

Presse-Information

Datum: 03.03.05

Anlage:

Kennziffer: PR-0025-FFU-030305-QSST

Qualitätskontrolle in der Pharmaindustrie

Polytec hat die Lösung !!!

In der pharmazeutischen Industrie werden die Anforderungen an die Qualitätskontrolle über die FDA (**F**ood & **D**rug **A**dministration) und deren PAT (**P**rocess **A**nalytical **T**echnology) Initiative definiert. PAT beinhaltet die notwendige Kontrolle der kompletten Pharma – Wertschöpfungskette.

Die Dioden Array Spektrometer der Firma Polytec werden z.B. in folgenden Schritten sinnvoll eingesetzt:

- a) **Wirkstoffentwicklung:** Die meisten pharmazeutischen Wirkstoffe sind im Nahen Infrarotbereich spektroskopisch aktiv
- b) **Eingangskontrolle Rohmaterial:** Eine schnelle und effektive Identifizierung des Rohmaterials einschließlich der Reinheit
- c) **Mischer:** Endpunktkontrolle
- d) **Trockner:** Überwachung der Restfeuchtigkeit und Endpunktkontrolle
- e) **Reinigungskontrolle:** Überprüfung des Reinigungsmitelesatzes
- f) **Homogenität der Mischung:** Abfüllmaschine wird direkt überwacht
- g) **Qualitätskontrolle Endprodukt:** Qualitative und quantitative Kontrolle wird direkt auf der Abfüllmaschine realisiert

Im Labor und im Prozess sind die neuen Polytec Spektrometer als zuverlässige, robuste und höchstempfindliche Analysengeräte bekannt. In der Prozessumgebung, z.B. direkt auf Abfüllmaschinen (Kapsel, Blister, Liquida), werden die Spektrometer eingesetzt. Hierbei besteht die Möglichkeit, dass die Kalibrierung des Laborgeräts auf die Prozessanlage transferiert wird.

Abdruck honorarfrei – Beleg erbeten

Zuständig bei Rückfragen
Frauke Fughe
Tel. 07243-604-236

PR-0025-FFU-030305-QSST.DOC

Presse-Information

Datum: 03.03.05

Anlage:

Kennziffer: PR-0025-FFU-030305-QSST

Der Einsatz eines Polytec Dioden Array Spektrometers bietet dem Anwender klare Vorteile:

- Sicherung der Produktqualität und Freigabe des Produktes in Echtzeit
- Reduktion der Zykluszeiten in der Produktion
- Automatisierung und Verbesserung von Produktionsabläufen
- Effizienzsteigerung durch Kontrolle multipler Prozesslinien

Abdruck honorarfrei – Beleg erbeten

Zuständig bei Rückfragen
Frauke Fughe
Tel. 07243-604-236

PR-0025-FFU-030305-QSST.DOC