



Pharmazeutische  
Industrie

LÖSUNGEN FÜR DIE  
**QUALITÄTSKONTROLLE**  
IN LABORATORIEN  
UND DIE **FREIGABE**  
VON **PRODUKTIONS-**  
**CHARGEN**

# Laboraufgaben und Messergebnisse in voller Konformität

IM LABOR MÜSSEN SIE FÜR JEDES PRODUKT BESTIMMTE PARAMETER MESSEN, DAMIT DAS PRODUKT ZERTIFIZIERT WERDEN KANN.

IM LABOR MÜSSEN SIE SICHERSTELLEN, DASS DEN ERGEBNISSEN VERTRAUT WERDEN KANN UND DASS DIE PRODUKTQUALITÄT GESICHERT IST. ES GIBT KLARE SOPs, DIE BEFOLGT WERDEN MÜSSEN.

IN DER QUALITÄTSKONTROLLE MÜSSEN SIE IN DER LAGE SEIN, ALLE MESSDATEN EINER PRODUKTIONSCHARGE JEDERZEIT AUFRUFEN.

## IHRE HERAUSFORDERUNG

Für Produkte in der pharmazeutischen Industrie müssen unterschiedliche Messanforderungen erfüllt werden, die bestimmte Parameter oder eine bestimmte Anzahl von Messungen umfassen. Häufig benötigen Labore dazu verschiedene Messgeräte und -methoden, um diese Aufgaben zu erfüllen. Und die Anzahl der Proben kann durchaus beträchtliche Ausmaße annehmen.

Jede Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie muss lückenlos dokumentiert werden und vollständig rückverfolgbar sein. Ein Vier- oder Sechs-Augen-Prinzip für die Überprüfung und Genehmigung muss eingehalten werden. Die Aktivitäten müssen vollständig mit den internen und externen Vorschriften übereinstimmen.

Der Zugang zu Daten und Metadaten aus verschiedenen Laboren und Produktionsstätten ist oft schwierig – sofern die Daten überhaupt ordnungsgemäß erfasst wurden. Diese Aufgabe wird ist umso schwieriger, wenn mehr Parameter und Geräte beteiligt sind.

## UNSERE LÖSUNG

Wir bieten Messgeräte mit hochgradig intuitiven Benutzeroberflächen, geführten Benutzer-Workflows und Gerätefunktionen, die eine einfache Handhabung ermöglichen und Automatisierungsoptionen bieten, die Sie dabei unterstützen, die hohe Arbeitsbelastung und ein Vielzahl an Proben zu bewältigen.

Unsere Messtechnologien und speziellen Gerätefunktionen ermöglichen normkonforme, analytische Arbeitsabläufe wie beispielsweise Funktionen zur Sicherstellung der korrekten Probenbefüllung und -handhabung, eine anpassbare Benutzerverwaltung und ein vollständiges Audit-Trail. Darüber hinaus bieten die Geräte – eigenständig oder in Kombination mit AP Connect Pharma – vollständig 21 CFR Part 11-konforme elektronische Signaturen und Überprüfungsmöglichkeiten.

AP Connect Pharma sammelt alle Daten, Metadaten (z. B. Bilder von gefüllten Messzellen oder Messeinstellungen) und den Audit-Trail jedes angeschlossenen Geräts in einer einzigen Datenbank. Der Fernzugriff auf Daten und Metadaten ist jederzeit möglich.

## IHR VORTEIL

Sie vermeiden Messfehler und sparen gleichzeitig Zeit. Da die Benutzeroberflächen unserer Geräte einem einheitlichen Erscheinungsbild folgen, ist bei der Messung verschiedener physikalischer Parameter keine Umgewöhnung an unterschiedliche Geräte oder Benutzeroberflächen erforderlich.

Konforme Instrumente und Funktionen unterstützen Ihr Laborpersonal bei der Messung und Prüfung, 100 % Konformität im Analyseverfahren zu erreichen, und ermöglichen eine nachverfolgbare Überprüfung der hergestellten Pharmazeutika.

Alle relevanten Informationen sind von einer zentralen Stelle aus abrufbar. Profitieren Sie von einfacher Organisation, umfangreichen Suchfunktionen und der Möglichkeit individueller Anpassungen. Automatisieren Sie die Berichterstellung für routinemäßige Überprüfungsaufgaben, was Ihnen eine erhebliche Zeitersparnis bringt. Alle Audit-Daten können an Ort-und-Stelle abgefragt werden, sodass Sie sich auf die wichtigeren Teile eines Audits konzentrieren können.

# Lösungen von Anton Paar



ERGEBNISSE	GEMESSENE PARAMETER	MONOGRAFIE	MESSINSTRUMENTE	TYPISCHE PROBEN
Konzentration, %Reinheit	Dichte/Spezifische Dichte	USP 841 Pharm.Eu. 2.2.5 JP 2.56 ChP 2020 (Vol IV) 0601	DMA 4101 4501 5001(*) DMA 501 1001 Dichtemessgeräte	Flüssigformulierungen und Injektionsmittel Puffer und Zuckerlösungen für medizinische Verwendung (Kochsalzlösung, Ringerlösung, Traubenzucker für Injektionen) Antibiotische Lösungen
Konzentration, Reinheit, Identifizierung von Substanzen	Spezifische Optische Drehung	USP 781 Pharm.Eu. 2.2.7 JP 2.49 ChP 2020 (Vol IV) 0621	MCP 5100 5300 5500(*) MCP 150 Polarimeter	Kleinmolekulare Wirkstoffe in flüssiger Formulierung Medizinisch verwendete Zucker und Sirupe
Konzentration, Reinheit, Identifizierung von Substanzen	Brechungsindex	USP 831 Pharm. Eu. 2.2.6 JP 2.45 ChP 2020 (Vol IV) 0622	AbbeMAT 350 550(*) AbbeMAT 300 500 Refraktometer	Allgemeine Anästhetika Organische flüssige Chemikalien und flüssige Hilfsstoffe (Glycerin, Siloxane ...) Natürliche Öle für die medizinische Verwendung
Viskosität, Konsistenz	Dynamische Viskosität	USP 912 Pharm.Eu. 2.2.8 ChP 2020 (Vol IV) 0633	ViscoQC 300(*) Rotationsviskosimeter	Gel, Cremes, Salben Sirupbasis und Sirupe Verdickungsmittel für die medizinische Verwendung (Gummi arabicum, Xanthan, Alginate, Methylcellulose)
Viskosität, (Molare Masse des Polymers)	Dynamische und kinematische Viskosität	USP 913 Pharm.Eu. 2.2.49	Lovis 2000 ME (als Modul im Mastergerät) (*) Kugelroll-Viskosimeter	Kollagen, Hyaluronsäure, Polysaccharide und Biopolymere Impfstoffe und Injektionsmittel
Konsistenz, Widerstandsfähigkeit und Härte von halbfesten Substanzen	Penetration	USP 915 Pharm.Eu. 2.2.9 ChP 2020 (Vol IV) 0983	PNR 12 Penetrometer	Zäpfchen Gel, Cremes, Salben Paraffine, Wachse, Vaseline

## ZUSÄTZLICHE DIENSTLEISTUNGEN

Pharma-Qualifizierungspakete und Unterstützung bei der Qualifizierung sind für jedes Gerät individuell erhältlich und sind konform mit z. B. USP 1058, GAMP 5, GMP, EU GMP Annex 15 und 21 CFR Part 11<sup>(1)</sup> 3-Jahres-Garantie

## AP CONNECT – SOFTWARE FÜR IHR PAPIERLOSES LABOR

Einfach anschließen und loslegen. Alle Ihre Labordaten in einer zentralen Datenbank gespeichert – und nur einen Klick entfernt. Mit der Laborsoftware AP Connect verbinden Sie alle Ihre Geräte, transferieren Messinformationen und Metadaten, stellen Konformität sicher und vereinfachen Ihr Berichtswesen.

(\*) ... kompatibel als Systemlösung mit AP Connect Pharma

(1) ... Umfang und Version je nach Gerät und Ausstattung

# Lösungen für die **Qualitätskontrolle** in Laboratorien und **die Freigabe von Produktionschargen**

**DICHTE  
BRECHUNGSINDEX  
OPTISCHE  
DREHUNG  
VISKOSITÄT  
KONSISTENZ**

**PARAMETER UND SOFTWAREFUNKTIONEN OPTIMAL KOMBINIERT – DIE IDEALE LÖSUNG FÜR DIE FINALE QUALITÄTSKONTROLLE UND DIE FREIGABE VON PRODUKTIONSCHARGEN**

Die finale Qualitätskontrolle ist der entscheidende Schritt, bevor die Chargenfreigabe von pharmazeutischen Produkten erfolgen kann. Fertige Produkte müssen strenge Tests auf ihre Produkteigenschaften durchlaufen und Spezifikationen sowie Normen erfüllen. Erst dann erfolgt die Zulassung für Lagerung, Weiterverarbeitung oder Verkauf. Der Schlüsselfaktor für sichere und wirksame Medikamente ist zweifelsohne die Konformität mit den strengen Vorschriften der Zielmärkte sowie den internationalen Normen und Richtlinien.

**DIE EINZIGARTIGE KOMBINATION VON MESSTECHNOLOGIEN, GERÄTEFUNKTIONEN, SOFTWARE-TOOLS, QUALIFIZIERUNGSDOKUMENTEN UND DAS QUALIFIZIERUNGSSERVICE FÜR GERÄTE VON ANTON PAAR UNTERSTÜTZT SIE BEI DER BEWÄLTIGUNG DER UNTERSCHIEDLICHSTEN HERAUSFORDERUNGEN IN DIESEM ANWENDUNGSBEREICH.**

**ERFAHREN SIE MEHR**



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



