



Anton Paar

Industrie
pharmaceutique

Solutions pour l'industrie
pharmaceutique

Solutions pour l'industrie pharmaceutique

La gamme d'Anton Paar destinée à l'industrie pharmaceutique couvre un large éventail de vos besoins en matière de mesures et vous permet également d'être parfaitement conforme aux exigences. Il est possible d'étudier des échantillons tels que des gels, des crèmes, des infusions, l'API, des échantillons de sang, des huiles essentielles, des protéines et polymères en mesurant divers paramètres tels que la masse volumique, la viscosité, l'indice de réfraction, la rotation optique, la taille des particules, la turbidité, et plus encore.

Les instruments d'Anton Paar peuvent être combinés facilement pour créer des systèmes de mesure multi-paramètres. Que ce soit en laboratoire, en ligne et at-line, nos solutions vous aident à satisfaire toutes vos exigences, de la R&D au contrôle qualité.

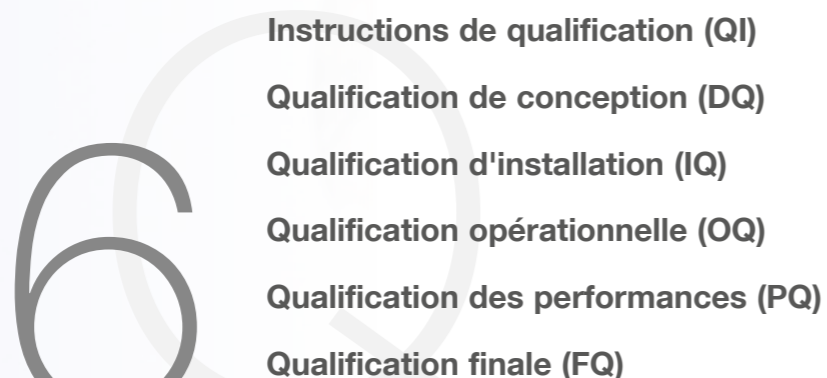
Ne vous inquiétez pas,
soyez conforme



Packs de qualification pharmaceutique d'Anton Paar

Les instruments d'Anton Paar sont conformes aux méthodes énoncées dans la Pharmacopée américaine (USP), la Pharmacopée européenne (Ph.Eur.) et d'autres Pharmacopées afin d'assurer une validation facile de la méthode.

Anton Paar propose deux packs de qualification pharmaceutique pour différents niveaux de réglementation : PQP et PQP-S(mart). Ils couvrent tous deux le modèle 6Q d'Anton Paar qui comprend :



ISO 9001:2015

L'ossature de la documentation de qualification d'Anton Paar



Requalification

Une qualification d'instrument n'est pas une tâche qui se réalise qu'une seule fois. En fonction de la raison de la requalification (p. ex. requalification annuelle, changement d'emplacement, mise à jour du logiciel, etc.) et de vos besoins, un document personnalisé est créé en fonction de la qualification initiale de l'instrument (PQP/PQP-S).

PQP-S(mart)

Idéal si vous devez suivre GAMP 5 et GMP sans pour autant être conforme au CFR 21 Partie 11, comprenant également : Analyse des risques, Procédure opératoire standard (POS) sous forme de fichier Word.

PQP

Couvre la procédure complète de qualification pharmaceutique spécifique à l'instrument selon le modèle USP <1058> 4Q, comprenant également : Analyse des risques, Liste des déviations, Matrice de traçabilité, Rapports pour chaque étape de qualification, Liste de vérifications CFR 21 Partie 11 pour répondre à toutes les exigences de la FDA CFR 21 Partie 11. Procédure opératoire standard (SOP) en tant que fichier Word pouvant être utilisée comme base pour votre instrument interne SOP.

Qualification de l'appareil

- PQP
- PQP-S
- Requalifications
- Selon l'USP <1058> et l'annexe 15 EU GMP
- SOP en fichier Word

Instruments conformes et fiables

- Fonctions du logiciel conforme aux normes pharmaceutiques telles que la gestion des utilisateurs, la vérification rétrospective et la signature électronique
- Conformité et traçabilité complètes, réduisant le travail nécessaire pour intégrer le nouvel instrument dans votre système

Aide à l'installation et formation des utilisateurs

- L'instrument est qualifié et prêt à être utilisé dans un délai de 1 à 3 jours
- Documents de qualification personnalisés
- Installation, qualification et formation des utilisateurs réalisées par nos représentants formés et certifiés par Anton Paar

Modularité

- Systèmes de mesure multi-paramètres individuels ou système Modulyzer préconfiguré
- Combinaison de densimètres, réfractomètres, viscosimètres à chute de bille et unités d'automatisation dans un même poste de travail de laboratoire
- Extension du système à une date ultérieure, si nécessaire

Contrôle complet dans l'industrie pharmaceutique



RECHERCHE

- Masse volumique
- Rotation optique et rotation spécifique
- Turbidité
- Mesure de la température et étalonnage de référence
- Synthèse par micro-ondes
- Minéralisation et extraction
- Pipetage, échantillonnage, dosage et pesée automatisés
- Analyse des nanostructures
- Analyse de surface sur des échantillons solides
- Indice de réfraction en ligne
- Analyse des particules
- Indice de réfraction et concentrations
- Viscosité
- Propriétés d'écoulement et études rhéologiques
- Zone de surface et taille des pores

PRODUCTION

- Masse volumique
- Rotation optique et rotation spécifique
- Viscosité
- Indice de réfraction et concentrations
- Mesure de la densité en ligne
- Indice de réfraction en ligne
- Consistance
- Analyse des particules



1 CONTRÔLE DES matières entrantes

- Masse volumique
- Minéralisation pour déterminer les impuretés élémentaires
- Rotation optique et rotation spécifique
- Viscosité
- Indice de réfraction et concentrations
- Consistance
- Analyse des particules
- Propriétés d'écoulement et études rhéologiques
- Zone de surface et taille des pores

3

REMPLISSAGE

- Masse volumique
- Concentration et rotation optique
- Viscosité
- Indice de réfraction et concentrations
- Mesure de la densité en ligne
- Indice de réfraction en ligne
- Consistance
- Analyse des particules
- Propriétés d'écoulement et études rhéologiques

4

Contrôle de qualité FINAL

- Masse volumique
- Minéralisation pour déterminer les impuretés élémentaires
- Rotation optique et rotation spécifique
- Viscosité
- Indice de réfraction et concentrations
- Mesure de la densité en ligne
- Indice de réfraction en ligne
- Consistance
- Analyse des particules
- Propriétés d'écoulement et études rhéologiques
- Indice de réfraction
- Extraction
- Mesure de la température et étalonnage de référence
- Zone de surface et taille des pores

Gamme de produits

MESURE DE LA MASSE VOLUMIQUE DES LIQUIDES

DMA M

- Les densimètres **DMA M** offrent une précision jusqu'à six chiffres pour la masse volumique et déterminent plusieurs valeurs de concentration en même temps.
- Combinaison simple avec la mesure de la vitesse du son, de la viscosité, de l'indice de réfraction et de la rotation optique
- Automatisation pour un remplissage indépendant de l'utilisateur
- Le logiciel satisfait la réglementation CFR 21 Partie 11.
- Solutions logicielles pour l'intégrité des données : possibilité de mode de fonctionnement intégré ou entièrement contrôlé par le logiciel Desktop
- Documentation disponible : PQP/ PQP-S

USP <841> | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.5 | JP 17 2.56 | ChP 2020 (Vol IV) 0601

Densimètre portable DMA 35

- L'appareil portable de mesure de la masse volumique et de la concentration mesure rapidement les matières premières et les produits intermédiaires entrants.
- 2 ml d'échantillon sont remplis à l'aide de la pompe intégrée et sont mesurés directement sur place.
- Documentation disponible : PQP-S

DMA 501

- Ce densimètre à 3 chiffres, robuste et compact, s'intègre facilement dans des espaces restreints des installations de stockage ou de la zone de production et est idéal pour les contrôles de qualité rapides des liquides et des produits intermédiaires entrants.
- Documentation disponible : PQP/ PQP-S

ChP 2020 (Vol IV) 0601

DMA 1001

- L'instrument de laboratoire autonome compact est le moyen le plus simple de se conformer aux normes de votre activité. Il mesure avec une précision à 4 chiffres et convient parfaitement si la masse volumique est mesurée à une température fixe.
- Le logiciel satisfait la réglementation CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP/ PQP-S

USP <841> | Ph. Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.5 | JP 17 2.56 | ChP 2020 (Vol IV) 0601



MESURE DE LA MASSE VOLUMIQUE DES SOLIDES

Série UltraPyc

- Les pycnomètres à gaz, précis et simples à utiliser, mesurent la masse volumique réelle et squelettique des poudres et des comprimés
- La technologie TruPyc garantit des mesures précises pour diverses quantités d'échantillons
- Le mode PowderProtect élimine le risque de contamination des instruments par des poudres
- La série Ultrapyc 5000 a un contrôle de température intégré
- Documentation disponible : PQP-S

USP <699> | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.9.23

L'Autotap

- **L'Autotap** est un analyseur de densité qui mesure la densité tassée des poudres.
- Fournit des données pour les calculs de compressibilité et de coulabilité (Carr, Hausner)
- Disponible avec 1 ou 2 position(s) de mesure
- Documentation disponible : QI/QO

USP <616> | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.9.34



Gamme de produits

PROPRIÉTÉS D'ÉCOULEMENT ET ÉTUDES RHÉOLOGIQUES

Série de rhéomètres MCR

- La série de **rhéomètres MCR** permet l'étude des propriétés viscoélastiques des matières premières, des formulations et des produits finis allant du contrôle de la qualité à la recherche et au développement.
- Le **Toolmaster™**, la fonction de reconnaissance et de configuration automatique des outils, offre une manipulation aisée et assure le contrôle des erreurs.
- Le logiciel **RheoCompass™** fournit des rapports et une documentation conformes à la norme CFR 21 Partie 11.

- **Cellules de poudres** pour la caractérisation complète du comportement des poudres : coulabilité, compressibilité, perméabilité, propriétés de fluidisation, et bien d'autres paramètres.
- Documentation disponible : PQP/ PQP-S

USP <912>, <1174> |
Ph.Eur. (Pharmacopée européenne)
2.2.8, 2.2.10



CONSISTANCE

Pénétromètre PNR 12

- Le pénétromètre **PNR 12** détermine la consistance et la plasticité d'échantillons pâteux, crémeux, semi-solides ou fortement visqueux.
- Des kits de tests conformément à la Pharmacopée européenne et américaine sont disponibles.
- La navigation dans le programme s'effectue via une roue de sélection intuitive.
- Documentation disponible : PQP-S

Ph. Eur. (Pharmacopée européenne)
2.9.9 et conformément à la
mesure de consistance par
pénétration USP .



MINÉRALISATION ET EXTRACTION

Multiwave 7000

- Le système de minéralisation par micro-ondes **Multiwave 7000** avec sa cavité de minéralisation pressurisée (PDC) fournit les solutions dont vous avez besoin ; minéralisation de tous les échantillons jusqu'à 300 °C et 199 bars en un seul passage - pas besoin de regrouper les échantillons.
- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP

Multiwave 5000

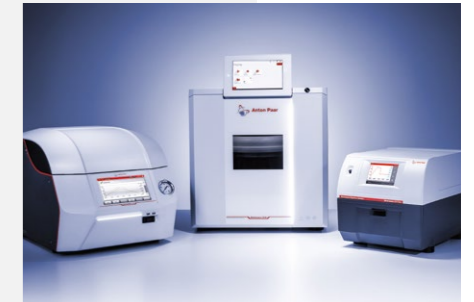
- Le **Multiwave 5000** est un système de plateforme modulaire avec une flexibilité maximale dans les configurations de votre choix. Ce concept polyvalent permet des applications et des méthodes uniques,

- notamment la minéralisation acide par micro-ondes, la lixiviation acide, l'extraction de solvant et la synthèse.
- Certification GS et ETL
- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP

Multiwave GO Plus

- Le **Multiwave GO Plus** est le système de minéralisation par micro-ondes à rotor le plus petit et le plus économique du marché. Il permet de digérer jusqu'à 12 échantillons différents en une seule fois.
- Documentation disponible : PQP-S

USP <232>, <233> | Ph.Eur.
(Pharmacopée européenne) 5.20, 2.4.8



SYNTHÈSE PAR MICRO-ONDES

Monowave 400/450

- Le réacteur à micro-ondes **Monowave 400/450** permet des réactions pouvant aller jusqu'à 300 °C et 30 bars.

Multiwave 5000

- Le réacteur micro-ondes **Multiwave 5000** réalise des synthèses parallèles pouvant aller jusqu'à 300 °C et 80 bars de jusqu'à 96 échantillons maximum.
- Certification GS et ETL
- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP



Gamme de produits

MESURE DE LA VISCOSITÉ

Viscosimètre SVM

- La **série SVM** mesure la masse volumique et la viscosité depuis une seule seringue.
- Le **FillingCheck™** détecte les erreurs de remplissage.
- Les **viscosimètres SVM** peuvent être combinés avec les réfractomètres Anton Paar.
- Automatisation pour un remplissage indépendant de l'utilisateur
- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP/ PQP-S

USP <912>* | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.8, 2.2.10*

Viscosimètre rotatif ViscoQC 100

- Détermine la viscosimétrie dynamique en un point des liquides : des solutions injectables aux pommades
- Mode Non-enregistrement
- Traçabilité des résultats grâce à la détection automatique du dispositif de protection de la géométrie ainsi qu'à la fonction de mise à niveau numérique
- Documentation disponible : PQP-S

USP <912> | Ph. Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.8, 2.2.10

Viscosimètre rotatif ViscoQC 300

- Détermine la viscosimétrie dynamique multipoints des liquides : des solutions injectables aux pommades
- Mise à jour avec le logiciel V-Comply pour répondre aux règlements du CFR 21 Partie 11
- Traçabilité des résultats grâce à la détection automatique du dispositif de protection de la géométrie ainsi qu'à la fonction de mise à niveau numérique
- Option code-barres pour identifier les échantillons
- Fonctionnalité LIMS pour le traitement des données
- Documentation disponible : PQP

USP <912> | Ph. Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.8, 2.2.10

Lovis 2000 M/ME

- Le microviscosimètre **Lovis 2000 M/ME** permet d'obtenir des mesures de la viscosité de haute précision de substances à faible viscosité.
- Automatisation pour un remplissage indépendant de l'utilisateur
- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.

USP <913> | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.8, 2.2.49

* Pour les liquides newtoniens uniquement



CONCENTRATION ET INDICE DE RÉFRACTION AVEC CALIBRATION DE LA TEMPÉRATURE

Les réfractomètres Abbemat

- Les **réfractomètres Abbemat** permettent d'effectuer des mesures rapides et fiables de la concentration et de l'indice de réfraction.
- Des mesures dans une large gamme de 1,26 nD à 1,72 nD
- L'**Abbemat T-Check** vérifie et ajuste le capteur de température interne pour garantir la précision.
- Automatisation pour un remplissage indépendant de l'utilisateur
- Solutions logicielles pour l'intégrité des données : possibilité de mode de fonctionnement intégré ou entièrement contrôlé par le logiciel Desktop

- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP/ PQP-S

USP <831> | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.6



Gamme de produits

ROTATION OPTIQUE ET ROTATION SPÉCIFIQUE

Polarimètres MCP

- Les **polarimètres MCP** mesurent la rotation optique des substances chirales.
- Le **FillingCheck™** détecte automatiquement les erreurs de remplissage.
- Une option de mesure à différentes longueurs d'ondes pouvant aller jusqu'à 8 longueurs d'ondes est disponible.
- Solutions logicielles pour l'intégrité des données : possibilité de mode de fonctionnement intégré ou entièrement contrôlé par le logiciel Desktop.
- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP/PQP-S

USP <781> | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.7



ANALYSE DES PARTICULES

Litesizer

- Le **Litesizer** mesure la taille des particules, le potentiel zêta et la masse moléculaire des dispersions liquides en utilisant des technologies de diffusion de la lumière et détermine la transmittance et l'indice de réfraction.
- Le logiciel Kalliope, d'une simplicité ingénieuse, pour Litesizer et PSA, fournit des rapports personnalisables ainsi qu'une fonction de flux de travail sur une seule page, une gestion des utilisateurs personnalisable et des vérifications rétrospectives.
- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP

GehUSP <429>, <729>, <1430>

USP <729>, <1430>

PSA

- Le **PSA** mesure la taille des particules de poudres sèches et de dispersions liquides à l'échelle du nanomètre jusqu'au millimètre grâce à la diffraction laser.
- Les analyseurs de taille de particules PSA sont étalonnés conformément aux normes ISO 13320 et USP <429>.
- Le logiciel satisfait la norme CFR 21 Partie 11.
- Documentation disponible : PQP



MESURE DE LA DENSITÉ ET DE L'INDICE DE RÉFRACTION EN LIGNE

Série L-Dens 7000

- La série de capteurs de densité **L-Dens 7000** permet de mesurer la masse volumique en continu et de calculer les concentrations.

USP <841> | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.5

L-Rix 5000/5100/5200

- Le réfractomètre en ligne **L-Rix 5000/5100/5200** donne les résultats d'indice de réfraction et de concentration.

USP <831>* | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.6*

- * Ces capteurs se connectent facilement aux unités d'évaluation et aux PLC courants.



MESURE DE LA TURBIDITÉ

HazeQC ME | HazeQC ME Heavy Duty

- Les modules de mesure de la turbidité **HazeQC ME** et **HazeQC ME Heavy Duty** mesurent la turbidité des liquides grâce à une méthode ratio basée sur l'évaluation de la lumière diffusée à 0°, 25° et 90°. Cette méthode d'analyse prend en compte les particules de toutes les tailles et n'est pas influencée par la couleur de l'échantillon.
- Le **HazeQC ME Heavy Duty** résiste aux liquides de nettoyage et aux échantillons agressifs grâce aux joints Kalrez® utilisés.

USP <855> | Ph.Eur. (Pharmacopée européenne) 2.2.1.



Gamme de produits

ANALYSE DE LA ZONE DE SURFACE ET DE LA TAILLE DES PORES

Série autosorb iQ-MP

- **Analyseurs de surface volumétrique sous vide poussé** qui mesurent des échantillons de très faible surface (gaz d'analyse : krypton)
- Disponible avec 1, 2 ou 3 stations d'analyse
- Stations de préparation des échantillons intégrées (dégazage sous vide)
- Caractéristiques des logiciels compatibles avec la norme CFR 21 Part 11
- Documentation disponible : QI/QO

CFR 21 Partie 11

- Documentation disponible : QI/QO

QUADRASORB evo

- Analyseur de **surface spécifique et de taille des pores haute performance**
- Quatre stations d'analyse indépendantes pour la flexibilité du workflow
- Disponible avec une capacité de vide élevé pour une faible zone de surface (gaz d'analyse : krypton)
- Caractéristiques des logiciels compatibles avec la norme CFR 21 Partie 11
- Documentation disponible : QI/QO

USP <846> | Ph.Eur.
(Pharmacopée européenne) 2.9.26

Série NOVAtouch LX

- **Analyseurs de surface volumétrique sous vide** qui mesurent la surface BET et la distribution granulométrique des mésopores (gaz d'analyse : azote)
- Disponible avec 2 ou 4 stations d'analyse
- Stations de préparation des échantillons intégrées (dégazage à débit ou sous vide)
- Caractéristiques des logiciels compatibles avec la norme

Série PoreMaster

- Les **porosimètres à intrusion de mercure** mesurent les distributions granulométriques des mésopores et des macropores dans les granulés et les comprimés
- Fonctionnalités de sécurité avancées
- Documentation disponible : QI/QO

USP <267>



MESURE DE LA TEMPÉRATURE ET ÉTALONNAGE DE RÉFÉRENCE

MKT 10 | MKT 50

- Le thermomètre **MKT 50** Millikelvin offre un étalonnage de comparaison traçable (PRT) et un étalonnage en point fixe (SPRT). Il offre une résolution de 0,1 mK et 40 $\mu\Omega$ et il est conforme à la norme DIN EN 60751 et ITS-90.
- Le **MKT 10** est idéal pour les mesures at line et les mesures rapides sur site car il mesure avec une précision de 10 mK.



ANALYSE DES NANOSTRUCTURES

SAXSpoint 5.0 | SAXSpace

- Le **SAXSpoint 5.0** et le **SAXSpace** sont des systèmes de dispersion des rayons X à petit et grand angle pour étudier des structures à l'échelle nanométrique, comme des biomolécules, dans des solutions dans des conditions biologiques.
- Résoudre les nanostructures jusqu'à 300 nm de diamètre
- Mesures simultanées et continues à petit et grand angle jusqu'à 74 ° 2 θ



ANALYSE DES CHARGES DE SURFACE SUR DES ÉCHANTILLONS SOLIDES

SurPASS 3

- Le **SurPASS 3** analyse le potentiel zêta des surfaces solides et permet de comprendre les caractéristiques de charge et d'adsorption sur les interfaces solides/liquides.
- Une unité de titrage intégrée assure un titrage pH-métrique entièrement automatisé.
- Le **SurPASS 3** est doté de composants électroniques sans étalonnage ainsi que d'électrodes sans entretien.



PIPETAGE, ÉCHANTILLONNAGE, DOSAGE ET PESAGE AUTOMATISÉS

Plateforme automatisée modulaire

manipulation de liquides souhaitée.

- Le **processeur modulaire d'échantillons** effectue le dosage automatique, mélange, sous-échantillonnage et transfert des liquides avant l'analyse.
- Il est disponible sous forme d'unité de paillasse autonome ou peut être intégré en option dans des workflows entièrement automatisés.
- Avec des adaptations individuelles, le processeur modulaire d'échantillons réalise parfaitement toute opération de



Anton Paar Certifié Service

Des ingénieurs ayant les compétences et les qualifications requises

Votre ingénieur de service Anton Paar est formé et autorisé par Anton Paar à effectuer tous les travaux d'entretien et reçoit en outre une formation sur la réglementation GMP et d'autres réglementations pertinentes nécessaires à l'installation de votre instrument, y compris les packs de qualification pharmaceutique.

Veillez à ce que vos résultats soient conformes et correspondent aux spécifications

Des contrôles réguliers, des étalonnages et des ajustements, p. ex. réalisés pendant une maintenance annuelle, permettent à votre instrument de continuer à produire des résultats de mesure qui répondent aux spécifications et aux normes. Sur la base de nos packs de qualification pharmaceutique, des requalifications individuelles peuvent être délivrées pour garantir la conformité de votre instrument tout au long de son cycle de vie.

Équipements de test certifié

Les Ingénieurs Service Anton Paar utilisent uniquement des contrôleurs certifiés pour vérifier et ajuster votre instrument, vous pouvez ainsi être assuré du plus haut niveau de précision.

Documentation complète

Bénéficiez de packs de qualification pharmaceutiques avec les services d'installation et de requalification certifiés d'Anton Paar. Après un entretien effectué par un ingénieur de service certifié d'Anton Paar, vous recevez un dossier d'entretien et de service séparé, qui est un document très utile pour vos audits. Veillez à ce que votre instrument ait été contrôlé selon les normes les plus strictes.

Vos dépenses de maintenance sont maintenant faciles à anticiper

Acheter un programme de maintenance certifié Anton Paar, c'est planifier et assurer une dépense simple vous donnant la tranquillité d'esprit, quoi qu'il arrive au cours de cette année.

Contrôle de la sécurité électrique pour être pleinement serein

A chaque visite, votre Ingénieur Anton Paar Service procède à un contrôle de sécurité des dispositifs électriques pour vérifier leur bon fonctionnement.



© 2021 Anton Paar GmbH | Tous droits réservés.
Les spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.
XPAIP023FR-G

www.anton-paar.com