



GxP合规性解决方案

- 我们帮您实现合规, 让您尽享安心无忧!

所有在监管环境下运营的企业和机构, 例如, 在医药行业 (包括CROs、CMOs及其他服务提供商) 开发或生产阶段的企业, 都必须遵守GxP规范。而数据完整性和仪器确认是其中的重点要求。

数据完整性 (DI) 是保证持续供应优质药物的基础, 也是监管机构在执行相关检查和审查时关注的重要方面。我们已经实现了与最佳行业实践一致的数据完整性框架。

您可以直接借助类似于公认GxP操作标准的软件套件, 实现更高水平的合规性, 同时, 您还可在GxP环境下, 安全地访问仪器, 并对网络中的一台或多台仪器实施管理。

您将获得的益处

- 在GxP环境下通过为实验提交和实验室管理设计的全新web界面, 在不影响数据采集和属性下登录和退出
- 对用户及其权限和角色进行精准控制
- 数据安全地存储于数据库中
- 以用户可读的文件格式和容易查看的形式, 生成详细的审计追踪记录 (谁, 何时, 做了什么等)
- 支持多种工作流程, 以适应不同用户的工作方式
- 提供了审批 workflow 和电子签名
- 可顺畅集成多台谱仪, 同时确保所获数据和审计追踪记录的完整性

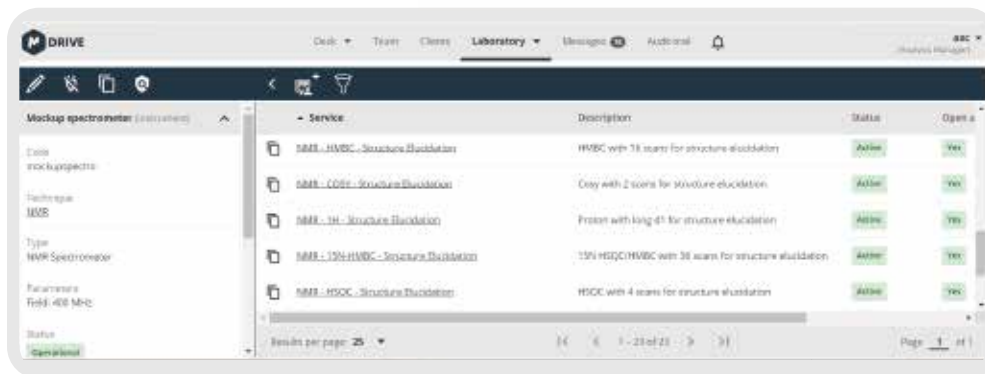
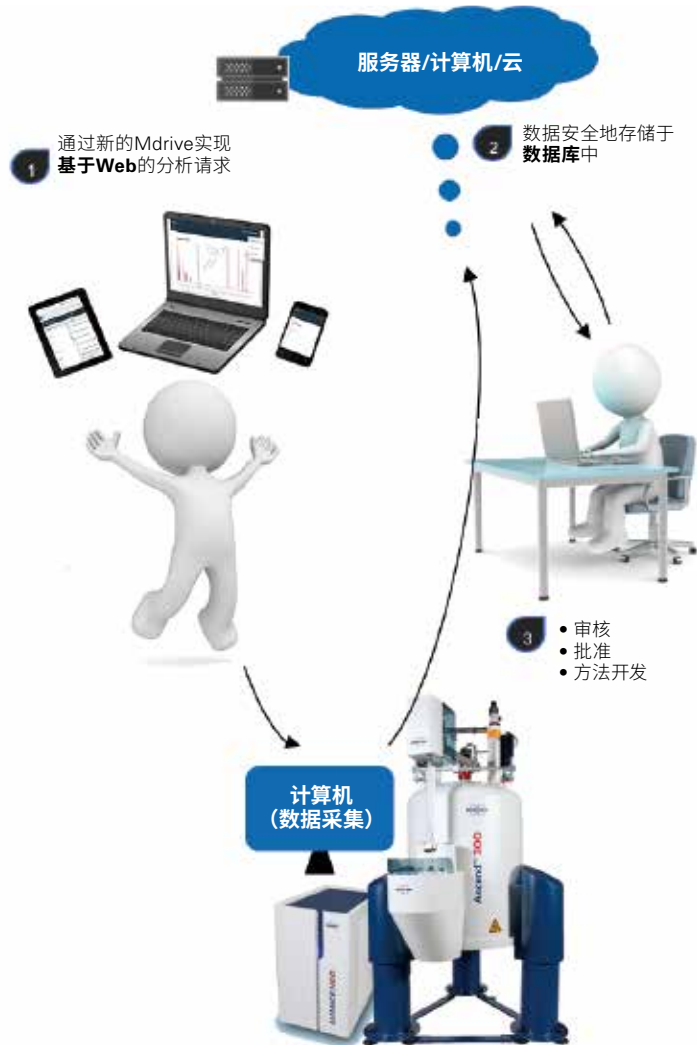
主要组件

- IQ和OQ方案——由我方合格的工程师完成
- PQ支持软件 (系统适用性)
- 认证样品
- 企业软件平台——符合最先进的《联邦法规21章》第11款合规标准
- 计算机系统验证方案
- 《联邦法规21章》第11款合规手册
- 验证和GAMP证书
- 由GxP合格工程师提供的安装和培训

兼容性

- AVANCE NEO系列核磁共振波谱仪 (液体或固体探头均适应)
- Fourier 80台式核磁共振波谱仪

* PQ支持软件目前只适用于NEO机型



布鲁克磁共振微信公众号

● 布鲁克 (北京) 科技有限公司

网址: www.bruker.com
E-mail: sales.bbio.cn@bruker.com
布鲁克应用技术咨询:
400-898-5858
布鲁克售后技术支持:
400-898-1088

布鲁克 (北京) 科技有限公司
北京市海淀区西小口路66号
中关村东升科技园B-6号楼C座8层
邮编: 100192
电话: (010) 58333000
传真: (010) 58333299

上海办公室
上海市闵行区合川路
2570号1号楼9楼
邮编: 200233
电话: (021) 51720800
传真: (021) 51720810

广州办公室
广州市海珠区新港东路
618号南丰汇6楼A12单元
电话: (020) 22365885/
(020) 22365886