

AGILENT OPENLAB ECM И OPENLAB ELN

Интегрированное решение OpenLAB
позволяет компании 4Life Research
удерживать лидирующие позиции
в области контроля качества и по
соответствию нормативам

Профиль заказчика:

4Life Research



Офис 4Life Research

Штаб-квартира компании 4Life Research расположена в г. Сэнди (штат Юта). Это ведущий производитель пищевых добавок с представительствами в 23 странах на пяти континентах, поддерживающими всемирную сеть независимых дистрибьюторов. Тысячи людей из более чем 50 стран используют продукцию для укрепления иммунитета в направлении Transferceutical™ входят исследования, технологии и инновационная продукция.

Ориентация на качество и соответствие нормативам

Закон о статусе и маркировке пищевых добавок (DSHEA) 1994 г. обязывает производителей пищевых добавок проверять безопасность продукции перед реализацией. Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) регулирует производство и реализацию как готовых пищевых добавок, так и пищевых ингредиентов. В соответствии с 21 CFR Part 111 производители пищевых добавок должны соблюдать действующие правила организации работ на производстве (cGMP).

Производители также обязаны выполнять требования 21 CFR Part 11, где содержатся правила управления данными, в том числе правила хранения и защиты электронных записей и правила применения электронных подписей. Соблюдение этих правил должно обеспечить безопасность, целостность и возможность контроля электронных записей, в том числе данных, аналитических отчетов и прочих записей, связанных с эксплуатацией аналитических приборов.

Компания 4Life, являющаяся лидером в области контроля качества и соответствия нормативам в индустрии пищевых добавок, внедрила в свой цикл контроля качества новейшие аналитические системы, возможности которых позволяют следовать регуляторным требованиям. В частности, система управления информационными ресурсами предприятия Agilent OpenLAB ECM и электронный лабораторный журнал Agilent OpenLAB ELN позволяют хранить информацию в соответствии с требованиями 21 CFR Part 11, обеспечивая защищенное хранение, ведение журнала аудита и применение электронных подписей.

«Мы серьезно относимся к качеству. Наша компания активно инвестирует средства в технологии, которые не только обеспечивают соблюдение нормативных требований, но также позволяют нам превосходить другие компании по контролю качества продукции. Именно поэтому наши лаборатории контроля качества оснащены самым современным в отрасли оборудованием.»

**ДЭВИД ВОЛЛМЕР (DAVID VOLLMER), СТАРШИЙ
УПРАВЛЯЮЩИЙ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, 4LIFE RESEARCH**





Лаборатория 4Life Research

Положение дел

Лаборатория контроля качества 4Life исследует все поступающее сырье и готовую продукцию, проверяя идентичность, концентрацию, чистоту и состав. Эти исследования гарантируют, что продукция соответствует заявленным характеристикам. Применяются аналитические приборы различных производителей от сложных систем ВЭЖХ, ИСП-МС и ИК-Фурье спектрометров до обычных pH-метров и весов.

Чтобы обеспечить соблюдение требований 21 CFR Part 11, необходимо хранить все полученные в ходе таких исследований данные в защищенной базе с контролируемым доступом, управлением версиями, ведением журнала и применением электронных подписей. Готовность к проверкам — другой важный аспект соблюдения нормативных требований. Для этого нужен быстрый и простой доступ к данным и возможность проследить их историю вплоть до момента сбора в необработанном виде.

Интегрированное решение OpenLAB

Системы OpenLAB ECM и OpenLAB ELN позволяют компании 4Life хранить необработанные данные и результаты в соответствии с требованиями 21 CFR Part 11: защищенное хранение, ведение журнала аудита, применение электронных подписей и управления версиями. Все изменения регистрируются в не зависящих от пользователя журналах аудита с отметками времени. Поскольку данные и результаты в обеих программах хранятся в упорядоченном виде и к ним легко получить доступ, компания 4Life всегда готова к аудиту.

Система управления научными данными (СУНД) OpenLAB ECM служит защищенным хранилищем для необработанных данных, полученных с помощью систем ВЭЖХ и ИСП-МС компании Agilent, а также других изготовителей. Данные автоматически загружаются в OpenLAB ECM из программных обеспечений OpenLAB CDS и MassHunter Workstation в конце каждого аналитического цикла. Все результаты и документы, заносимые в систему OpenLAB ECM в виде электронных записей, автоматически индексируются, что упрощает процесс их поиска в дальнейшем.

Окончательные результаты заносятся в электронный лабораторный журнал OpenLAB ELN для отслеживания и составления отчетов. Эти два приложения тесно интегрированы. После ввода имени и пароля пользователь может открыть OpenLAB ECM из системы OpenLAB ELN. Это позволяет пользователю, работая в OpenLAB ELN, легко запрашивать спектры и другие данные. И наоборот, от необработанных данных, хранящихся в OpenLAB ECM, можно посредством гиперссылки перейти к эксперименту в OpenLAB ELN, что значительно ускоряет доступ к данным.

«Важнейшую роль в соблюдении нормативных требований для нас играет готовность к аудиторским проверкам. Поскольку деятельность нашей компании регулируется правилами cGMP, нам всегда нужно быть готовыми к проверке FDA. Если у аудитора FDA возникает вопрос о продукции или исследовании, мы должны иметь возможность поднять результаты исследования и подтвердить отсутствие фальсификаций, которое гарантируется возможностью контроля на всех этапах с самого начала процесса.»

**ДЭВИД ВОЛЛМЕР
(DAVID VOLLMER), СТАРШИЙ
УПРАВЛЯЮЩИЙ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА, 4LIFE RESEARCH**

«OpenLAB ECM и ELN помогают нам соблюдать все нормативные требования. Начиная с момента своего создания, данные хранятся в защищенном хранилище. Все вносимые изменения регистрируются, проходят валидацию и заверяются, что обеспечивает возможность контроля на протяжении всего процесса вплоть до составления отчета.»

**ДЭВИД ВОЛЛМЕР
(DAVID VOLLMER), СТАРШИЙ
УПРАВЛЯЮЩИЙ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА, 4LIFE RESEARCH**

Преимущества

- Возможности управления информацией в соответствии с требованиями 21 CFR Part 11: защищенное централизованное хранение, ведение журнала аудита, электронные подписи и управление версиями.
- Готовность к аудиторской проверке: данные и результаты хранятся структурировано, и к ним легко получить доступ.
- Поддержка мониторинга контроля качества продукции с учетом результатов прошлых исследований.
- Хранение данных и результатов, полученных с помощью разнообразных программ и приборов, независимо от изготовителя.
- Экономия времени, сокращение объема бумажной работы и утомительного труда по переписыванию данных с риском внесения ошибок.

Упрощенное отслеживание качества продукции

Компания 4Life контролирует качество сырья и готовой продукции. Отдел НИОКР разрабатывает критерии допуска сырья, а лаборатория контроля качества проверяет сырье на соответствие этим критериям. Таким образом гарантируется безопасность готовой продукции, ее стабильное качество и соответствие инструкции по применению.

Поскольку все результаты хранятся в OpenLAB ELN, компания 4Life может легко использовать хронологические данные для выявления тенденций в характеристиках сырья и их влияния на качество продукции. Эти тенденции учитываются в разработке и уточнении критериев допуска сырья для последующих партий.



Персонал 4Life Research

«OpenLAB ECM — полностью автоматизированная система. После завершения каждого анализа появляется выплывающее окно. Нам нужно просто нажать клавишу Enter, и данные будут сохранены в системе ECM.»

ЭШЛИ УИЛСОН (ASHLEY WILSON),
ХИМИК II РАЗРЯДА, 4LIFE RESEARCH

«Мы можем привязать все необработанные результаты анализа, хранящиеся в системе OpenLAB ECM, полученные на ИСП-МС, к отчету OpenLAB ELN. Эти системы тесно интегрированы.»

ЭШЛИ УИЛСОН (ASHLEY WILSON),
ХИМИК II РАЗРЯДА, 4LIFE RESEARCH

«С помощью OpenLAB ELN мы можем изучать хронологические данные, чтобы составить надлежащие требования к сырью или готовой продукции. Получается, система OpenLAB ELN выгодна и нашим заказчикам, которые всегда получают продукцию с требуемыми характеристиками.»

ДЭВИД ВОЛЛМЕР (DAVID VOLLMER), СТАРШИЙ
УПРАВЛЯЮЩИЙ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА, 4LIFE RESEARCH

Экономия времени, сокращение объема бумажной работы и уменьшение числа ошибок при переписывании данных

OpenLAB ECM и OpenLAB ELN дают множество способов быстро и просто собирать и хранить необработанные данные и результаты, полученные с помощью аналитических систем, что значительно сокращает объем бумажной работы и вероятность возникновения ошибок при переписывании данных.

Система ИК-Фурье, на которой проводился анализ идентичности, была изготовлена не компанией Agilent, но функция печати в PDF позволила сохранить спектральные данные в электронном виде и хранить в системе OpenLAB ECM. До момента использования решения OpenLAB спектры ИК-Фурье приходилось распечатывать и прикреплять к подготовленному вручную бумажному сертификату анализа. Теперь же аналитик отправляет спектры в формате PDF непосредственно из программного обеспечения ИК-Фурье в систему OpenLAB ELN, где они хранятся вместе с электронным сертификатом анализа.

Чтобы еще больше сократить объем бумажной работы и вероятность ошибки при переписывании данных, в компании 4Life пользуются программой OpenLAB ELN, установленной на планшетных компьютерах, для ввода данных, полученных на весах, рН-метрах, измерителях вязкости и подобных приборах. До использования планшетных компьютеров такие данные записывали в бумажные блокноты, а затем переводили в электронную форму.

«Еще одно преимущество OpenLAB ELN и ECM заключается в том, что ввод данных в систему не вызывает никаких затруднений, хотя наш ИК-Фурье спектрометр изготовлен не компанией Agilent. Мы можем вывести спектральные данные на виртуальный принтер и легко внести их в систему OpenLAB ELN. Это оказывается намного быстрее и эффективнее, плюс исключаются ошибки (перепутанные числа и т.п.). В итоге каждый анализ идентичности занимает на 15–20 минут меньше.»

КЭТИ ДЖЕССОП (KATHY JESSOP),
ХИМИК I РАЗРЯДА, 4LIFE RESEARCH

«Освоить и использовать программное обеспечение OpenLAB было очень легко. К нам приехал представитель компании Agilent и провел обучение. Мы изучили OpenLAB ECM за один день, и этого оказалось достаточно.»

ЭШЛИ УИЛСОН (ASHLEY WILSON),
АНАЛИТИК, 4LIFE RESEARCH

Подробнее о пакете программного обеспечения OpenLAB см. на веб-сайте:

www.agilent.com/chem/openlab

Подробнее об OpenLAB ECM см. на веб-сайте:

www.agilent.com/chem/openlabecm

Подробнее об OpenLAB ELN см. на веб-сайте:

www.agilent.com/chem/openlabeln

Продукция Agilent предназначена только для исследовательских целей. Не для использования в диагностических процедурах. Информация, описания и технические характеристики в настоящем документе могут быть изменены без предупреждения.

© Agilent Technologies, Inc., 2014
Отпечатано в США 27 января 2014 г.
5991-3902RU

