

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 Protein 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® 10 y 11



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.

Validación del contador de partículas acorde a USP <788>

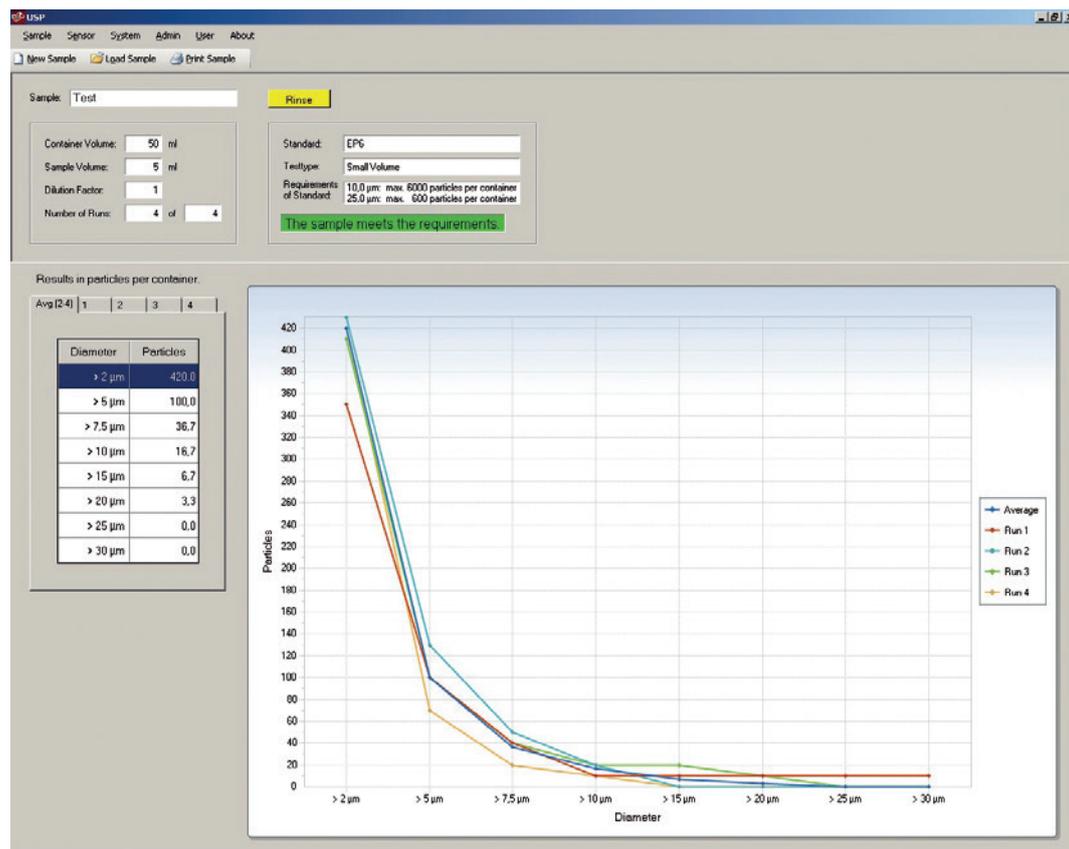
Con la ayuda del software PAMAS USP, los contadores de partículas PAMAS SVSS y PAMAS SBSS también pueden ver validados para aplicaciones farmacéuticas.



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.



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

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



Management System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9105038017