

## 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® 10 und 11



## Softwareprogramm für pharmazeutische Anwendungen

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>

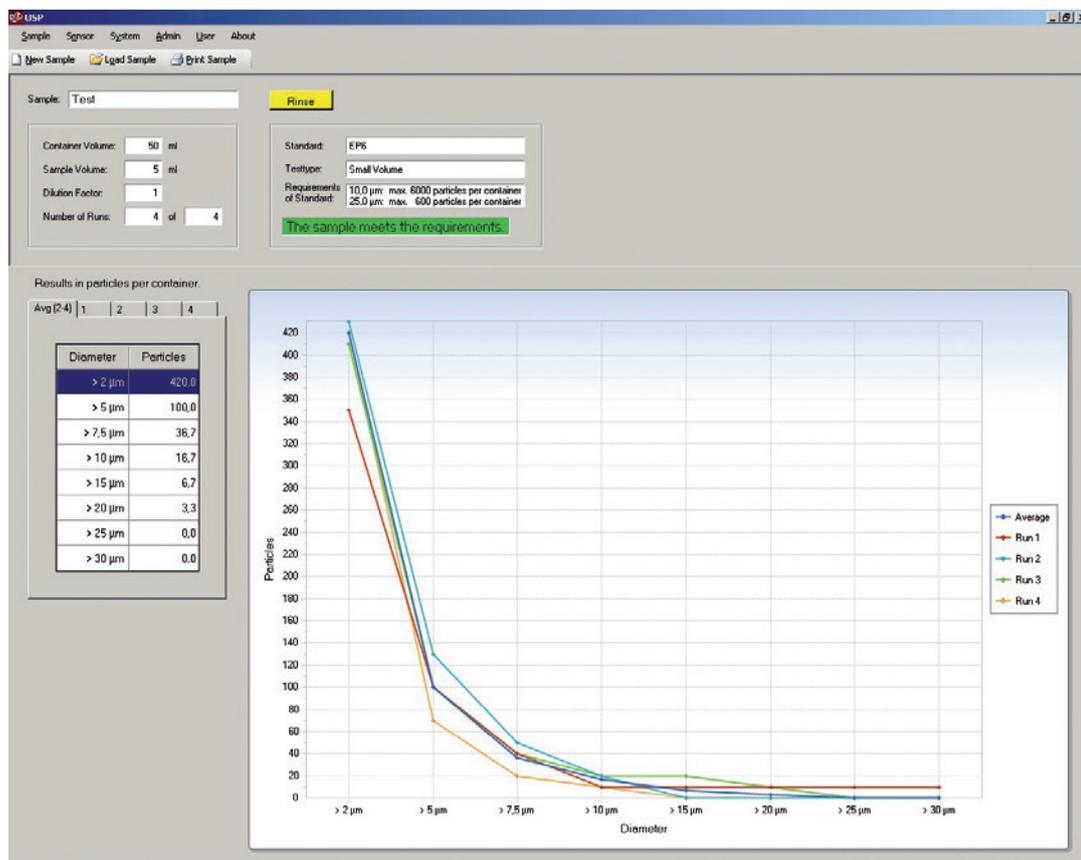
Mit Hilfe der Software PAMAS USP können die Partikelzähler PAMAS SVSS und PAMAS SBSS gemäß USP <788> für pharmazeutische Anwendungen validiert werden.



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



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



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