



Datenintegritätsoptionen für GMP-Einrichtungen

Für das Agilent Cary 3500 UV-Vis-Spektralphotometer

Agilent
OpenLab



Die Cary UV-Workstation bietet ein problemloses Aufsetzen von Methoden und analytische Funktionen. Bei der Kombination mit Agilent OpenLab ist die Datenintegrität dank der sicheren Datenspeicherung für alle elektronischen Aufzeichnungen sichergestellt.

Software zur Unterstützung der Einhaltung regulatorischer Bestimmungen weltweit

Das Cary 3500 UV-Vis-Spektralphotometer ist mit der Agilent OpenLab Software-Suite kompatibel. Agilent OpenLab bietet technische Kontrollen, um Daten in Labors, die mit FDA 21 CFR Part 11, EU-Anhang 11 und anderen Richtlinien in anderen Ländern konform arbeiten müssen, sicher erfassen und speichern zu können. Diese Kontrollen beinhalten:

Zugriffskontrolle und sichere Daten

Umfassende technische Kontrollen minimieren die Notwendigkeit für Verfahrenskontrollen und verhindern, dass Nutzer Daten löschen oder manipulieren. Vergeben Sie Zugriffsrechte auf der Basis des Aufgabenbereichs und des Datentyps, damit die richtigen Mitarbeitenden den richtigen Zugriff auf die richtigen Informationen haben. Speichern und archivieren Sie Ihre Daten auf einem einzigen System. Die Lösung ist für die zentrale Erfassung von Daten aus mehreren Labors an einem einzigen Standort genauso geeignet wie von Daten von mehreren Standorten weltweit. Moderne Werkzeuge zur Wiederherstellung nach einem Notfall sind ebenfalls im Paket enthalten.

Arbeitsabläufe mit elektronischer Unterschrift

Elektronische Unterschriften können auf unterschiedlichen Berechtigungsstufen geleistet werden, eine Unterschriftenkontrolle ist optional aktivierbar. Elektronische Unterschriften zeigen den vollständigen Namen der unterzeichnenden Person sowie das Datum und die Uhrzeit. Begründungen für elektronische Unterschriften können im Voraus festgelegt werden und werden gemeinsam mit der elektronischen Unterschrift aufgezeichnet. Die Begründungen sind in der elektronischen Aufzeichnung und in der gedruckten Version einsehbar.

Erweiterte Audit-Trail-Überprüfung

Sichere, computergenerierte, mit Zeitstempel versehene Audit Trails verfolgen alle Aktionen automatisch nach. Erweiterte Tools für die Überprüfung eines Audit Trails beinhalten die Suche nach Text oder Kategorie sowie Filter für Datum und Benutzername. Es ist zudem möglich, die Überprüfung des Audit Trails als Teil der elektronischen Aufzeichnungen zu dokumentieren.

Verbesserung des Betriebs

Die Cary UV-Workstation-Software enthält ein Hilfe- und Lernsystem, mit dem Sie sich schneller mit der Software vertraut machen und den Zeit- und Kostenaufwand für Schulungen reduzieren können. Vereinfachte Arbeitsabläufe bedeuten, dass Sie nur die Parameter einstellen müssen, die wichtig sind, und damit Daten schnell in aussagekräftige Ergebnisse verwandeln können.

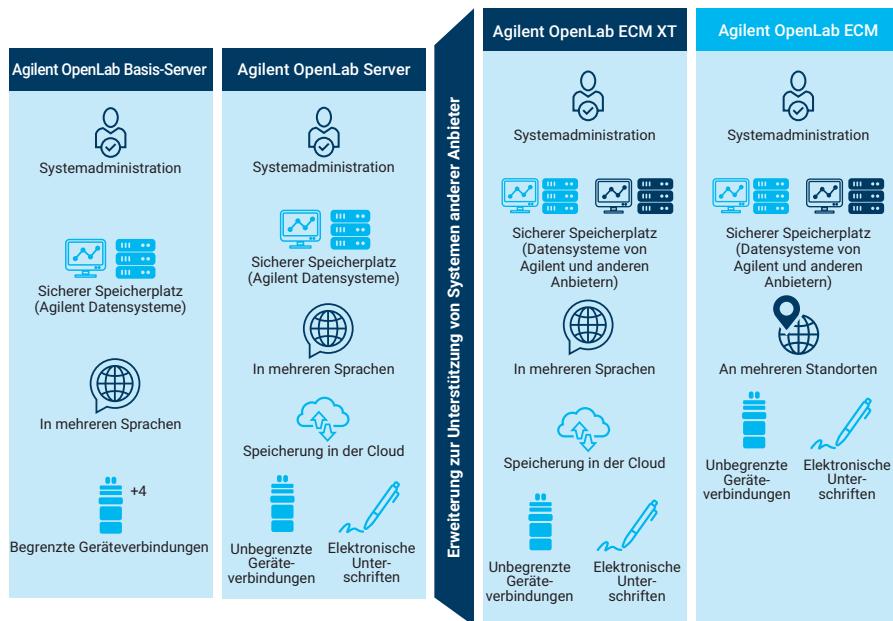
Sicherung und Verwaltung der mit dem Cary 3500 UV-Vis erfassten Daten mit Agilent OpenLab

Agilent bietet zwei Konfigurationen der Cary UV-Workstation für die Speicherung der Daten in Agilent OpenLab an:

- Die Daten werden vor Ort auf dem jeweiligen PC, der mit dem Cary 3500 verbunden ist, gespeichert und verwaltet
- Die Daten werden zentral von Agilent OpenLab gespeichert und verwaltet (Optionen zur Speicherung siehe folgendes Diagramm)

Weitere Merkmale des Cary 3500

Das Cary 3500 kommt mit einer minimalen Anzahl an beweglichen Teilen aus und vermeidet damit häufige Fehlerquellen bei UV-Vis-Messungen, sodass Sie eine größere Zuverlässigkeit der Daten erhalten.



Eine Agilent OpenLab-Lösung lässt sich genau an die Größe Ihrer Organisation anpassen.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.agilent.com/chem/networked-uv-vis

Das Cary 3500 verfügt über:

- Die Möglichkeit zur gleichzeitigen Messung des gesamten Wellenlängenbereichs an acht Küvettenpositionen
- Luftgekühlte Probentemperatursteuerung von 0 bis 110 °C, ohne Wasser, Lärm oder Kabel

Sie können Ihre Rentabilität steigern, indem Sie mehr Proben schneller messen:

- Mit einer Datenerfassungsrate von 250 Punkten pro Sekunde nie mehr entscheidende Informationen übersehen
- Gleichzeitige Messung von Standards, Proben und Kontrollproben unter genau den gleichen Bedingungen

Die umfassende Lösung von Agilent sorgt für:

- Die Einhaltung von Pharmakopöe-Richtlinien mit hervorragender Geräteleistung und integrierten, automatisierten Test-Programmpaketen
- Qualifizieren und validieren Sie Ihr System mit dem umfassenden Portfolio an Compliance-Services für die Qualifizierung von Gerätesoftware und die Computersystem-Validierung (CSV) von Agilent

Weitere Informationen

- [Agilent Cary 3500](#)
- [Agilent OpenLab Datenmanagement-Lösungen](#)
- [Whitepaper: Support for Part 11/Annex 11 Compliance with Cary 3500](#)
- [Pharmaceutical Analysis Using UV-Vis: Compliance with USP Chapter <857>, and European Pharmacopoeia \(Ph. Eur. Chapter 2.2.25\)](#)
- [Pharmaceutical Analysis using UV-Vis: Compliance with Supplement I to the Japanese Pharmacopoeia 17th Ed., Section 2.24](#)
- [Agilent Services zur Computersystem-Validierung \(CSV\)](#)