

Aggiorna il software OpenLab con facilità

I servizi per la Compliance di Agilent riducono tempi e fatica



Resta sempre al passo – e conforme – con OpenLab CDS 2.8 e i servizi per la Compliance di Agilent

Gli aggiornamenti software sono importanti per ottenere la migliore efficienza possibile nel flusso di lavoro del laboratorio. Tuttavia, le installazioni e gli aggiornamenti software in ambienti di laboratorio regolamentati devono essere convalidati in base agli enti normativi, come ad esempio la FDA degli Stati Uniti,¹ Eudralex,² e i membri del PIC/S.³

Fortunatamente, esiste una soluzione che offre tutti i vantaggi dell'ultima versione del software Agilent OpenLab CDS 2.8, riducendo al minimo le difficoltà e gli ostacoli. Scegliendo un rapporto di partnership con i servizi per la Compliance di Agilent, puoi qualificare e validare il tuo sistema informatico OpenLab CDS 2.8 in maniera efficiente e conveniente.

Perché eseguire l'aggiornamento a OpenLab CDS 2.8?

L'ultima versione di OpenLab CDS, la 2.8, introduce miglioramenti che aiutano a ottimizzare i flussi di lavoro nei laboratori farmaceutici e biofarmaceutici regolamentati. OpenLab CDS 2.8 offre molte nuove funzionalità, tra cui:

- Calibrazione e quantificazione migliorate (compresa la deconvoluzione dello spettro di massa)
- Miglioramenti all'integrità dei dati
- Supporto per i flussi di lavoro nel settore biofarmaceutico
- Migrazione completa dai sistemi legacy

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Affidandoti ad Agilent puoi ridurre in modo significativo i costi e la fatica necessari per rivalidare i sistemi. Rivolgiti oggi stesso a un esperto dei servizi di validazione dei sistemi informatici Agilent.

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

[Maggiori informazioni](#)

Perché scegliere un rapporto di partnership con i Servizi per la Compliance di Agilent?

I nostri esperti di Compliance e gli starter kit per la convalida possono contribuire a snellire il processo di convalida e a mantenere la conformità alle linee guida e alle normative del settore, quali, tra l'altro:

- CFR 21 Parte 11 della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti⁴ e Allegato 11 della UE per firme e record elettronici
- Attuali Good Manufacturing Practices della FDA degli Stati Uniti, CFR 21 Parte 210/211⁵
- GAMP 5,⁶ incluso l'approccio per calcolo del rischio e la documentazione modello V

Prodotti e servizi di Compliance software disponibili

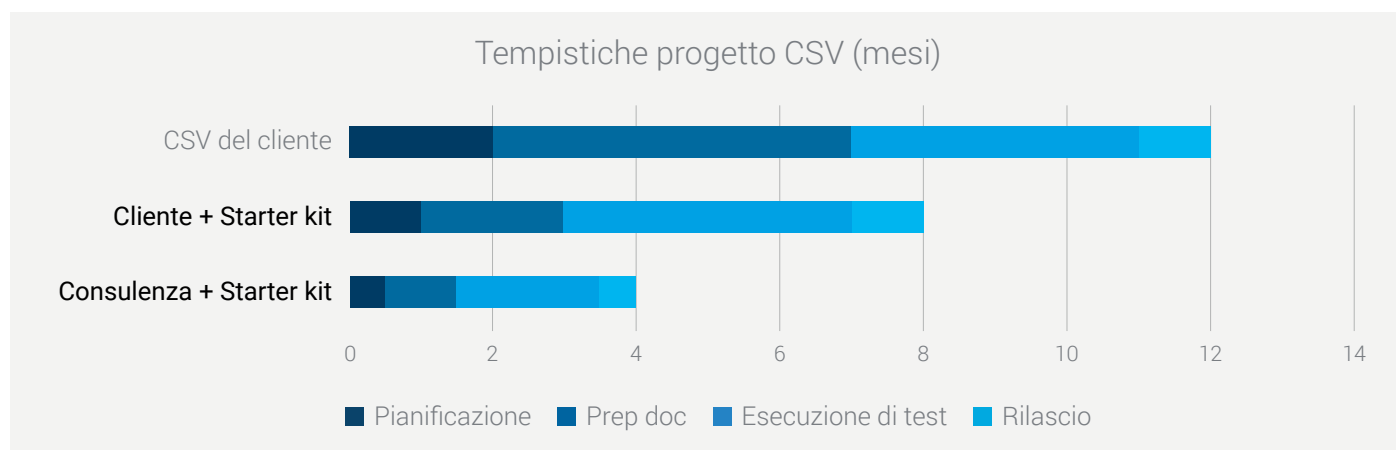
- Qualifica del software ACE-IQ/OQ
- Gli starter kit per la validazione accelerano il processo CSV (riduzione dei tempi fino al 50%)
- Personalizzazione dello starter kit (in base a uso e ambiente previsti)
- Esecuzione di protocolli di analisi degli starter kit personalizzati*

*Il cliente deve eseguire i protocolli di analisi PQ.

Vantaggi della validazione dei sistemi informatici (CSV) di Agilent

Gli starter kit per la validazione e il servizio di consulenza contribuiranno ad accelerare la convalida del software Agilent per contribuire a:

- Risparmio di tempo e denaro (fino al 50%).
- ROI più rapido sugli investimenti in tecnologie.
- Uso del processo GAMP 5 standard del settore.
- Possibilità di esecuzione degli starter kit da parte del cliente o da esperti consulenti in Compliance di Agilent.



Servizi di consulenza Agilent

Agilent si avvale di specialisti dedicati alla Compliance in grado di aiutare a valutare il rischio complessivo, a semplificare il processo di convalida e a garantire che il tuo laboratorio continui a essere conforme alle linee guida e alle normative governative ([maggiori informazioni](#)).

Bibliografia

1. Food and Drug Administration degli Stati Uniti
2. Eudralex, Volume 4, Allegato 11: Computerised Systems
3. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Part II, PIC/S, January 2017
4. 21 CFR Parte 11, Electronic Records; Electronic Signatures, versione attuale
5. 21 CFR Parte 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, versione attuale
6. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, 2nd Edition, ISPE, July 2022

Per saperne di più, visita:

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

DE-000659

Le informazioni fornite possono essere soggette a modifica senza preavviso.