# APSS-2000

Sistema Automatizado de Amostragem Parenteral

O sistema de amostragem com seringa APSS-2000 dimensiona e conta o material particulado em suspensão em vários tipos de líquidos e atende ou supera todos os requisitos atuais da USP, EP e JP. As funções de receita permitem que o APPS-2000 se adapte a futuras alterações regulamentares.

O sistema APSS-2000 é composto de um amostrador parenteral SLS-1000, um espectrômetro de obscurecimento LiQuilaz® da Série E e o software SamplerSight-Pharma, permitindo que os relatórios cumpram os regulamentos da 21 CFR 11 “Registros e assinaturas eletrônicos”.

## BENEFÍCIOS

### Redução de defeitos

- 100% de volume de amostra para maior precisão
- É obtido um volume de amostra com precisão de 0,1 ml com o amostrador parenteral, produzindo resultados repetíveis
- O software SamplerSight-Pharma vem com um Manual de Informações de Validação, que fornece documentação abrangente de desenvolvimento do software e protocolos completos de IQ, OQ e PQ
- SamplerSight-Pharma em conformidade com 21 CFR 11 do FDA

### Fácil de usar

- Redução nos erros do operador e garantia de precisão no processo, com receitas para processamento repetido de amostras de acordo com as normas da USP, EP ou JP
- Assistente automatizado de calibração de contador de partículas para calibração completa ou verificação de rotina
- Níveis de alarmes para os critérios de aprovação/reprovação que asseguram controle de qualidade

### Sistema abrangente

- Menus suspensos fáceis de usar
- Senha de segurança que mantém a integridade do sistema
- Medições de partículas relatadas em ml ou em valores de recipientes
- Pequeno volume de amostra que minimiza o desperdício de produtos caros
- Vários formatos de relatórios personalizados disponíveis

## CARACTERÍSTICAS

- Recurso de dimensionamento de partículas de 1,5 a 125 µm
- Quinze canais de dimensionamento selecionáveis pelo usuário
- Atende e supera todos os requisitos da USP, EP e JP
- Volumes de amostra de 0,2 ml a 1 litro
- Adaptadores para SVI e teste de bolsas IV
- Calibração automatizada de sensor

## APLICAÇÕES

- Monitoramento parenteral farmacêutico de acordo com as normas da USP, EP, JP e FDA
- Testes de limpeza de peças/dispositivos médicos
- Amostragem de água de laboratório
- Testes de água para injetáveis (API) e água purificada (PW)
- Teste de eficiência dos filtros

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®
pmeasuring.com

*Sem medição, não há controle*

# APSS-2000

Sistema Automatizado de Amostragem Parenteral

*Especificações*

| Sensor de líquidos | LiQuilaz® E-20P | LiQuilaz® E-15P |
|---|---|---|
| Local | Interno no SLS-1000 | Interno no SLS-1000 |
| Intervalo de tamanhos | 2 – 125 µm | 1.5 – 125 µm |
| Canais de tamanho | 15 | 15 |
| Taxas de fluxo | 10 ou 20 ml/min | 10 ou 20 ml/min |
| Volume amostrado | 100% | 100% |
| Concentração máxima | 10,000 por ml[1] | 10,000 por ml[1] |
| Temperatura da amostra | 50 – 122 °F (10 – 50 °C) | 50 – 122 °F (10 – 50 °C) |
| Nível de contagem zero | < 1 contegem por 10 ml | < 1 contegem por 10 ml |
| Tamanho capilar | 0,5 x 0,7 mm | 0,5 x 0,7 mm |
| Pressão máxima | 25 psi | 25 psi |
| Fonte de laser | Diodo de laser | Diodo de laser |
| Materiais de superfícies úmidas | Sílica fundida, quartzo negro, Teflon, Kel-F®, Kalrez® | Sílica fundida, quartzo negro, Teflon, Kel-F, Kalrez |

[1]*Precisão superior a 90% (menos de 10% de perda de coincidência) na concentração máxima recomendada.*

| Amostrador de líquidos | SLS-1000 |
|---|---|
| Tamanho da seringa | 1, 5, 10 e 25 ml (10 ml é o padrão incluído) |
| Modo de amostragem | Vácuo |
| Volume mínimo de amostra | 0,4 ml a 20 ml/min, 0,2 ml a 10 ml/min |
| Materiais de superfícies úmidas | Vidro, Teflon |
| Dimensões (A x L x C) | 17,1 x 9 x 15 pol. (43,4 x 22,9 x 38,1 cm) incluindo o contador de partículas |
| Peso (contador de partículas) | 30 lb (13,6 kg) |
| Alimentação | 100-240 V, 50-60 Hz |
| Temperatura ambiente | 50-86 °F (10-30 ºC) |
| Umidade | 0-98%, sem condensação |

| Software | SamplerSight Pharma |
|---|---|
| Sistema operacional | Windows® XP, Windows 7 (32 e 64 bits) |
| Desenvolvedor | Particle Measuring Systems |
| Procedimento de teste | Manual de Informações de Validação do Software |

LiQuilaz® é marca registrada da Particle Measuring Systems, Inc.
Kel-F® é marca registrada da 3M.
Kalrez® é marca registrada da DuPont Dow Elastomers.
Teflon® é marca registrada da The Chemours Company FC, LLC. Windows® é marca registrada da Microsoft Corporation.
Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários. Os detalhes de patentes estão disponíveis em: pmeasuring.com/trademarks-patents. A Particle Measuring Systems, Inc. reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.
© 2017 Particle Measuring Systems, Inc. All rights reserved.

**SEDE**

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

Serviços e Suporte a Instrumentos
T: +1 800 557 6363

Centro de Atendimento ao Cliente
T: +1 877 475 3317
E: info@pmeasuring.com

**ESCRITÓRIOS GLOBAIS**

ÁUSTRIA
T: +43 1 71 728 285
E: pmsaustria@pmeasuring.com

BENELUX
T: +32 10 23 71 56
E: pmsbelgium@pmeasuring.com

BRASIL
T: +55 11 5188 8227
E: pmsbrazil@pmeasuring.com

CHINA
T: +86 21 6113 3600
E: pmschina@pmeasuring.com

FRANÇA
T: +33 (0)6 82 99 17 98
E: pmsfrance@pmeasuring.com

ALEMANHA
T: +49 6151 6671 632
E: pmsgermany@pmeasuring.com

ITÁLIA
T: +39 06 9053 0130
E: pmssrl@pmeasuring.com

JAPÃO
T: +81 3 5298 8175
E: pmsjapan@pmeasuring.com

COREIA
T: +82 31 286 5790
E: pmskorea@pmeasuring.com

MÉXICO
T: +52 55 2271 5106
E: pmsmexico@pmeasuring.com

NÓRDICA
T: +45 707 028 55
E: pmsnordic@pmeasuring.com

PORTO RICO
T: +1 787 718 9096
E: pmspuertorico@pmeasuring.com

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

CINGAPURA
T: +65 6496 0330
E: pmssingapore@pmeasuring.com

SUÍÇA
T: +41 71 987 01 01
E: pmsswitzerland@pmeasuring.com

TAIWAN
T: 886-3-5525300 Ext: 301
E: pmstaiwan@pmeasuring.com

REINO UNIDO
T: +44 1684 581 000
E: pmsemea@pmeasuring.com

2017.03