

La DRX dans des environnements réglementés

XRDynamic 500



Prise en charge du CFR titre 21 de la FDA, partie 11



Le XRDynamic, diffractomètre à rayons X automatisé et polyvalent pour poudres, permet d'obtenir une qualité de données imbattable avec une efficacité maximale. Profitez des avantages d'une plateforme polyvalente couvrant une grande variété d'applications tout en garantissant la conformité avec le titre 21 CFR Part 11 de la FDA et les directives ALCOA+.

EN SAVOIR PLUS



www.anton-paar.com/apb-driving-xrd

XRDynamic 500, le logiciel de contrôle XRDdrive, et le package de visualisation de données XRDview combinent de manière transparente une manipulation simple des instruments et des flux de travail intuitifs avec autant ou aussi peu de détails que vous le souhaitez, grâce à une automatisation intelligente du système.

Les fonctionnalités logicielles conformes aux normes pharmaceutiques, telles que la gestion des utilisateurs, la piste d'audit et la signature électronique, garantissent une conformité et une traçabilité complètes, réduisant ainsi la charge de travail requise pour intégrer le nouvel appareil dans votre système.

Recherche

XRDynamic 500 est la solution si vous recherchez un instrument flexible, facile à utiliser et qui fournit des résultats exceptionnels. Qu'il s'agisse de mesures capillaires ou de porte-échantillons sans bruit de fond, les mesures sont possibles même avec les plus petites quantités d'échantillons de vos précieux principes actifs. En outre, avec 60 ans d'expérience dans ce domaine, aucun autre instrument sur le marché n'a été conçu de A à Z pour les expériences de diffraction des rayons X dans des conditions non ambiantes. XRDynamic 500 offre l'intégration la plus complète d'accessoires XRD non ambiants pour faciliter les études de stabilité à des températures et des taux d'humidité variables. Vous pouvez facilement étudier le comportement de votre échantillon entre 5 % et 95 % d'humidité relative ou dans des plages de température allant de -190 °C à +2.300 °C.

Contrôle de la qualité

Vous souhaitez tester vos échantillons conformément au chapitre USP <941> ou Eu 2.9.33 ? Avec XRDynamic 500, vous pouvez bénéficier de la plus grande sensibilité grâce à la trajectoire unique du faisceau sous vide, combinée à la meilleure résolution de mesure de sa catégorie. Dans une configuration Bragg-Brentano standard, il est >20 % plus performant que les instruments conventionnels, grâce à un rayon de goniomètre plus grand et à un détecteur avancé avec une taille de canal réduite. Cela permet d'identifier même les plus petites quantités d'impuretés ou d'autres phases dans un échantillon. Les optiques dédiées au monochromateur éliminent les composantes indésirables

du spectre d'émission, ce qui se traduit par une sensibilité accrue et des temps de mesure plus courts, augmentant ainsi de manière significative le débit de vos échantillons. La reconnaissance complète des composants et l'automatisation totale de l'alignement des échantillons et des optiques, ainsi que l'utilisation d'un logiciel intuitif, permettent de réduire au minimum toute erreur humaine potentielle. La traçabilité est assurée par des progiciels répondant aux exigences de CFR 21 Part 11.

Documents de qualification

Plus que la somme de leurs pages, les documents de qualification d'Anton Paar sont écrits conformément aux normes réglementaires et permettent d'éviter les risques de non-conformité et autres risques liés. Ces documents, ainsi que l'assistance à l'installation, réduisent jusqu'à 70 % le travail nécessaire à votre personnel interne pour préparer votre nouvel instrument à un fonctionnement de routine, ce qui vous permet de gagner du temps et de l'argent. Notre DQP est conforme à l'USP 1058, au GAMP 5, aux BPF, à l'annexe 15 des BPF de l'UE et au 21 CFR Part 11(1), et comprend le contenu et les chapitres suivants :

- Modèle 4Q de la FDA (Qualification de la conception, Qualification de l'installation, Qualification opérationnelle, Qualification des performances)
 - Évaluation des risques
 - Liste de contrôle CFR 21 partie 11
 - Résumé de qualification finale
 - Matrice de traçabilité
 - Rapport final sur l'état de préparation à l'audit
 - SOP de l'instrument
- Disponibilité d'un fichier Word qui peut être utilisé comme base de vos POS d'instruments internes

Support d'installation

- L'instrument est prêt à l'utilisation après cinq jours
- Documents de qualification personnalisés
- Installation, qualification et formation des utilisateurs réalisées par nos représentants formés et certifiés par Anton Paar

Requalification

La qualification d'un instrument n'est pas un acte ponctuel. En fonction de vos besoins et de la raison de la requalification (p. ex. requalification annuelle, changement d'emplacement, mise à jour du logiciel, etc), un document personnalisé est créé en fonction de la qualification initiale de l'instrument.

Sûreté et sécurité avec un temps de fonctionnement ininterrompu de l'instrument

XRDynamic 500 est conforme aux normes de sécurité les plus strictes, de sorte que vous n'avez qu'à vous concentrer sur vos mesures et rien d'autre. Nous sommes convaincus de la haute qualité de nos instruments et nous vous offrons une garantie complète de trois ans pour tous nos instruments.

