

UVS 3 / UVS X 3 21 CFR Part 11

Steuerungs- und Auswertungssoftware für UV/Vis Spektralphotometer

- ✓ Software zur Steuerung des Spektralphotometers, mit SQL Datenbank-basierter Speicherung von Methoden, Messdaten und kompletter Auswertung.
- ✓ SQL Datenbank in echter Client/Server Architektur bereits in der Version UVS 3
- ✓ Erstellung von Methoden zur Definition der Messparameter sowie der kompletten Auswertung
- ✓ Volle GLP-Konformität durch eindeutige Verknüpfung der Methoden-Revision, Messdaten, Berechnungen und Report in der Datenbank bereits in der Grundversion UVS 3
- ✓ Leistungsstarker, integrierter Formel-Editor zur automatischen Berechnung komplexer Zusammenhänge, auch unter Einbeziehung selbst definierter Variablen
- ✓ Integrierter Report-Manager zur freien Definition von Inhalt und Layout der Reports
- ✓ Export der Reports und Rohdaten in definierte Formate, z.B. für papierlose Dokumentation.
- ✓ Version 3 für Specord® and Uvikon XS/XL Spektralphotometer, validiert unter Windows 10
- ✓ USB Dongle als Softwareschutz für UVS 3 und UVS X 3



Abdeckung aller Anforderungen der UV/Vis Spektralphotometrie

Die UVS Software unterstützt alle Messmethoden in der Photometrie und steigert damit erheblich die Effizienz. Von einfachen Absorptionsmessungen bei einer einzigen Wellenlänge bis hin zur komplexen Berechnung aus Messungen über mehrere diskrete Wellenlängen, Wellenlängen-Scans mit daraus abgeleiteten Berechnungen oder Aktivitätsberechnungen in der Kinetik mit parallel gemessenen Proben – alle Methoden sind einfach per Mausklick verfügbar.

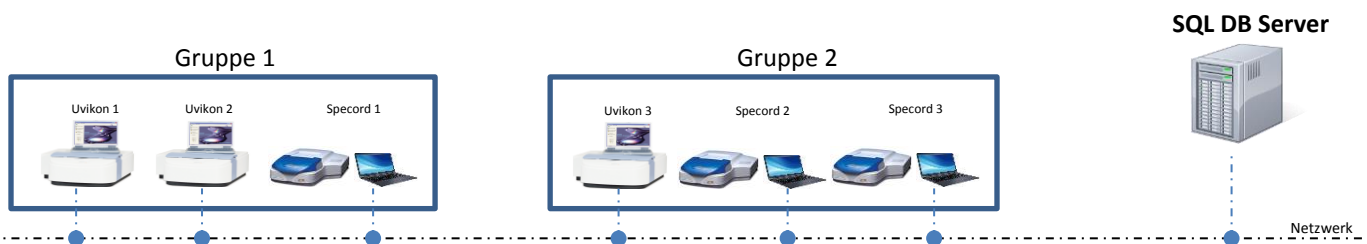
- Messungen bei einer einzelnen Wellenlänge, auch mit Kalibrationskurve
- Messungen bei mehreren Wellenlängen mit Berechnung über mehrere Wellenlängen hinweg
- Wellenlängen-Scans mit der Möglichkeit der Definition von Berechnungen basierend auf Messwerten direkt aus einem Scan heraus.
- Kinetik (sequentielle Messung für schnelle Kinetiken oder parallele Messungen für von bis zu 10 / 14 Proben bei langsameren Aktivitätsbestimmungen)
- Multi-Wellenlängen Kinetiken für bis zu 10 / 14 Proben

SQL Datenbank basiert mit echter Client/Server Architektur

Bereits in der Grundversion UVS 3 werden alle Daten, Methoden und Berechnungen in einer SQL Datenbank gespeichert, somit ist die Datenintegrität gegeben.

Die neue UVS X 3 Client/Server-Version kann den Zugriff und die Berechtigung über die Sicherheitsgruppen der Domäne festlegen. Alle Messplätze, die sowohl aus Geräten der Uvikon als auch Specord® Plus Serie bestehen können, speichern die Daten auf einem zentralen SQL-Datenbank-Server. Dabei können die Messdaten aller Systeme einer Gruppe eingesehen und bearbeitet werden, während die Systeme und Daten anderer Gruppen nicht sichtbar sind. Methoden können zentral erstellt, validiert und dann durch Signatur selektiv für die Gruppen freigegeben werden.

Eine professionelle SQL-Datenbank ermöglicht maximale Datensicherheit und Datenintegrität - User haben keine Möglichkeiten den Inhalt der Datenbank zu manipulieren oder Teile zu löschen. Die strikten Anforderungen der FDA 21CFR Part 11 sind vollumfänglich erfüllt. Über die Datenbank-Tools kann eine automatisierte Sicherung und Langzeitarchivierung eingerichtet werden.



Datensicherung und Archivierung

Die Verwendung einer SQL Datenbank sichert nicht nur die Datenintegrität, sondern ermöglicht auch eine automatische Sicherung / Backup der Datenbank durch Verwendung der entsprechenden Datenbank-Tools.

Bereits in der Grundversion UVS 3 kann die Datenbank auf einem zentralen Datenbank-Server angelegt und somit auch die Datensicherung zentral verwaltet werden.

Die 21 CFR Part 11 konforme UVS X 3 verwendet ausschließlich einen zentralen SQL-Server für die Speicherung aller Daten und erfüllt damit alle Anforderungen der FDA.

Datenintegrität und Nachvollziehbarkeit

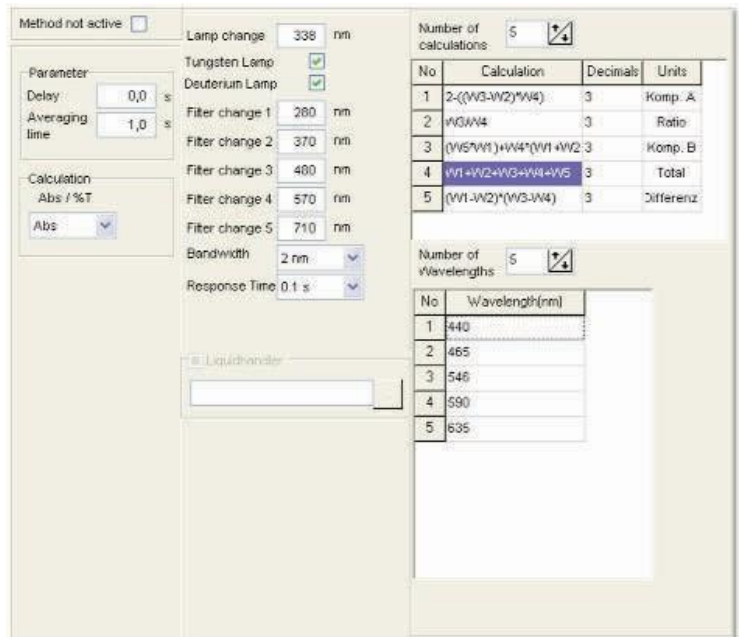
Datenintegrität wird dadurch erreicht, dass für jede Messung bereits vor der eigentlichen Messung der Name für die Speicherung definiert werden muss. Jede Messung wird damit bereits vor der Anzeige eines Messwertes unlöschar in der Datenbank abgelegt.

Auch bei einer nachträglichen Änderung eines Datensatzes kann erst gedruckt oder Daten exportiert werden, wenn die Änderung als neue Revision gespeichert wurde. Jede Aktion, auch der Abbruch einer Messung, wird im Audit Trail unlöschar mit dem Datensatz verknüpft in der Datenbank abgelegt. Im Audit Trail wird für jede Aktion festgehalten, *wer – wann – weshalb – welchen Parameter – von welchem vorherigen Wert – auf welchen neuen Wert* umgestellt hat.

Einfache Methoden Erstellung

Sämtliche Geräteparameter für die Durchführung der Messung sowie die Formeln zur Berechnung der Ergebnisse für eine spezielle Applikation werden in der Methode definiert. Die Methode wird in der Datenbank abgelegt. Messdaten und berechnete Ergebnisse können mit einem automatisch generierten Link eindeutig nachvollzogen werden.

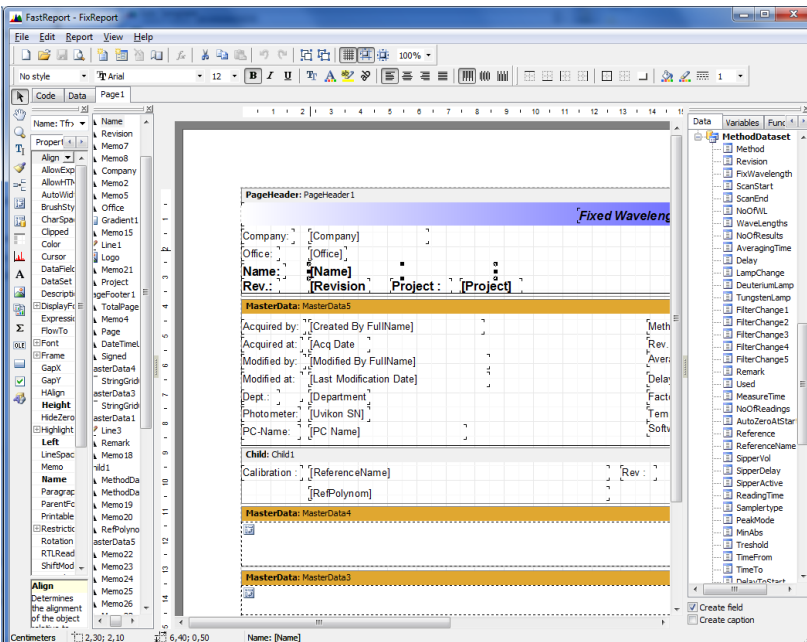
In der 21 CFR Part 11 kompatiblen UVS X wird im Falle einer Modifikation einer bestehenden Methode durch einen autorisierten Benutzer eine neue Revision dieser Methode angelegt. Die alte Revision kann als "inactive" markiert werden und steht dadurch für neue Messungen nicht mehr zur Verfügung.



Komplexe Berechnungen automatisieren

Der integrierte Formel-Editor erlaubt die Automatisierung jeder nur denkbaren Berechnung auf einfache Weise. Ob Berechnungen über mehrere Proben oder Wellenlängen hinweg oder sogar unter Einbeziehung selbst definierter Variablen, die in der Proben-tabelle eingetragen werden; mit dem Formel-Editor kann jede Berechnung voll automatisiert werden. Damit werden mögliche Fehler bei einer manuellen Übertragung in ein anderes Kalkulationsprogramm ausgeschlossen sowie weitere, manuelle Validierungsschritte überflüssig.

Professionelle Reportgestaltung



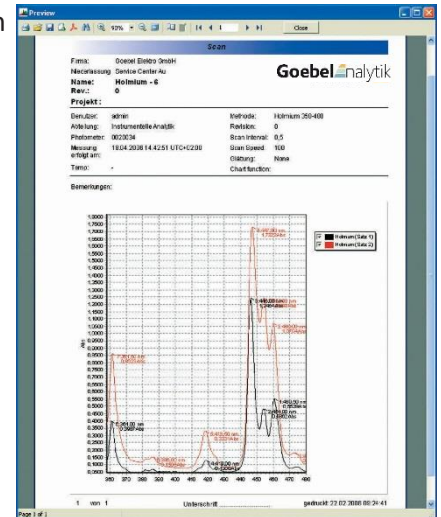
Durch den integrierten Report-Manager können bereits in der Grundversion Inhalt und Layout der Reports frei gestaltet und in Report-Vorlagen abgelegt werden. Dabei kann freier Text mit System-Variablen und Grafiken kombiniert und die Reihenfolge der Spalten in den Ergebnistabellen festgelegt werden. Jedes Element kann in Schriftart, Farbe und Größe festgelegt werden.

Auf diese Weise können spezifische Formulare direkt abgebildet werden, so dass eine Übertragung in ein anderes Programm zur Gestaltung des Layouts gar nicht mehr erforderlich ist.

Integriertes Workflow Management

Nachdem alle Geräteparameter, die Berechnungsformeln und die zu verwendenden Reportvorlagen in der Methode in der Datenbank definiert sind, braucht zur Ausführung nur die Methode ausgewählt, die Anzahl der Proben und Blanks eingetragen und die Messung gestartet werden – Die Durchführung der Messung, der Wechsel auf die weiteren Proben bei Benutzung eines Probenwechslers oder Liquid Handlers, die Berechnung der Ergebnisse, die Speicherung der Messdaten und selbst der Ausdruck des Reports erfolgen dann automatisch, falls gewünscht. Reports und Rohdaten können auch exportiert werden (z.B. als PDF oder im Excel Format), eine Anbindung an ein LIMS-System wird in der 21 CFR Part 11 kompatiblen UVS X verfügbar.

Falls beispielsweise für Langzeitstudien zu einem späteren Zeitpunkt noch weitere Proben an einen bereits bestehenden Datensatz angehängt werden sollen, so kann ein bereits abgelegter Datensatz erneut zur Ausführung geladen werden, wobei in der 21 CFR Part 11 kompatiblen UVS X Software dann die komplette Sequenz mit alten und neuen Daten in einer neuen Revision abgelegt wird.



Optional: volle 21 CFR Part 11 Konformität

Für die strengen Anforderungen der FDA im Pharmabereich ist die voll 21 CFR Part 11 kompatible Version UVS X verfügbar. Diese Version bietet folgende zusätzlichen Funktionen:

- Komplett integriertes Benutzermanagement mit Login und Passwort mit Definition der Zugriffsbeschränkung, wobei auch die Active-Directory-Funktion zum Auslesen der Usernamen und –gruppenzugehörigkeiten aus dem Domänenserver unterstützt wird.
- Vollkommen durchgängiger Audit-Trail, womit jede Aktion mit Benutzername, Datum/Uhrzeit/Zeitzone und detaillierter Beschreibung hinterlegt ist.
- Electronic Signature entsprechend den Anforderungen der FDA.
- Alle Anforderungen an Data Integrity werden erfüllt.

Bestellinformationen

78-30201

UVS 3 Steuerungs- und Auswertungssoftware für Specord® oder Uvikon
 inkl. USB Dongle

78-30200

UVS X 3 Steuerungs- und Auswertungssoftware für Specord® oder Uvikon
 inkl. USB Dongle - volle 21 CFR Part 11 Konformität

Goebel Instrumentelle Analytik GmbH
 Mainburger Str. 8
 D-84072 Au i.d. Hallertau
 Deutschland

Tel.: +49 / (0) 87 52 / 86 708 - 0
 Fax: +49 / (0) 87 52 / 86 708 - 20

WEB: www.goebel-analytik.de
 E-Mail: analytik@goebel-analytik.de