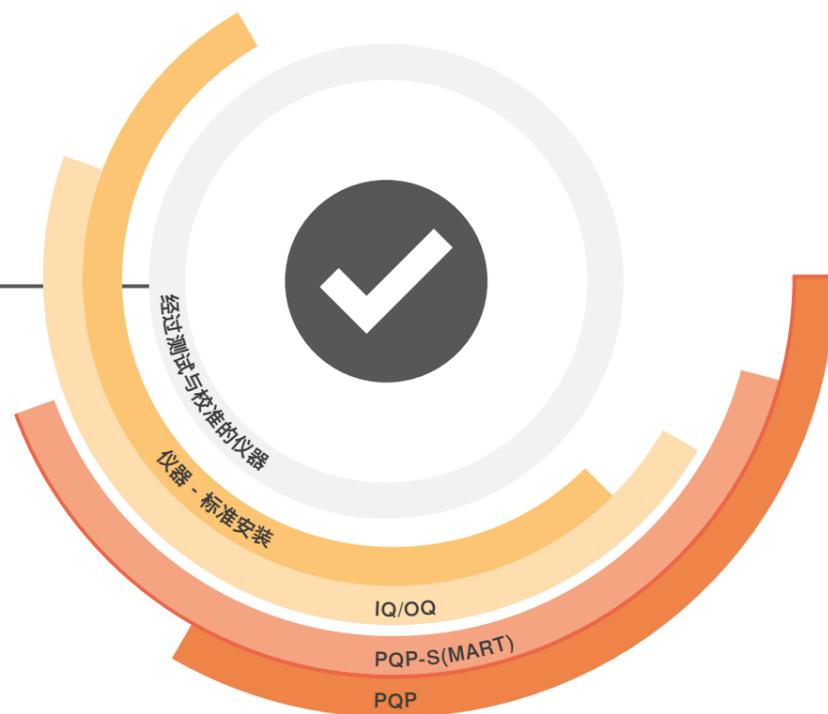
我们的仪器完全符合美国药典 (USP)、欧洲药典 (Ph.Eur.) 和其他药典中规定的方法, 确保验证简单易行。

对于不同等级的法规, 我们提供了两种制药认证方案: PQP 和 PQP-S(mart)。这两种方案均包括安东帕 6Q 模型, 内容包括:



- 认证说明 (QI)
- 设计认证 (DQ)
- 安装认证 (IQ)
- 操作认证 (OQ)
- 性能认证 (PQ)
- 最终认证 (FQ)

ISO 9001:2015
安东帕认证
文件的主要内容



PQP

涵盖了根据 USP <1058> 4Q 模型而设计的完整仪器专用的制药资质认定程序, 还包括: 风险分析、偏差列表、追溯溯源、每个认证步骤的报告、完全符合 FDA 21 CFR Part 11 要求的 21 CFR Part 11 清单, 以及 Word 文件格式的标准操作程序 (SOP), 可用作内部仪器 SOP 的基础材料。

PQP-S(MART)

适用于您必须遵循 GAMP 5 和 GMP 但不必遵循 21 CFR Part 11 标准的情况, 该方案还包括: 风险分析, Word 文件格式的标准操作程序 (SOP)。

重新认证

仪器认证并非只执行一次。根据您的需求以及重新认证的原因(例如年度再次认证、仪器位置变化、软件更新等), 按照初始仪器认证方案 (PQP/PQP-S) 创建自定义文件。

仪器认证

- PQP
- PQP-S
- 再次认证
- 依照 USP <1058> 和 EU GMP Annex 15
- SOP 为 Word 文件

合规可靠的仪器

- 符合制药标准的仪器软件具有用户等级管理、审计追踪和电子签名等功能
- 完全合规且可追溯, 减少了将新设备集成到您现有系统中所需的工作量

安装支持

- 仪器经过认证并且一至三天后便可投入使用
- 个性化认证文件
- 安装、认证和用户培训均由经过安东帕培训和认证的工程师执行

模块化

- 独立的多参数测量系统或预配置的模块化的系统
- 密度计、折光仪、落球式黏度计和自动化系统组合到一个实验室工作站
- 如果需要, 将来可扩展系统

为制药行业 “保驾护航”



研究

- 密度
- 旋光度和比旋度
- 浊度
- 温度测量和校准
- 微波合成
- 微波消解/萃取系统
- 自动移液、取样、计量和称重
- 纳米结构分析
- 固体样品的表面分析
- 在线折光率
- 粒度分析
- 折光率和浓度
- 黏度
- 流动特性和流变研究
- 表面积和孔径
- 化学成分

生产

- 密度
- 旋光度和比旋度
- 黏度
- 折光率和浓度
- 在线密度测量
- 在线折光率
- 稠度
- 粒度分析



检验进厂物料

- 密度
- 杂质元素微波消解测定
- 旋光度和比旋度
- 黏度
- 折光率和浓度
- 稠度
- 粒度分析
- 流动特性和流变研究
- 表面积和孔径
- 化学成分

进样

- 密度
- 浓度和旋光度
- 黏度
- 折光率和浓度
- 在线密度测量
- 在线折光率
- 稠度
- 粒度分析
- 流动特性和流变研究

最终质量控制

- 密度
- 杂质元素微波消解测定
- 旋光度和比旋度
- 黏度
- 折光率和浓度
- 在线密度测量
- 在线折光率
- 稠度
- 粒度分析
- 流动特性和流变研究
- 折光率
- 微波萃取
- 温度测量和校准
- 表面积和孔径

产品组合

液体密度测量

DMA 4101/4501/5001

- DMA 4101/4501/5001 密度计系列可提供至高达六位数准确度的密度,同时可测定多个浓度值。
- 使用 Xsample 自动进样器实现不依赖于用户的自动化进样
- 可与 pH 和浊度测量模块结合,用于多参数分析
- 由 AP Connect 提供支持
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP/PQP-S

美国药典 <841> | 欧盟药典 2.2.5 | 日本药典 17 2.56 | 中国药典 2020 版 (四部) 0601

DMA 501

- 紧凑且坚固耐用的 3 位准确度数字密度计可轻松放置于存储设施或生产区域的紧凑空间,非常适合对进厂液体和中间产物进行快速质量检查。
- 可用文档:PQP/PQP-S

中国药典 2020 版 (四部) 0601



DMA 1001

- 紧凑的独立实验室仪器是最直接的工具,符合行业标准,能以 4 位数准确度进行测量,非常适合在设定的固定温度下测量密度
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP/PQP-S

USP <841> | Ph. Eur. 2.2.5 | JP 17 2.56 | 中国药典 2020 版 (四部) 0601

DMA 35

- 便携式密度浓度计可在几秒钟内测量进厂原材料和中间产物。
- 2 mL 样品量,用内置泵填充,现场测量
- 文档:PQP-S



实验室执行软件

AP Connect Pharma

- 用于将所有连接仪器的数据存储在中央数据库中的软件,提供自动或根据要求处理数据的功能
- 使用一个许可证密钥即可连接 50 多种仪器中的 30 台
- 可以在公司网络中随时检查数据(多用户架构)
- 数据完整性和监管要求完全符合性
- 符合 21 CFR Part 11 规定
- 制药所需的基本功能:
 - 使用电子签名对您的所有数据进行可配置的审批流程
 - 用户管理:活动目录支持,管理 AP Connect 用户
 - 角色管理:配置具有专用权限的特定角色
 - 审计追踪,实现完全可追溯性:所有连接仪器和软件本身的完整审计追踪;具备从公司网络的任何地方进行查看的功能。
- 可用文档:PQP



固体密度测量

Ultrapyc 系列

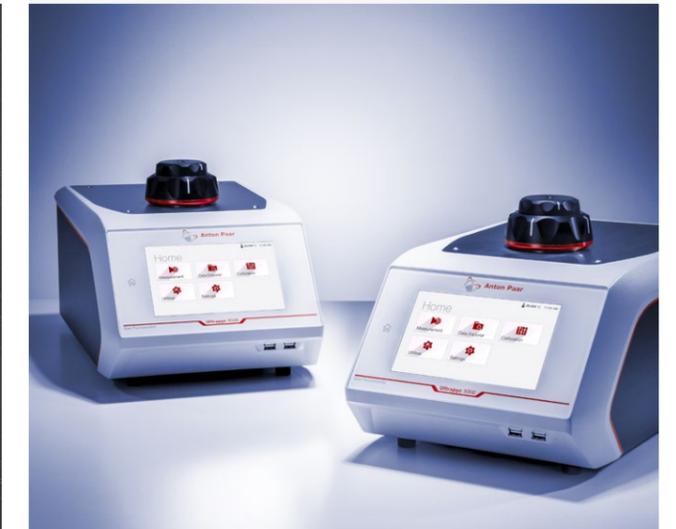
- 该气体比重计测量粉末和片剂的真实密度和骨架密度,精度高且操作简单。
- TruPyc 技术可确保对各种样品量进行准确的测量
- PowderProtect 模式避免了污染仪器的风险
- Ultrapyc 5000 仪器配有内置温度控制功能
- 可用文档:PQP-S

USP <699> | Ph.Eur. 2.9.23

Autotap

- 可测量粉体振实密度的密度分析仪
- 为计算粉体压缩系数和流动性提供数据(卡尔指数,豪斯纳比)
- 可提供一个或两个测量站
- 可用文件:IQ/OQ

USP <616> | Ph.Eur. 2.9.34



产品组合

流动特性和流变研究

MCR 72 和 MCR 92 - MCR Evolution 系列流变仪

- 在 QC 中快速轻松地进行流变测量的两个最佳选择
- 用于检查液体和凝胶等材料的流变特性,以确保原材料和最终产品的质量始终如一
- **Toolmaster™** – 智能识别和配置
- 特性,确保轻松操作且避免错误
- **RheoCompass™** 软件提供符合 21 CFR Part 11 标准的报告及文件。
- **粉体测量池**可完全表征粉体行为特性:流动性、可压缩性、透气性、流化特性和许多其他参数。
- 可用文档:PQP/PQP-S

USP <912> , <1174>, <1911>, <1912> | Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10

RheolabQC 旋转流变仪

- 旋转流变测试:从乳化剂等液体到半固体状溶剂
- 用于自动测量转子识别的 Toolmaster™
- 记录样品特征的条形码。
- RheoCompass™ 软件提供符合 21 CFR Part 11 标准的报告及文件。
- 可用文档:PQP

USP <912>, <1911>, <1912> | Ph. Eur. 2.2.8, 2.2.10

粒度分析

Litesizer

- 使用光散射技术结合透光率、折光率来测量液态分散体的颗粒尺寸、Zeta 电位和分子量
- 简单智能的 Kalliope 软件适合 Litesizer 和 PSA,可提供自定义报告以及单页工作流程功能、自定义用户管理和审计溯源
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP

USP <729>, <1430>

PSA

- 采用激光衍射技术测量固体粉末和液态分散体中从纳米至毫米范围的颗粒粒度。
- PSA 颗粒粒度分析仪根据 ISO 13320 和 USP <429> 标准进行了校准
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP

USP <429>, <729>, <1430>



产品组合

黏度测量

SVM 黏度计

- SVM 系列仅需单次注射即可获得黏度和密度测量结果。
- FillingCheck™ 可检测进样错误
- SVM 黏度计可与安东帕折光仪结合使用
- 使用 Xsample 自动进样器实现不依赖于用户的自动化进样
- 由 AP Connect 提供支持
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP/PQP-S

USP <912>, <1911>, <1912> | Ph. Eur. 2.2.8, 2.2.10*

** 仅用于牛顿流体

Lovis 2000 M/ME

- 此微量落球黏度计可进行低黏度样品的高精度黏度测量。
- 使用 Xsample 自动进样器实现不依赖于用户的自动化进样
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求

USP <913> | Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.49

ViscoQC 100 旋转黏度计

- 测定液体的单点动力黏度:从注射液到软膏
- 非存储模式
- 通过自动转子、防护罩检测及数字调平功能实现对结果的可追溯性
- 可用文档:PQP-S

USP <912>, <1911>, <1912> | Ph. Eur. 2.2.8, 2.2.10

ViscoQC 300 旋转黏度计

- 测定液体的多点动力黏度:从注射液到软膏
- 升级 V-Comply 软件,以符合 21 CFR Part 11 法规
- 通过自动转子、防护罩检测及数字调平功能实现对结果的可追溯性
- 可选的用于样品识别的条形码功能。
- 用于数据处理的 LIMS 功能
- 由 AP Connect 提供支持
- 可用文档:PQP

USP <912>, <1911>, <1912> | Ph. Eur. 2.2.8, 2.2.10



微波消解/萃取系统

Multiwave 7101/7301/7501

- 配备加压消解腔 (PDC) 的Multiwave 7101/7301/7501微波消解系统能够提供您所需的解决方案;可以在温度高达 300 °C、压力高达 199 bar 的条件下一次性消解所有样品 – 无需进行样品分类。
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP

Multiwave 5000

- Multiwave 5000 是一个模块化平台系统,可提供最大的配置灵活性;这种通用理念可进行包括微波酸消解、酸浸、溶剂萃取及合成在内的独特应用和方法。
- GS 和 ETL 认证
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP

Multiwave GO Plus

- Multiwave GO Plus 是市场上最小、最经济的基于转子的微波消解系统,一次可消解多达 12 种不同的样品。
- 可用文档:PQP-S

USP <232>, <233> | Ph.Eur. 5.20, 2.4.8



微波合成

Monowave 400/450

- Monowave 400/450微波反应器可在高达 300 °C 和 30 bar 的条件下执行连续反应
- 该软件符合
- 21 CFR Part 11 要求
- 可用文档:PQP-S

Monowave 400 R

- Monowave 400 R 微波反应器可与 Cora 5001 拉曼光谱仪结合使用
- 使用可连接的 785 nm 拉曼探头对微波反应进行实时原位反应监测
- 保护性互锁连接组合具备 1 级安全激光设置。
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP

Multiwave 5000

- Multiwave 5000微波反应器可在高达 260 °C 和 60 bar 的条件下执行多达 96 个样品的平行合成
- GS 和 ETL 认证
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档:PQP



产品组合

浓度和折光率, 配有温度校准

AbbeMat 折光仪

- 这些仪器可提供快速可靠的折光率和浓度测量。
- 测量范围 1.26 nD 至 1.72 nD
- 由 AP Connect 提供支持
- **AbbeMat T-Check** 校准和校正内部温度传感器, 以确保测量的精确性。
- 使用 Xsample 自动进样器实现不依赖于用户的自动化进样
- 数据完整性的软件解决方案: 可采用嵌入式或完全由桌面控制的操作模式
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档: PQP/PQP-S

USP <831> | Ph.Eur. 2.2.6



旋光度和比旋度

MCP 旋光仪

- 这些仪器可测量手性物质的旋光度。
- **FillingCheck™** 自动检测进样错误
- 提供多达八种不同波长的多波长选择。
- 由 AP Connect 提供支持
- 数据完整性的软件解决方案: 可采用嵌入式或完全由桌面控制的操作模式
- 该软件符合 21 CFR part 11 要求
- 可用文档: PQP/PQP-S

USP <781> | Ph.Eur. 2.2.7



使用拉曼光谱进行鉴别

用于制药行业的 Cora 5001

- Cora 5001 拉曼光谱仪与安东帕的光谱软件相结合, 是为在监管环境下进行来料检验和研发所量身定制的解决方案
- 所有工作流程, 如检测样品、方法设置和生成谱图库, 都是专门为遵守严格的合规性法规而设计的。
- 终生数据完整性
- 具有搜索功能的 100% 追溯溯源
- 透明和安全的电子签名
- 符合 21 CFR Part 11 规定
- 可用文档: PQP-S

USP <858>, <1858> | Ph.Eur. 2.2.48



稠度

PNR 12 针入度仪

- **PNR 12** 针入度仪可测定糊状、乳脂状、半固体或高黏度样品的稠度和可塑性
- 提供的测试套件符合欧洲和美国药典要求。
- 程序导航采用简单的滚轮操作
- 可用文档: PQP-S

USP <915> | Ph.Eur. 2.9.9



在线密度和折光率测量

L-Dens 7000 系列

- 此系列密度传感器提供连续密度测量和浓度计算

USP <841> | Ph.Eur. 2.2.5.

L-Rix 5000/5100/5200

- 这些在线折光仪提供折光率和浓度测量结果

USP <831>* | Ph.Eur. 2.2.6*

* 这些传感器可轻松连接到常用的二次表和 PLC



浊度测量

Haze 3001/ Haze 3001 Heavy Duty

- 这些浊度模块使用比值法, 根据 0°, 25° 和 90° 散射光的评估结果来测量液体的浊度; 这种分析方法可考虑任何尺寸的颗粒, 不受样品颜色的影响
- **Haze 3001 Heavy Duty** 使用了 Kalrez® 密封圈, 可以耐受腐蚀性清洁液和样品。
- 由 AP Connect 提供支持

USP <855> | Ph.Eur. 2.2.1.



产品组合

表面积和孔径分析

Autosorb iQ-MP 系列

- 高真空体积法比表面积分析仪可测量表面积极低的样品(分析气体:氮气)
- 具有一、二或三个分析站
- 内置的样品制备(真空脱气)站
- 包含了 21 CFR Part 11 兼容软件功能
- 可用文件:IQ/OQ

Nova 系列

- 测量表面积、孔隙体积和介孔尺寸的真空体积气体吸附分析仪
- 全集成设计,具有四个样品制备端口和多达四个分析站
- 速度分析:20 分钟内完成 5 点 BET 表面积四个样品分析
- 可用文件:IQ/OQ

QUADRASORB evo

- 高性能表面积和孔径分析仪
- 四个独立分析站可实现连续分析
- 提供测试低比表面积的能力(分析气体:氮气)
- 包含了 21 CFR Part 11 兼容软件功能
- 可用文件:IQ/OQ

USP <846> | Ph.Eur. 2.9.26

PoreMaster 系列

- 压汞法孔隙率计可测量颗粒状和片状样品的介孔和微孔孔径分布
- 先进的安全功能
- 可用文件:IQ/OQ

USP <267>



固体样品的表面电荷分析

SurPASS 3

- SurPASS 3分析固体表面的 zeta 电位,并帮助了解固体/液体界面处的电荷和吸附特性
- 集成式滴定单元提供全自动的 pH 滴定。
- SurPASS 3提供无需校准的电子器件和无需维护的电极



参考温度测量和校准

MKT 10 | MKT 50

- MKT 50 Millikelvin 温度计,提供可溯源的比对校准(PRT)和定点校准(SPRT);它的分辨率为 0.1 mK 和 40 $\mu\Omega$,符合 DIN EN 60751 和 ITS-90 的要求
- MKT 10的测量准确度可达 10 mK,非常适合近线测量和现场快速测量。



纳米结构分析

SAXSpoint 5.0 | SAXSpace

- 是对纳米尺寸结构(例如生物条件下溶液中的生物分子)进行结构研究的小角和广角 X-射线散射系统。
- 解析直径长达 300 nm 的纳米结构
- 可以同时连续进行高达 $74^\circ 2\theta$ 的小角和广角测量



自动移液、取样、计量和称重

模块化样品处理器

- 可在分析前对液体进行自动配液、混合、二次采样和传输
- 既可作为独立台式设备使用,也可以集成到完全自动化的工作流程中
- 通过各项调整后,模块化样品处理器可完美地执行所有想要进行的液体处理操作





工程师具备相应技能和资质

安东帕服务工程师均经过安东帕的培训和授权才可执行所有维护工作,另外还需要接受GMP和安装仪器所需其他相关法规的培训,包括制药认证方案的培训。

确保结果 合规性

每年定期维护将进行检查、校准和校正,保证您的仪器始终能提供符合规范和标准的测量结果。根据我们的制药认证方案,可以进行单独的重新认证,以确保您的仪器在整个使用周期内始终都合规。

认证的检测设备

我们的服务工程师只使用经认证的测试设备来检查和校正您的仪器,您尽可放心,测试结果的准确性可以达到最高水准。

文件完整性

通过我们经认证的安装与再验证服务,您可以从我们的制药认证方案受益。经认证的服务工程师执行维护后,您将获得独立的服务和维护记录,这个文件在审计方面非常有用。请知悉,您的仪器是按照最高标准进行检查的。

轻松规划您的维护预算

投资安东帕认证服务计划意味着您可以每年规划和批准一项服务费用,确保没有不可预测的成本,让您高枕无忧。

电气安全检查

安东帕服务工程师会执行安全检查,确保仪器内所有电气部件安全可靠运行。



Anton Paar

Anton Paar® GmbH
Anton-Paar-Str. 20
A-8054 Graz
Austria - Europe
Tel: +43 (0)316 257-0
Fax: +43 (0)316 257-257
www.anton-paar.com

安东帕中国

上海(中国总部)

中国上海市合川路2570号
科技绿洲三期2号楼11层
邮编: 201103
电话: +86 21 2415 1900
传真: +86 21 2415 1999
销售热线: +86 400 820 2259
售后热线: +86 400 820 3230
E-mail: info.cn@anton-paar.com
中国官网: www.anton-paar.cn
在线商城: shop.anton-paar.cn

北京

北京市朝阳区八里庄陈家林甲2号
尚8里文创园 A座202室
邮编: 100025
电话: +86 10 6544 7125
传真: +86 10 6544 7126

广州

广州市越秀区先烈中路81号
洪都大厦A栋1606室
邮编: 510070
电话: +86 20 3836 1699
传真: +86 20 3836 1690

沈阳

辽宁省沈阳市皇姑区崇山东路11号
利星行广场707室
邮编: 110031
电话: +86 24 3175 9301
传真: +86 24 3175 9301

成都

中国成都市金牛区蜀西路9号丰德
羊西中心901室
邮编: 610036
电话: +86 28 8628 2862
传真: +86 28 8628 2861

西安

西安市高新区科技二路67号大景国
际602室
邮编: 710075
电话: +86 29 8523 5208
传真: +86 29 8523 5208

本公司产品总览

实验室与在线应用中的密度、 浓度、黏度以及折光的测量

- 液体密度及浓度测量仪器
- 饮料分析系统
- 酒精检测仪器
- 啤酒分析仪器
- 二氧化碳测量仪器
- 精密温度测量仪器

流变测量技术

- 模块化智能型高级旋转流变仪
- MultiDrive多驱流变仪/动态热机械分析仪
- Brabender转矩流变仪

黏度测量

- 运动黏度/密度计
- 落球式微量黏度计
- 旋转黏度计

化学与分析技术

- 微波消解/萃取
- 微波合成

高精密光学仪器

- 折光仪
- 旋光仪
- 拉曼光谱仪

石油石化测试仪器

- 闪点、常压蒸馏、氧化安定性
- 针/锥入度、软化点
- 燃料油、润滑油等常规测试

表面力学性能测试仪器

- 微/纳米力学测试系统
- 微/纳米压痕仪
- 划痕测试仪
- 摩擦磨损测试仪
- 原子力显微镜

材料特性检测

- 小角X射线散射仪
- 固体表面Zeta电位分析仪

粒度粒形和Zeta电位表征

- 激光衍射粒度仪
- 动态光散射粒度和电泳光散射Zeta电位仪
- 动态图像粒度粒形分析仪
- 固体表面Zeta电位仪

多孔材料性能表征

- 物理吸附仪: 比表面积和孔径分析
- 化学吸附仪
- 蒸汽吸附仪
- 压汞仪
- 薄膜孔径分析仪
- 真密度计
- 振实密度计

安东帕在线商城



安东帕微信公众号

