

轻松更新 OpenLab 软件

安捷伦合规服务可节省时间和精力



借助 OpenLab CDS 2.8 和安捷伦合规服务随时确保软件处于最新版本并确保合规

软件更新对于实现实验室工作流程的理想效率至关重要。然而在受监管实验室环境中，软件的安装和更新必须经过监管机构的验证，例如美国 FDA^[1]、Eudralex^[2] 以及 PIC/S 成员^[3]。

值得庆幸的是，有一个解决方案可以让您在享受 Agilent OpenLab CDS 2.8 软件最新版本的所有优势的同时，尽可能减少麻烦和障碍。通过与安捷伦合规服务合作，您可以高效且经济地确认并验证 OpenLab CDS 2.8 计算机化系统。

为什么要升级到 OpenLab CDS 2.8?

最新的 2.8 版本 OpenLab CDS 引入了多项增强功能，可帮助优化受监管的制药和生物制药实验室的工作流程。OpenLab CDS 2.8 提供了一系列极其有用的新功能，包括：

- 增强的校准和定量（包括质谱图解卷积）
- 增强数据可靠性
- 支持生物制药工作流程
- 从遗留系统全面迁移

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

与安捷伦合作可以大幅度降低重新验证系统所需的成本和精力。立即咨询安捷伦计算机系统验证服务专家。

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

了解更多信息

为什么要与安捷伦合规服务合作？

我们的合规专家和验证启始工具包可帮助简化验证流程，同时帮助保持符合行业准则和法规，包括但不限于：

- 美国食品药品监督管理局 (FDA) 21 CFR Part 11^[4] 和欧盟附录 11 对电子记录和签名所做的规定
- 美国 FDA 21 CFR Part 210/211^[5] 现行生质量管理规范
- GAMP 5^[6]，包括基于风险的验证策略和 V 模型文档

可用的软件合规性产品和服务

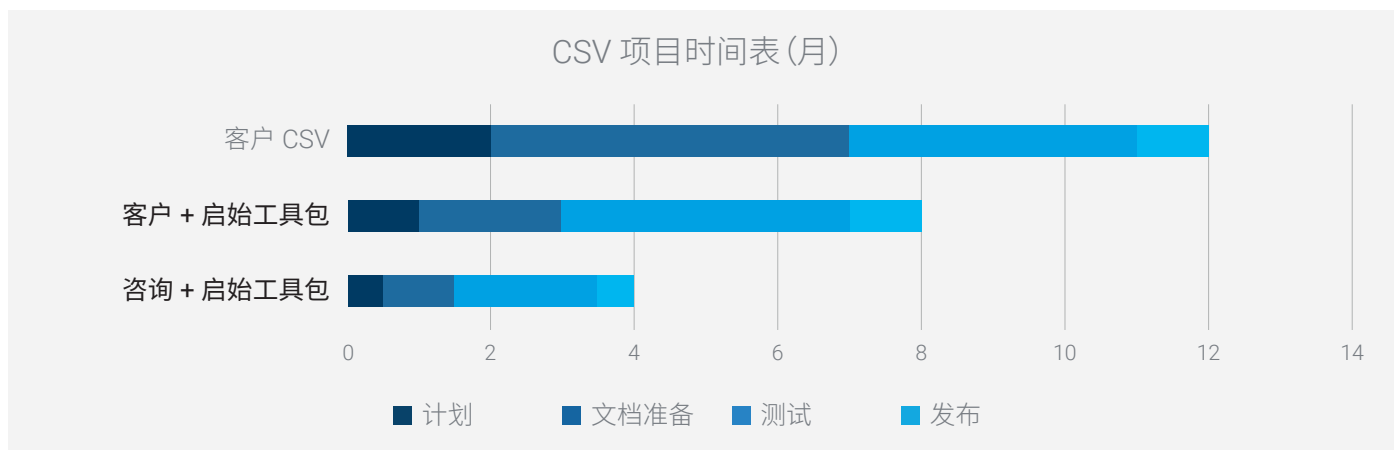
- ACE 软件确认 — IQ/OQ
- 验证启始工具包可加速 CSV 流程（时间缩短长达 50%）
- 定制化启始工具包（根据预期用途和环境定制）
- 执行定制化启始工具包中的测试方案*

* 建议客户执行 PQ 测试协议。

安捷伦计算机系统验证 (CSV) 的优势

验证启始工具包和咨询服务将有助于加速安捷伦软件的验证，以促进：

- 节省时间和成本（高达 50%）
- 技术投资更快获得回报
- 采用行业公认的 GAMP 5 流程
- 客户既可自己执行启始工具包，也可与安捷伦合规顾问一起执行



安捷伦咨询服务

安捷伦聘请了专业的合规专家，他们可以帮助您评估整体风险、简化验证流程，并确保您的实验室持续遵守政府的指南和法规，[了解更多信息](#)。

参考文献

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

如需了解更多信息，请访问：

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

DE-000659

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2024
2024 年 9 月 6 日，中国出版
5994-7744ZHCN

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

