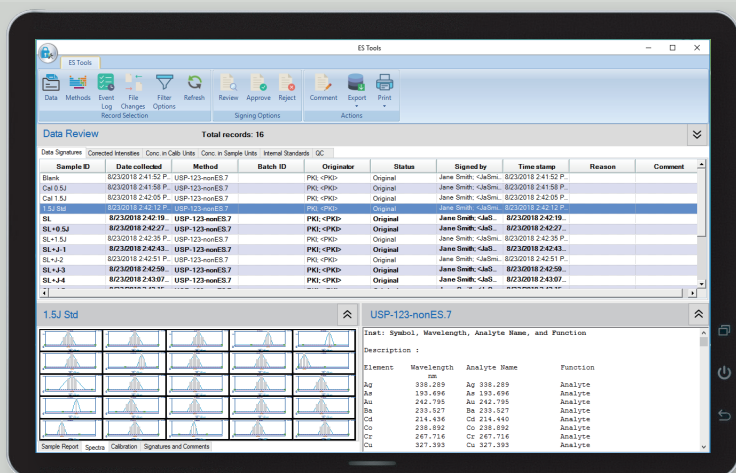


ICP-Optical Emission Spectroscopy



主要特征:

- 安全审计追踪
- 电子签名
- 数据完整性
- 数据库文件结构
- 登录历史
- 密码控制

Syngistix™ for ICP Enhanced Security 软件，符合 21 CFR Part 11 法规要求

简介

制药公司和供应商将产品销往美国，必须符合 21 CFR Part 11 法规要求。该条款设定了有关电子记录、电子签名、审计追踪方面的标准，确保分析测试

过程中数据的完整性和可靠性。Syngistix™ for ICP Enhanced Security™ 专为 PerkinElmer ICP 仪器设计，其功能完全满足 21 CFR 第 11 部分规定的技术要求。

Syngistix™ for ICP Enhanced Security (4.0 或以上版本) 产品优势:

- 重新设计的用户设置
- 高级 ES 工具
- 密码控制及用户和群组设置
- 登录历史
- 安全审计追踪
- 电子签名和原因代码
- 数据库文件结构
- 数据完整性
- 电子记录
- 电子邮件通知
- 事件日志
- 权限
- 能够查看方法、方法版本、SIF、MSF 和 IEC 之间的差异

开始前，让我们先定义下用户权限及设置

用户设置图标独立于 Syngistix 主要应用界面，用户设置功能里为管理者提供了简单工具栏，仅需点击数下，即可轻松设置用户和群组权限，分配数据文件夹，定义电子签名和设置通知。

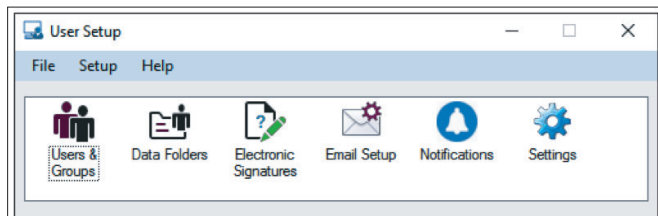
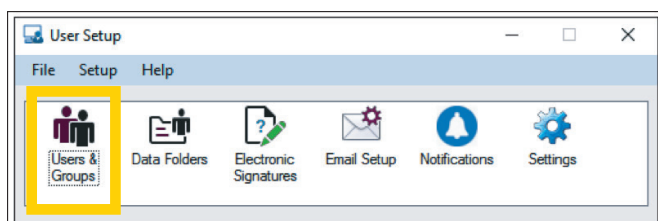


图 1. 用户设置工具栏。

用户和群组



通过该功能，您可创建和定义用户和群组，查看登录情况，并实现安全审查追踪和用户分类。您可自由选择通过 PerkinElmer 登录控件或 Windows/Domain 用户控制登录。在这里，可定义权限和设置。你是否想将某一个用户仅设为审查员权限？而另外一个用户仅能完成“批准或拒绝”？这些都不成问题—在本软件中，您可设置单一用户权限，也可按群组设置权限。

当实验室内出现人员和职责变更时，管理员可定义、删除或禁用群组—然而，您自身不会被锁定。根据 21 CFR Part 11 法规要求，共有 15 项预定义的群组权限。您可自行选择使用或者不使用这些群组。管理员可针对任何群组设置任何或全部权限。

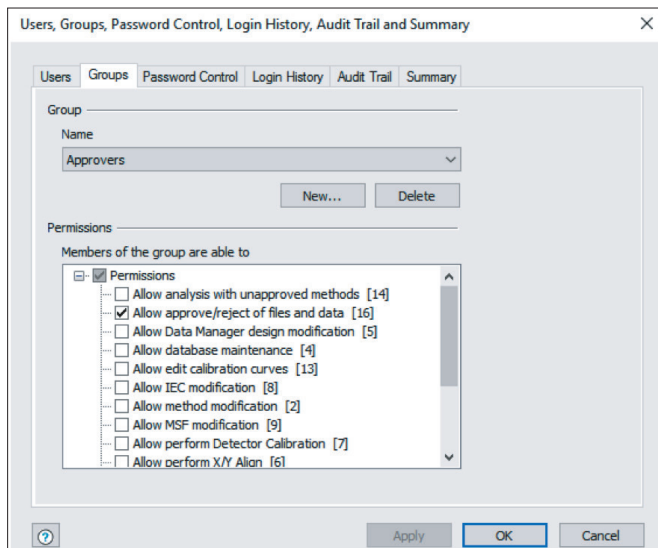


图 2. 设置群组权限。

ICP Enhanced Security Syngistix 软件（4.0 或以上版本）具有密码保护功能。在多次登录失败（次数由管理员定义）和 / 或系统处于空闲状态时，软件将锁定。

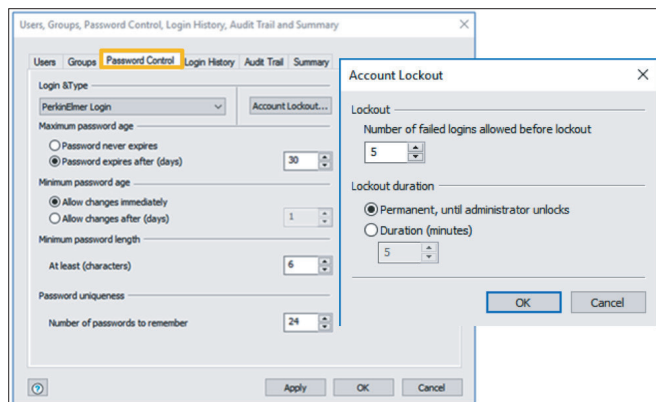


图 3. 设置锁定参数。

您可随时追踪各用户的登录历史，并打印成 PDF 文件和 / 或存档。

系统管理审核追踪功能可追踪所有全局安全组件 (GSC)，包括功能、时间戳、用户名称以及计算机 / 域名。安全审核追踪可打印成 PDF 文件和 / 或存档。

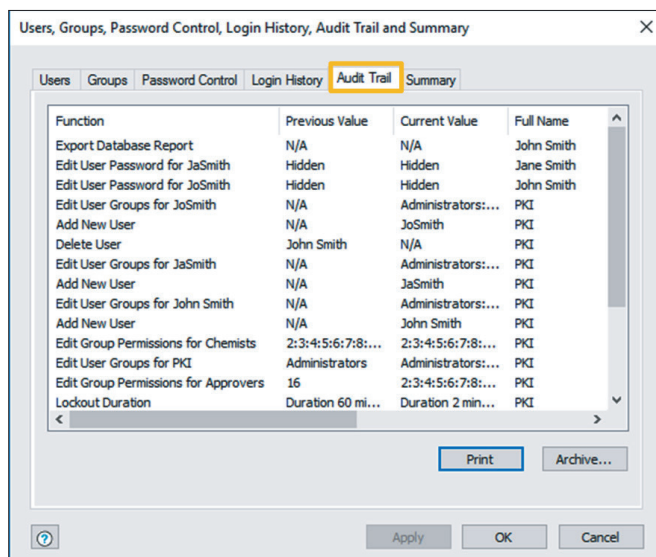


图 4. 审核追踪用户设置。

仅需点击数下，即可生成总结报告，方便快速查看用户历史。总结报告可打印成 PDF 文件和 / 或存档。

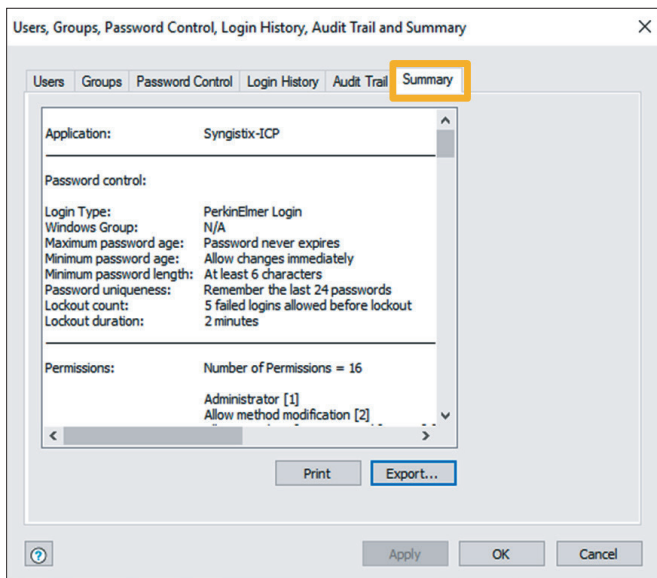
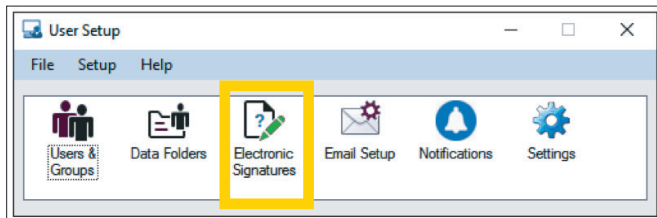


图 5. 用户设置总结界面。

电子签名



电子签名应用在 Syngistix 主软件界面里，要求在进行下一步操作时，需要输入用户名和密码。如有需要，也可以增加一些评论。管理员可设置何时需要电子签名，并有一个可以选择原因的清单，其中有预定义的原因，也可以新增原因。

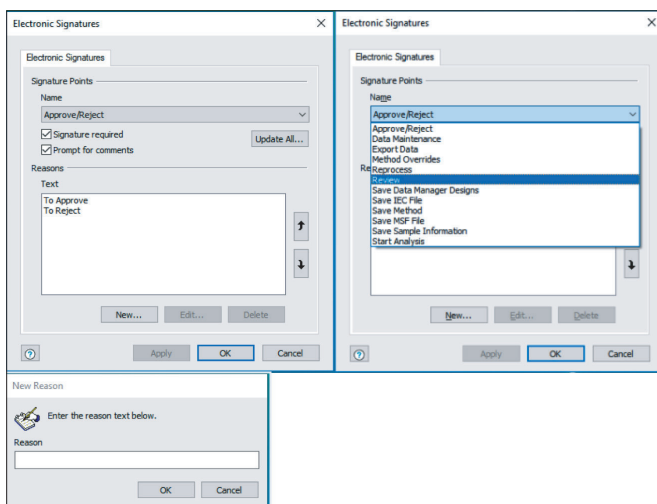
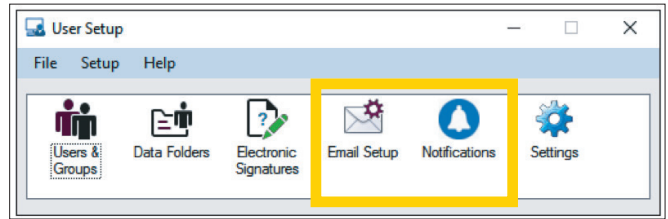


图 6. 电子签名设置界面。

电子邮件设置和通知



您是否想要了解登录失败的时间？或是 QC 失败的时间？或是分析完成的时间？该软件提供上述功能和其他选项。此外，您还可设置在发生上述事件时，系统可发送电子邮件、文本消息或播放音频通知。管理员可选择通知收件人。

现在开始测量样品

用户设置完成后，操作员可在 Syngistix 应用界面开始进行分析。除具备 non-Enhanced Security Syngistix 的所有功能和灵活性外，操作员还可在限制条件（由管理员在用户设置中定义）中开展分析，确保数据可追溯性和完整性。运行样品时，可在用户间轻松实现切换。例如，审查员可审查先前运行的样品，无需等待当前样品完成操作。若在分析过程中，不想让任何人触碰软件，仅需简单点击一下，即可锁定软件。

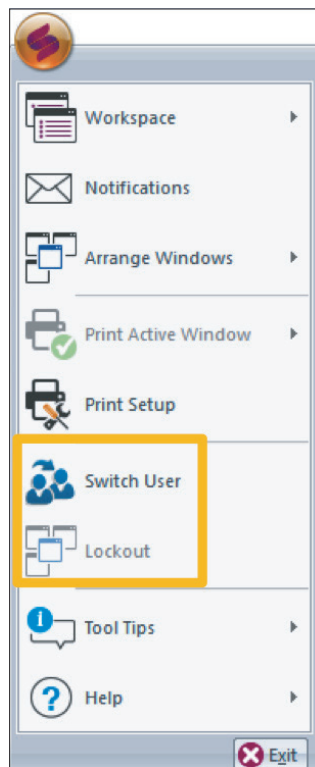


图 7. Syngistix 软件主菜单。

一旦采集数据并自动存储在 Syngistix 数据库中（确保数据完整性），数据管理器（Data Manager）可执行操作数据库的功能。Syngistix for ICP Enhanced Security (4.0 或以上版本) 具备以下全新功能：

- “验证校验和”按钮可用于检查数据库内所有记录，确保数据有效性。在 Enhanced Security 环境外创建或更改方法或文件时，系统将显示警告。
- 备份整个数据库更加便捷：仅需点击“备份”，即可将整个数据库副本备份至压缩文件内。

为确保监管环境中数据的完整性、安全性和可追溯性，系统不设“删除”按钮。这些功能为监管实验室创建安全的工作环境，

这些功能的增强适用于数据管理器在一个监管的实验室运行中。

ES 工具：接下来，我们将审查数据

分析完成后，可通过 ES 工具快速审查数据。ES 工具是

独立于 Syngistix 主应用程序外的一款应用程序。用户可定义板块的界面，让你可轻松快速的审查数据，方法，事件日志及文件变更。此外，软件还配备筛选和分选条目功能，便于查找。仅需点击一下，即可审查、批准、拒绝和新增评论。此外，可将单独的样品和批次样品，以可读格式打印或导出。

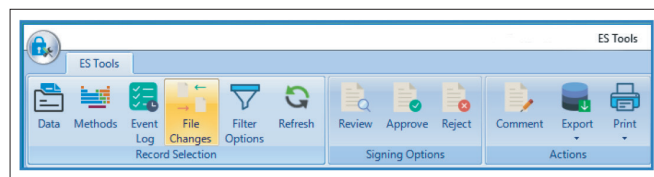


图 8. ES 工具栏。

数据模式

并排比较结果、光谱和校准值，以及审查和新增签名和评论。从沿屏幕从上到下排列的选项卡中，选择想要查看的内容。定制化想要查看的窗口及查看方式。您还可查看签名和评论、数据采集方法以及审批状态。

Data Review Mode Total records: 16

Sample ID	Date Collected	Method	Batch ID	Originator	Status	Signed By	Timestamp	Reason	Comment
Blank	4/11/2018 8:52:13 A.	k-Oral-Lort-NoDF			Approved	Alex Smith; <AISmit.	7/25/2018 12:18:02.	To Approve	
0.5 J	4/11/2018 8:54:06 A.	k-Oral-Lort-NoDF			Approved	Alex Smith; <AISmit.	7/25/2018 12:18:33.	To Approve	
1.5 J	4/11/2018 8:55:52 A.	k-Oral-Lort-NoDF			Approved	Alex Smith; <AISmit.	7/25/2018 12:18:45.	To Approve	
1.5J Std	4/11/2018 8:58:05 A.	k-Oral-Lort-NoDF			Rejected	Alex Smith; <AISmit.	7/25/2018 12:18:55.	To Approve	High RSDs
SR	4/11/2018 9:00:36 A.	k-Oral-Lort-NoDF			Reviewed	Randy Smith; <RaS.	7/25/2018 12:19:31.		
SR+0.5J	4/11/2018 9:03:10 A.	k-Oral-Lort-NoDF			Reviewed	Randy Smith; <RaS.	7/25/2018 12:19:48.		
SR+1.5J	4/11/2018 9:05:54 A.	k-Oral-Lort-NoDF			Reviewed	Randy Smith; <RaS.	7/25/2018 12:19:57.		
SR+J-1	4/11/2018 9:08:17.	k-Oral-Lort-NoDF			Original		4/11/2018 9:08:17.		
SR+J-2	4/11/2018 9:10:37.	k-Oral-Lort-NoDF			Original		4/11/2018 9:10:37.		
SR+J-3	4/11/2018 9:13:06 A.	k-Oral-Lort-NoDF			Original		4/11/2018 9:13:06 A.		
SR+J-4	4/11/2018 9:15:27.	k-Oral-Lort-NoDF			Original		4/11/2018 9:15:27.		

SR+1.5J Method: k-Oral-Lort-NoDF (Original)
 Date collected: 4/11/2018 9:05:54 AM
 Originator: Administrator
 Dilution: 1

Analyte	Mean Corrected Intensity	Conc. Units	Calib.	Std.Dev.	Conc.
Sc 361.383	836793.0	97.77 %		0.787	
Y 371.029	2624984.4	95.70 %		0.482	
Ag 328.068	681361.7	4.515 mg/L		0.0072	
As 193.696	1252.1	0.444 mg/L		0.0313	0.44
Au 242.795	114493.0	2.932 mg/L		0.0075	

k-Oral-Lort-NoDF Inst: Symbol, Wavelength, Analyte Name, and Function

Element	Wavelength nm	Analyte Name	Function
Ag	328.068	Ag 328.068	Analyte
As	193.696	As 193.696	Analyte
Au	242.795	Au 242.795	Analyte
Au	267.595	Au 267.595	Analyte
Ba	493.431	Ba 493.408	Analyte
Ba	233.527	Ba 233.527	Analyte
Cd	214.436	Cd 214.440	Analyte
Cd	228.802	Cd 228.802	Analyte

图 9. ES 工具数据模式。

方法模式

选择功能区的方法图标，可查看方法报告、审计追踪、签名和评论。方法模式与数据模式的外观和功能大体相同，可方便切换不同视图，快速获取所需信息。

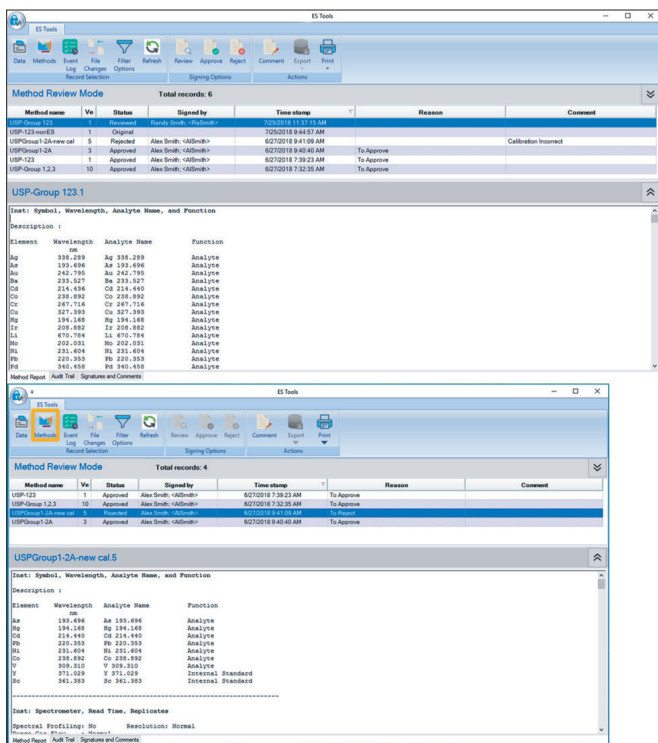


图 10. ES 工具方法模式。

事件日志

选择事件日志，Syngistix 将列出可排序的事件记录日志，包括电子签名和原因 / 评论。通过完整视图，可查看样品相关详情，并可打印、导出和存档相关内容。

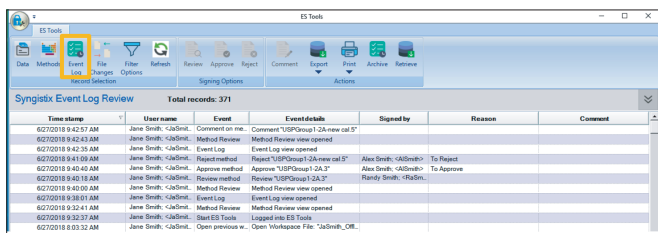


图 11. ES 工具事件日志。

文件变更

您是否想要查看两种方法间的差异？以及同一方法不同版本之间的差异？文件变更功能可快速、简便地提供相关信息：在文件变更模式下，选择两种方法或同一方法不同版本，点击显示差异按钮即可。界面将显示不同方法差异列表。

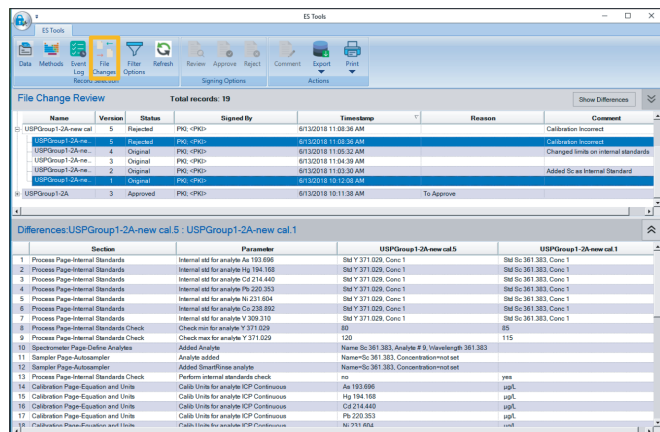


图 12. ES 工具文件变更。

概要

Syngistix for ICP Enhanced Security (4.0 或以上版本) 是一款功能强大、简单易用的工具，帮助监管实验室满足 21 CFR Part 11 法规的技术要求。软件配备电子签名点，可通过数据库文件结构维持数据完整性，并实施安全审计追踪。

珀金埃尔默企业管理（上海）有限公司
地址：上海张江高科技园区张衡路 1670 号
邮编：201203
电话：021-60645888
传真：021-60645999
www.perkinelmer.com.cn



欲获悉全球办事处的完整清单，请登录 www.perkinelmer.com/ContactUs

版权 ©2018，珀金埃尔默公司。版权所有。PerkinElmer® 是 PerkinElmer, Inc. 的注册商标。其他所有商标均为其各自所有者或所有者的财产。