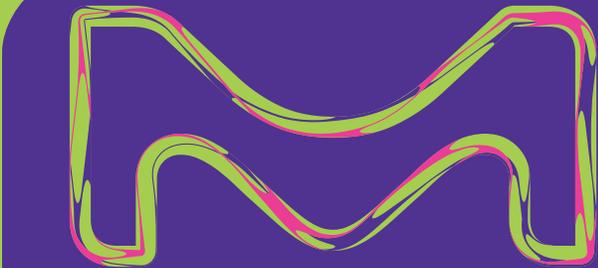


制药分析用水数据完 整性应对方案



MERCK

制药行业用水数据完整性



制药企业数据完整性的现状、法规要求



制药用水数据完整性解决方案-Milli-track

GMP及FDA近年审核力度加大

CFDA

涉及电子数据完整性缺陷及仪器不具备或者未开启审计追踪功能和计算机权限管理：

- 1) 校验设备无**审计追踪**功能
- 2) 无**分级权限管理**或未对用户权限进行分级设置
- 3) 记录不完整，无**数据备份**功能

GMP及FDA近年审核力度加大

FDA



据统计，FDA检查缺陷汇总中，被提及次数最多的词——“**数据完整性**”

数据完整性缺陷主要有以下几种情形：

- 1) 部分记录数据**真实性存疑**
- 2) 电子数据的**安全性不足**，例如未采取措施防止未授权人员访问、修改数据，无法保证数据不被删除，没有开启审计追踪功能等
- 3) **未记录或及时记录全部的数据和信息**
- 4) 缺乏对文件和记录的**有效控制**等

USP<1058>规定，当实验室设备的取水用于色谱、光谱和质谱分析等仪器的用途时，应该按照C类仪器进行验证(IQ、OQ、PQ、DQ)并保存相关记录。

CNAS对记录的要求



CNAS-CL10 (检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明)

4.6.2 试剂和标准物质的验收

实验室应确保实验用水达到规定的质量要求。应定期检查水净化系统的性能以确认制备的水满足检测要求，并保存此类检查的记录。

截止到2015年10月为止，已经有28,340家第三方检测机构，其中6,500家通过了CNAS。

什么是Milli-track? -面向合规客户的利器

Milli-track basic:

- 基于网页登录及控制的**内嵌式系统**
- 数据管理系统能保证**数据完整性**，可以代替纸质记录
- 强大的**搜索功能**可以查找历史记录，保证**可溯源性（审计追踪）**，并且数据可导出进行归档。
- 主界面可以了解详细的**纯水数据和耗材信息**，对于纯水系统了如指掌
- 可远程进行监控，并提供**远程诊断**功能

Milli-track compliance :

- 所有以上功能

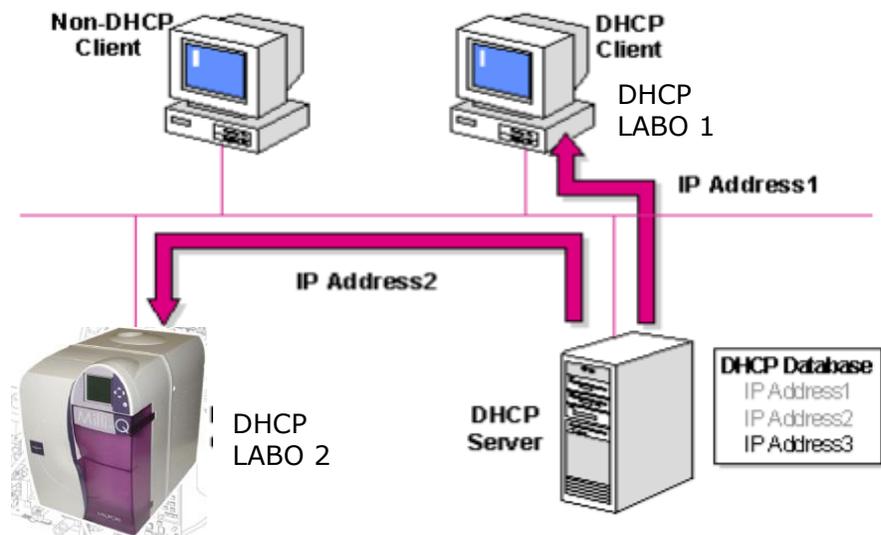
+

- 符合制药法规的**电子签名**
- 分级管理**，不同用户有不同的权限进行操作

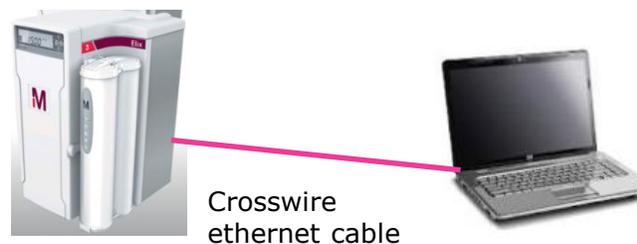
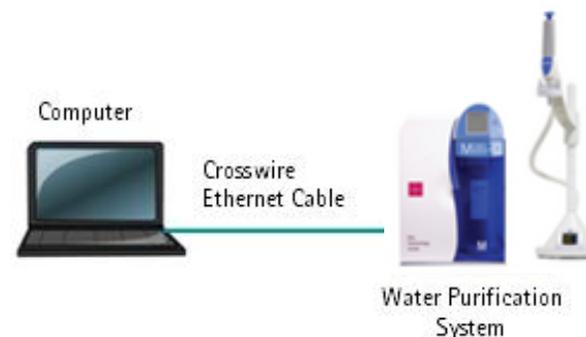


如何与超纯水/纯水系统相连

NETWORK



POINT-POINT



Milli-track compliance 是设计给那些需无纸化并满足法规需求的实验室



医疗仪器



无纸化实验室



CROs
(医药研发合同
外包服务机构)

制药



Milli-track Compliance符合所有制药法规

Region	Regulator	Guidelines for electronic records
		21 CFR part 11
	 EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH	EudraLex Volume 4 – EC GMP-Guide - Annex 15 (Qualification and Validation) - Annex 11 (Computerised Systems)
	 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan	GMP guideline on management of computerized system
	 Australian Government Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration	Guide to GMP for medicinal products (PIC/S)
		GMP

使用Milli-Track进行仪器验证流程



拥有相关资质的工程师

拥有GMP, GLP, ISO 9000资质认可的专业工程师上门进行验证服务



验证软件 (DQ)

提供符合美国联邦法规以及GAMP的DQ验证光盘，内含合规文件可以证明Milli-Track Compliance系统符合21 CFR part 11和EU Annex 11 法规



验证手册 (IQ, OQ, PQ)

使用Milli-Track Compliance对超纯水系统进行验证IQ, OQ, PQ，同时可以使PQ验证更快捷准确的进行。

thanks

