

Atualize o software OpenLab com facilidade

Os serviços de conformidade da Agilent reduzem tempo e esforço



Mantenha-se atualizado e em conformidade com o OpenLab CDS 2.8 e os serviços de conformidade Agilent

As atualizações de software são importantes para alcançar a melhor eficiência possível no fluxo de trabalho do seu laboratório. No entanto, as instalações e atualizações de software em ambientes laboratoriais regulamentados devem ser validadas de acordo com agências reguladoras, como a FDA dos EUA,¹ Eudralex,² e os membros do PIC/S.³, ANVISA do Brasil

Felizmente, existe uma solução que oferece todas as vantagens da versão mais recente do software Agilent OpenLab CDS 2.8, ao mesmo tempo que minimiza complicações e obstáculos. Ao fazer parceria com os serviços de conformidade da Agilent, você pode qualificar e validar seu sistema informatizado OpenLab CDS 2.8 de maneira eficiente e econômica.

Por que atualizar para o OpenLab CDS 2.8?

A versão mais recente do OpenLab CDS, a versão 2.8, apresenta melhorias que ajudam a otimizar os fluxos de trabalho em laboratórios farmacêuticos e biofarmacêuticos regulamentados. O OpenLab CDS 2.8 oferece muitos recursos novos e importantes, incluindo:

- Calibração e quantificação aprimoradas (incluindo Deconvolução Espectral MS)
- Aprimoramentos de integridade de dados
- Suporte para fluxos de trabalho biofarmacêuticos
- Migração abrangente de sistemas legados

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

A parceria com a Agilent pode reduzir significativamente o custo e o esforço necessários para revalidar sistemas. Fale hoje mesmo com um especialista em serviços de validação de sistemas de computador da Agilent.

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

Saiba mais

Por que fazer parceria com os serviços de conformidade da Agilent?

Nossos especialistas em conformidade e os kits iniciais de validação podem ajudar a agilizar o processo de validação e, ao mesmo tempo, ajudar a manter a conformidade com as diretrizes e regulamentos do setor, incluindo, entre outros:

- 21 CFR Part 11⁴ da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA e Anexo 11 da UE para registros e assinaturas eletrônicas
- US FDA 21 CFR Part 210/211⁵ Boas Práticas de Fabricação atuais
- GAMP 5,⁶ incluindo a abordagem baseada em riscos e a documentação do modelo V

Produtos e serviços de conformidade de software disponíveis

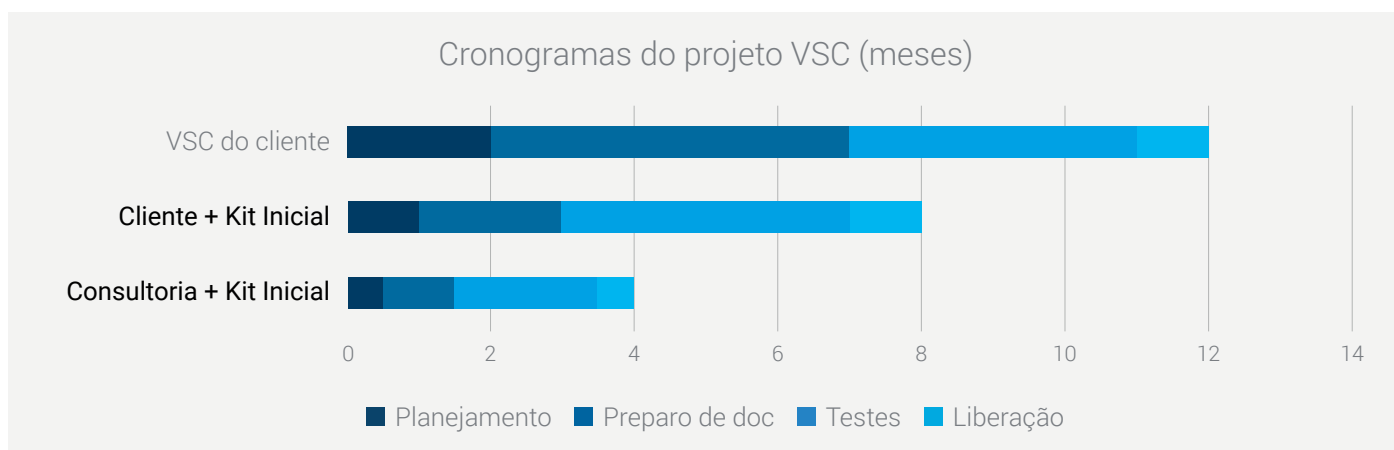
- Software de qualificação ACE – QI/QO
- Os kits iniciais de validação aceleram o processo VSC (redução de tempo de até 50%)
- Personalização do kit inicial (com base no uso pretendido e no ambiente)
- Execução de protocolos de teste personalizados do kit inicial*

*Espera-se que o cliente execute protocolos de teste QP.

Benefícios da validação de sistema computacional (VSC) Agilent

Os kits iniciais de validação e o serviço de consultoria ajudarão a acelerar a validação do software Agilent para facilitar:

- Economia de tempo e custos (até 50%)
- ROI em investimentos em tecnologia mais rápido.
- Utilização do processo GAMP 5 - aceito pelo setor.
- Os kits iniciais podem ser executados pelo cliente ou pelos experientes consultores de conformidade Agilent.



Serviços de consultoria Agilent

A Agilent emprega especialistas de conformidade dedicados que podem ajudar a avaliar seu risco geral, agilizar o processo de validação e ajudar a garantir que seu laboratório continue a cumprir as diretrizes e regulamentações governamentais, [leia mais](#).

Referências

1. United States Food and Drug Administration
2. Eudralex, volume 4, Anexo 11: Sistemas Computadorizados
3. Guia de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Parte II, PIC/S, Janeiro de 2017
4. 21 CFR Part 11, Registros eletrônicos; Assinaturas eletrônicas, revisão atual
5. 21 CFR Part 211, Atual Boas Práticas de Fabricação para Produtos Farmacêuticos Acabados, revisão atual
6. GAMP 5, Uma Abordagem Baseada em Risco para Sistemas Computadorizados em Conformidade GxP, 2ª edição, ISPE, julho de 2022

Para saber mais, acesse:

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

DE-000659

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2024
Publicado nos EUA em 6 de setembro de 2024
5994-7744PTBR