



## Пример из практики Agilent — фармацевтическое предприятие Предприятие Merck Pharmaceutical ускоряет внедрение и валидацию программного обеспечения

с использованием базовых наборов  
Agilent Validation Starter Kits

Agilent  
**CrossLab**  
From Insight to Outcome

### Merck повышает уровень автоматизации лабораторий и ускоряет валидацию программного обеспечения с помощью базового набора Agilent Validation Starter Kit и консультационных услуг Consultancy Services

Усиленное внимание регулирующих органов к целостности данных вынуждает многие лаборатории модернизировать свои аналитические технологии и программные приложения, позволяющие им:

- Пользоваться преимуществами новых функциональных возможностей/ключевых функций
- Уменьшать зависимость от ручного/основанного на бумажной документации рабочего процесса
- Повышать безопасность и целостность данных и автоматизацию процессов

Тем не менее нормативные требования по валидации программного обеспечения, предназначенного для использования в пределах лаборатории, могут значительно увеличить рабочую нагрузку по обеспечению соответствия нормативным требованиям. В отсутствие решения эта нагрузка является потенциальным препятствием для обновления лабораторий или внедрения нового программного обеспечения.

### Компании необходимо обновлять программное обеспечение для расширения аналитических возможностей

Merck Arklow обладает опытом в производстве и поставке более 55 готовых продуктов, а также в разработке новых продуктов для международных клиентов. Выездная лаборатория обеспечивает аналитическую поддержку, в дополнение к ряду коммерческих аналитических услуг, предоставляемых по контракту, включая разработку и валидацию методов, контроль и обеспечение качества, тестирование стабильности и соответствия ФармСША, Европейской (ЕФ) и Британской (БФ) фармакопеям, требованиям фармакопейной сертификации заказчика<sup>2</sup>.

Такое портфолио создает очень высокую нагрузку на аналитическую лабораторию, которой необходимо расширять свои аналитические возможности, чтобы:

- Соблюдать сроки предоставления продукции клиентам
- Повысить уровень поддержки в разработке новых продуктов
- Удовлетворять растущие потребности в аналитических услугах
- Поддерживать тестирование готовой продукции, пользующейся высоким спросом — вакцинных материалов, предназначенных для борьбы с Covid-19

Аналитические услуги предоставляются с использованием диапазона аналитических приборов Agilent Technologies, включая ВЭЖХ, УВЭЖХ, ГХ и приборов парофазной газовой хроматографии.

Merck Arklow (Sigma Aldrich Ireland Limited, Ирландия) является филиалом компании Merck KGaA, Дармштадт, Германия. Предприятие, выпускающее коммерческие и активные действующие компоненты последней стадии разработки, прошло инспекцию и одобрено согласно Руководству по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов (ICH Q7) Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Ирландским советом по лекарственным средствам (HPRA).

Совместное применение базового набора Agilent Validation Starter Kit и консультационной поддержки Compliance Consultancy упростило процедуру валидации и сократило сроки внедрения системы сбора и обработки данных хроматографии Chromatography Data System примерно на 60 %.

**“Поддержка в режиме реального времени, которую оказали консультанты Agilent по внедрению и валидации компьютеризированных систем CrossLab, была качественной и эффективной и превзошла ожидания предприятия Merck Arklow”**

**Дэвид Митен (David Mythen)<sup>1</sup>**  
Ведущий инженер по качеству

## Проблема с ресурсами при валидации компьютеризированных систем CrossLab

Лаборатории Merck Arklow заранее определили необходимость обновления Chromatography Data System (CDS) для удовлетворения растущего спроса клиентов. Предприятие наметило внедрение системы Agilent Technologies OpenLab 2.5 CDS с целью:

- Расширения аналитических возможностей
- Обеспечения функциональных возможностей OpenLab 2.5
- Внедрения нового, более надежного оборудования

Однако, поскольку предприятие уже внедряло несколько приложений GxP, зависящих от локальных ресурсов, выделенный на сайте ресурс не был доступен для разработки программного комплекта необходимых документов для валидации.

## Использование базового набора Agilent Validation Starter Kit

Компания Merck Arklow хотела узнать, как с помощью Agilent снизить рабочую нагрузку по валидации компьютеризированных систем CrossLab, связанную с валидацией программного обеспечения и рабочих процессов для использования в пределах лаборатории, что является важным требованием для выполнения рекомендаций по обеспечению целостности данных<sup>3,4</sup>.

Обнаружено, что использование базового набора **Agilent Validation Starter Kits** и консультационных услуг по обеспечению соответствия **Compliance Consulting Services**, как правило, может сократить сроки валидации программного обеспечения на 50 % и более<sup>5</sup>:



## Ссылки

1. Дэвид Митен, ведущий инженер по качеству, Merck Arklow.
2. [Arklow Facility Overview](#).
3. [FDA Guidance for Industry, Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Final Guidance, December 2018](#).
4. [MHRA 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, March 2018](#).
5. «Сокращение затрат времени на выполнение валидации в соответствии с нормативами», напечатано Agilent 20 августа 2021 г. 5991-9463RU

Более подробную информацию об услугах по обеспечению соответствия Agilent Compliance Services можно найти на сайте:

[www.agilent.com/chem/crosslab-compliance-services](http://www.agilent.com/chem/crosslab-compliance-services)

DE02695105

Информация в этом документе может быть изменена без предварительного уведомления.

© Agilent Technologies, Inc., 2021  
Опубликовано в США 6 декабря 2021 г.  
5994-4407RU

## Преимущества услуг по валидации компьютеризированных систем CrossLab Agilent

Сотрудничество с Agilent обеспечило беспрепятственное выполнение проекта по валидации компьютеризированных систем CrossLab в сжатые сроки с минимальным влиянием на высокую загруженность лаборатории.

Проект охватывал все стадии, вплоть до тестирования PQ и окончательного ввода в эксплуатацию, а также включал в себя:

- Рекомендации по вариантам переноса данных
- Выполнение приемочных испытаний пользователей и доработку протоколов IQ OQ
- Практическую поддержку тестирования PQ
- Поддержку менеджмента на протяжении проекта
- Обучение, передачу знаний и поддержку настройки шаблонов базового Starter Kit в соответствии с конкретными требованиями сайта

Благодаря этому сотрудничеству был реализован проект валидации компьютеризированных систем CrossLab, который:

- Превзошел ожидания предприятия и компании
- Обеспечил долгосрочный обмен знаниями
- Позволил успешно внедрить OpenLab 2.5 с полной валидацией компьютерных систем