

PAMAS USP Logiciel pour applications pharmaceutiques

Mesures des particules en accord avec les standards USP <787>, USP <788>, USP <789>, EP, BP, JP, KP et IP ou selon les standards spécifiques du client

- Logiciel pour la mesure des solutés d'infusions, parentérales et fluides similaires selon les standards pharmaceutiques
- Peut être utilisé avec les compteurs laboratoires PAMAS SBSS et PAMAS SVSS
- Rapport numérique et graphique des comptes de particules cumulés en conformité avec les normes pharmaceutiques USP <787> (sub-visible particules en thérapeutiques protégées injections), USP <788> (particules en injections) et USP <789> (particules dans les solutions ophtalmiques) ainsi que d'autres pharmacopées nationales, y compris EP, JP, KP, BP et IP
- Fonction supplémentaire: Étalonnage du capteur
- Support pour IQ (qualification d'installation) et OQ (qualification de fonctionnement) pour la validation des compteurs de particules
- Compatible avec Microsoft Windows® 7, 8 et 10

Avec le logiciel **PAMAS USP**, les compteurs de particules laboratoire PAMAS SVSS et PAMAS SBSS effectuent des mesures dans le respect des normes pharmaceutiques de l'USP <787>, USP <788>, USP <789> et d'autres pharmacopées telles que EP, BP, JP, KP et IP.

Validation des compteurs de particules selon USP <788>

Avec l'aide du logiciel PAMAS USP, les compteurs de particules PAMAS SVSS et PAMAS SBSS peuvent également être validés pour des applications pharmaceutiques.



Si l'échantillon est conforme aux exigences de propreté de la norme choisie, le résultat de la mesure sera marquée en vert. Le système d'analyse PAMAS



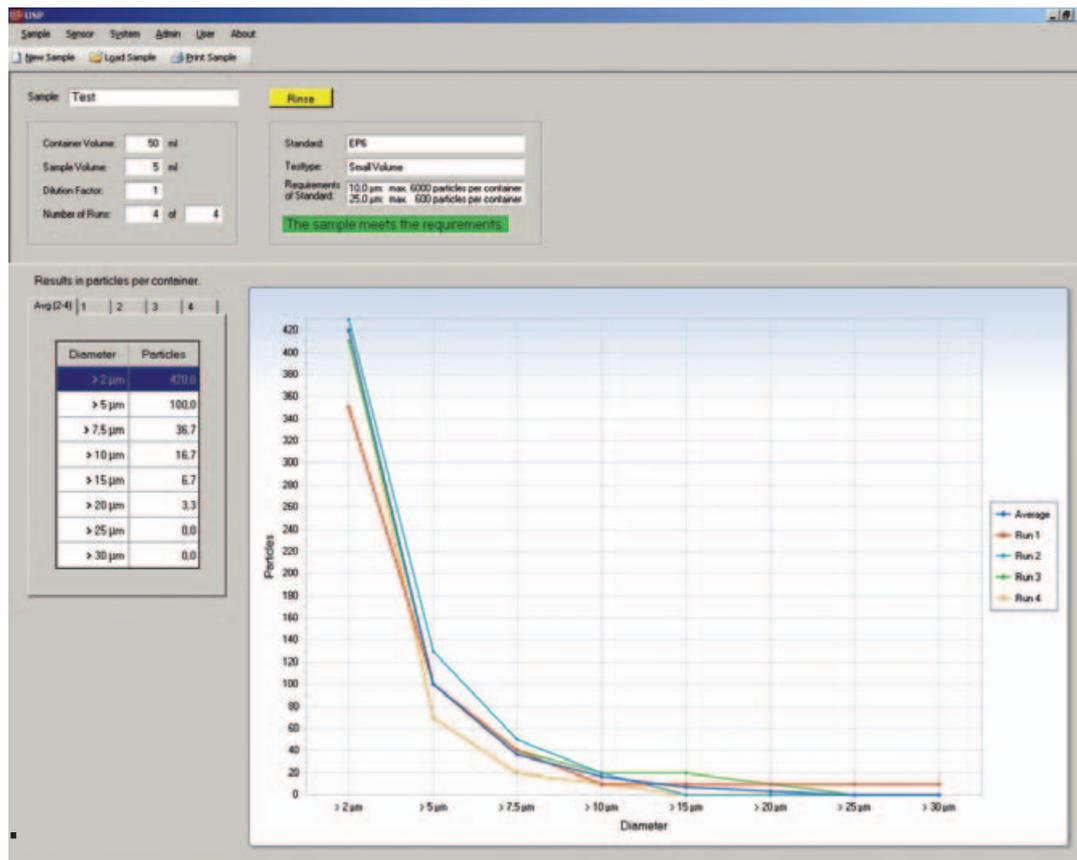
SVSS est un compteur de particules laboratoire pour les applications pharmaceutiques et autres liquides de faible viscosité. L'appareil de mesure PAMAS SBSS est un compteur de particules pour échantillons de viscosité élevée.

Détails techniques:

- Entrée simple des données pour les nouvelles normes pharmaceutiques
- Les normes spécifiques des clients peuvent être définies
- Stockage des données et impression de tous les paramètres de mesure, y compris l'opérateur, la configuration des mesures, les résultats de mesure uniques et la valeur moyenne
- Définition facultative du facteur de dilution
- Chemin de mémorisation automatique des données sur une connexion sélectionnable (réseau)
- Exportation des données de mesure des résultats dans Microsoft Excel

Conformité au 21 CFR Part 11 par:

- Contrôle d'accès par mot de passe
- Les mesures peuvent être examinées et approuvées (signature électronique).
- Stockage des données dans la base de données cryptées



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, E-Mail: info@pamas.de
PAMAS USA, 1408 South Denver Avenue, Tulsa, OK 74119 USA, Phone: +1 918 743 6762, Fax: +1 918 743 6917, E-mail: clay.bielo@pamas.de
PAMAS BENELUX, Mechelen Campus, Schaliënhoedreef 20T, B-2800 Mechelen, Phone: +32 15 28 20 10, Mobile: +32 477 42 48 62, E-Mail: paul.pollmann@pamas.de
PAMAS FRANCE, Route du Tâilleur 210/136, F-40170 Saint-Julien-en-Born, Mobile +33 6 25 33 20 41, E-mail: eric.colon@pamas.fr
PAMAS LATIN AMERICA, Curitiba-Paraná, Brazil, Phone/Fax: +55 41 3022 5445, Mobile: +55 41 999 72 21 73, E-Mail: 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, E-Mail: info@pamas.in
PAMAS HISPANIA, Calle Zubilleta No. 13 1ºB, ES-48991 Algorta, Mobile: +34 67 75 39 699, E-Mail: julian.malaina@pamas.de
PAMAS UK, Sci-Tech Daresbury, Keckwick Lane, Daresbury, Cheshire WA4 4FS, Mobile: +44 79 17 71 33 66, E-Mail: graeme.oakes@pamas.de