

Halten Sie die OpenLab-Software mühelos auf dem neuesten Stand.

Agilent Compliance Services minimieren Zeit und Aufwand.



Bleiben Sie mit OpenLab CDS 2.8 und Agilent Compliance Services stets aktuell und konform

Software-Updates sind entscheidend, um maximale Effizienz in Ihrem Labor-Arbeitsablauf zu erreichen. Allerdings müssen Softwareinstallationen und -aktualisierungen in regulierten Laborumgebungen gemäß den Anforderungen von Behörden wie der US-amerikanischen FDA¹, Eudralex² und den Mitgliedern von PIC/S³ validiert werden.

Zum Glück gibt es eine Lösung, die Ihnen alle Vorteile der neuesten Version der Agilent OpenLab CDS 2.8 Software bietet und gleichzeitig Aufwand und Hindernisse minimiert. Mit Agilent Compliance Services können Sie Ihre OpenLab CDS 2.8 computergestützten Systeme effizient und kosteneffektiv qualifizieren und validieren.

Warum ein Upgrade auf OpenLab CDS 2.8?

Die neueste Version von OpenLab CDS, Version 2.8, bietet Verbesserungen, die Arbeitsabläufe in regulierten pharmazeutischen und biopharmazeutischen Laboren optimieren. OpenLab CDS 2.8 beinhaltet zahlreiche neue Funktionen, darunter:

- Verbesserte Kalibrierung und Quantifizierung (einschließlich MS-Spektraldekongvolution)
- Verbesserte Datenintegrität
- Unterstützung für Biopharma-Arbeitsabläufe
- Umfassende Migration von Altsystemen

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Durch eine Zusammenarbeit mit Agilent können Sie die für die erneute Validierung der Systeme erforderlichen Kosten und den Aufwand erheblich reduzieren. Sprechen Sie noch heute mit einem Serviceexperten über die Computersystem-Validierung von Agilent.

1 Agilent
CrossLab
Ranked #1 in
Compliance
Services
Again Per independent surveys

Mehr Infos

Warum mit Agilent Compliance Services zusammenarbeiten?

Unsere Compliance-Experten und Starter-Kits für die Validierung helfen dabei, den Validierungsprozess zu optimieren und die Einhaltung branchenspezifischer Richtlinien und Vorschriften sicherzustellen, darunter:

- US Food and Drug Administration (FDA) 21 CFR Part 11⁴ und EU-GMP Anhang 11 für elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften
- US FDA 21 CFR Part 210/211⁵ für aktuelle gute Herstellungspraxis
- GAMP 5⁶ einschließlich des risikobasierten Ansatzes und der V-Modell-Dokumentation

Verfügbare Software-Compliance-Produkte und -Dienstleistungen

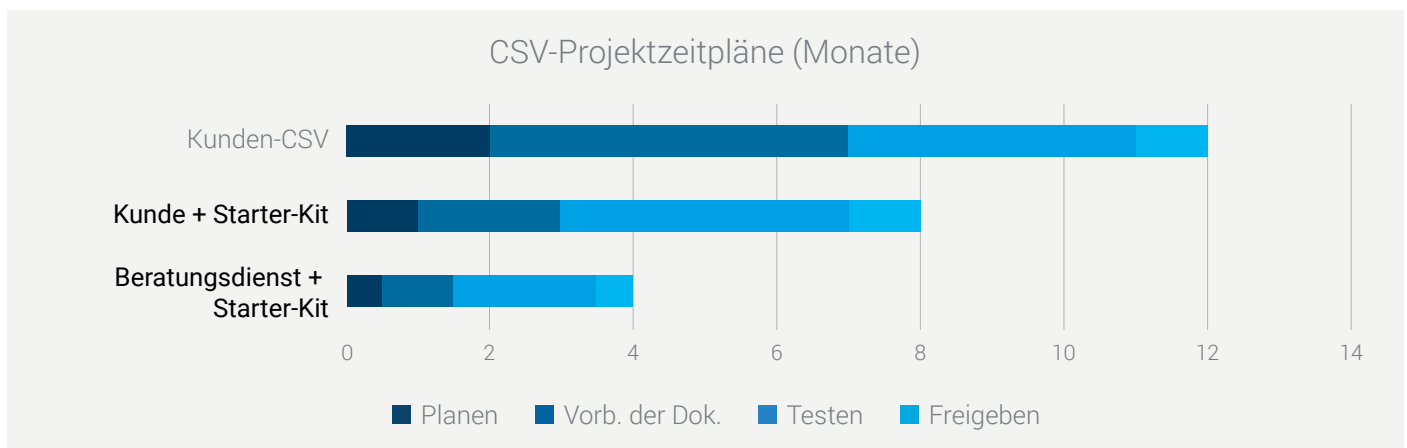
- ACE Software-Qualifizierung – IQ/OQ
- Starter-Kits für die Validierung beschleunigen den CSV-Prozess (bis zu 50 % Zeitersparnis)
- Anpassung des Starter-Kits (je nach Verwendungszweck und Umgebung)
- Ausführung angepasster Starter-Kit-Testprotokolle*

* Es wird erwartet, dass der Kunde die PQ-Testprotokolle ausführt.

Vorteile der Agilent Computersystem-Validierung (CSV)

Starter-Kits für die Validierung und Beratungsdienste helfen, die Validierung von Agilent Software zu beschleunigen, und ermöglichen:

- Zeit- und Kosteneinsparungen (bis zu 50 %)
- Schnellerer ROI bei technischen Investitionen
- Nutzung des branchenerprobten GAMP 5-Verfahrens
- Starter-Kits können von Kunden oder von erfahrenen Agilent Compliance-Beratern ausgeführt werden



Agilent Beratungsdienstleistungen

Agilent beschäftigt spezialisierte Compliance-Experten, die Ihr Gesamtrisiko bewerten, den Validierungsprozess optimieren und sicherstellen können, dass Ihr Labor weiterhin die Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen erfüllt. [Mehr erfahren.](#)

Quellenangabe

1. USA Food and Drug Administration
2. Eudralex, Volume 4, Anhang 11: Computerised Systems
3. Leitfaden für gute Herstellungspraxis für Arzneimittel, Part II, PIC/S, Januar 2017
4. 21 CFR Part 11, Elektronische Aufzeichnungen, elektronische Unterschriften, aktuelle Version
5. 21 CFR Part 211, Aktuelle gute Herstellungspraxis für pharmazeutische Fertigarzneimittel, aktuelle Version
6. GAMP 5, Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-Computersysteme, zweite Auflage, ISPE, Juli 2022

Weitere Infos erhalten Sie unter:

www.agilent.com/chem/computer-system-validation

DE-000659

Änderungen dieser Informationen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2024
Veröffentlicht in den USA, 6. September 2024
5994-7744DEE