

## PAMAS USP

# Programa de Software para aplicaciones farmacéuticas

**Medición de partículas acorde con los estándares farmacéuticos USP <787>, USP <788>, USP <789>, EP, BP, JP, KP e IP ó acorde con los estándares específicos del usuario**

- Software para la medida de inyectables, parenterales y fluidos similares acordes a los estándares farmacéuticos
- Puede ser utilizado con los contadores de partículas de laboratorio PAMAS SBSS y PAMAS SVSS
- Informe numérico y gráfico del contaje acumulativo de las partículas conforme con los estándares farmacéuticos USP <787> (Subvisible Particulate Matter in Therapeutic Proteins Injections), USP <788> (Particulate Matter in Injections) and USP <789> (Particulate Matter in Ophthalmic Solutions) así como con el resto de farmacopeas nacionales, incluidas las: EP, JP, KP, BP e IP
- Función adicional: Calibración del sensor
- Paquete de soporte para IQ (Installation Qualification) y OQ (Operation Qualification) para la validación de los contadores de partículas
- Compatible con Microsoft Windows® 7, 8 y 10



## Software para las medidas de partículas acordes a los estándares farmacéuticos

Con el software **PAMAS USP**, los contadores de partículas de laboratorio PAMAS SVSS y PAMAS SBSS realizan medidas de partículas en cumplimiento de los estándares farmacéuticos USP <787>, USP <788>, USP <789> y otras farmacopeas, incluidas las: EP, BP, JP, KP e IP.



*El sistema de análisis PAMAS SVSS es un contador de partículas estándar de laboratorio para aplicaciones farmacéuticas y otros líquidos de baja viscosidad.*



*El sistema de análisis PAMAS SBSS es un contador de partículas estándar de laboratorio para muestras de alta viscosidad.*

### Validación del contador de partículas acorde a USP <788>

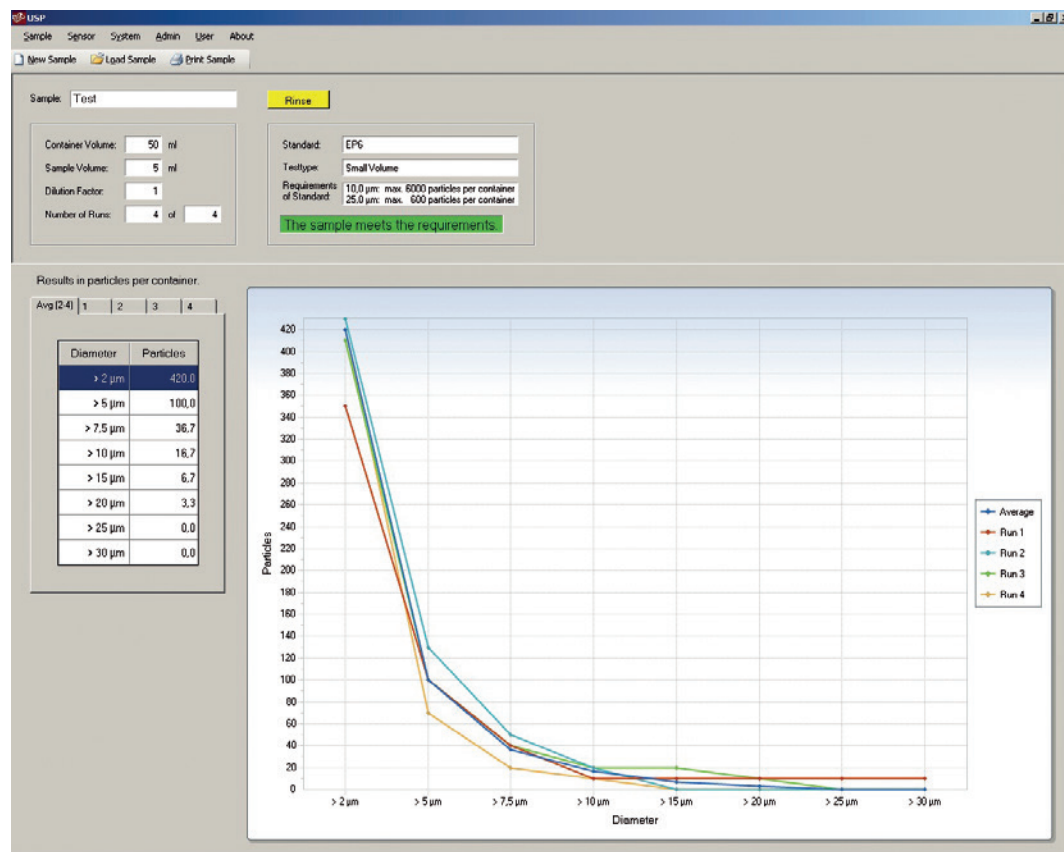
Con la ayuda del software PAMAS USP, los contadores de partículas PAMAS SVSS y PAMAS SBSS también pueden ver validados para aplicaciones farmacéuticas.

#### Detalles técnicos:

- Simple actualización de los nuevos estándares farmacéuticos
- Estándares específicos del usuario pueden ser definidos
- Almacenamiento de datos e impresión de todos los parámetros de medida, incluyendo al operador, ajustes de medida, resultados de las medidas simples y promedios
- Opcional definición del factor de dilución
- Almacenamiento automático de los datos con un libre recorrido seleccionable (network)
- Exportación de los datos de los resultados de las medidas a Microsoft excel

#### Conforme a la 21 CFR Parte 11 a través de:

- Acceso de control via password
- Las medidas pueden ser resivadas y aprobadas (firma electrónica).
- Almacenamiento de los datos en base encriptada



Si la muestra analizada cumple con los requerimientos de la norma estándar seleccionada, el resultado de la medida aparecerá remarcado en verde.

**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, Schaliënhoevedreef 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 Tailleur 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



Management System  
ISO 9001:2015

www.tuv.com  
ID 9105038017