

PAMAS USP Softwareprogramm für pharmazeutische Anwendungen

Partikelmessungen in Konformität zu den pharmazeutischen Standards USP <787>, USP <788>, USP <789>, EP, BP, JP, KP und IP sowie zu kundenspezifischen Standards

- Software für die Messung von Infusionslösungen, Parenteralia und ähnlichen pharmazeutischen Flüssigkeiten nach pharmazeutischen Standards
- Geeignet für die Labor-Partikelzähler PAMAS SBSS und PAMAS SVSS
- Numerische und grafische Ausgabe der Messergebnisse in kumulativen Partikelanzahlen in Konformität zu den pharmazeutischen Standards USP <787> (Subvisible Particulate Matter in Therapeutic Protein Injections), USP <788> (Particulate Matter in Injections), USP <789> (Particulate Matter in Ophthalmic Solutions) sowie zu EP, JP, KP, BP und IP
- Zusatzfunktion: Sensorkalibrierung
- Supportpaket für IQ (installation qualification) und OQ (operation qualification) für die Validierung der Partikelzähler
- Kompatibel zu Microsoft Windows® 7, 8 und 10

Mit Hilfe der Software **PAMAS USP** können Partikelmessungen mit den Labor-Partikelzählern PAMAS SVSS und PAMAS SBSS in Konformität zu den pharmazeutischen Standards USP <787>, USP <788> und USP <789> sowie zu Arzneibüchern wie EP, BP, JP, KP und IP durchgeführt werden.

Validierung von Partikelzählern gemäß USP <788>

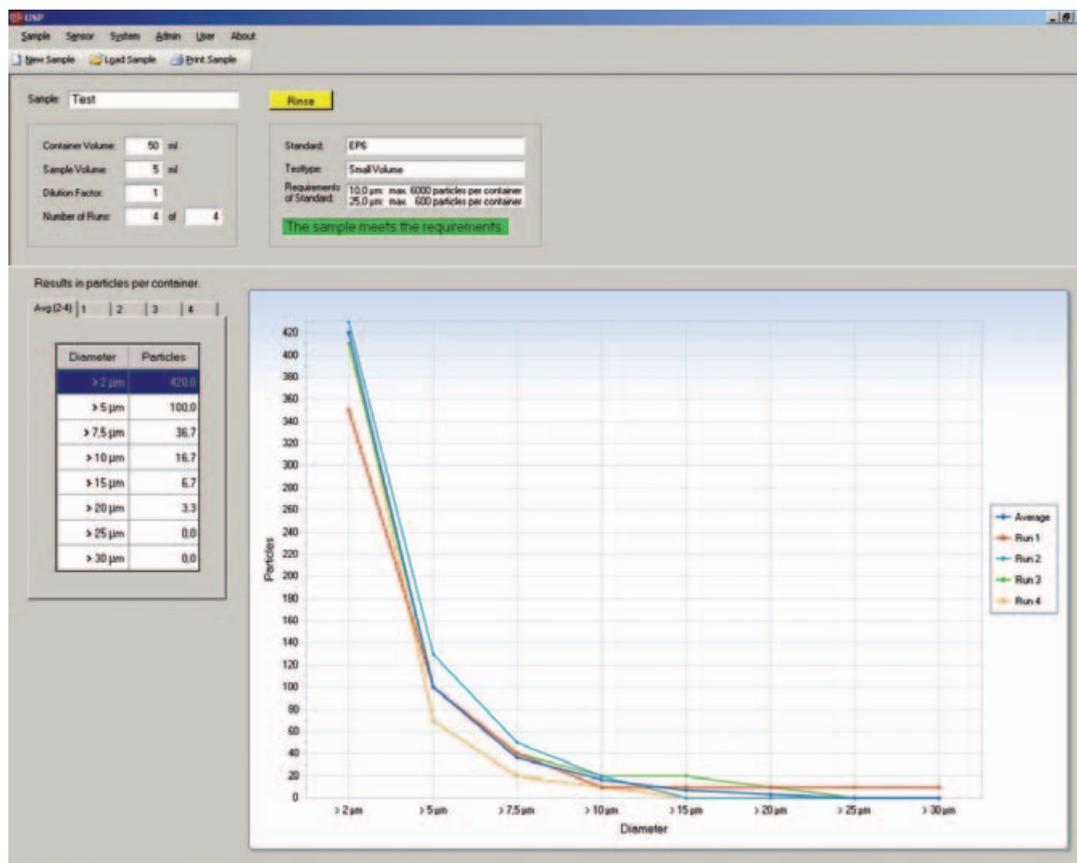
Mit Hilfe der Software PAMAS USP können die Partikelzähler PAMAS SVSS und PAMAS SBSS gemäß USP <788> für pharmazeutische Anwendungen validiert werden.



Das Analysesystem PAMAS SVSS wurde als Labor-Partikelzähler für pharmazeutische Anwendungen und zur Messung von reinen, niederviskosen Flüssigkeiten entwickelt.



Der Partikelzähler PAMAS SBSS eignet sich besonders für die Messung von hochviskosen Flüssigkeiten.



Mit einem grünen Balken zeigt die Software PAMAS USP an, dass die Probe die Reinheitskriterien des gewählten Standards erfüllt.

Technische Daten:

- Einfacher Import von neuen pharmazeutischen Standards
- Erstellen von eigenen firmenspezifischen Standards möglich
- Abspeichern und Ausdruck aller relevanten Daten wie Bediener, Messeinstellungen, Einzelergebnisse und Mittelwert
- Möglichkeit der Eingabe des Verdünnungsfaktors
- automatische Datensicherung auf einem beliebigen (Netz) Laufwerk
- Excel-Export der Messergebnisse

Konform zu 21 CFR Part 11 durch:

- Zugangskontrolle mit Kennwort
- Möglichkeit der Vergabe von elektronischen Unterschriften
- Datenspeicherung in verschlüsselter Datenbank



Management System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9105038017

PAMAS HEAD OFFICE Dieselstraße 10, D-71277 Rutesheim, Phone: +49 7152 99 63 0, Fax: +49 7152 99 63-32, Email: info@pamas.de
PAMAS USA 1408 South Denver Avenue, Tulsa, OK 74119 USA, Phone: +1 918 743 6762, Fax: +1 918 743 6917, Email: clay.biolo@pamas.de
PAMAS BENELUX Mechelen Campus, Schaliënhoevedreef 20T, B-2800 Mechelen, Phone: +32 15 28 20 10, Mobile: +32 477 42 48 62, Email: paul.pollmann@pamas.de
PAMAS FRANCE Route du Tailleur 210/136, F-40170 Saint-Julien-en-Born, Mobile +33 6 25 33 20 41, Email: eric.colon@pamas.fr
PAMAS LATIN AMERICA Curitiba-Paraná, Brazil, Phone/Fax: +55 41 3022 5445, Mobile: +55 41 999 72 21 73, Email: marcelo.aiub@pamas.de
PAMAS INDIA No. 203, I floor, Oxford House, #15 Rustam Bagh Main Road, Bangalore 560017, India, Phone: +91 80 41 15 00 39, Email: info@pamas.in
PAMAS HISPANIA Calle Zubilleta No. 13 1ºB, ES-48991 Algorta, Mobile: +34 67 75 39 699, Email: julian.malaina@pamas.de
PAMAS UK Sci-Tech Daresbury, Keckwick Lane, Daresbury, Cheshire WA4 4FS, Mobile: +44 79 17 71 33 66, Email: graeme.oakes@pamas.de