

Haute technologie de mesure pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique et médicale

Des solutions de mesure adaptées à chaque étape du cycle de vie du produit –
Conformité réglementaire garantie

Solutions de précision pour l'industrie pharmaceutique et cosmétique L'excellence

Dans le paysage dynamique et exigeant de l'industrie pharmaceutique et cosmétique, la précision n'est pas seulement une préférence, mais une nécessité. Chez DwyerOmega, nous sommes conscients de cette nécessité, c'est pourquoi nous sommes fiers de présenter nos solutions d'instrumentation de pointe, spécialement conçues pour ces industries.

Avec un engagement fort en faveur de la qualité, de la conformité et de l'efficacité opérationnelle, DwyerOmega propose une gamme complète de solutions de mesure qui s'intègrent parfaitement à vos processus et à vos systèmes de gestion des bâtiments. Notre expertise s'étend également à la fourniture de solutions et de services complets de surveillance environnementale, développés en étroite collaboration avec des sociétés pharmaceutiques de premier plan afin de répondre aux exigences strictes du secteur pharmaceutique.

Nos instruments et solutions avancés vous permettent d'analyser et de contrôler vos processus de fabrication avec une précision sans précédent. En effectuant des mesures à différentes étapes, des matières premières au produit final, en passant par la logistique et le stockage, nos instruments fournissent des informations cruciales sur les caractéristiques critiques de qualité et de sécurité. Qu'il s'agisse d'une surveillance en ligne ou hors ligne,

DwyerOmega vous garantit de disposer des informations dont vous avez besoin pour respecter les normes les plus strictes en matière de qualité des produits.



Les paramètres clés tels que l'humidité relative, l'humidité, l'oxygène, l'activité de l'eau, la température, la pression différentielle, le point de rosée, le débit et la concentration de CO₂ sont tous des paramètres pour la mesure desquels DwyerOmega dispose d'une vaste expérience et de technologies exclusives. Nos instruments garantissent que ces paramètres clés sont surveillés et contrôlés afin de garantir une qualité de produit et une conformité de premier ordre. Dans les environnements de salle blanche, qui sont essentiels aux processus de production, nos instruments permettent de contrôler avec précision les conditions de l'air ambiant, notamment l'humidité, la température et la concentration de particules dans l'air.

Chez DwyerOmega, nous proposons non seulement une technologie de pointe, mais aussi des services d'assistance spécialisés, notamment l'étalonnage ISO 17025 et la qualification des systèmes, afin de garantir que vos opérations soient toujours conformes aux normes réglementaires. Notre objectif est non seulement de garantir l'intégrité des produits, mais aussi d'optimiser l'efficacité opérationnelle et d'accroître ainsi votre succès dans le secteur très concurrentiel de l'industrie pharmaceutique et cosmétique.

Découvrez notre gamme d'outils et de solutions et apprenez comment DwyerOmega peut faire passer vos processus de fabrication au niveau d'excellence supérieur. Avec notre engagement en faveur de l'innovation et de la satisfaction des clients, nous sommes prêts à être votre partenaire de confiance pour vous aider à atteindre vos objectifs.

Marques sélectionnées par DwyerOmega



Mesures de l'humidité relative et de la température

Le maintien de l'humidité et de la température nécessaires aux différentes phases de la fabrication des produits pharmaceutiques est essentiel pour garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments. C'est pour cela que la mesure de l'humidité et de la température pendant la production, l'entreposage et le transport des produits pharmaceutiques est soumise à une réglementation et des exigences strictes.

Capteur industriel pour l'humidité – Rotronic HygroClip2 advanced HC2A-IC/IM

Une large palette / gamme de capteurs de haute précision pour la mesure de l'humidité et de la température. Pour les environnements et applications industriels exigeants.

- Large gamme de température de fonctionnement de -100...200 °C
- Haute précision $\pm 0,5... \pm 0,8$ %HR
- Excellente stabilité à long terme < 1 %HR/an
- Compatible avec HF5, HF8, PF4/5, HP32

Capteur Numérique de Température - Rotronic RMS-TCD-S-001

Conçu pour toutes les applications de surveillance et de contrôle de la température où la précision et l'interchangeabilité sont essentielles.

- Possibilité de remplacement à chaud, ce qui réduit ou élimine les risques de panne
- Temps d'immobilisation
- Large plage de température de -200...200 °C
- Compatible avec les enregistreurs de données RMS, le logiciel RMS et l'émetteur HF5A

Transmetteur d'humidité et de température précis et performant – Rotronic HF5A

La série de transmetteurs HF5A est compatible avec les capteurs HygroClip2 et HygroClip2 advanced ainsi que RMS.

- Domaine d'application électronique -40...70 °C / 0...100 %HR
- Sorties analogiques librement programmables et échelonnables via l'interface NFC
- Surveillance de la sortie de courant selon NAMUR NE43, garantissant une détection des erreurs et garantit un fonctionnement fiable

Appareil de mesure portatif – Rotronic HygroPalm HP32

Appareil de mesure portatif compatible avec tous les capteurs HC2A et HC2 de Rotronic ; pour des mesures ponctuelles et des enregistrements sur de longues périodes.

- Mesure l'humidité relative, la température, le point de rosée et les paramètres psychrométriques
- Représentation graphique avec un maximum de 4 valeurs de mesure
- Mémoire pour 64'000 points de données, avec intervalle d'enregistrement programmable

Data-logger de données compact – Rotronic HL-1D

Le HL-1D est un logger de données compact et économique d'une précision de $\pm 3,0$ %HR et $\pm 0,3$ °C.

- 3 types disponibles pour couvrir : hPa, °Cdp, %HR, °C
- Temps de démarrage et d'arrêt programmables avec le logiciel gratuit HW4
- Construction / conception compacte avec haute protection IP

Enregistreur de température pour la chaîne du froid – Rotronic TL-CC1

Logger à usage unique pour la surveillance et l'enregistrement de la température des marchandises sensibles pendant le transport et aux points de livraison.

- Conformité GxP, EN12830 et FDA 21 CFR partie 11 / GAMP 5
- Création automatique de rapport PDF
- Identification sans équivoque des alarmes ; protection inviolable



Mesures de la pression différentielle

La pression différentielle est mesurée et contrôlée là où la moindre différence de pression peut avoir une grande importance. Les domaines d'utilisation couvrent les salles blanches, salles d'opération et laboratoires, en passant par les applications pour la recherche et la technologie, jusqu'aux processus de chauffage et de climatisation (CAC).

Transmetteur de mesure de pression différentielle – Rotronic PF4/5

Les nouveaux transmetteurs de mesure FP4 et FP5 pour la pression différentielle, avec deux technologies différentes de capteur (processus thermique sur le FP4 et capteur à membrane pour le FP5), offrent des résultats de mesure toujours parfaits, grâce à leur capteur intégré de pression de l'environnement.

- Mesure jusqu'à 3 paramètres : l'humidité et la température, en plus de la pression différentielle
- 1 à 3 sortie analogiques, 1 entrée analogique
- Compatibilité réseau (Ethernet)

Capteurs de Pression Différentielle – Rotronic RMS PCD-S

Capteurs idéaux pour les salles blanches, les salles d'opération et les applications où même de légères différences de pression peuvent avoir un impact important.

- Compatible avec les enregistreurs de données RMS, le logiciel RMS et les transmetteurs HF5A
- Mesures de haute précision et stabilité à long terme
- Avec compensation de la pression ambiante et large plage de surcharge



Mesures du CO₂

La mesure du CO₂ est essentielle dans certaines applications, comme les incubateurs, et pour la sécurité lors de l'utilisation de glace carbonique. Le CO₂ est toutefois un paramètre important pour assurer la qualité de l'air en intérieur (ou pour le contrôle des odeurs, par exemple pour la production industrielle de cannabis médical).

Appareil de mesure portable – Rotronic CP11

Appareil portable économique pour le contrôle de divers paramètres climatiques en intérieur.

- Mesure et établit des protocoles pour le CO₂, le %HR et les °C
- Calcule le point de rosée et la température à bulbe humide

Sondes avec technologie NDIR – Rotronic CCA et CCD Capteurs

Kit avec capteur analogique et technologie NDIR pour incubateurs.

- Mesure de 0 à 20 %CO₂
- Convient pour les incubateurs : 37 °C, 95...98 %HR et 5 %CO₂
- Capteurs interchangeables
- Précision de la gamme de mesure ±0,1 °C



Mesures du point de rosée

La mesure du point de rosée et de l'humidité à l'état de traces joue un rôle clé dans le contrôle de l'efficacité des séchoirs industriels.

Petit et transportable

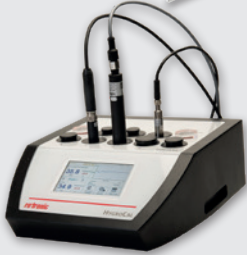


Hygromètre à miroir refroidi pour le point de rosée – Michell Optidew 401

Pour les applications de précision en laboratoire, la surveillance de processus de revêtement et utiliser comme hygromètre de référence pour les générateurs d'étalonnage de température et d'humidité.

- Réaction rapide et dynamique aux fluctuations de l'humidité
- Précision $\pm 0,15$ °C point de rosée, $\pm 0,1$ °C température

Portable and self-contained



Générateur d'humidité – Rotronic HygroCal100 Advanced

- Combinaison avec Optidew 401 pour un étalonnage économique et reproductible
- Interface utilisateur intuitive pour simplifier le contrôle automatique du capteur
- Validation simultanée de 7 capteurs
- Le cycle de correction interne de l'étalonnage garantit une fiabilité durable

Précision du point de rosée ± 2 °C



Transmetteur industriel de point de rosée – Michell Easidew EA2

Le transmetteur à maintenance facile, mesure le point de rosée et le taux d'humidité sur une large gamme.

- Gamme de mesure du point de rosée de -110 à $+20$ °C, 0-3000 ppmv
- Version à sécurité intrinsèque pour l'utilisation dans les zones à risque d'explosion
- Vaste choix de raccords au processus pour une installation facile
- Capteur en polymère pour des temps de réactions rapides

Léger, robuste et facile à utiliser



Mesureur de point de rosée pour gaz et air comprimé - Easidew PDP Dryer Portable

- Respect de la qualité de l'air selon ISO 8573-1 classe 1-4
- Surveillance du point de rosée sous pression jusqu'à 20 bar
- Enregistrement/téléchargement des données de mesure multi-paramètres
- Interface utilisateur à écran tactile conviviale

Mesures de l'oxygène

L'analyse de l'oxygène joue un rôle important pour garantir la sécurité de la production pharmaceutique. Un risque d'explosion est présent partout, là où des poudres et des solutions sont utilisées en grandes quantités. Dans de nombreux processus pharmaceutiques, un gaz inerte de protection comme, par exemple, l'azote est utilisé pour éliminer l'oxygène et éviter ce danger.

Analyseur d'oxygène à sécurité intrinsèque – Ntron SIL-O2

Analyseur d'oxygène compatible avec SIL2 est conçu pour mesurer l'oxygène dans les processus critiques pour la sécurité, pour la fabrication de substances actives dans des applications telles que les centrifugeuses, les récipients de réaction et les applications de fraisage.

- Répond aux exigences de la norme IEC 61508 (Compatible avec SIL2)
- Des capteurs en zircon ou électrochimiques ont été développés pour les environnements rudes.
- 3 sorties d'alarme configurables



3 sorties d'alarme configurables

Analyseur d'oxygène – Ntron OxyExtract

Gamme de capteurs d'oxygène rétractables en ligne avec homologation IECEx/ATEX.

- Possibilité de mesurer la concentration en oxygène directement dans le flux de gaz de processus
- Disponible en acier spécial 316 et Hastelloy C22
- Raccords de processus Tri-Clamp et à bride

Analyseur d'oxygène pour les zones à risques – Michell XTP601

Analyseur d'oxygène robuste et stable pour le calcul du pourcentage linéaire pour la superposition de gaz de protection inerte dans les cuves de réaction chimique.

- Encapsulation EXd avec pare-flamme et écran tactile
- Intervalle d'étalonnage jusqu'à 6 mois, aucun matériel consommable
- Sorties et guidage lumière en option selon la norme NAMUR NE44

Analyseur d'oxygène à montage mural – AII GPR-1500/2500 PPM

Analyseur de pourcentage d'oxygène (certification optionnelle pour les zones à risques) pour le contrôle de l'oxygène de centrifugeuses dans les processus de séchage.

- Gamme de mesure de 0 - 1 % à 0 - 25 %
- Alimenté par boucle, encapsulation Nema 4 à sécurité intrinsèque (IP65)
- Besoin minimal en maintenance : longévité du capteur jusqu'à 32 mois

Transmetteur de mesure d'oxygène à sécurité intrinsèque – Ntron Minox-i

Transmetteur très fiable et économique équipé d'une alimentation en boucle à deux conducteurs et homologué IECEx/ATEX.

- Gamme de mesure : 0-25 %
- Technologie de capteur électrochimique
- Sortie standard industriel 4-20 mA
- Homologation ATEX / IECEx pour les zones à risque d'explosion de gaz et de poussières



Actionnement manuel ou automatique

Fonctionnement écran tactile

Mesure en CO₂ pur avec capteur XLT

2 sorties d'alarme configurables

Mesures de l'activité de l'eau

Des risques accrus de croissance microbienne et de migration de l'eau apparaissent lorsqu'un produit contient un excès d'eau libre. En résultent agglutinations, changements de consistance et réduction de la durée de conservation. Les fabricants de produits alimentaires doivent aujourd'hui fournir la preuve à la FDA que l'activité de l'eau d'un produit a suffisamment régressé pour qu'aucune bactérie ne puisse s'y développer.



Tête de mesure interchangeable

Appareil de mesure de l'activité de l'eau – Rotronic AW-Therm

Appareil de laboratoire professionnel, haut de gamme, de bureau pour la mesure de l'activité de l'eau sous température stabilisée.

- Précision maximale grâce à une stabilisation précise de la température
- Capteur de référence interchangeable pour l'étalonnage ou le nettoyage
- Résultats de mesure rapides grâce à AwQuick



Scanne le white paper sur l'activité de l'eau.



Simple et rapide à mettre en œuvre



Bouton de démarrage et d'arrêt des mesures

Appareil de bureau pour la mesure de l'activité de l'eau – Rotronic HygroLab

Appareil de laboratoire haut de gamme pour les mesures de l'activité de l'eau, avec jusqu'à quatre têtes de mesure.

- Appareil de bureau à 4 canaux pour la mesure de l'activité de l'eau, de l'humidité relative et de la température
- Fonction AW-Quick pour des résultats de mesure rapides (4 à 5 minutes en temps normal)
- Grand écran tactile / Accès à distance (avec PC ou tablette)
- Conforme à la norme FDA 21 CFR Part 11 avec documents de validation supplémentaires

Tête de mesure de l'activité de l'eau Bluetooth - Rotronic AwEasy™

L'innovant AwEasy est un appareil mobile Bluetooth et peut être utilisé avec un smartphone et l'application gratuite AwEasy pour iOS et Android.

- Haute précision de $\pm 0,008$ AW à 23 °C
- Fonction AW Quick pour des résultats de mesure rapides (typiquement 4–5 minutes)
- Application smartphone gratuite pour iOS et Android

Appareils d'étalonnage

Les capteurs d'humidité relative doivent être étalonnés régulièrement afin de garantir une précision constante. Les utilisateurs possédant un grand nombre de capteurs réaliseront d'importantes économies grâce à l'étalonnage en interne. PST dispose d'une large gamme d'équipements d'étalonnage adaptés à différentes tailles d'entreprises et de budgets.

RH and Temperature Probe calibrateur – Rotronic HygroGen 2

- Volume de la chambre 2 litres (S) ; 20 litres (XL)
- Volume de travail 1,5 litre (S) ; 17 litres (XL)
- Changements d'humidité (5...95 % h.r., 0,1 % h.r. de stabilité) : < 5 minutes
- Changements de température (23...50 °C, stabilité de 0,01 °C) : < 5 minutes

Générateur d'étalonnage de précision pour l'humidité et la température – Michell OptiCal

- Référence par un miroir à point de rosée intégré
- Génère 10 à 90 %HR sur une gamme de températures de +10 à +50 °C (+50 à +122 °F)
- Étalonnage certifié UKAS en standard
- Génération de profils d'humidité et de température pour le contrôle des capteurs sans opérateur

Validateur d'humidité – Rotronic HygroCal100 Advanced

- Appareil portable avec batterie optionnelle et étui rigide
- Interface utilisateur intuitive pour une vérification automatique facile des capteurs
- Validation simultanée de 7 capteurs
- Procédure de validation automatique pour une vérification complète et sans contact des capteurs

Hygromètre à miroir à point de rosée de haute précision – Michell S8000 Remote

- Gamme de point de rosée de -40 à +120 °C avec précision du point de rosée $\pm 0,1$ °C
- Petit format compact
- Intégration facile avec HygroGen2



Stabilité absolue

Autonome et transportable

Portatif et autonome

Capteur décalé/déporté

Solutions de surveillance en temps réel PST

PST propose une série de **solutions de surveillance** en temps réel pour garantir la conformité des applications réglementées. Toutes les solutions de surveillance sont conformes à la norme FDA 21 CFR Part 11/UE Annexe 11.

Nos marques de monitoring

Le **Rotronic Monitoring System (RMS)** est un logiciel GAMP@5 de catégorie 4 en combinaison avec du matériel de catégorie 1 qui aide les utilisateurs à surveiller leurs applications conformes aux BPx en examinant les caractéristiques critiques de qualité et en surveillant les paramètres critiques des processus. Il aide à se concentrer sur la sécurité des patients, la qualité des produits et l'intégrité des données et est conforme à EudraLex EU Annexe 11 et FDA CFR 21 Part 11. Rotronic AG développe et fabrique du matériel et des logiciels RMS sur la base des directives GAMP@5. RMS permet à l'utilisateur de tout surveiller de n'importe où, en utilisant une solution logicielle sur site ou SaaS (Public Cloud).

Intégrité des données assurée

- Tous les appareils de mesure RMS disposent d'une mémoire interne
- Enregistreurs de données câblés avec alimentation PoE, 24 V et alimentation de secours
- Alimentation par batterie
- Enregistreurs de données sans fil avec alimentation 24 V et/ou batterie de secours
- Communication LAN cryptée
- Solutions SaaS hébergées dans un centre de données certifié ISO27001
- Accès sécurisé aux données via une connexion HTTPS et droits de lecture/écriture uniquement (pas de droits de suppression)

Intégration d'appareils tiers

- Intégration par entrée analogique
- Intégration via le protocole MODBUS-TCP
- Intégration via API
-

Possibilités d'exportation des données

- Exportation des données au format .csv ou .pdf
- Exportation de données via API
- Exportation de données via OPC UA

Fournisseur de solutions clés en main

Les services proposés par PST Rotronic sont mis en place selon l'approche du cycle de vie GAMP@5 afin d'améliorer l'efficacité de la conformité GxP.

Gestion de projet

- Qualification du système, y compris la cartographie thermique
- Validation du système, y compris tous les documents de validation requis
- Services d'étalonnage (ISO17025 et traçabilité)
- Support et accords de niveau de service
- Système de surveillance Rotronic : surveillance de l'environnement pour les applications réglementées par GxP



Rotronic RMS Hard et Software

SensoScientific propose des solutions innovantes pour la surveillance de l'environnement et les entreprises pour automatiser la conformité réglementaire. Nos systèmes de température sont dotés de fonctionnalités essentielles pour un grand nombre d'industries et offrent des données précises, un suivi d'audit et une automatisation de la conformité réglementaire. Découvrez la vaste gamme de capteurs et de sondes de température conçus pour la gestion en temps réel et la conformité réglementaire dans les secteurs de la santé, de la pharmacie, des laboratoires, de la sécurité alimentaire et du transport.

Les points forts de SensoScientific

Notre système offre une précision constante et surveille plusieurs paramètres environnementaux tels que la pression différentielle, les fuites d'eau, l'humidité, l'intensité lumineuse, le dioxyde de carbone, l'oxygène, le contact sec et le formaldéhyde. Grâce à l'IoT et au stockage basé sur le cloud, vous recevez des notifications en temps réel sur votre environnement.

Une technologie supérieure: technologie OTA, évolutivité et sécurité de premier ordre.

Assistance technique d'experts: validation des installations, transmission de tickets 24 heures sur 24 et assistance complète sur les applications.

Coûts d'exploitation les plus bas: la garantie la plus longue du marché avec des temps d'arrêt minimaux pour protéger vos bénéfices.

Principales caractéristiques

Collecte automatisée des données : plus de saisie manuelle des données ; notre système de surveillance continue le fait pour vous.

Surveillance basée sur le cloud avec des notifications en

temps réel : Vous recevez immédiatement une notification lorsque les conditions sont en dehors de la plage souhaitée.

Rapports automatisés et personnalisables : vous recevez des rapports de surveillance mensuels, hebdomadaires et en deux points directement dans votre boîte de réception.

Étalonnage accrédité ISO17025 et conforme au NIST : répondez aux exigences d'étalonnage de notre laboratoire accrédité A2LA et certifié ISO/IEC 17025.

Assistance technique et service après-vente 24 heures sur 24 : Nous vous assistons avec différentes sondes et des capteurs sur mesure, adaptés aux besoins de votre établissement.

Sécurité de niveau gouvernemental :

Vos données sont protégées par la sécurité prise en charge par Microsoft® Azure.



Enregistreurs de données et sondes - SensoScientific