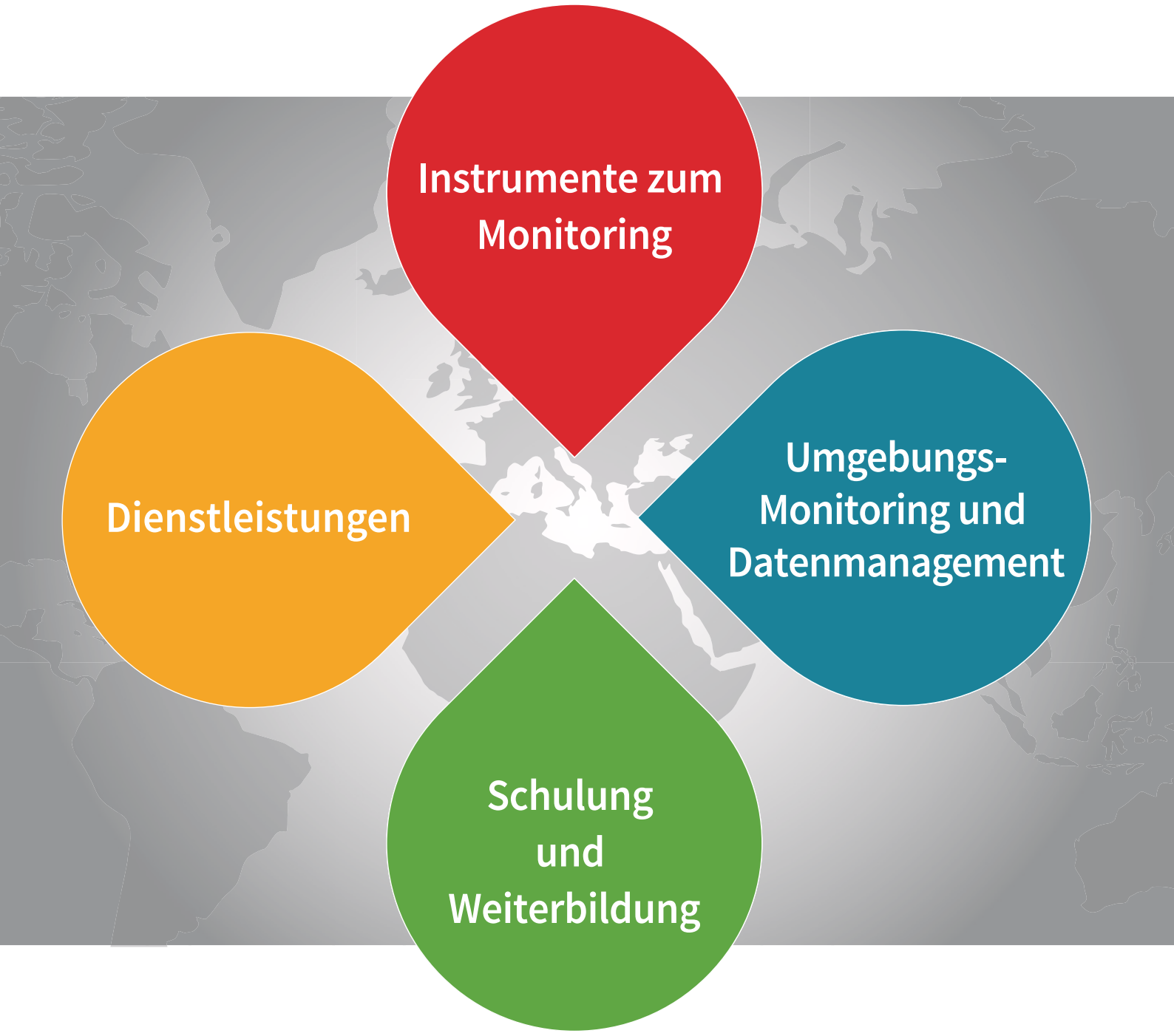
PARTICLE MEASURING SYSTEMS®
a spectris company

Without measurement there is no control

Pharmabilities

Lösungen für die Reinraumüberwachung aus einer Hand



Überlegenheit in Wissen, Technologie, Qualität und Service seit 1972

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

Warum Particle Measuring Systems wählen?

Überlegenes Wissen

Unsere Experten sind als Vordenker bekannt, was sich in Anfragen als Sprecher, Veranstalter von Webinaren, Verfasser von Fachbeiträgen und für Expertenschulungen zeigt.

Unsere Technologieexperten interagieren mit den Kunden und arbeiten aktiv in Ausschüssen für Industriestandards, in denen man sich mit den aufkommenden Bedürfnissen und Herausforderungen befasst, denen unsere breite Kundenbasis gegenübersteht. Unser renommiertes Particle College® Programm umfasst eine zweitägige Reihe von Vorträgen und praktischen Laborübungen zu grundlegenden Kontaminations-Messkonzepten und erweiterten Anwendungen des Kontaminations-Monitoring und der Kontaminationskontrolle.

Überragende Technologie

Grundinvestitionen in die Forschung, Entwicklung und Produktherstellung haben zu mehr als 60 Patenten im Zusammenhang mit unseren Produkten und Anwendungen geführt. Wir erschaffen die Technologie, die es Ihnen ermöglicht, fundierte Entscheidungen zu treffen, den Ertrag zu verbessern und sich ändernden gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen. Außerdem sind wir führend in Keimnachweismethoden, der Entwicklung traditioneller Techniken zur Reduzierung falsch positiver Ergebnisse und Schnellverfahren für erhöhte Schnelligkeit und Präzision im Keimnachweis.

Hervorragende Qualität

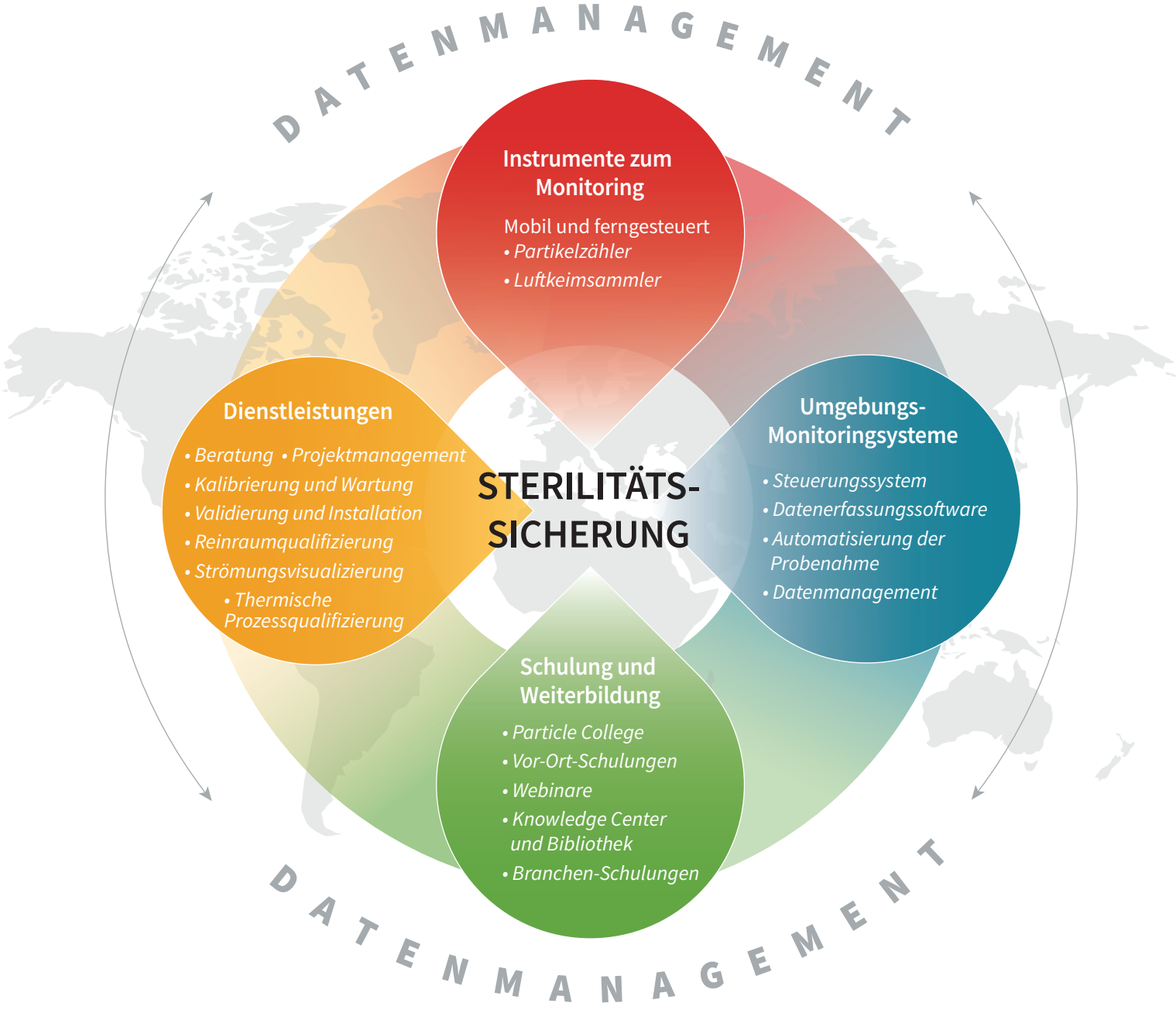
Particle Measuring Systems setzt den Standard für Kontaminations-Monitoring, indem es die Priorität auf Produkte und Beratungsdienstleistungen legt. Unterstützt wird dies mit einem unübertroffenen Qualitätsmanagementsystem.

Erstklassiger Service

Unser Fokus auf Kundenbeziehungen und die Bereitstellung hochwertiger Dienste bringt es mit sich, dass der Erfolg unserer Kunden unser Erfolg ist.

Lösungen aus einer Hand

*Particle Measuring Systems bietet Ihnen die Mittel und Experten der Branche für den **Nachweis**, die **Analyse** und das **Management** der Reinraumkontamination.*



Without measurement there is no control

MONITORINGLÖSUNGEN

Steuerungssystem für: Probenahme, Nachweis und Datenspeicherung

FacilityPro® 5010, 3000, 1000
Umgebungs-Monitoringsystem

FacilityPro® 3030

ISO 5 / Klasse A

MIKROBIELLE VERUNREINIGUNGEN

MiniCapt® mobiler Luftkeimsammler

BioCapt® Single-Use Einweg-Luftkeim-Impaktor

BioCapt® Luftkeim-Impaktor

MiniCapt® Remote-Luftkeimsammler

INERTE VERUNREINIGUNGEN

Lasair® Pro Aerosol-Partikelzähler

Airnet® II Partikelsensor

IsoAir® Pro-E Aerosol-Partikelsensor

Airnet® IIs Partikelsensor

APSS-2000 automatisiertes In-Parenteralia-Probenahmesystem

ISO

MiniCapt® Luftkeimsa

MiniCapt® Luftkeimsa

Lasair® Pro Partikelzäh

Airnet® Partike

BEREITSTELLUNG: Datenmanagement Kalibrierung GMP-Dienstleistu

5-6 / Klasse B

nktionen

Produkttransfer

Klasse-A-Hintergrund

ltransfer

Versiegelung

MIKROBIELLE VERUNREINIGUNGEN

mobiler
mmler

BioCapt® Single-Use Einweg-Luftkeim-Impaktor

BioCapt® Luftkeim-Impaktor

Remote-
ammler

INERTE VERUNREINIGUNGEN

o Aerosol-
hler

Airnet® II Partikelsensor

IsoAir® Pro-E Aerosol-Partikelsensor

IIs
lsensor

ISO 7–8 / Klasse C–D

Bekleidung

Compoundierung

Verpackung

MIKROBIELLE VERUNREINIGUNGEN

MiniCapt® mobiler Luftkeimsammler

INERTE VERUNREINIGUNGEN

Lasair® Pro Aerosol-Partikelzähler

IsoAir® Pro-E Aerosol-Partikelsensor

Airnet® II Partikelsensor

Airnet® IIs Partikelsensor

ngen | Beratungsdienstleistungen | Schulung und Weiterbildung | Validierung | Projektunterstützung

Lösungen für das Kontaminations-Monitoring

REMOTE

LUFTKEIMPROBENAHME

BioCapt® Single-Use Einweg-Luftkeim-Impaktor

- Sichert den Prozess, das Produkt und letztlich den Patienten durch Vermeidung von Kontaminationsrisiken
- Gebrauchsfertig, dreifach verpackt und VHP-undurchlässig (Vaporized Hydrogen Peroxide)
- Kontinuierliches Prozess-Monitoring durch erhöhte Probenahmezeit

BioCapt® Luftkeim-Impaktor

- Entspricht den regulatorischen Anforderungen – Remote-Probenahme und Konformität mit ISO 14698-1/2
- Vielseitige Petrischalenkompatibilität durch Einstellbarkeit der Höhe
- Probenahmekopf aus 316L Edelstahl gewährleistet optimale Probenahme durch radiale Schlitze

MiniCapt® Remote Luftkeimsammler

- Umgebungsschutz durch HEPA-gefilterte Abluft
- Modernes, leicht anwendbares Daten- und Probenahmen-Konfigurationsmanagement durch Integration mit einem FacilityPro® System
- Automatisierung der Remote-Probenahme eliminiert Bedienfehler

PARTIKELZÄHLUNG

Airnet® II Partikelsensor

- Teil eines automatisierten Monitoringsystems zur Herabsetzung der Arbeitszeit
- Konsistentes Positions-Monitoring
- Verwendung in der Partikel-Trendanalyse
- Kompakte Größe für flexible Montage
- Gegen Reinigungschemikalien beständige Gehäuse aus Polycarbonat oder Edelstahl
- Partikelkanäle von 0,5 und 5,0 µm
- Konformität mit ISO 21501-4

IsoAir® Pro-E Aerosol-Partikelsensor

- Einfache Integration in Monitoringsysteme
- Eingebaute Pumpe reduziert die Infrastruktur und den Bedarf an einer Vakuumpumpe
- 0,5- und 5,0-µm-Kanäle im pharmazeutischen Modus
- ISO 21501-4-konform
- Werkzeugloser Ein- und Ausbau
- Einzelnes PoE-Kabel für Stromversorgung und Kommunikation
- IP65 NEMA 4X-Gehäuse und VHP-beständiger Strömungspfad
- Montagehalterung NFC-Speicherung der Instrumentenkonfiguration
- Automatischer Abschaltmodus für abgedeckten Sensor

IsoAir® Pro-Plus Aerosol-Partikelsensor

- Gleiche Funktionalität wie Pro-E mit zusätzlichen Features
- Etwas größer als Pro-E
- Zusätzliche Stromversorgungs- und Kommunikationskonfigurationen
  - 24 VDC oder 100-240 VAC
  - Digitale Ausgänge
  - Analoge Ein-/Ausgänge
  - WLAN-Kommunikation

MOBIL

LUFTKEIMPROBENAHME

MiniCapt® mobiler Luftkeimsammler

- Beispiellose Flexibilität mit mehreren Handheld-, Remote- und Druckgas-Monitoringanwendungen
- Einzigartige Sicherheit und Präzision – HEPA-gefilterte Abluft und radiale Schlitze
- Erfüllt die aktuellen Daten-management-Anforderungen

DataAnalyst-Software

- Langzeit-Datenarchivierung für Lasair III und MiniCapt Mobile
- Konformität mit 21 CFR Part 11 für Datensicherheit und -integrität
- Einfacher Download der Gerätedaten
- Reinraumzertifizierung und Kontaminations-Trendanalyse

PARTIKELZÄHLUNG

Lasair® Pro Aerosol-Partikelzähler

- Minimierung von Bedienfehlern durch intuitive Rezepturkonfiguration
- Entspricht ISO 14644-1/2:2015, ISO 21501-4, EU-GMP
- Zugriffskontrolle für mehrere Benutzer/Gruppen
- Beständig gegen eine breite Palette chemischer Desinfektionsmittel
- Umgebungsschutz durch HEPA-gefilterte Abluft
- Konformität mit 21 CFR Part 11
- Druckgas-Monitoring

PROZESSPRÜFUNG

PARTIKELZÄHLUNG IN FLÜSSIGKEITEN

APSS-2000 Automatisiertes In-Parenteralia-Probenahmesystem

- Entspricht allen US-amerikanischen, japanischen und europäischen Arzneibüchern.
- Partikelgrößenanalyse von 1,5 bis 125 µm
- Probenvolumen von 0,2 ml bis 1 l nach USP <787>
- Software-Konformität mit 21 CFR Part 11.
- Intuitive Rezeptur- und Auto-Bericht-erstellung für minimierte Bedienfehler

Umgebungs-Monitoringsysteme

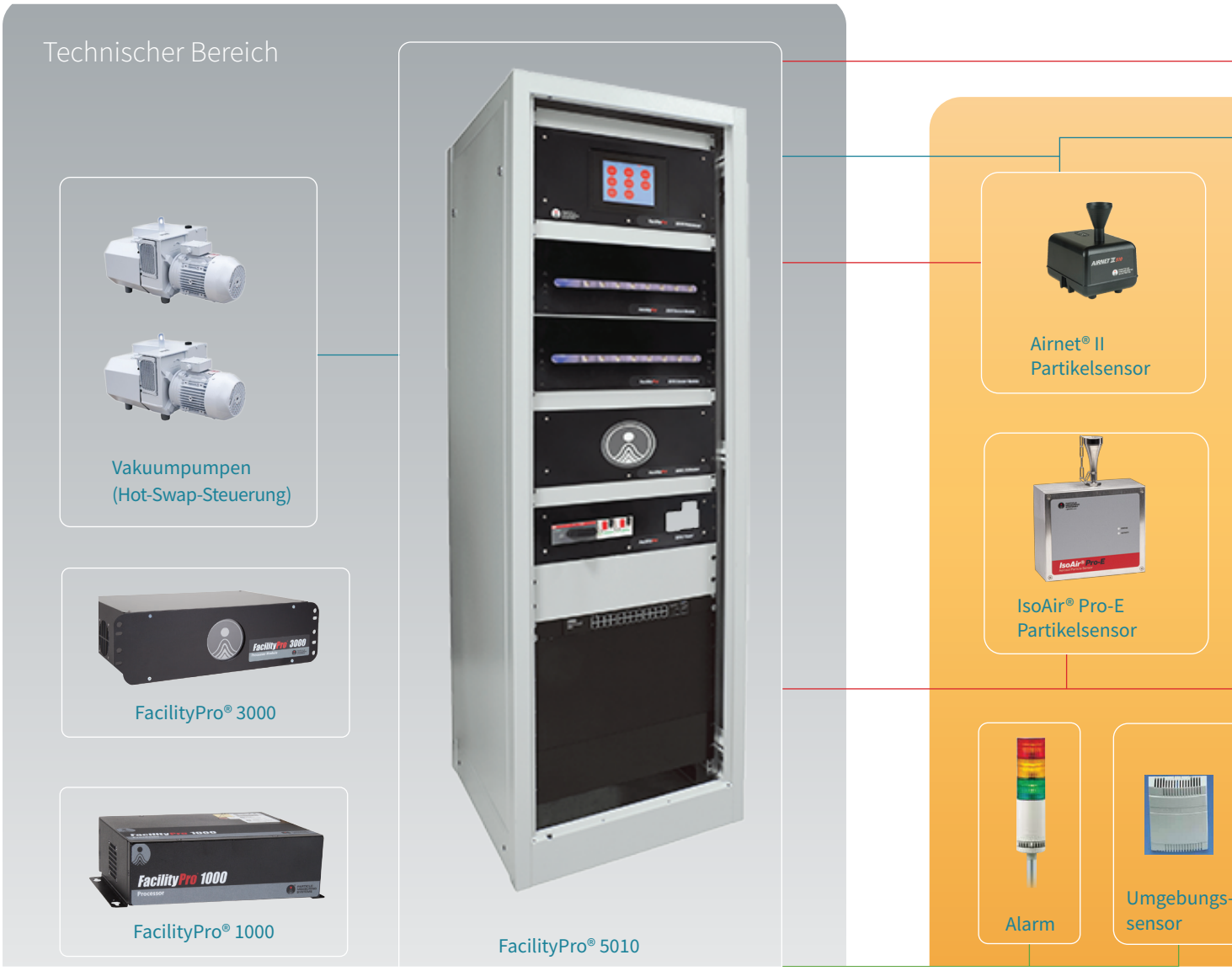
FacilityPro® Advantage

Speziell für pharmazeutisches Umgebungs-Monitoring konzipiert.

Probenahme, GMP-Berichterstattung, Automatisierung

Zuverlässige Datenintegrität

- Lebensfähige und nicht lebensfähige Partikelsensor-Probenahme, um die behördliche Überwachung zu erfüllen
- Schnelle Mikrobenerkennungssensoren machen das System für die Integration modernster Technologien geeignet
- Flexibilität für den Anschluss an eingebaute Pumpeneinheiten oder zentrale Vakuumsysteme
- Integration von Temperatur-, Feuchte- und Drucksensoren
- Analoger oder digitaler Eingang

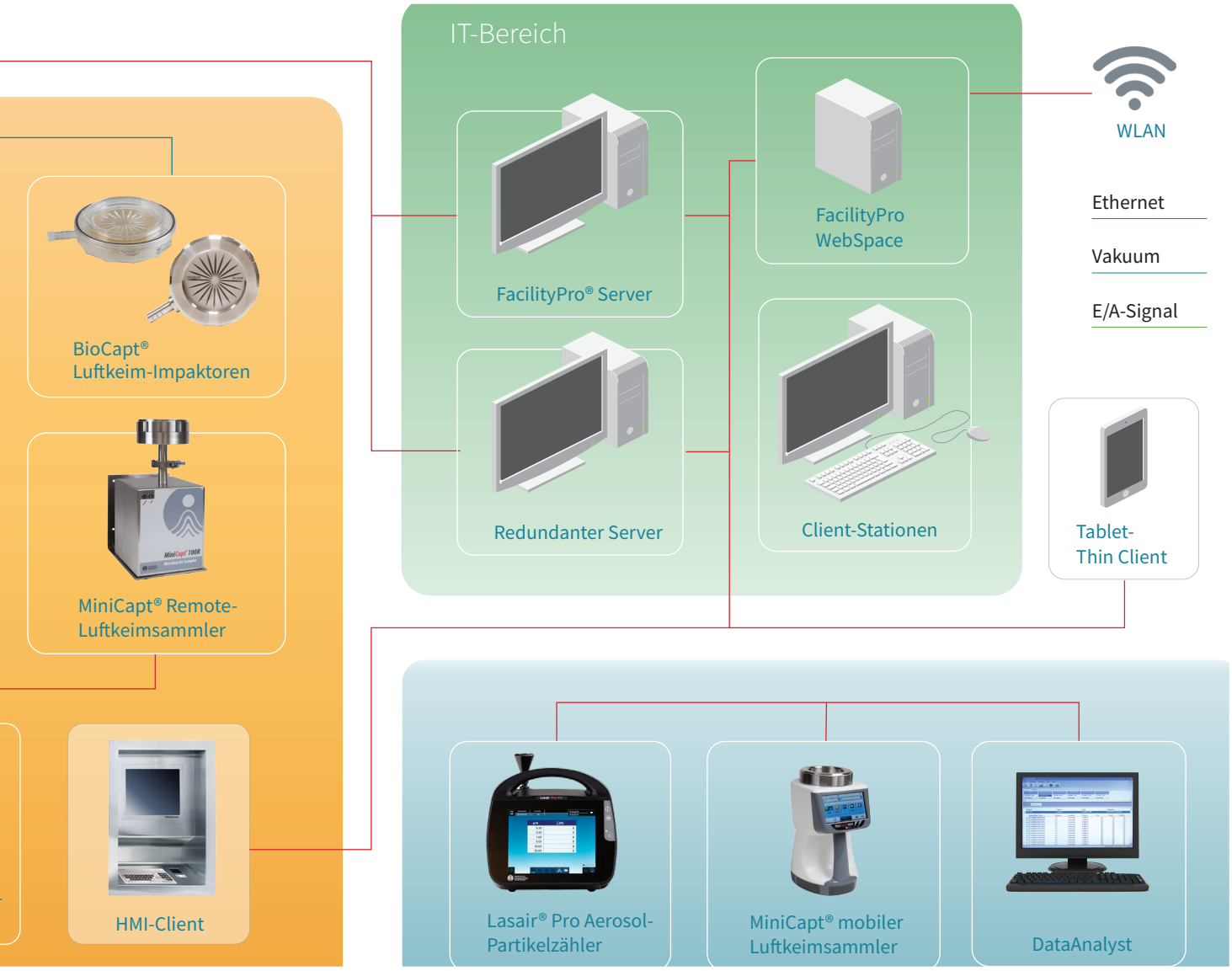


GMP-Berichterstattung

- Automatisierte Probenahmerezepte vereinfachen den Betrieb
- Stapel-IDs ermöglichen die Zuordnung von Daten zur Produktion
- Konfigurierbare Berichte erfüllen spezifische lokale Anforderungen
- Lichtmasten bieten eine visuelle Anzeige von Warnungen oder Alarmen
- HMIs bieten direkten Zugang zum Reinraum, um die Probenahme zu starten und zu stoppen
- Automatisierte Alarmbenachrichtigungsoptionen
- SCADA-basierte Software mit iFix, Pharmaceutical Net Pro oder SMART-basierter Software

Automatisierung

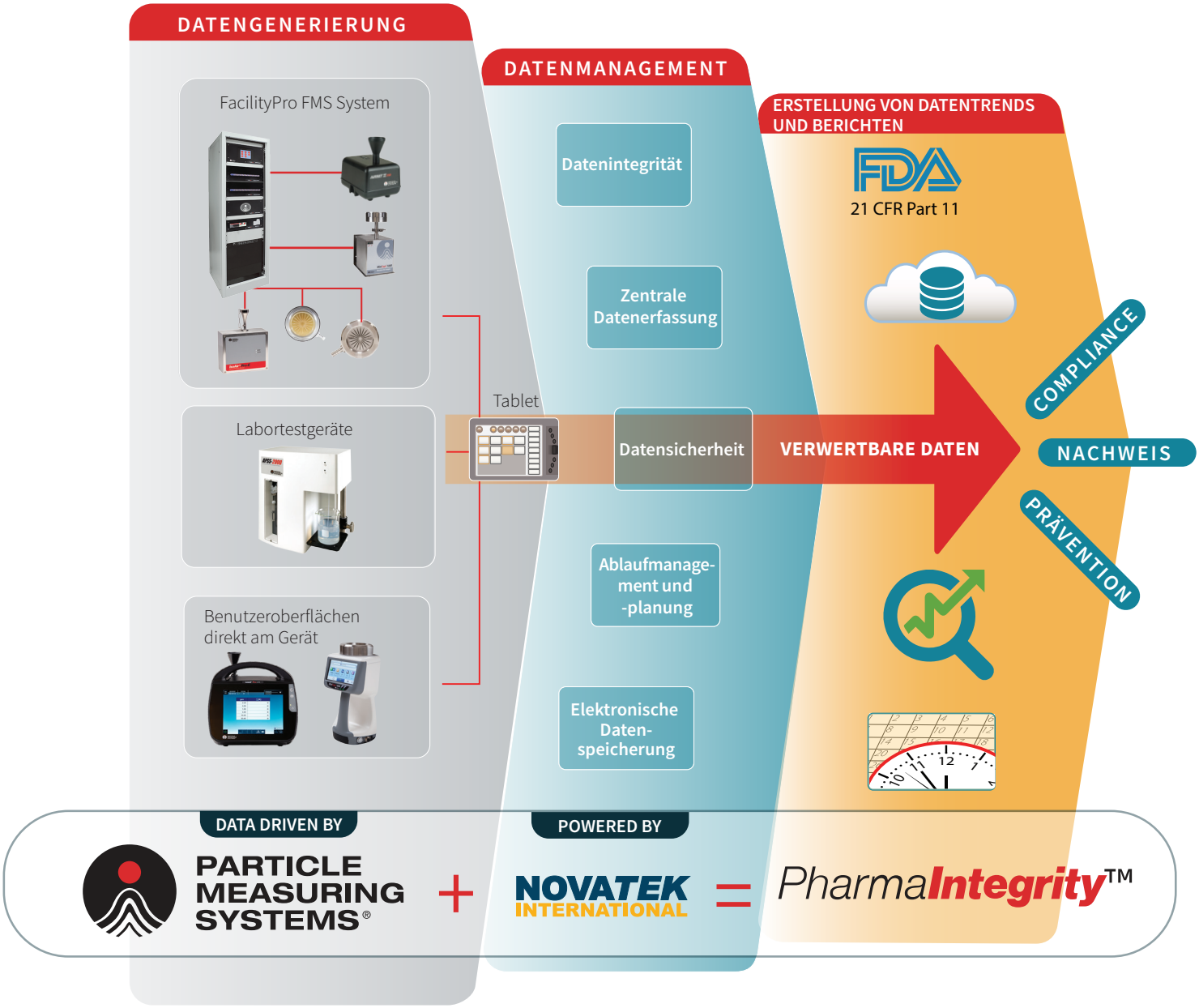
- SCADA-basierte Software-Sicherheit
- Optionale redundante Server ermöglichen einen kontinuierlichen Betrieb
- Datenzugriff auf Software von Drittanbietern
- 21 CFR Part 11 erfüllt die Anforderungen an die Datensicherheit
- GAMP 5 Kategorie 4 vereinfacht die Installation
- Automatische Datensicherung
- Die Datenspeicherung in Sensoren, Prozessoren und Software verlor die Kommunikation



Datenmanagement

PharmaIntegrity ist mit PMS-Systemen und anderen Informationsquellen integriert. Dies unterstützt Unternehmen bei der Erfassung, Analyse und Trenderstellung der Daten. Die rechtzeitige Erkennung von Fehlern in der Produktion ermöglicht eine Lösung, bevor diese zu einem Problem werden. Risiken und Kosten mit Produktverlusten und Rückrufen werden reduziert.

PharmaIntegrity™



Beratungsdienstleistungen

Wir stellen Ihnen Experten zur Seite, die Sie bei jedem Schritt Ihres Prozesses unterstützen. Ob Non-Compliance-Probleme oder die Einrichtung eines neuen Prozesses: Unser Team besitzt den Hintergrund und die Ausbildung, um Sie zu unterstützen.

Die laufende Interaktion unseres Teams mit den Aufsichtsbehörden ermöglicht die kontinuierliche Wissenserweiterung zu neuen Industrieanforderungen und die Bereitstellung von Experten- und Hintergrundwissen, mit dem wir Sie auf allen Stufen der Produktion unterstützen können.

Schulung und Weiterbildung

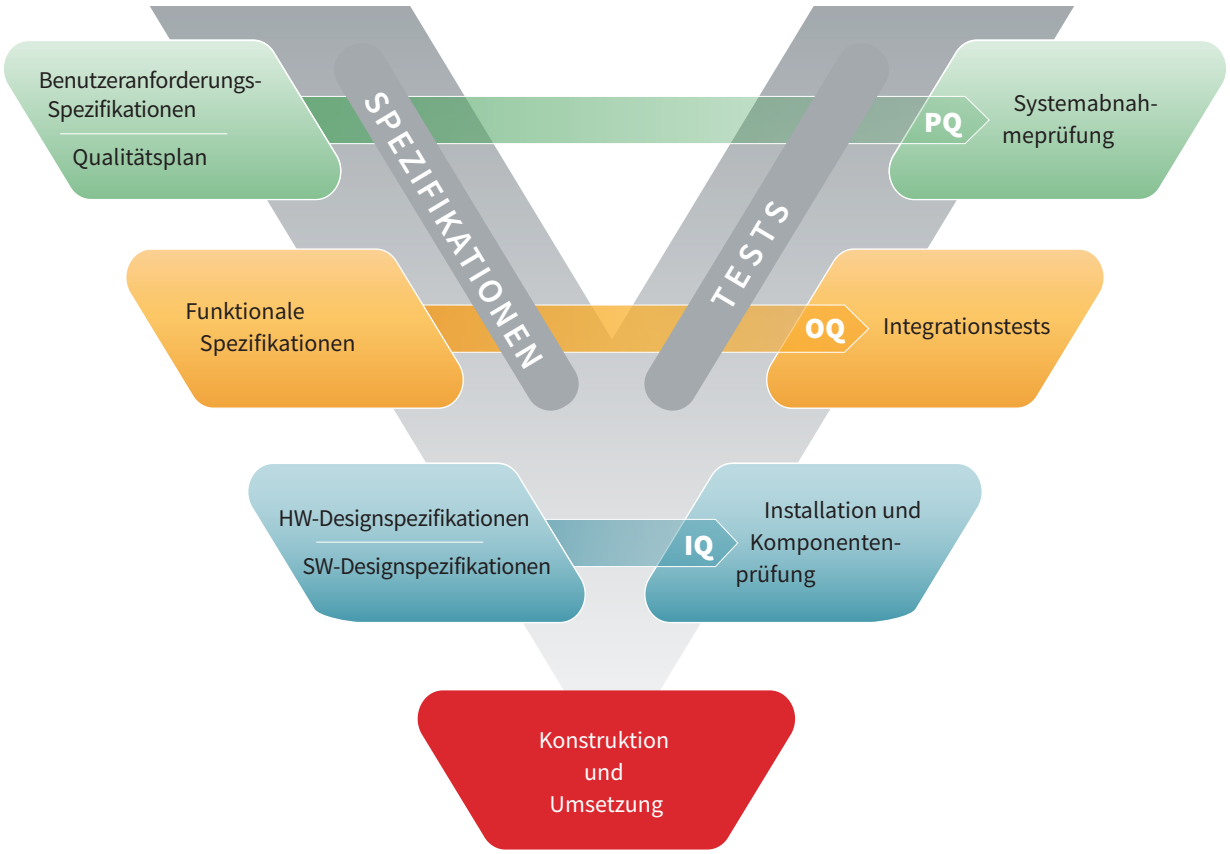
Unternehmen haben unser akkreditiertes Particle College® bereits genutzt, um Tausende von Personen in den Grundlagen des Monitoring und der Kontrolle von Kontaminationen zu schulen. Zusätzlich bieten wir eine Vielzahl vorkonzipierter und kundenspezifischer Schulungslösungen für den exakten Bedarf jedes einzelnen Kunden.

Projektunterstützung

Vom Systemdesign bis zur Installation, Inbetriebnahme und Validierung: Wir können Sie von der Konzeption bis zur Fertigstellung durch ein Projekt begleiten.

Fachexperten bieten Ihnen Dienste zum Design und zur analytischen Beratung. Dazu gehören

- Risikobeurteilung
- Systemdesign für Anlagen-Monitoring
- Design-Spezifikationen
- Validierung
- Projektmanagement
- Benutzerschulung
- Applikationsunterstützung



Qualitätskalibrierung und Service

Unsere Servicetechniker sind nach höchsten Standards speziell für die Kalibrierung Ihrer Geräte geschult. Mit unserem softwaregesteuerten Ansatz werden wichtige Schritte automatisiert, um bei jeder Kalibrierung die Konsistenz zu wahren.

Dies gewährleistet gleichbleibende Ergebnisse und Leistung sowie Konsistenz mit der Werkskalibrierung, unabhängig vom Kalibrierungsort, und das überall in der Welt.

Dienstleistungen

Kalibrierdienstleistungen

- Kalibrierung und Zurücksetzen auf die werkseitigen Standards – Verfügbarkeit von As-Found/As-Left-Daten
- Vorsorgewartung
- Technische Unterstützung
- NIST-Rückführbarkeit
- ISO 9001:2008
- ISO 21501-4:2007
- ISO/IEC 17025*

Zusätzliche Dienstleistungen

- Eigener Techniker von Particle Measuring Systems ganzjährig an Ihrem Standort verfügbar
- Serviceverträge für die Vor-Ort-Kalibrierung und Reparatur an Ihrem Standort oder Rücksendung an den Werkservice
- Erweiterte Garantie für Kalibrierung und unerwartete Reparaturen
- Miet- und Ersatzgeräte für die Zeit, in der Ihr Partikelzähler im Werk gewartet wird

* Bei bestimmten Service-Centern verfügbar

GMP-Dienstleistungen

Langjährige Erfahrung und gut ausgebildete Techniker machen PMS/CAS zu Ihrem Partner für die Reinraumzertifizierung und thermische Validierung.

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS gewährt PMS die Akkreditierung als Prüflabor für die Prüfung von Reinraumsystemen und thermischen Prozessen gemäß ISO/IEC 17025. Der Geltungsbereich der STS0566-Akkreditierung ist im offiziellen Verzeichnis akkreditierter Prüfstellen definiert.

PARTICLE MEASURING SYSTEMS® | CAS®

Reinraumqualifizierung

ISO 14644, EU GMP-Anhang 1, VDI 2083
- Leistungsdaten: Luftmessungen, Temperatur und relative Feuchte, Raumdifferenzdruck u. a.
- Lecktest für installierte Filtersysteme
- Reinraumklassifizierung
- Wiedergewinnungsprüfung
- Rauchuntersuchungen

ISO 8573
- Druckluftparameter: Partikel, Ölgehalt in Aerosol, Taupunkt, mikrobiologische Messungen

ISO 14698
- Mikrobiologische Probenahme (Luft und Oberflächen)

Standard Operating Procedure (SOP)
- Vor-Ort-Kalibrierung
- Schallpegel und Leuchtkraft
- Filterwartung, einschließlich Änderungen und Installationen

Thermische Validierung

AKKREDITIERUNGEN

Zertifiziert nach
ISO 9001:2015

Begrenzt auf bestimmte Standorte

ISO 14644-1:2015 COMPLIANT

ISO 17025 CALIBRATION for select parameters

Begrenzt auf bestimmte Produkte

Informationen zum Geltungsbereich und zu Zertifikaten unter http://www.pmeasuring.com/en/about-us/credibility-registrations

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®
a spectris company

Particle Measuring Systems

Particle Measuring Systems Inc. (PMS) ist als Erfinder der Laserpartikelmessung das führende Unternehmen in Technologien für das Reinraum-Monitoring. PMS hat seine Kompetenzen in den Bereichen der Kontaminationskontrolle, darunter die mikrobielle Detektion, molekulare Luftkeimsammlung, wie auch in der traditionellen Partikelzählung stark erweitert und ist mittlerweile ein führender Anbieter von Beratungsdienstleistungen in diesem Bereich.

Firmenentwicklung

Wie schafft man es, der bedeutendste Hersteller von Partikelzählern in der Welt zu werden? Ganz einfach. Seit 1972 haben wir unsere Position als führender Anbieter von Technologien in diesem Bereich ausgebaut, indem wir kontinuierlich innovative, fortschrittliche Technologien zur Detektion weiterentwickelt haben. Dabei werden regelmäßig neue Produkte in den Markt gebracht, welche sich auf aktuelle und zukünftige Herausforderungen der Branche konzentrieren. 1996 wurde PMS von Spectris akquiriert und ist eine von 12 operativen Geschäftseinheiten mit Spezialisierung auf die Bereitstellung produktivitätssteigernder Lösungen.

Werte

Unsere Unternehmenskultur ist uns ebenso wichtig wie die Technologien, die wir erschaffen. Wir haben uns dazu verpflichtet, immer den richtigen Weg zu gehen, ob in der Interaktion mit unseren Kunden und Mitarbeitern oder im Bereich der Technologien. Unsere Unternehmenswerte von niemals endender Innovation, Stärkung der Handlungskompetenzen, absoluter Integrität, Kundenorientierung und Leistungsbereitschaft sind Grundlage für unser Streben nach Exzellenz. Wir sind stolz darauf, eine Kultur ethischer Verhaltensweisen auf allen Unternehmensebenen und unter allen Umständen zu erzeugen und zu würdigen.

Firmenphilosophie

Wir streben an, ein differenzierter Marktführer im Kontaminations-Monitoring zu sein, indem wir das Leistungsvermögen in der Reinraum-Herstellung durch Anwendung technologisch überlegener Lösungen, Qualitätsansprüche und Dienstleistungen verbessern.

HAUPTSITZ

5475 Airport Blvd
Boulder, Colorado 80301 USA
Tel.: +1 303 443 7100 +1 800 238 1801

Geräteservice und Support
Tel.: +1 800 557 6363

Kundenzentrum
Tel.: +1 877 475 3317
E-Mail: info@pmeasuring.com

NIEDERLASSUNGEN WELTWEIT

ÖSTERREICH
Tel.: +43 512 390 500
E-Mail: pmsaustria@pmeasuring.com

BENELUX
Tel.: +32 10 23 71 56
E-Mail: pmsbelgium@pmeasuring.com

BRASILIEN
Tel.: +55 11 5188 8227
E-Mail: pmsbrazil@pmeasuring.com

CHINA
Tel.: +86 21 6113 3600
E-Mail: pmschina@pmeasuring.com

FRANKREICH
Tel.: 33(0)1 60 10 32 96
E-Mail: pmsfrance@pmeasuring.com

DEUTSCHLAND
Tel.: +49 351 8896 3850
E-Mail: pmsgermany@pmeasuring.com

ITALIEN
Tel.: +39 06 9053 0130
E-Mail: pmssrl@pmeasuring.com

JAPAN
Tel.: +81 3 5298 8175
E-Mail: pmsjapan@pmeasuring.com

KOREA
Tel.: +82 31 286 5790
E-Mail: pmskorea@pmeasuring.com

MEXIKO
Tel.: +52 55 2271 5106
E-Mail: pmsmexico@pmeasuring.com

NORDISCHE LÄNDER
Tel.: +45 707 028 55
E-Mail: pmsnordic@pmeasuring.com

PUERTO RICO
Tel.: +1 787 718 9096
E-Mail: pmspuertorico@pmeasuring.com

SINGAPUR
Tel.: +65 6496 0330
E-Mail: pmssingapore@pmeasuring.com

SCHWEIZ
Tel.: +41 71 987 01 01
E-Mail: pmsswitzerland@pmeasuring.com

TAIWAN
Tel.: 886-3-5525300 Durchwahl: 301
E-Mail: pmstaiwan@pmeasuring.com