

Solutions pour le contrôle en cours de fabrication et de production

MASSE VOLUMIQUE
INDICE DE
RÉFRACTION
ROTATION
OPTIQUE
VISCOSITÉ
CONSISTANCE

OBTENEZ LA MEILLEURE COMBINAISON DE PARAMÈTRES ET DE SOLUTIONS LOGICIELLES POUR LE CONTRÔLE DES EN-COURS ET DE LA PRODUCTION

Un contrôle rigoureux des propriétés de vos produits à chaque étape de la production est la clé pour obtenir un avantage concurrentiel. La détection rapide des produits et des intermédiaires non conformes aux spécifications permet une production efficace et rentable ainsi que des médicaments de haute qualité.

LES SOLUTIONS D'ANTON PAAR POUR LES PARAMÈTRES PHYSIQUES CLÉS COMBINENT LA SIMPLICITÉ DES MESURES ET LA DISPONIBILITÉ DES DONNÉES POUR VOUS AIDER À GARDER UN ŒIL SUR CE QUI SE PASSE DANS VOTRE USINE.

EN SAVOIR PLUS



www.anton-paar.com/apc



© 2022 Anton Paar GmbH | Tous droits réservés.
Les spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.
XPAIP165FR-A

 Anton Paar

Industrie
pharmaceutique

SOLUTIONS POUR
LE CONTRÔLE
EN COURS
DE FABRICATION
ET DE PRODUCTION



Vos tâches et résultats de mesure - en toute conformité

EN TANT QU'OPÉRATEUR DE PRODUCTION, VOUS DEVEZ VÉRIFIER FRÉQUEMMENT SI LES PRODUITS ET LES INTERMÉDIAIRES SONT TOUJOURS CONFORMES AUX SPÉCIFICATIONS REQUISES.



EN TANT QUE RESPONSABLE DE LA PRODUCTION, VOUS DEVEZ VOUS ASSURER QUE LES INSTRUMENTS UTILISÉS SONT DISPONIBLES À TOUT MOMENT POUR LES MESURES.



EN TANT QUE RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITÉ ET DE LA CONFORMITÉ, VOUS DEVEZ ÊTRE EN MESURE D'ACCÉDER AUX DONNÉES DE MESURE PERTINENTES DE CHAQUE ÉTAPE DE LA PRODUCTION POUR LES TÂCHES DE VÉRIFICATION ET D'EXAMEN.



VOTRE DÉFI

Les mesures doivent être simples et rapides pour permettre une adaptation rapide des processus de production en cas de produits non conformes.

L'espace pour l'analyse en cours de process est limité et les conditions peuvent être plus difficiles que dans les laboratoires de CQ actuels (par exemple, les opérateurs portent des équipements de protection, le mauvais éclairage). En outre, les nouveaux instruments doivent être opérationnels le plus rapidement possible.

Le suivi complet des données et des événements pour chaque étape du cycle de production doit être disponible rapidement.

NOTRE SOLUTION

Nous fournissons une interface utilisateur d'instrument très intuitive, des workflow guidés pour l'utilisateur et des fonctions de manipulation rapide et facile, ainsi que des solutions logicielles pour organiser les données et les métadonnées.

Les écrans de nos instruments sont faciles à lire et peuvent être contrôlés avec des gants. La haute qualité de fabrication des instruments Anton Paar est garantie par la production en interne de toutes les pièces critiques. Les documents et services de qualification Pharma ainsi qu'un réseau de service mondial garantissent une installation rapide, un entretien régulier et une réparation si nécessaire.

La combinaison des fonctionnalités de l'instrument et du logiciel d'exécution de laboratoire AP Connect permet une traçabilité complète des données et des événements. Les données stockées sont gérées et organisées en un seul endroit de manière pratique. La piste d'audit du système, la gestion des autorisations et des utilisateurs (y compris la signature électronique) garantissent une vue d'ensemble complète des actions effectuées.

VOTRE AVANTAGE

Bénéficiez d'une prévention à 100% des erreurs de manipulation et économisez jusqu'à 80% de votre temps grâce à des mesures rapides et un nettoyage plus facile par rapport aux méthodes manuelles. En outre, bénéficiez d'une détection immédiate des valeurs hors normes avec des limites personnalisables, restez organisé et faites confiance à un stockage de données sécurisé avec AP Connect Pharma.

Effectuer des mesures correctes et simples à tout moment du cycle de production. Bénéficiez d'un temps d'immobilisation des instruments pratiquement nul grâce à une qualité durable et à des délais d'intervention rapides. Faites confiance à des procédures d'installation et de qualification qui vous aident à mettre votre instrument en mode opérationnel complet des semaines, voire des mois plus tôt que d'autres fournisseurs.

Les données peuvent être analysées pour dégager des tendances et sont disponibles pour une action immédiate et une documentation. Des possibilités d'examen simples et efficaces des résultats et des métadonnées pertinentes tout au long du cycle de vie complet de la production conformément aux directives GMP permettent de suivre chaque étape du processus.

Portefeuille de solutions d'Anton Paar



RÉSULTATS	PARAMÈTRES MESURÉS	MONOGRAPHIES	INSTRUMENTS	ÉCHANTILLONS TYPE
Concentration, pureté	Densité/Gravité spécifique	USP 841 Pharm.Eu. 2.2.5 JP 2.56 ChP 2020 (Vol IV) 0601	DMA 4101 4501 5001(*) DMA 501 1001 Densimètres	Formulations liquides et injectables Tampons et solutions sucrées utilisés médicalement (solution saline, solution de Ringer, dextrose pour les injections) Solutions antibiotiques
Concentration, pureté, identification des substances	Rotation optique spécifique	USP 781 Pharm.Eu. 2.2.7 JP 2.49 ChP 2020 (Vol IV) 0621	MCP 5100 5300 5500(*) MCP 150 Polarimètres	Petits principes actifs moléculaires en formulation liquide Sucres et sirops utilisés médicalement
Concentration, pureté, identification des substances	Indice de réfraction	USP 831 Pharm. Eu. 2.2.6 JP 2.45 ChP 2020 (Vol IV) 0622	AbbeMat 350 550(*) AbbeMat 300 500 Réfractomètres	Anesthésiques généraux Produits chimiques liquides organiques et excipients liquides (glycérol, siloxanes ...) Huiles naturelles utilisées médicalement
Viscosité, consistance	Viscosité dynamique	USP 912 Pharm.Eu. 2.2.8 ChP 2020 (Vol IV) 0633	ViscoQC 300(*) Viscosimètres rotatifs	Gel, crèmes, pommades Base de sirop et sirops Épaississants médicalement utilisés (gomme arabe, xanthane, alginate, méthylcellulose)
Viscosité, (Masse molaire du polymère)	Viscosité dynamique et cinématique	USP 913 Pharm.Eu. 2.2.49	Lovis 2000 ME (module dans l'instrument maître) (*) Viscosimètre à bille roulante	Collagène, acide hyaluronique, polysaccharides & biopolymères Vaccins et produits injectables
Consistance, résistance et dureté des semisolidés	Pénétration	USP 915 Pharm.Eu. 2.2.9 ChP 2020 (Vol IV) 0983	PNR 12 Pénétromètre	Suppositoires Gel, crèmes, pommades Paraffines, cires, gelée de pétrole

SERVICES AJOUTÉS

Packs de qualification et services de qualification pour l'industrie pharmaceutique disponibles individuellement pour chaque instrument, en conformité avec, par exemple, USP 1058, GAMP 5, GMP, EU GMP Annex 15 et 21 CFR Part 11⁽¹⁾ Instrument garanti à 3 ans

AP CONNECT - VOTRE VOIE VERS UN LABORATOIRE SANS PAPIER

Connectez et collectez, branchez et utilisez. Toutes vos données de laboratoire en un seul endroit, à portée d'un clic. Choisissez AP Connect - le logiciel d'exécution de laboratoire qui connecte vos instruments, communique les informations de mesure et les métadonnées, garantit la conformité et simplifie les rapports.

(*) ... compatible en tant que solution système avec AP Connect Pharma

(1) ... l'étendue exacte dépend de l'instrument et de ses caractéristiques