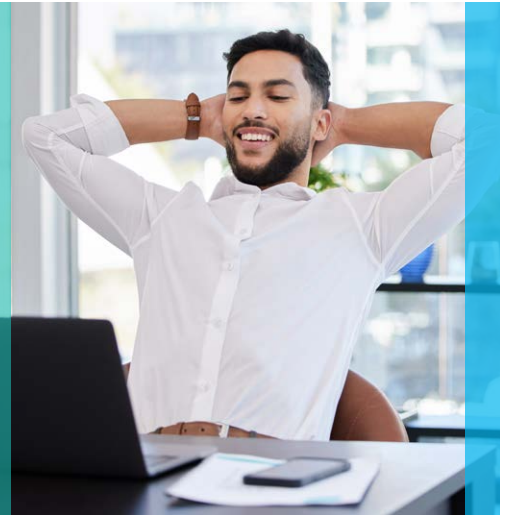


OpenLab 소프트웨어 간편 업데이트

시간과 노력을 줄여주는 애질런트 규제 준수 서비스



OpenLab CDS 2.8 및 애질런트 규제 준수 서비스를 통해 최신 기술을 도입하고 규정을 준수하세요

실험실 워크플로에서 최상의 효율성을 달성하려면 소프트웨어 업데이트가 중요합니다. 그러나 규제 대상 실험실 환경에서의 소프트웨어 설치 및 업데이트는 미국 FDA,¹ Eudralex,² 및 PIC/S³와 같은 규제 기관의 규정에 따라 소프트웨어 설치와 업데이트를 검증해야 합니다.

다행스럽게도 Agilent OpenLab CDS 2.8 소프트웨어 최신 버전의 모든 이점을 제공하면서 번거로움과 걸림돌을 최소화하는 솔루션이 있습니다. 애질런트 규제 준수 서비스 팀과 협력하면 OpenLab CDS 2.8 컴퓨터라이즈드 시스템을 효율적이고 비용 효과적으로 평가하고 검증할 수 있습니다.

OpenLab CDS 2.8로 업그레이드해야 하는 이유는 무엇인가요?

OpenLab CDS의 최신 버전 2.8은 규제 대상 제약 및 바이오의약품 실험실 전체에서 워크플로를 최적화하는 데 도움을 주는 개선 사항을 도입했습니다. OpenLab CDS 2.8은 다음을 포함해 매우 유용한 새로운 기능을 다양하게 제공합니다.

- 향상된 검량 및 정량화(MS 스펙트럼 디콘볼루션 포함)
- 데이터 무결성 향상
- 바이오제약 워크플로 지원
- 기존 시스템으로부터의 포괄적인 마이그레이션

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

애질런트와의 파트너십을 통해 시스템 재검증에 필요한 비용과 노력을 크게 줄일 수 있습니다. 지금 바로 애질런트 컴퓨터 시스템 밸리데이션 서비스 전문가와 상담해보세요.

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

자세히 알아보기

애질런트 규제 준수 서비스 팀과 협력해야 하는 이유는 무엇인가요?

애질런트의 규제 준수 전문가와 밸리데이션 문서화 키트는 다음을 포함한 업계 지침과 규정을 준수하는 동시에 검증 프로세스를 간소화하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

- 전자 기록 및 서명에 관한 미국 식품의약청(FDA) 21 CFR Part 11⁴ 및 EU Annex 11
- 미국 FDA 21 CFR Part 210/211⁵ cGMP(Good Manufacturing Practices)
- GAMP 5,⁶ 위험 분석에 기초한 접근 방식 및 V 모델 문서 포함

제공하는 소프트웨어 규제 준수 상품 및 서비스

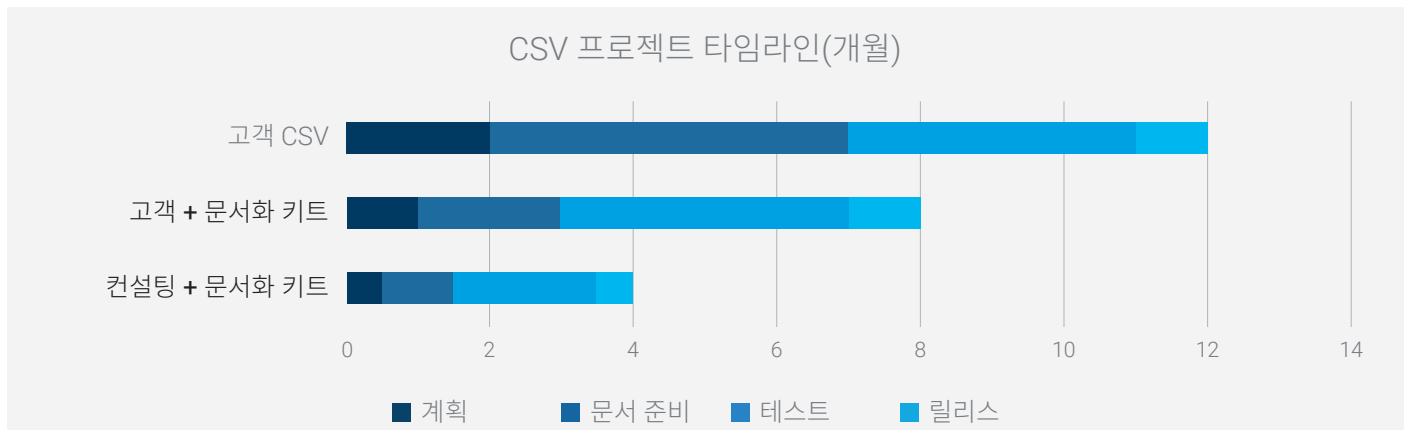
- ACE 소프트웨어 적격성 평가 - IQ/OQ
- 밸리데이션 문서화 키트는 CSV 프로세스를 가속화합니다 (최대 50% 시간 단축)
- 문서화 키트 맞춤화(사용 목적과 환경에 따라)
- 맞춤형 문서화 키트 테스트 프로토콜 실행*

*고객이 PQ 테스트 프로토콜을 실행해야 합니다.

애질런트 컴퓨터 시스템 밸리데이션(CSV)의 이점

밸리데이션 문서화 키트와 컨설팅 서비스는 애질런트 소프트웨어의 검증을 가속화하여 다음과 같은 이점을 제공합니다.

- 시간과 비용 절감(최대 50%)
- 기술 투자에 대한 보다 빠른 ROI
- 업계에서 인정하는 GAMP 5 프로세스 활용
- 문서화 키트는 고객 또는 경험이 풍부한 애질런트 규제 준수 컨설턴트가 실행 가능



애질런트 컨설팅 서비스

애질런트는 고객의 전반적인 위험을 평가하고, 검증 프로세스를 간소화하며, 고객 실험실이 정부 가이드라인과 규정을 지속적으로 준수하도록 도와줄 수 있는 전담 규제 준수 전문가를 고용하고 있습니다. [자세히 알아보기](#)

참고 자료

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

더 자세히 알아보려면

www.agilent.com/chem/computer-system-validation을 방문하세요.

DE-000659

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2024
2024년 9월 6일, 한국에서 발행
5994-7744KO

한국애질런트테크놀로지스(주)
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,
DF타워 9층, 06621
전화: 82-80-004-5090 (고객지원센터)
팩스: 82-2-3452-2451
이메일: korea-inquiry_lsca@agilent.com

 **Agilent**
Trusted Answers