



# Opciones de integridad de datos para instalaciones GMP

Para el espectrofotómetro UV-vis  
Agilent Cary 3500

Agilent  
**OpenLab**



Cary UV Workstation proporciona una configuración de métodos perfecta, así como capacidades analíticas. En combinación con OpenLab Agilent, se garantiza la integridad de datos mediante el almacenamiento seguro en una base de datos para todos los registros electrónicos.

## Software para ayudarle a satisfacer los requisitos reglamentarios internacionales

El espectrofotómetro UV-vis Cary 3500 es compatible con el paquete de software Agilent OpenLab. OpenLab proporciona controles técnicos para adquirir y almacenar datos de manera segura en laboratorios que deban cumplir normativas como 21 CFR parte 11 de la FDA, el anexo 11 de la UE y otras similares de otros países. Estos controles incluyen:

### Control de acceso y protección de los datos

Los controles técnicos exhaustivos reducen al mínimo la necesidad de controles procedimentales e impiden que los usuarios eliminen o manipulen los datos. Asigne privilegios de acceso según la función del puesto y el tipo de datos, de modo que las personas correctas tengan el acceso correcto a la información pertinente. Almacene y archive los datos de un solo sistema o de laboratorios situados en un mismo centro, en varios centros y en otros países. También se incluyen herramientas avanzadas para recuperación en caso de siniestro.

### Flujos de trabajo de firma electrónica

Se pueden ejecutar firmas electrónicas en varios niveles de autoridad y se puede imponer el control en el orden de firmas. Las firmas electrónicas muestran el nombre completo del firmante, así como la fecha y la hora. Los motivos para las firmas electrónicas se pueden predefinir y se registran con la firma electrónica. Los motivos se pueden visualizar en el registro electrónico o bien en una versión impresa de este.

## Revisión avanzada del seguimiento de auditoría

Los seguimientos de auditoría seguros, generados por ordenador y con marca de fecha y hora realizan un seguimiento automático de todas las acciones. Las herramientas avanzadas para la revisión de un seguimiento de auditoría incluyen búsquedas de texto o por categoría, así como filtros de fecha y nombre de usuario. También es posible documentar la revisión del seguimiento de auditoría como parte del registro electrónico.

## Mejore las operaciones

El software Cary UV Workstation incluye un centro de ayuda y aprendizaje que le ayudará a familiarizarse con el software rápidamente, lo cual reduce el tiempo y los costes relacionados con la formación. Gracias a la simplificación de los flujos de trabajo, solo se configuran los parámetros que importan, mientras que los datos se convierten rápidamente en valiosos resultados.

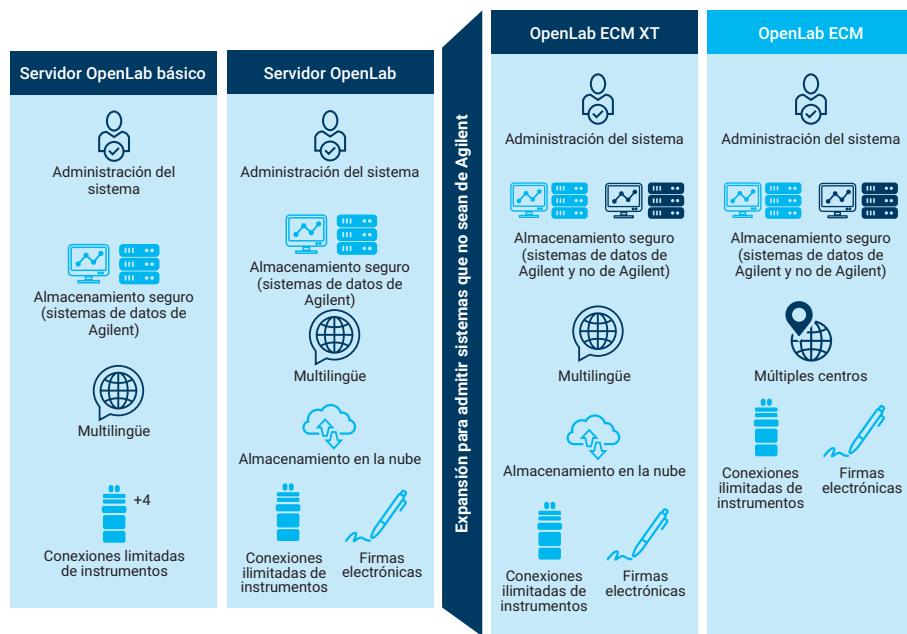
## Protección y gestión de datos de Cary 3500 UV-vis con OpenLab

Agilent ofrece dos configuraciones de Cary UV Workstation en las que los datos se almacenan en OpenLab:

- Los datos se almacenan y gestionan localmente en el PC acoplado al Cary 3500
- Los datos se almacenan y gestionan de forma centralizada en una de las opciones de OpenLab que se muestran en el siguiente diagrama

## Otras características de Cary 3500

El diseño del Cary 3500 tiene muy pocas piezas móviles y elimina las fuentes más frecuentes de errores en las mediciones de UV-vis, lo que aumenta la fiabilidad de los datos.



Más información.

[www.agilent.com/chem/networked-uv-vis](http://www.agilent.com/chem/networked-uv-vis)

DE57469904

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2021, 2022  
Publicado en EE. UU., 23 de agosto de 2022  
5994-0740ES

El sistema Cary 3500 tiene:

- La capacidad de medir el rango de longitud de onda completo, en ocho posiciones de cubetas de forma simultánea
- Control de temperatura de la muestra refrigerada por aire de 0 a 110 °C sin agua, ruido ni cables

Puede aumentar la productividad midiendo más muestras con mayor rapidez:

- Nunca se pierda información crítica, con una velocidad de adquisición de datos de 250 puntos por segundo
- Mida de forma simultánea patrones, muestras y controles bajo las mismas condiciones

La solución completa de Agilent:

- Cumpla las normativas de las farmacopeas con un excelente rendimiento del instrumento y protocolos de pruebas automatizados incorporados
- Cualifique y valide su sistema con la completa cartera de servicios de conformidad de Agilent, tanto para la cualificación del software del instrumento como para la validación de sistemas informáticos (CSV)

## Más información

- [Agilent Cary 3500](#)
- [Soluciones de gestión de datos con OpenLab Agilent](#)
- [Documento técnico informativo: Support for Part 11/Annex 11 Compliance with Cary 3500](#)
- [Análisis farmacéutico utilizando UV-vis: conformidad con el capítulo <857> de la Farmacopea de Estados Unidos y la farmacopea europea \(EP, capítulo 2.2.25\)](#)
- [Análisis farmacéutico utilizando UV-vis: conformidad con el suplemento I de la farmacopea japonesa, 17.ª ed., sección 2.24](#)
- [Servicios de validación de sistemas informáticos de Agilent](#)