



**SOLUTIONS POUR  
LES LABORATOIRES  
DE CONTRÔLE DE LA  
QUALITÉ ET LA MISE À  
DISPOSITION DE LOTS  
DE PRODUCTION**

# Vos tâches et résultats de mesure - **en toute conformité**

EN TANT QU'OPÉRATEUR DE LABORATOIRE, VOUS DEVEZ MESURER DES PARAMÈTRES SPÉCIFIQUES POUR CHAQUE PRODUIT AFIN QU'IL PUISSE ÊTRE CERTIFIÉ AVEC SUCCÈS.



## VOTRE DÉFI

Les produits de l'industrie pharmaceutique ont des exigences de mesure différentes comprenant des paramètres spécifiques ou un certain nombre de mesures. Très souvent, les opérateurs ont besoin de différents instruments pour effectuer ces tâches. Et le nombre d'échantillons peut être écrasant.

EN TANT QUE RESPONSABLE DE LABORATOIRE, VOUS DEVEZ VOUS ASSURER QUE LES RÉSULTATS SONT FIABLES ET QUE LA QUALITÉ DES PRODUITS EST VÉRIFIÉE. IL EXISTE DES PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES NORMALISÉES CLAIRES QUI DOIVENT ÊTRE SUIVIES.



Toute activité dans l'industrie pharmaceutique doit être documentée et doit être entièrement traçable. Il faut suivre un principe de quatre ou six yeux pour l'examen et l'approbation et les actions doivent être en parfaite conformité avec les réglementations internes et externes.

EN TANT QUE RESPONSABLE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ, VOUS DEVEZ POUVOIR ACCÉDER À TOUTES LES DONNÉES DE MESURE D'UN LOT DE PRODUCTION, DU DÉBUT À LA FIN.



Les données et métadonnées provenant de différents laboratoires et points de production peuvent être difficiles à accéder - si elles sont même correctement enregistrées. Cette tâche devient plus difficile si davantage de paramètres et d'instruments sont impliqués.

## NOTRE SOLUTION

Nous proposons des instruments dotés d'interfaces utilisateur très intuitives, de flux de travail guidés pour l'utilisateur et de caractéristiques d'instrumentation permettant une manipulation simple, ainsi que des options d'automatisation pour les charges de travail élevées.

Nos technologies de mesure et les fonctions dédiées de nos instruments permettent des flux de travail analytiques conformes, tels que des fonctions assurant un remplissage et une manipulation corrects des échantillons, une gestion personnalisable des utilisateurs et une piste d'audit complète. En outre, les instruments - autonomes ou combinés avec AP Connect Pharma - offrent des signatures électroniques et des processus de révision entièrement conformes à la norme 21 CFR part 11.

AP Connect Pharma collecte toutes les données, les métadonnées (par exemple, les images des cellules de mesure remplies ou les paramètres de mesure) et la piste d'audit de chaque instrument connecté dans une base de données unique. L'accès à distance est possible.

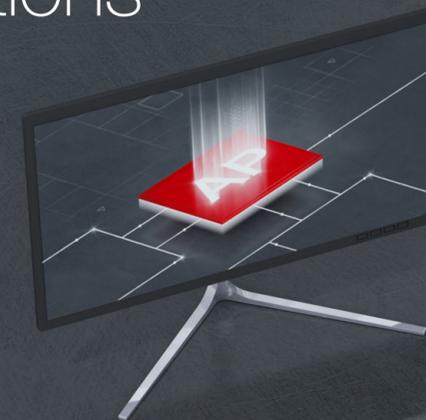
## VOTRE AVANTAGE

Profitez d'une prévention totale des erreurs de mesure tout en gagnant du temps. Il n'est pas nécessaire de s'adapter à différents instruments et interfaces utilisateur pour mesurer différents paramètres physiques.

Les instruments et les fonctions conformes aident les opérateurs et les gestionnaires à atteindre une conformité à 100 % pour les procédures analytiques, fournissant une vérification crédible des produits pharmaceutiques produits.

Toutes les informations pertinentes sont accessibles à un endroit central. Il est facile à organiser, à rechercher et à personnaliser. En outre, les rapports relatifs aux tâches d'examen de routine peuvent être automatisés, ce qui permet de gagner beaucoup de temps. Les demandes de données d'audit peuvent être satisfaites simplement sur place, ce qui vous permet de vous concentrer sur les parties les plus importantes d'un audit.

# Portefeuille de solutions d'Anton Paar



| RÉSULTATS  | PARAMÈTRES MESURÉS                 | MONOGRAPHIES   | INSTRUMENTS  | ÉCHANTILLONS TYPE   |
|--|------------------------------------|--|--|---|
| Concentration, pureté                                | Densité/Gravité spécifique         | USP 841<br>Pharm.Eu. 2.2.5<br>JP 2.56<br>ChP 2020 (Vol IV) 0601  | DMA 410 450 5001(*)<br>DMA 501 1001<br>Densimètres   | Formulations liquides et injectables<br>Tampons et solutions sucrées utilisés médicalement (solution saline, solution de Ringer, dextrose pour les injections)<br>Solutions antibiotiques |
| Concentration, pureté, identification des substances | Rotation optique spécifique        | USP 781<br>Pharm.Eu. 2.2.7<br>JP 2.49<br>ChP 2020 (Vol IV) 0621  | MCP 5100 5300 5500(*)<br>MCP 150<br>Polarimètres   | Petits principes actifs moléculaires en formulation liquide<br>Sucres et sirops utilisés médicalement   |
| Concentration, pureté, identification des substances | Indice de réfraction               | USP 831<br>Pharm. Eu. 2.2.6<br>JP 2.45<br>ChP 2020 (Vol IV) 0622 | Abbemat 350 550(*)<br>Abbemat 300 500<br>Réfractomètres                                    | Anesthésiques généraux<br>Produits chimiques liquides organiques et excipients liquides (glycérol, siloxanes ...)<br>Huiles naturelles utilisées médicalement                             |
| Viscosité, consistance                               | Viscosité dynamique                | USP 912<br>Pharm.Eu. 2.2.8<br>ChP 2020 (Vol IV) 0633             | ViscoQC 300(*)<br>Viscosimètres rotatifs   | Gel, crèmes, pommades<br>Base de sirop et sirops<br>Épaississants médicalement utilisés (gomme arabique, xanthane, alginate, méthylcellulose)   |
| Viscosité, (Masse molaire du polymère)               | Viscosité dynamique et cinématique | USP 913<br>Pharm.Eu. 2.2.49                                      | Lovis 2000 ME<br>(module dans l'instrument maître)<br>(*)<br>Viscosimètre à bille roulante | Collagène, acide hyaluronique, polysaccharides & biopolymères<br>Vaccins et produits injectables  |
| Consistance, résistance et dureté des semisolidés    | Pénétration                        | USP 915<br>Pharm.Eu. 2.2.9<br>ChP 2020 (Vol IV) 0983             | PNR 12<br>Pénétromètre   | Suppositoires<br>Gel, crèmes, pommades<br>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 lieu, 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

# Solutions pour les laboratoires de contrôle de la qualité et la mise à disposition de lots de production

MASSE VOLUMIQUE  
INDICE DE RÉFRACTION  
ROTATION OPTIQUE  
VISCOSITÉ  
CONSISTANCE

**OBTENEZ LA MEILLEURE COMBINAISON DE PARAMÈTRES ET DE SOLUTIONS LOGICIELLES POUR LES ACTIVITÉS DE CONTRÔLE DU PRODUIT FINAL ET DE LIBÉRATION DES LOTS DE PRODUCTION**

Le contrôle final de la qualité est une étape cruciale avant la mise à disposition des lots d'un produit pharmaceutique. Les produits finis doivent subir des tests rigoureux pour garantir des propriétés correctes et doivent répondre à des spécifications et des normes avant d'être autorisés à être stockés, transformés ou vendus. La conformité aux réglementations strictes des marchés cibles ainsi qu'aux normes et directives internationales est le facteur clé d'une médication sûre et efficace.

**LA COMBINAISON UNIQUE DE TECHNOLOGIES DE MESURE, DE CARACTÉRISTIQUES D'INSTRUMENTS, D'OUTILS LOGICIELS ET DE DOCUMENTS ET SERVICES DE QUALIFICATION D'ANTON PAAR VOUS AIDE À RELEVER LES DIFFÉRENTS DÉFIS DANS CE DOMAINE D'APPLICATION.**

EN SAVOIR PLUS



[www.anton-paar.com/apc](http://www.anton-paar.com/apc)



