

Compliance-Software und IQ/OQ/PQ-Services für die Partikelgrößenbestimmung

TESTAA analytical

kündigt eine neue **21CFR Part 11-Konformitätssoftware** für die Verwendung mit seiner beliebten **NanoBrook-Partikelgrößenbestimmung** und Zetapotenzial-Instrumentierung an.



Die Bestimmung der Partikelgröße

und des Zetapotentials sind weit verbreitete Messtechniken für die Qualitätskontrolle von Materialien in Sektoren wie der pharmazeutischen Industrie, die streng reguliert und streng geprüft sind. In solchen Umgebungen müssen Qualitätskontrolltechniken eine Vielzahl von Gesetzen und Richtlinien erfüllen, indem sie eine detaillierte Dokumentation über den gesamten Prozess, die verwendeten Methoden, die Bedieneraktivitäten und die durchgeführte Validierung der Instrumente bereitstellen.

Die leistungsstarke und dennoch einfach zu bedienende neue 21CFR Part 11- Compliance-Software kann dem Laborpersonal bestimmte Rollen zuweisen, die passwortgeschützt sind, um sicherzustellen, dass die durchgeführten Messungen einem bestimmten Benutzer zugeordnet werden. Die neue Software erfüllt auch die Anforderungen an die Konformität mit 21CFR Part 11, einschließlich der Fähigkeit, Aktivitäten des Benutzers zu protokollieren und die Integrität der Daten zu wahren, indem jegliche Manipulation verhindert wird. Dieses Softwarepaket bietet eine detaillierte Dokumentation aller Aktivitäten und Vorgänge, unterstützt durch eine leistungsstarke Datenbank, und ist ein wertvolles Werkzeug für alle Labore, in denen die Zuverlässigkeit der Ergebnisse von größter Bedeutung ist.

TESTA ANALYTICAL SOLUTIONS e.K. • Sophienstraße 5 • 12203 Berlin

Compliance-Software allein reicht jedoch nicht aus, um die Vorschriften einzuhalten. Dies sollte durch eine regelmäßige Leistungsvalidierung durch externe Sachverständige ergänzt werden, um zu überprüfen, ob alle Aspekte der Verwendung des Geräts den Spezifikationen des Herstellers entsprechen.



TESTA Analytical

wurde kürzlich von einem großen pharmazeutischen Labor geprüft und bietet ein komplettes Portfolio an Validierungsdienstleistungen an, einschließlich IQ/OQ/PQ (und bei Bedarf MQ), für alle Benutzer von Geräten der NanoBrook-Serie, die unter den Vorschriften von 21 CFR 11 arbeiten.

Für weitere Informationen

besuchen Sie [bitte https://www.testa-analytical.com/particle-sizing-instruments.html](https://www.testa-analytical.com/particle-sizing-instruments.html) oder kontaktieren Sie TESTA Analytical unter +49-30-864-24076 / info@testa-analytical.com.

TESTA Analytical Solutionse.K.

ist ein Unternehmen, das sich der Bereitstellung der bestmöglichen instrumentellen Lösungen für die Charakterisierung von Polymeren, Partikeln, Nanomaterialien und Proteinen verschrieben hat. Die Mitarbeiter von Testa Analytical verfügen über mehr als 30 Jahre Erfahrung mit Technologien für diese Märkte und freuen sich, ihr Wissen mit Forschern auf der ganzen Welt zu teilen, um ihnen eine funktionierende Lösung selbst für die anspruchsvollsten Anwendungen zu bieten.

Weltweiter Hauptsitz

Testa Analytical Solutions e.K.

Sophienstraße 5

12203 Berlin

Deutschland

Tel: +49-30-864-24076

E-Mail: info@testa-analytical.com

Web-www.testa-analytical.com