

Pharmaqualifizierung für Messgeräte



Qualifizierungs-
services



Accurate. Traceable. Compliant.

DIE HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTIKA UND BIOPHARMAZEUTIKA UNTERLIEGT STRENGEN VORSCHRIFTEN, UM DIE PRODUKTSICHERHEIT ZU GEWÄHRLEISTEN. DIE HERSTELLER SIND DAHER BESTREBT, IN EINER VOLLSTÄNDIG QUALIFIZIERTEN UMGEBUNG UND MIT VALIDIERTEN VERFAHREN ZU ARBEITEN.

Aus wirtschaftlicher Sicht müssen zeit- und kosteneffiziente Qualifizierungs- und Validierungsprotokolle den damit verbundenen Aufwänden für vollständige Rückverfolgbarkeit gegenübergestellt werden. Der derzeitige Trend geht dahin, sich auf Einzeltest-Ansätze zu konzentrieren und Tests und Bewertungen einzusetzen, die so sicher, wirksam und effizient wie möglich sind.

Um Ihre Anforderungen an Konformität und Rückverfolgbarkeit zu erfüllen, bietet Anton Paar mehr als 80 gerätespezifische Qualifizierungspakete sowie qualifizierte Unterstützung bei der Installation an. Unser Qualifizierungsservice reduziert Ihren Arbeitsaufwand, um Ihr neues Gerät für den Routinebetrieb zu qualifizieren, um 60 % bis 70 %.

Die Pakete gehen weit über eine einfache Installation hinaus: Sie werden für jedes System individuell erstellt und enthalten alle erforderlichen Unterlagen zur Einhaltung der einschlägigen Vorschriften.

ERFAHREN SIE MEHR



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



QUALIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Die Qualifizierungsdokumente von Anton Paar sind mehr als die Summe ihrer Seiten. Sie entsprechen den gesetzlichen Vorgaben und helfen, die Nichteinhaltung von Vorschriften und weitere Risiken zu vermeiden. In Verbindung mit dem fundierten Wissen und der Erfahrung unserer Expertinnen und Experten bilden sie die Basis für Ihre validierten Messprotokolle und Prozesse.

Umfassende Kapitel behandeln auch elektronische Signaturen und die Validierung der wichtigsten Funktionen der Systemssoftware. Durch die nahtlose Integration in Ihren eigenen Qualifizierungsprozess sparen Sie wertvolle Zeit und können Ihre Anlagenproduktivität schneller verbessern.

Fügen Sie Dokumente für regelmäßige Service- und Wartungsaktivitäten hinzu, und Sie können sicher sein, dass Ihre Messgeräte, Messungen und Methoden während des gesamten Lebenszyklus immer optimal auf den analytischen Zweck abgestimmt sind.

HIGHLIGHTS

- Klare Risikobewertung und Vermeidung der Nichteinhaltung von Vorschriften
- Entscheidende Qualifizierung von Geräten und Software
- Expertenwissen
- Arbeitsanweisung (SOP) für Messgerät
- Computer System Validation (CSV)
- 21 CFR Part 11-Konformität
- Regulatorische Richtlinien: das FDA 4Q-Modell
- Produktivität: GMP-konforme Serviceeinsätze

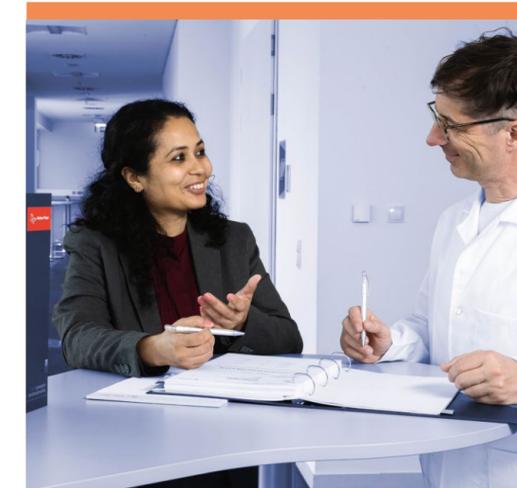


QUALIFIZIERUNGSSERVICES UND -PROZESSE

Unsere umfassenden Pakete verbinden branchenführende Anwendungen mit Fachwissen. Sie beinhalten Anwenderschulungen, einen Leistungsnachweis betreffend zertifizierter Standards und Ihre eigene Probe. Sie werden Ihr Anton Paar-Gerät in kürzester Zeit in Betrieb nehmen können – mit einem qualifizierten System von Anfang an.

HIGHLIGHTS

- Mehr als nur Installation: ein Komplettpaket
- Anwenderschulung inklusive
- Gerätekalibrierung und Nachweis der Spezifikation (mit rückverfolgbaren Standards)
- Stichprobenartige Machbarkeitsprüfung
- Ein qualifiziertes System – vom Gerät bis zum Messergebnis, von der Datenverwaltung bis zur Prüfung der elektronischen Daten



AUDITS ERFOLGREICH VORBEREITEN

Unsere bewährten Lösungen stellen sicher, dass Sie interne Prüfungen und externe behördliche Audits bestehen.

Alle Punkte und Kapitel in der Dokumentation werden nach dem Sechs-Augen-Prinzip begutachtet. Eine Zusammenfassung der wichtigsten Fakten ist am Beginn der Dokumentation übersichtlich dargestellt. So können Sie auf einfache Weise Informationen bereitstellen, Fragen reduzieren, Ihren Aufwand gering halten und sich auf andere Themen im Zusammenhang mit Audits konzentrieren.

HIGHLIGHTS

- Vollständige schrittweise Dokumentation
- Systemstatus auf einen Blick



AP CONNECT PHARMA

Optimieren Sie Ihren Datenfluss und erfüllen Sie alle Ihre Anforderungen an die Datenintegrität mit AP Connect Pharma. Einfach anschließen und loslegen. Alle Ihre Labordaten sind in einer zentralen Datenbank gespeichert – und nur einen Klick entfernt. Die Laborsoftware AP Connect verbindet alle Ihre Geräte miteinander, transferiert Messinformationen und Metadaten, stellt Konformität sicher und vereinfacht Ihr Berichtswesen.

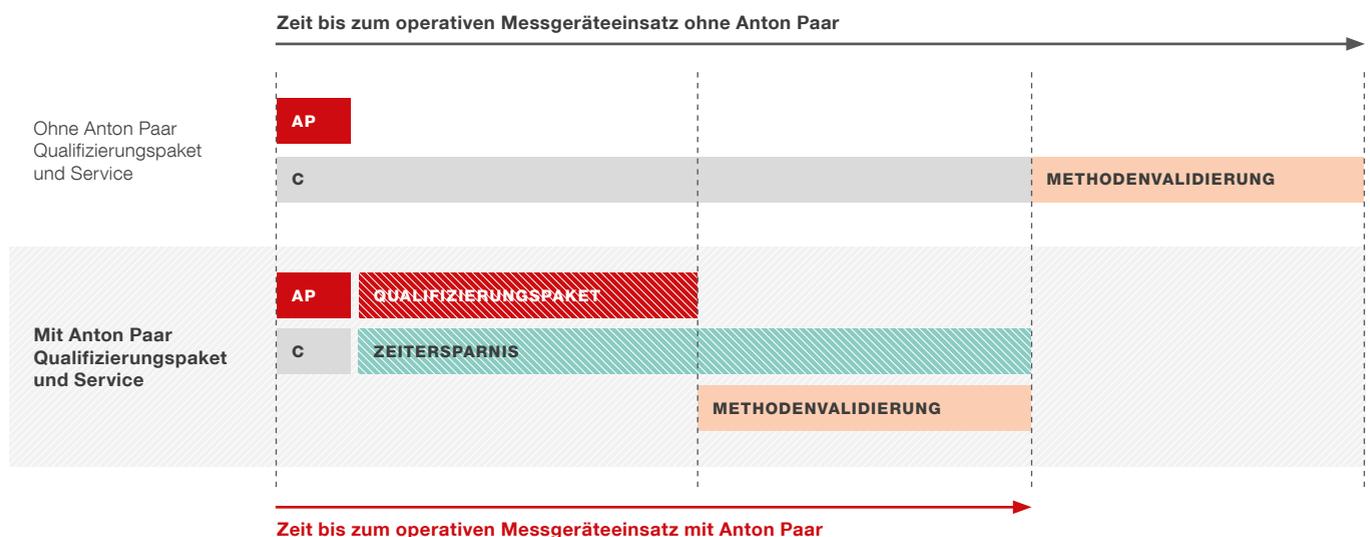
HIGHLIGHTS

- Daten und Metadaten an einem Ort
- Rückverfolgbarkeit von Änderungen: Detektion von Abweichungen
- Maßgeschneiderte Remote-Überprüfung und -Freigabe
- Konnektivität mit anderen Computersystemen

Zeitersparnis durch Anton Paar

	Schritte zur Qualifizierung Ihres Messgeräts ∨	Schritte, die im Anton Paar "Qualification Service" enthalten sind ∨
Anforderung & Technik		
URS - Nutzerbedürfnisse	✓	✓
Spezifizierung der Konfiguration und Installation	✓	✓
Risikoanalyse	✓	✓
Gerätequalifizierung		
Installationsqualifizierung (IQ)	✓	✓
Funktionsqualifizierung (OQ)	✓	✓
21 CFR Part 11-Konformitätsprüfung	✓	✓
Leistungsprüfung (PQ)	✓	(✓)
Arbeitsanweisung (SOP) für Messgerät	✓	✓

(✓) Wird normalerweise gemeinsam mit der Referenzprobe des Kunden durchgeführt, kann aber auch ohne Anton Paar durchgeführt werden.
Der markierte Bereich zeigt den Umfang, der durch die Qualifizierung von Anton Paar-Geräten und die enge Zusammenarbeit zwischen Lieferanten und Kunden unterstützt wird. Qualifizierungsdokumente von Anton Paar für regulierte Industrien folgen den Richtlinien in <USP 1058>, <USP 1225>, EP Vol. 4 Annex 11 & 15 und PIC/S Kapitel 5 & 6. Dies gilt für die Erstqualifizierung und individuelle Requalifizierungen im Rahmen der regelmäßigen Wartungs- und Servicetätigkeiten.



Die von Anton Paar angebotenen Qualifizierungsdienstleistungen für pharmazeutische Messgeräte sparen Ihnen Zeit und Mühe und lassen sich nahtlos in Ihre eigenen Qualifizierungs- und Validierungsprozesse integrieren. Das gilt sowohl für die Erstanschaffung eines Messgeräts als auch für wiederkehrende Tätigkeiten wie die Geräterwartung; **so kann sichergestellt werden, dass Ihr Messgerät während seiner gesamten Lebensdauer qualifiziert und leistungsfähig bleibt.**

■ AP: Anton Paar Standard-Dokumentation
■ C: Kunde

© 2022 Anton Paar GmbH | Alle Rechte vorbehalten.
Änderungen der Spezifikationen ohne Ankündigung möglich.
XPAIP204DE-A

www.anton-paar.com