

## 确保实验室数据完整性 并支持法规认证

### OpenLAB 软件套装

#### OpenLAB 支持实验室法规认证

美国联邦法规第 21 章第 11 款包括**美国食品药品监督管理局 (FDA)** 关于所有 FDA “谓词规则” 法规要求的存储与保护电子记录并应用电子签名的指南。安捷伦 OpenLAB CDS 将这一原则紧密无缝地集成到了安捷伦 OpenLAB ECM 或数据仓库软件中。这一集成解决方案实现了对**管理系统访问、用户管理、数据传输处理**以及**审核追踪功能**的必要控制，同时可确保整个中央数据存储过程实现**安全的记录保存**。

**OpenLAB CDS 与 OpenLAB ECM 或 OpenLAB 数据仓库的集成实现了 FDA 21 CFR Part 11 以及其他国际机构所规定的对封闭系统的控制。**

**特别是它能够确保：**

- 登录与密码保护及相关策略
- 基于应用的超时与锁定
- 对所有原始数据和元数据进行的审核追踪
- 完整的仪器日志记录
- 数据、方法、序列版本控制与数据完整性
- 用于数据审查的电子签名功能
- 内置的控制图与报告
- 完整的存档功能

如需了解有关 OpenLAB 软件套装的更多信息，请访问：

[www.agilent.com/chem/openlab](http://www.agilent.com/chem/openlab)

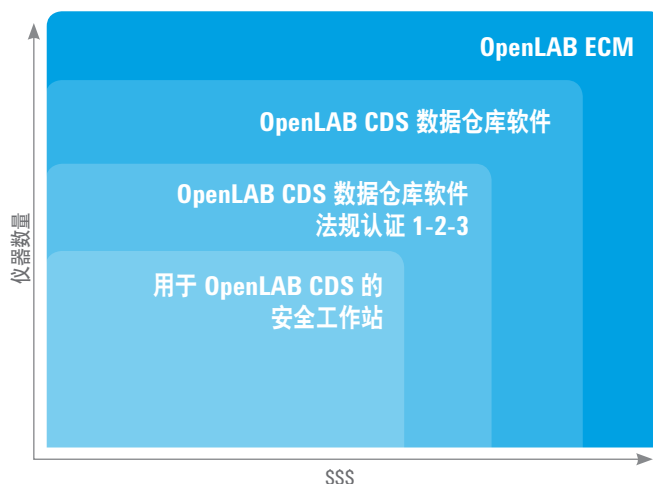


**Agilent Technologies**

## OpenLAB 软件套装选择灵活，可以满足您的实验室需求

如何选择 OpenLAB CDS 要集成的数据库取决于实验室的工作流程及需求。以下列出了一些重要问题：

- 您的实验室是否仅需要对安捷伦色谱仪器进行法规认证？
- 将来是否需要对 LC-MS 或 GC-MS 仪器进行法规认证？
- 您拥有的第三方仪器配备的软件是否缺乏内置的法规认证功能？



## 对比数据管理平台, 帮您做出正确选择

用于 OpenLAB CDS 的安全工作站	OpenLAB 数据仓库软件 法规认证 1-2-3	OpenLAB 数据仓库软件	Open LAB ECM
用于最多只有 2 台液相色谱仪或气相色谱仪的实验室	用于最多只有 3 台液相色谱仪或气相色谱仪的实验室	用于最多拥有 100 台气相色谱仪或液相色谱仪的实验室	用于拥有任意数量安捷伦或非安捷伦仪器的实验室
OpenLAB CDS ChemStation 版本地工作站数据库	可扩展至完整 OpenLAB 数据仓库软件配置	具有 OpenLAB CDS 的集成数据库	具有 OpenLAB CDS 的集成数据库
OpenLAB CDS EZChrom 版本地安全文件存储	用于拥有最少 IT 支持的实验室		完整的 SDMS 功能
用于无 IT 支持的实验室	完整套装，包括计算机、硬件、软件、安装、认证和培训		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 工作流程自动化</li> <li>• 文档管理</li> <li>• 资产管理</li> <li>• 记录保留</li> <li>• 更多其他功能...</li> </ul>
每个工作站最多 2 台仪器			

请咨询您的安捷伦销售专家了解详细信息。

如需了解 OpenLAB 软件套装的更多信息，请访问：

[www.agilent.com/chem/openlab](http://www.agilent.com/chem/openlab)

安捷伦产品仅用于研究。  
不可用于诊断目的。  
本文中的信息、说明和性能指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2015  
2015 年 1 月 29 日，中国出版  
5991-5432CHCN



**Agilent Technologies**