

Opzioni di integrità dei dati per strutture GMP

Per lo spettrofotometro UV-Vis Agilent Cary 3500

Agilent
OpenLab



La workstation Cary UV presenta configurazione dei metodi e capacità di analisi semplici. Quando combinata con Agilent OpenLab, l'integrità dei dati è assicurata grazie all'archiviazione in un database sicuro per tutti i record elettronici.

Il software che ti permette di soddisfare i requisiti normativi globali

Lo spettrofotometro UV-Vis Cary 3500 è compatibile con la suite di software Agilent OpenLab. OpenLab fornisce i controlli tecnici che permettono di acquisire e archiviare in modo sicuro i dati nei laboratori che devono soddisfare le normative CFR 21 Parte 11 dell'FDA, Allegato 11 dell'UE e altri regolamenti simili in altri Paesi. Questi controlli includono:

Controllo dell'accesso e sicurezza dei dati

I controlli tecnici approfonditi riducono al minimo la necessità di controlli procedurali e impediscono agli operatori di cancellare o manipolare i dati. Assegna privilegi di accesso basati sul ruolo e sul tipo di dati in modo che solo le persone giuste abbiano il diritto di accedere alle informazioni giuste. Conserva e archivia i dati in un unico sistema o da laboratori situati in un unico sito, in siti diversi e in tutto il mondo. Sono inclusi anche strumenti avanzati di ripristino di emergenza.

Flussi di lavoro della firma elettronica

Le firme elettroniche possono essere apposte a diversi livelli di autorità e può essere applicato il controllo dell'ordine di firma. Le firme elettroniche mostrano il nome completo del firmatario, oltre alla data e all'ora. I motivi delle firme elettroniche possono essere predefiniti e sono registrati con esse. I motivi possono essere visualizzati nel record elettronico o in una sua versione stampata.

Revisione avanzata dell'audit trail

Audit trail sicuri, generati da computer e riportanti data e ora tracciano automaticamente tutte le azioni. Gli strumenti avanzati per riesaminare un audit trail includono ricerche per testo o categoria e filtri per data e nome utente. È anche possibile documentare il riesame dell'audit trail all'interno del record elettronico.

Operazioni migliorate

Il software Cary UV Workstation include un Help and Learning Center che ti aiuta a familiarizzare con il software più rapidamente, riducendo il tempo di formazione e i costi. Flussi di lavoro semplificati permettono di impostare solo i parametri che contano, mentre i dati vengono rapidamente trasformati in risultati utili.

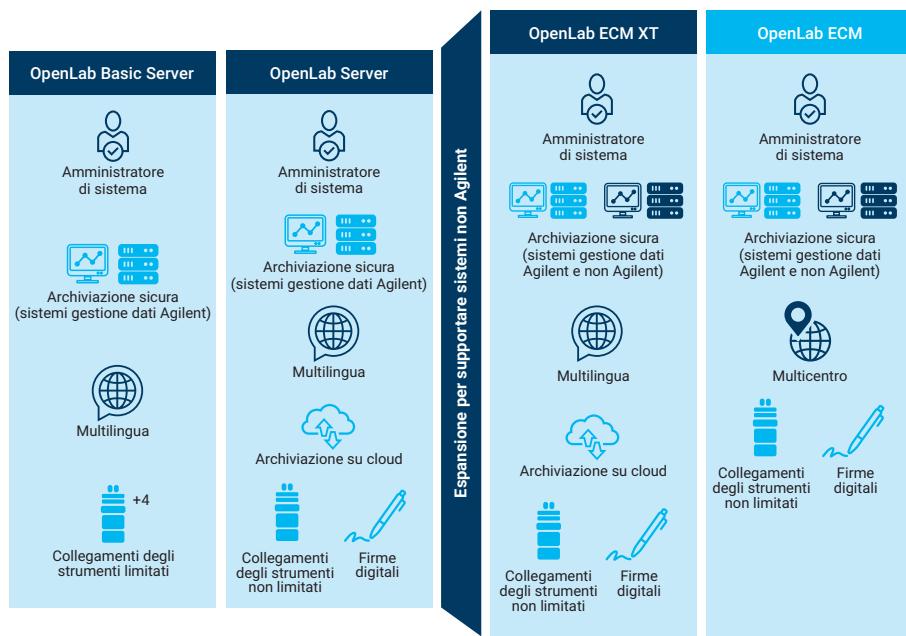
Messa in sicurezza e gestione dei dati del sistema UV-Vis Cary 3500 con OpenLab

Agilent offre due configurazioni della workstation Cary UV in cui i dati sono archiviati in OpenLab:

- I dati sono archiviati e gestiti localmente, sul PC collegato al sistema Cary 3500
- I dati sono archiviati e gestiti centralmente in una delle opzioni OpenLab mostrate nel diagramma seguente

Altre funzioni del sistema Cary 3500

La struttura del sistema Cary 3500 presenta pochissime parti mobili ed elimina le cause di errore più comuni nelle misurazioni UV-Vis, fornendoti una maggiore affidabilità dei dati.



Le soluzioni OpenLab possono essere personalizzate per adattarsi alle dimensioni della tua organizzazione.

Per maggiori informazioni:

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

DE57469904

Le informazioni fornite potrebbero variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2021, 2022
Pubblicato negli Stati Uniti, 23 agosto 2022
5994-0740ITE

Il sistema Cary 3500 ha:

- La capacità di effettuare misure nell'intero intervallo di lunghezze d'onda, su otto posizioni delle cuvette contemporaneamente
- Un controllo della temperatura del campione raffreddato ad aria da 0 a 110 °C senza acqua, rumore e cavi

Puoi aumentare la produttività misurando più campioni, più rapidamente:

- Nessuna perdita di dati fondamentali con una velocità di raccolta dei dati di 250 punti al secondo
- Misura simultanea di standard, campioni e controlli nelle stesse condizioni

La soluzione completa di Agilent:

- Soddisfa i regolamenti della farmacopea con prestazioni eccellenti dello strumento e serie di test automatizzati integrati
- Qualifica e valida il tuo sistema con la gamma completa di servizi per la conformità Agilent per ottenere sia la qualifica del software degli strumenti che la validazione dei sistemi informatici (CSV, Computer System Validation)

Ulteriori informazioni

- [Agilent Cary 3500](#)
- [Soluzioni di gestione dei dati Agilent OpenLab](#)
- [White paper: 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](#)
- [Servizi di validazione dei sistemi informatici Agilent](#)