

製藥產業的解決方案

製藥產業 的解決方案

安東帕的製藥系列產品涵蓋廣泛的測量需求，同時也符合產業規範的需求。

可藉由測量各種參數（例如：密度、黏度、折射率、旋光度、粒徑及濁度等）來研究樣品，如凝膠、乳霜、輸注液、活性藥物成分 (API)、血液樣品、精油、蛋白質及聚合物。

儀器可輕鬆搭配，建立多參數的測量系統。解決方案可在實驗室、生產線協助您，滿足從研發到品質控制的各種需求。

無紙化實驗室軟體 AP Connect 製藥版：用於連接您的儀器、傳輸測量數據並確保合規性。

別擔心，一切都符合規範

瞭解更多資訊



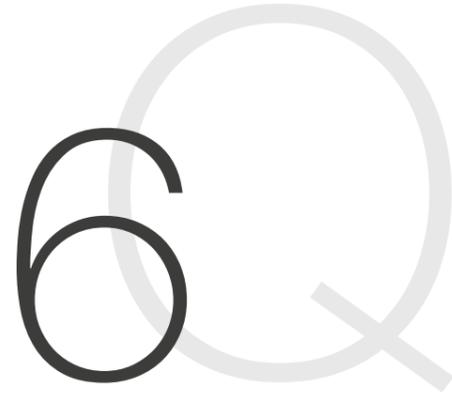
www.anton-paar.com/pharma



安東 帕的 製藥認證方案

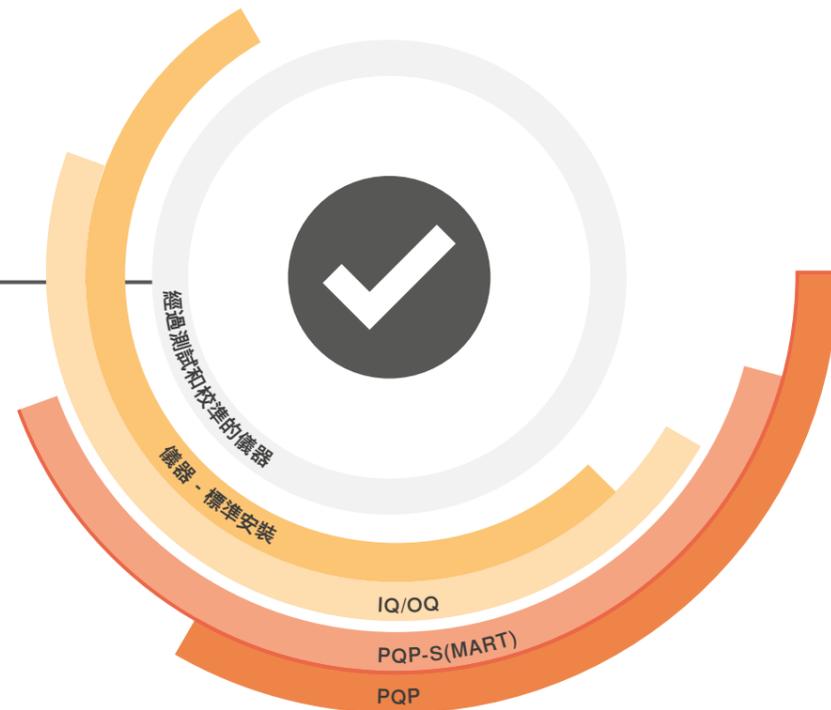
我們的儀器符合美國 藥典 (USP) 與歐洲 藥典 (Ph.Eur.) 及其他藥典的規定方法, 確保驗證方法方便可行。

我們為不同級別的法規提供兩種製藥 認證 方案: PQP 和 PQP-S (mart)。兩者皆涵蓋安東 帕 6Q 模型, 包括:



- 認證指導 (QI)
- 設計認證 (DQ)
- 安裝認證 (IQ)
- 操作認證 (OQ)
- 性能認證 (PQ)
- 最終認證 (FQ)

ISO 9001: 2015
安東帕製藥認證文件的骨幹



PQP

藉由 USP <1058> 4Q 模型涵蓋完整的儀器特定製藥業認證流程, 同時包含: 每一個認證步驟的風險分析、偏差表、可追溯矩陣、報告, 以及藉由 21 CFR Part 11 檢查表完全符合 FDA 21 CFR Part 11 中的需求, 並且將標準操作程序 (SOP) 作為 Word 檔案用作內部儀器 SOP 的基礎。

PQP-S(MART)

如果您必須遵循 GAMP 5 和 GMP 但不必符合 21 CFR Part 11, 這將是您的理想工具, 其中還包括: 風險分析和 Word 檔案格式的標準作業程序 (SOP)。

重新認證

並非只執行一次儀器認證。這取決於您對重新認證的需求和原因(例如: 年度重新 認證、地點更改、軟體更新等), 依據初始儀器認證方案 (PQP/PQP-S) 建立客製化文件。

儀器認證

- PQP
- PQP-S
- 重新認證
- 根據 USP <1058> 和 EU GMP 附錄 15
- Word 檔案格式的標準作業程序 (SOP)

合規 & 可靠的儀器

- 符合標準的製藥軟體功能, 例如: 使用者管理、稽核追蹤和電子簽名
- 完整的合規性和可追溯性, 減少將新設備整合至系統所需的工作量

安裝支援

- 儀器已經認證合格, 可在 1 至 3 天內開始使用
- 個人化認證文件
- 安裝、認證與使用者教育訓練都由安東帕經認證和完整訓練的專員負責執行

模組化

- 個別的多參數測量系統或預設置的 Modulyzer 系統
- 將密度計、折射計、落球式黏度計和自動化元件整合成單一實驗室工作站
- 若需要可在日後隨時擴充系統

完全掌握製藥產業



研究

- 密度
- 光學與比旋光度
- 濁度
- 參考溫度測量與校準
- 微波合成
- 消化與萃取
- 自動化移液、採樣、計量、秤重
- 奈米結構分析
- 固體樣品表面分析
- 在線折射率
- 粒子分析
- 折射率與濃度
- 黏度
- 流動性質與流變學研究
- 表面積與孔徑
- 化學成分

生產

- 密度
- 光學與比旋光度
- 黏度
- 折射率與濃度
- 在線密度測量
- 在線折射率
- 稠度
- 粒子分析



進料檢查

- 密度
- 用於測定元素不純物的消化
- 光學與比旋光度
- 黏度
- 折射率與濃度
- 稠度
- 粒子分析
- 流動性質與流變學研究
- 表面積與孔徑
- 化學成分

進樣

- 密度
- 濃度與旋光度
- 黏度
- 折射率與濃度
- 在線密度測量
- 在線折射率
- 稠度
- 粒子分析
- 流動性質與流變學研究

最終品質控制

- 密度
- 用於測定元素不純物的消化
- 光學與比旋光度
- 黏度
- 折射率與濃度
- 在線密度測量
- 在線折射率
- 稠度
- 粒子分析
- 流動性質與流變學研究
- 折射率
- 萃取
- 參考溫度測量與校準
- 表面積與孔徑

產品系列

液體密度測量

DMA 4101/4501/5001

- DMA 4101/4501/5001 密度計系列提供高達六位數的密度精度,並可同時測定多個濃度值。
- 使用 Xsample 自動進樣器實現無須使用者的自動化進樣
- 可與 pH 和濁度測量模組結合進行多參數分析
- 支援 AP Connect
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP/PQP-S

USP <841> | Ph.Eur. 2.2.5 | JP 17 2.56 |
ChP 2020 (Vol IV) 0601

DMA 501

- 耐用且精簡的 3 位數密度計可輕鬆安裝在儲存設施或生產區域內的狹小空間,是進料液體和中間產品快速品質檢測的理想選擇。
- 可提供的文件:PQP/PQP-S

ChP 2020 (Vol IV) 0601



DMA 1001

- 緊湊的獨立型實驗室儀器是符合產業標準最直接的方式,它以 4 位數精度進行測量,非常適合在固定溫度下測量密度
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP/PQP-S

USP <841> | Ph. Eur. 2.2.5 | JP 17 2.56 |
ChP 2020 (Vol IV) 0601

DMA 35

- 可攜式密度和濃度計能在幾秒鐘內測量進料和中間產品。
- 2 mL 樣品體積,用內建泵填充,現場測量
- 可提供的文件:PQP-S



實驗室執行軟體

AP Connect 製藥版

- 用於將所有連接儀器的資料儲存在中央資料庫中的軟體,提供自動或根據需求處理資料的功能
- 一個許可證密鑰可連接最多 30 台儀器(適用儀器多達 50 多種)
- 可隨時檢查整間公司網路中的資料(多使用者架構)
- 資料完整性和完全符合法規要求
- 完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 醫藥基本功能:
 - 使用電子簽名對您的所有資料進行可配置的審批流程
 - 使用者管理:支援活動目錄以管理 AP Connect 使用者
 - 角色管理:配置具有專用權限的特定角色
 - 全面可追溯的稽核追蹤:所有連接儀器和軟體本身完整的稽核追蹤;從公司網路中任何地方進行全面的審查功能
- 可提供的文件:PQP



固體密度測量

Ultrapyc 系列

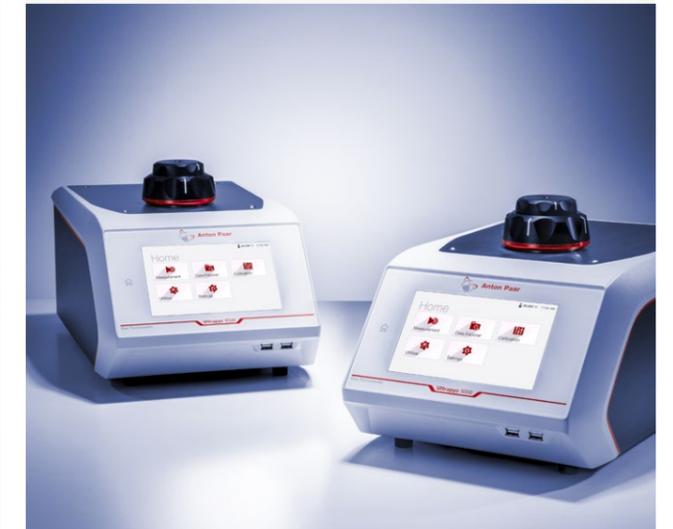
- 精確且簡單的使用氣體比重瓶測量粉體和片劑的真實和骨骼密度。
- TruPyc 技術可確保對各種樣品量進行準確的測量
- PowderProtect 模式消除污染儀器的風險
- Ultrapyc 5000 系列內建溫度控制
- 可提供的文件:PQP-S

USP <699> | Ph.Eur. 2.9.23

Autotap

- 專用於測量填充粉體密度的密度分析儀
- 提供可壓縮性和可流動性兩者的統計資料 (Carr, Hausner)
- 提供一或兩個測量站
- 可提供的文件:IQ/OQ

USP <616> | Ph.Eur. 2.9.34



產品系列

流動性質與流變學研究

MCR 72 及 MCR 92 – MCR Evolution 流變儀系列

- 在 QC 中快速輕鬆地進行流變測量的兩個最佳選擇
- 用於檢查液體和凝膠等材料的流變特性,以確保原材料和最終產品的高品質始終如一
- 使用 Toolmaster™ 的自動工具識別和配置系統
- 功能,確保易於操作同時防錯
- RheoCompass™ 軟體提供符合 21 CFR Part 11 規定的報告和文件。
- 粉體樣品池可全面分析粉體行為特性:流動性、可壓縮性、滲透性、流化特性和許多其他參數。
- 可提供的文件:PQP/PQP-S

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

RheolabQC 旋轉流變儀

- 旋轉流變測試:範圍涵蓋液狀乳液到半固體乳液
- 自動偵測吊鉤的 Toolmaster™
- 用於樣品識別的條碼選項
- RheoCompass™ 軟體提供符合 21 CFR Part 11 規定的報告和文件。
- 可提供的文件:PQP

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

粒子分析

Litesizer

- 使用光散射技術測量液體分散液的粒徑、zeta 電位和分子量,並測定透射率和折射率。
- Litesizer 和 PSA 中簡單便捷的 Kalliope 軟體提供可自訂的報告、一頁式工作流程功能、客製化使用者管理和稽核追蹤。
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP

USP <729>、<1430>

PSA

- 採用雷射繞射測量乾式粉體及液體分散液的粒徑,涵蓋從上奈米至毫米的測量範圍。
- PSA 粒徑分析儀根據 ISO 13320 和 USP <429> 標準進行校準。
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP

USP <429>、<729>、<1430>



產品系列

黏度測量

SVM 黏度計

- SVM 系列可從一個注射器中測量黏度和密度
- FillingCheck™ 能檢測裝填異常
- SVM 黏度計可結合安東 帕折射 計一起使用。
- 使用 Xsample 自動進樣器實現無需使用者的自動化進樣
- 支援 AP Connect
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP/PQP-S

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

** 僅適用牛頓液體

Lovis 2000 M/ME

- 此微量黏度計可對低黏度物質進行高精度的黏度測量。
- 使用 Xsample 自動進樣器實現無需使用者的自動化進樣
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定

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

ViscoQC 100 旋轉黏度計

- 測定從輸注液到軟膏液體的單點動力黏度
- 非儲存模式
- 可追溯的自動轉子和防濺罩檢測結果及數位水平儀功能
- 可提供的文件:PQP-S

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

ViscoQC 300 旋轉黏度計

- 測定從輸注液到軟膏的液體多點動力黏度
- 使用 V-Comply 軟體升級以滿足 21 CFR Part 11 規定
- 透過自動轉子和防濺罩得到可追溯的檢測結果及數位水平儀功能
- 用於樣品識別的條碼選項
- 可用來處理資料的 LIMS 功能
- 支援 AP Connect
- 可提供的文件:PQP

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



消化與萃取

Multiwave 7101/7301/7501

- Multiwave 7101/7301/7501 微波消化系統配備新型加壓消化腔 (PDC) 提供您所需的解決方案;在高達 300 °C 和 199 bar 下,在單次運作中 消化所有樣品,而不會造成樣品堵塞。
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP

Multiwave 5000

- Multiwave 5000 是一個模組化平台系統,為您的配置提供最大的靈活性;這種多功能設計概念可滿足獨特的應用和方法,包括微波酸消化、酸浸、溶劑萃取和合成。
- GS 和 ETL 認證
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP

Multiwave GO Plus

- Multiwave GO Plus 是市面上最小、最經濟的基於轉子的微波消化系統,單次消化可處理多達 12 種不同的樣品
- 可提供的文件:PQP-S

USP <232>、<233> | Ph.Eur. 5.20, 2.4.8



微波合成

Monowave 400/450

- Monowave 400/450 微波反應器能夠在高達 300 °C 和 30 bar 的條件下進行連續反應
- 軟體符合
- 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP

Monowave 400

- Monowave 400 R 微波反應器可與 Cora 5001 拉曼光譜儀結合使用
- 使用可附加的 785 nm 拉曼探針對微波反應進行即時原位反應監測
- 安全的 1 級雷射器設定的保護性連鎖連接
- 軟體符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP

Multiwave 5000

- Multiwave 5000 微波反應器可在高達 260 °C 和 60 bar 的條件下進行平行合成最多達 96 個樣品
- GS 和 ETL 認證
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP



產品系列

搭配溫度校準的濃度與折射率

Abbemat 折射計

- 這些儀器提供快速可靠的折射率和濃度測量
- 從 1.26 nD 到 1.72 nD 廣泛的測量範圍
- 支援 AP Connect
- **Abbemat T-Check** 可校準和調整內部溫度感測器, 以確保精確度。
- 使用 Xsample 自動進樣器實現無需使用者的自動化進樣
- 資料完整性的軟體解決方案: 可能採用嵌入式或完全由桌面控制的操作模式
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP/PQP-S

USP <831> | Ph.Eur. 2.2.6



光學與比旋光度

MCP 旋光儀

- 這些儀器可測量手性物質的旋光度
- **FillingCheck™** 能自動檢測裝填異常
- 多波長選項, 最多可支援八種不同波長
- 支援 AP Connect
- 資料完整性的軟體解決方案: 可能採用嵌入式或完全由桌面控制的操作模式
- 軟體完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP/PQP-S

USP <781> | Ph.Eur. 2.2.7



使用拉曼光譜進行身分測試

用於製藥的 Cora 5001

- Cora 5001 拉曼光譜儀與安東帕的光譜套件軟體相結合, 是專為在受監管環境中進行進貨檢驗和研發量身規劃的解決方案
- 所有工作流程, 如運行樣品、設定方法和產生參考庫, 都是專門為遵守嚴格的合規性法規而設計
- 終生的資料完整性
- 具有搜尋功能 100% 可追溯的稽核追蹤
- 透明且安全的電子簽名
- 完全符合 21 CFR Part 11 的規定
- 可提供的文件:PQP

USP <858>、<1858> | Ph.Eur. 2.2.48



稠度

PNR 12 穿透計

- **PNR 12** 穿透計可測定糊狀、乳霜、半固體或高黏度樣品的稠度與可塑性
- 提供符合歐洲和美國藥典的測試工具包
- 程式導航由一個不言自明的滾輪執行
- 可提供的文件:PQP-S

USP <915> | Ph.Eur. 2.9.9



在線密度與折射率測量

L-Dens 7000 系列

- 此系列密度感測器提供連續的密度測量和濃度計算

USP <841> | Ph.Eur. 2.2.5.

L-Rix 5000/5100/5200

- 這些在線折射計提供折射率和濃度測量結果

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

* 這些感測器可輕鬆連接到通用評估元件和 PLC



濁度測量

Haze 3001/ Haze 3001 Heavy Duty

- 這些濁度模組使用基於 0°、25° 和 90° 散射光評估的比率方法測量液體的濁度; 該分析方法考慮任何尺寸的顆粒, 並且不受樣品顏色的影響
- **Haze 3001 Heavy Duty** 使用 Kalrez® 密封元件, 可承受腐蝕性清洗液和樣品
- 支援 AP Connect

USP <855> | Ph.Eur. 2.2.1.



產品系列

表面積與孔徑分析

autosorb iQ-MP 系列

- 高真空體積法表面積分析儀可測量表面積非常小的樣品(分析氣體:氮氣)
- 提供 1,2 或 3 個分析站
- 內建樣品製備(真空脫氣)站
- 包括符合 21 CFR Part 11 規定的軟體功能
- 可提供的文件:IQ/OQ

Nova 系列

- 真空體積氣體吸附分析儀測量表面積、孔體積和中孔洞尺寸
- 完全整合的設計,具有四個樣品製備連接埠和多達四個分析站
- 快速分析:在 20 分鐘內可分析四個樣品的 5 點 BET 表面積
- 可提供的文件:IQ/OQ

QUADRASORB evo

- 高效能表面積及孔徑分析儀
- 靈活的工作流程,具有四個獨立的分析站
- 提供高真空能力,適用於小的表面積(分析氣體:氮氣)
- 包括符合 21 CFR Part 11 規定的軟體功能
- 可提供的文件:IQ/OQ

USP <846> | Ph.Eur. 2.9.26

PoreMaster 系列

- 壓汞式孔隙計能測量顆粒和片劑的中孔和大孔尺寸分佈
- 進階安全性功能
- 可提供的文件:IQ/OQ

USP <267>



對固體樣品表面電荷分析

SurPASS 3

- SurPASS 3 分析固體表面的 zeta 電位,並深入研究固/液介面的電荷和吸附特性
- 整合式的滴定裝置提供全自動 pH 滴定
- SurPASS 3 具有無需校準的電子元件和無需維護的電極



參考溫度測量與校準

MKT 10 | MKT 50

- MKT 50 Millikelvin 溫度計提供可追溯的比較校準 (PRT) 和定點校準 (SPRT);它提供 0.1 mK 和 40 $\mu\Omega$ 的分辨率,並符合 DIN EN 60751 和 ITS-90
- MKT 10 具有 10 mK 的測量精度,非常適合在線上測量和現場快速測量



奈米結構分析

SAXSpoint 5.0 | SAXSpace

- 小角度和大角度 X-Ray 散射系統,用於奈米尺寸結構的結構研究,如生理條件下溶液中的生物分子
- 解決直徑可達 300 nm 的奈米結構
- 同時且連續的小角度和大角度測量,最高可達 $74^\circ 2\theta$



自動化移液、採樣、計量與秤重

模組化樣品處理器

- 在分析前執行液體樣品的自動計量、混合、二次採樣、運送。
- 可以作為獨立的桌上型設備或選擇性地整合到完整的自動化工作流程中
- 在個別調整,模組化樣品處理器可完美執行任何需要的液體處理操作。





Anton Paar
Certified Service

具有合適技能且符合資格的工程師

您的安東 帕服務工程師經過安東 帕的訓練和授權,可以執行所有維護保養工作,並接受安裝儀器所需的 GMP 和其他相關法規訓練,包括製藥認證方案。

保證測量結果符合規格和規範

定期檢查、校準和調整,例如在年度維護保養期間執行,可確保儀器持續提供符合規格和標準的測量結果。根據我們的製藥認證方案,可以簽發各別重新認證,以確保儀器在整個生命週期內的合規性。

經過認證的測試設備

我們的服務工程師只使用經過認證的測試設備來檢查和調整儀器,因此可以確保最高的精度。

完整的文件

您可受益於製藥認證方案中我們的認證安裝和重新認證服務。經過我們其中一位認證的服務工程師進行維護保養後,您將收到另一份服務和維護保養記錄,這份文件對於您的稽核非常有幫助。請放心,您的儀器已依照最高標準進行檢查。

易於規劃的維護保養預算

投資安東帕認證服務計劃代表您可以計劃和許可每年的單次服務費用,確保沒有不可預測的成本,讓您高枕無憂。

電氣安全檢查

您的安東帕服務工程師會進行安全檢查,以確保儀器中的電氣安全裝置處於完全正常工作狀態。



Anton Paar

奧地利安東帕有限公司

Anton Paar® GmbH
Anton-Paar-Str. 20
A-8054 Graz
Austria - Europe
Tel: +43 (0)316 257-0
Fax: +43 (0)316 257-257
電子郵件: info@anton-paar.com
公司網頁: www.anton-paar.com

台灣安東帕有限公司

台北市南港區成功路一段32號6F-3
郵遞區號: 115
電話: +886 2 8979 8228
傳真: +886 2 8979 8258
電子郵件: info.tw@anton-paar.com
公司網頁: www.anton-paar.tw

本公司產品總覽

實驗室與實際應用中的密度,
濃度,黏度以及折射度的測量

- 液體密度及濃度測量儀器
- 飲料分析系統
- 酒精檢測儀器
- 啤酒分析儀器
- 二氧化碳量測儀器
- 精密溫度測量儀器

流變測量技術

- 高級流變儀
- TwinDrive™流變儀

黏度測量

- SVM系列斯塔賓格全自動黏度儀
- 落球式黏度計
- 旋轉流變儀/黏度計

化學與分析技術

- 微波消化/萃取
- 微波合成

高精密光學儀器

- 折射儀
- 旋光儀
- 拉曼光譜儀
- 熱分析
- 傅立葉轉換紅外光譜分析儀

石油石化測試儀器

- 閃火點,常壓蒸餾,氧化穩定性
- 針/錐入度,軟化點
- 燃料油,潤滑油等常規測試

表面力學性能測試儀器

- 微,奈米力學測設系統
- 微,奈米壓痕儀
- 劃痕測試儀系列
- 摩擦磨損測試儀

材料特性檢定

- 小角X射線散射儀
- 固體表面Zeta電位分析儀
- X-ray 繞射解決方案

顆粒特性

- Litesizer系列雷射(微米/奈米)粒徑儀

固體材料直接特性

- 比表面積,孔徑分析儀
- 化學吸附儀
- 蒸氣吸附儀
- 壓汞儀
- 薄膜孔徑分析儀
- 真密度計
- 振實密度計