

Logiciel de procédure pharmaceutique PAMAS USP : Comptage des particules en conformité avec la norme USP 787++

La société allemande PAMAS développe, fabrique et distribue des compteurs de particules automatiques pour le contrôle de la contamination des fluides. Pour l'analyse des liquides pharmaceutiques, PAMAS propose un logiciel de procédure pharmaceutique, qui permet de créer un rapport des résultats de comptage de particules en conformité avec la pharmacopée internationale. Avant l'introduction de cette nouvelle fonction, le programme PAMAS USP répondait déjà aux normes USP 788 (Particules en Injections) et USP 789 (matières particulaires dans les solutions ophtalmiques). Du fait de l'ajout d'un accessoire spécial pour de petits volumes d'échantillons, les compteurs de particules PAMAS SVSS et PAMAS SBSS ont été mis à jour de manière à répondre aux règlements de la pharmacopée USP 787 pour les micro particules dans les liquides d'injections de protéines thérapeutiques.

La contamination particulaire excessive, par exemple dans des solutions de perfusion ou autre médicament liquide, peut entraîner des problèmes de santé. Des techniques d'analyse de particules peuvent être utilisées pour mesurer la contamination des particules dans ces liquides ou pour faire en sorte que les limites prédéfinies ne soient pas dépassées. Dans le secteur pharmaceutique, l'analyse est généralement réalisée dans le respect des normes officielles Pharmacopée (USP) des Etats-Unis. Selon l'USP, les fluides pharmaceutiques, y compris les solutions de perfusion, solutions injectables, suspensions et solutions pharmaceutiques par voie intraveineuse ou ophtalmique, peuvent être analysés à l'aide d'un compteur automatique de particules. Ce dispositif de mesure compte les contaminants dans les liquides et classe les particules selon leur taille.

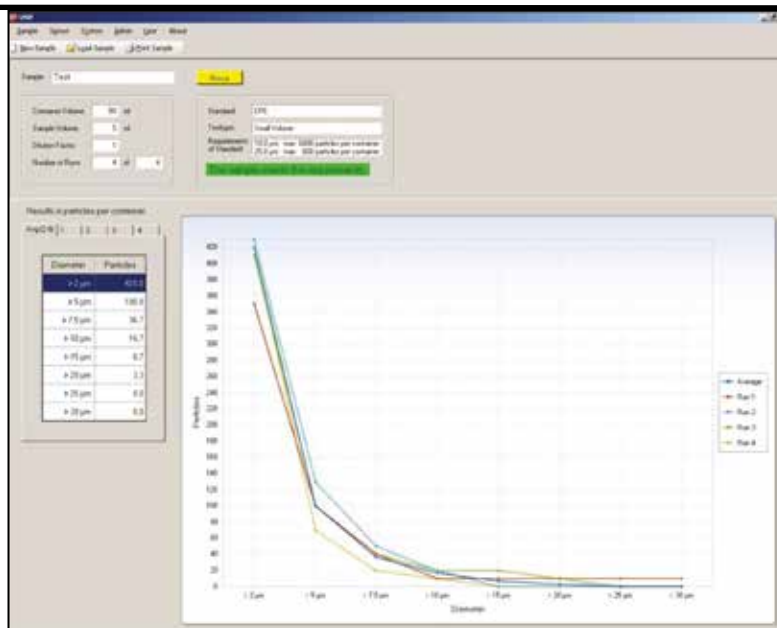
Parmi de nombreux autres modèles de compteurs de particules, la gamme de produits PAMAS propose deux dispositifs qui sont spécialement conçus pour des applications pharmaceutiques : le PAMAS SVSS pour l'analyse des liquides à faible viscosité et le PAMAS SBSS pour les

échantillons visqueux. Avec ces systèmes d'analyse de particules, spécialement équipés, le respect de la pharmacopée peut être facilement vérifié. Le logiciel de procédure pharmaceutique PAMAS USP fournit des rapports de mesures normalisés en conformité avec la pharmacopée USP, EP, BP, JP et IPC. Ainsi, l'utilisateur peut voir d'un seul coup d'œil si l'échantillon analysé est conforme aux exigences de la norme choisie. Le logiciel PAMAS USP peut également être utilisé pour valider les compteurs de particules.

Les appareils de laboratoire PAMAS SVSS et PAMAS SBSS sont maintenant compatibles à la pharmacopée USP 787 (Subvisible ou micro particules en protéine thérapeutique injections). Jusqu'à présent, il n'était pas possible de satisfaire aux normes pharmaceutiques USP 788 (matières particulaires dans les injections) et USP 789 (matières particulaires dans les solutions ophtalmiques). Depuis, PAMAS a développé des accessoires pour petits volumes d'échantillons, les appareils peuvent également respecter la pharmacopée supplémentaire USP 787. Le PAMAS SVSS pour les fluides à faible viscosité ainsi que le PAMAS SBSS pour les fluides visqueux peuvent être adaptés aux petits volumes d'échantillons. Le logiciel PAMAS USP surveille si les exigences de la norme USP 787 sont remplies.

A propos de PAMAS

Fondée en 1992, PAMAS développe, fabrique, distribue des compteurs de particules liquides pour mesurer la contamination particulaire dans les liquides. Les capteurs optiques très sophistiqués sont fabriqués à l'usine en Allemagne. En raison de son propre département de recherche et développement, PAMAS est leader du marché des systèmes de haute qualité de comptage de particules dans les liquides. L'expertise professionnelle requise en mesure optique de particules n'est pas seulement utilisée dans le développement et la fabrication de ses propres produits : PAMAS se met également à la disposition de nombreux comités de normalisation. Dans le comité technique ISO TC 131 / SC 6 de l'Organisation internationale de normalisation ISO, par exemple, les experts PAMAS ont activement contribué à élaborer la norme ISO 11171 pour l'étalonnage des compteurs de particules automatiques. PAMAS participe également activement aux travaux de normalisation des organisations ASTM (American Society for Testing and Materials), EI (Energy Institute) et VDA (Verband der Automobilindustrie). PAMAS GmbH est certifié selon la norme ISO 9001:2015. La société est membre de la



Les systèmes de comptage de particules peuvent être équipés d'un logiciel pour présenter des résultats de mesure en conformité avec la pharmacopée internationale. Le résultat de mesure du logiciel procédural pharmaceutique PAMAS USP indique si l'échantillon répond à l'exigence selon USP 787 (Subvisible particules en protéine thérapeutique injections), par USP 788 (particules en injections) ou par USP 789 (particules dans les solutions ophtalmiques). (Capture d'écran © PAMAS)



Le système de comptage de particules PAMAS SVSS mesure des solutions de perfusion, solutions injectables, des liquides intraveineux ou ophtalmiques et d'autres suspensions pharmaceutiques en conformité avec la pharmacopée américaine. Les résultats de mesure sont signalés à l'aide du logiciel de procédure pharmaceutique PAMAS USP. Avec l'aide d'un kit petit volume (accessoire pour les petits volumes d'échantillons), l'appareil peut maintenant être utilisé pour analyser les injections de protéines thérapeutiques selon USP 787 (photo © PAMAS)

VDMA (Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau).

Pour en savoir plus sur les compteurs de particules laboratoire PAMAS SBSS et PAMAS SVSS et sur le logiciel de procédure



Le système d'analyse de particules PAMAS SBSS peut être équipé en option d'un petit dôme sous pression pour les liquides plus visqueux. Avec l'aide de cette fonction, les volumes d'échantillons plus petits de viscosité plus élevée, comme les injections de protéines thérapeutiques, peuvent être analysés selon USP 787 (photo © PAMAS)

pharmaceutique PAMAS USP, consultez le site web de l'entreprise www.pamas.de

Contact en France :

M. Eric Colon - eric.colon@pamas.fr
Tél. : +33 (0)5 58 43 09 97
Fax : +33 (0)5 58 43 56 05

Une étude recommande Reveal® 2.0 de Neogen pour PSP pour les analyses réglementaires

Une étude approfondie a démontré que le test de type bandelette ELISA de Neogen est aussi performant que les méthodes de référence pour la détection des toxines causant le PSP (Paralytic Shellfish Poisoning). Le kit d'analyse rapide de Neogen a ainsi été recommandé pour l'analyse des huîtres. L'étude a été

menée en collaboration avec l'Institut pour les Études Marines et Antarctiques (IMAS) en collaboration avec l'Institut d'Australie du Sud pour la Recherche et le Développement (SARDI).

Reveal® 2.0 de Neogen pour les toxines PSP détecte les toxines paralysantes causant les PSP à un seuil de 800 particules pour milliard (ppb) et est compatible avec les



niveaux autorisés par la Commission de l'Union Européenne et par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis. L'étude inclut 16 laboratoires de huit pays, comprenant des laboratoires

publics ainsi que des instituts de recherche, des laboratoires universitaires, des laboratoires indépendants et commerciaux et un laboratoire de contrôle qualité d'une écloserie conchylicole. >>>