



准确 可追溯 合规性

制药和生物制药生产受到了严格监管，以确保产品安全。制造商寻求在通过验证流程，能够在完全认证的环境中运营。

出于商业原因，时间和成本效益的认证和验证规程必须全面，当然还有完全可追溯性方面获得平衡。当前的趋势是专注于单一测试方法，采用尽可能安全、有效和高效的测试和评估。

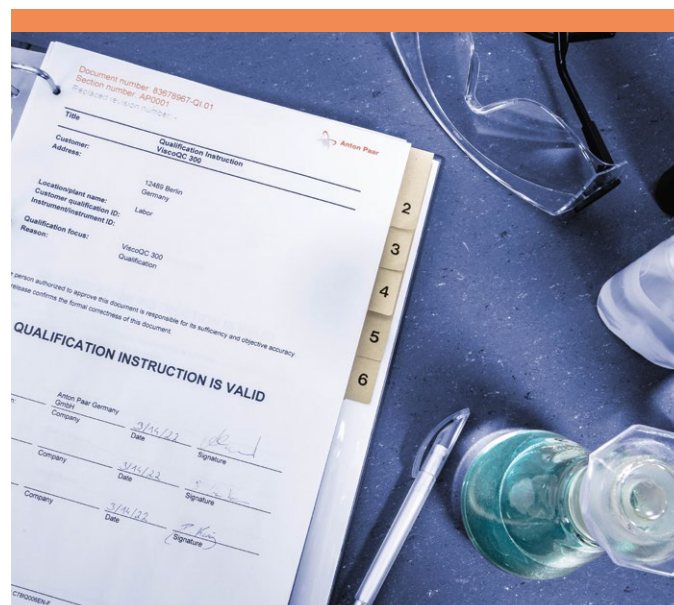
为了支持您的合规性和可追溯性需求，安东帕提供 80 多种特定仪器认证方案和优质的安装支持服务。本认证服务能够减少您内部人员的工作量，让您的新仪器做好常规运行 60% 至 70% 的准备。

该服务包远远超出了简单的安装：它们将为每个系统做好独立的准备，并包含符合相关法规所需的所有文件。

了解更多信息



www.anton-paar.com/apb-pharmaqualification



认证文件

安东帕认证文件是根据监管标准设计的，有助于规避违规和其他风险。借助我方专家对您仪器的深入了解和经验，这些文件都是已验证的测量规程和流程的基础。

在综合章节中还包括了对系统软件主要功能的电子签名和验证。无缝集成到您自己的认证流程中，您可以节省宝贵的时间，并更快地获得极高生产效率的系统。

添加用于定期服务和维护活动的文档，您可以确保您的仪器、测量和方法在仪器的整个使用寿命周期内始终与分析目的完全一致。

亮点

- 清晰的风险评估并且能够避免不合规
- 重要的仪器和软件认证
- 专业的知识
- 仪器 SOP
- 计算机系统验证 (CSV)
- 符合 21 CFR Part 11 的相关规定
- 监管指南 - FDA 4Q 模型
- 生产效率:符合 GMP 的服务活动

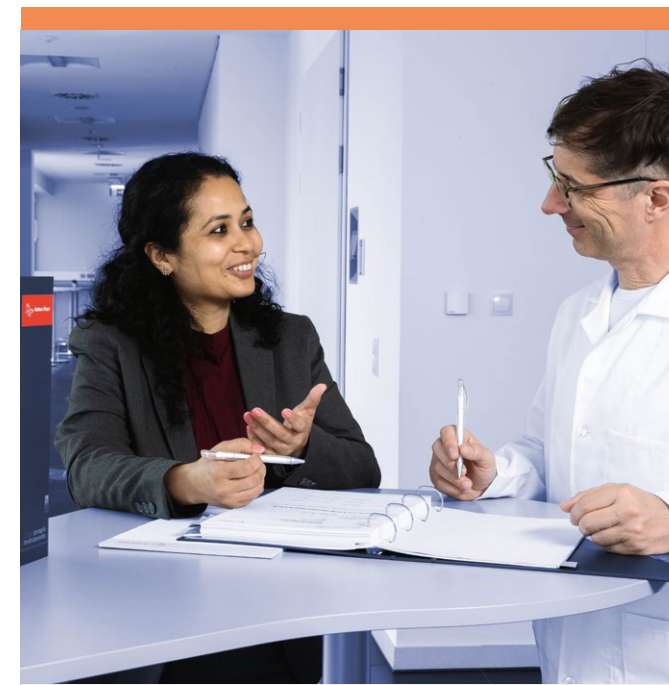


认证服务和流程

我们的综合服务包结合了行业领先的范围与专业知识。它们包括用户培训、认证标准品的性能证明以及您自己的样品。您的安东帕仪器将立即运行 - 自始至终是一台通过认证的系统。

亮点

- 不止于安装:完整的服务包
- 已包括用户培训
- 仪器校准和规格证明(符合可追溯标准)
- 样品可行性检查
- 囊括仪器到结果、数据管理和审查的认证系统



审计准备

我们成熟的解决方案能确保您通过内部审查和外部监管审计。

所有要点和章节均基于六眼原则签署，重要事实已在文档开头处进行了总结。这使您可以轻松地提供信息、尽可能减少问题、减少证明所需的工作量，并专注于与检查相关的其他事宜。

亮点

- 循序渐进的整套文件
- 系统状态一目了然



AP CONNECT PHARMA

使用 AP Connect Pharma 简化您的数据流并满足您的所有数据完整性要求。连接和收集，即插即用。将所有实验室数据保存在单一中心内 - 只需单击即可。AP Connect 是一款实验室执行软件，能够连接您的仪器、传输测量信息和元数据，确保其合规性并简化报告。

亮点

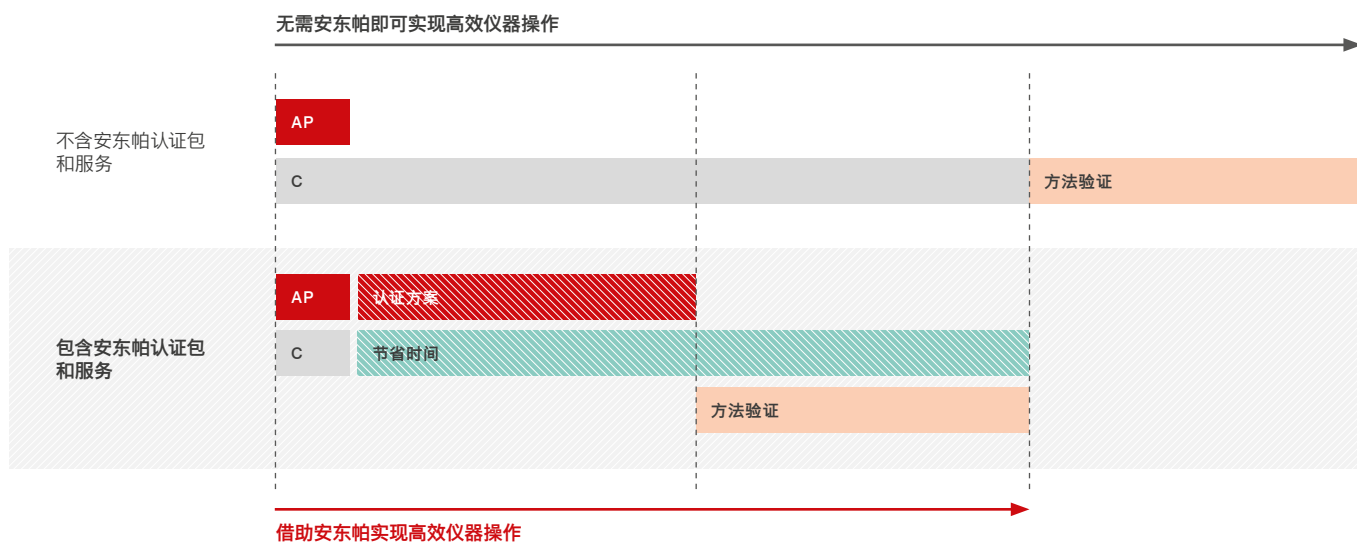
- 数据和元数据集集中在一处
- 变更的可追溯性:简易偏差检测
- 定制化远程审核及批准
- 与其他计算机系统的连接性

让安东帕为您节省时间

	认证 仪器的步骤 ∨	安东帕认证服务中包含的步骤 ∨
要求 & 设计		
URS - 用户需求说明	✓	✓
配置规格 & 安装		✓
风险分析	✓	✓
仪器认证		
配置测试 (IQ)	✓	✓
功能测试 (OQ)	✓	✓
21 CFR Part 11 合规性检查	✓	✓
需求测试 (PQ)	✓	(✓)
仪器 SOP “操作方法”	✓	✓

(✓) 通常与客户参考样品一起执行, 且可以在没有安东帕参与的情况下执行。

标记部分展现了由安东帕仪器认证和紧密的供应商 - 用户合作构建起来的所支持的涵盖范围。适用于受监管行业的安东帕认证文件符合 < 美国药典 1058>, < 美国药典 1225>, 欧盟药典第 4 卷附件 11 & 15, 和 PIC/S 第 5 & 6 章。其适用于定期维护和售后活动期间的初始认证和独立再认证。



安东帕制药仪器认证服务可为您节省时间和精力, 并无缝集成到您自己的认证和验证流程中。这适用于初次仪器购买以及仪器维护等经常性活动, 并助您的仪器在其整个生命周期内始终是经过验证且高效的。

■ AP: 安东帕标准文档
■ C: 客户



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
西安市雁塔区南二环东段396号
秦电大厦926室
邮编: 710061
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

- 高级流变仪
- MultiDrive 流变仪

黏度测量

- 黏度计
- 落球式黏度计
- 旋转流变仪/黏度计

化学与分析技术

- 微波消解/萃取
- 微波合成

高精精密光学仪器

- 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

颗粒表面

- 激光(微米/纳米)粒度仪

固体材料直接表征

- 比表面积、孔径分析仪
- 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

