qPCRsoft

21 CFR Part 11 Compliance mit qPCRsoft

Für sichere und nachvollziehbare qPCR-Workflows

analytikjena
An Endress+Hauser Company

Feel free to Explore – mit Compliance im Blick

Sichern Sie Ihre qPCR-Workflows mit dem optionalen 21 CFR Part 11 Compliance-Modul für qPCRsoft. Es wurde entwickelt, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, und gewährleistet eine sichere und transparente Datenverarbeitung – damit Sie sich beruhigt auf Ihre Arbeit konzentrieren können.

Erreichen Sie mühelos Compliance mit dem optionalen 21 CFR Part 11 Compliance-Modul für unsere qPCRsoft-Software, speziell entwickelt für den Einsatz in pharmazeutischen und GxP-Umgebungen. Das Modul sorgt für eine sichere, nachvollziehbare und dokumentierte Verwaltung elektronischer Aufzeichnungen und Signaturen in allen wichtigen Schritten des qPCR-Workflows – von der Template-Erstellung bis zur Ergebnisfreigabe.

Warum 21 CFR Part 11 wichtig ist

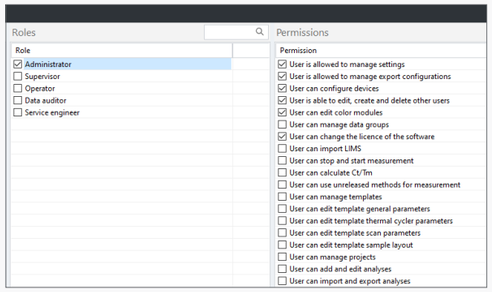
- Sicherstellung der Datenintegrität
- Verbesserte Rückverfolgbarkeit
- Erfüllung regulatorischer Anforderungen in Entwicklung, Qualitätskontrolle und Routineprüfungen

Unterstützte Standards

- FDA 21 CFR Part 11
- GMP-/GxP-Umgebungen

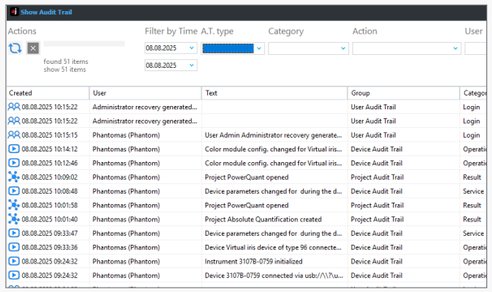
Wichtige Funktionen

Benutzermanagement: Weisen Sie Benutzerrollen und Zugriffsrechte zu, um die Bearbeitung von Daten und Vorlagen gemäß Ihren internen Qualitätsverfahren zu steuern.



Benutzermanagement

Audit-Trail & Versionierung: Gewährleisten Sie volle Transparenz: Lassen Sie alle Benutzeraktivitäten automatisch mit Zeitstempeln und Details protokollieren – für maximale Nachvollziehbarkeit.

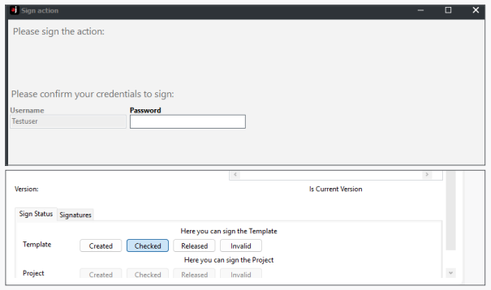


Audit-Trail

Elektronische Signaturen: Dokumentieren Sie die Erstellung, Überprüfung und Freigabe von Daten sicher und nachvollziehbar nach dem Vier-Augen-Prinzip.

Qualifizierungs- und Validierungsservices: Vereinfachen Sie die Umsetzung der Compliance – mit IQ/OQ-Service für Hardware und Vor-Ort-Support für die Software-Validierung.

Zentrale Datenverwaltung: Verwalten und speichern Sie Ihre qPCR-Daten sicher in einer zentralen Datenbank – mit einfachem Zugriff von mehreren Geräten aus.



Elektronische Signaturen

Bestellinformationen

Produkt	Artikelnummer	Beschreibung
21 CFR Part 11 Software Modul	844-00703-9	Compliance-Modul für qPCRsoft*
IQ/OQ Hardware-Qualifizierung	846-500-900-2-N	Qualifizierungsservice für qTOWERiris Hardware
Software-Validierungs-Support	846-500-900-4-N	Unterstützung bei der Software-Validierung vor Ort

* Für den Betrieb ist Version 6 erforderlich.

Lizenz- und Systemanforderungen

- Lizenz an die Seriennummer(n) des Geräts gebunden
- Lizenz kann auf mehreren PCs installiert werden
- Kompatibel mit qPCRsoft V6 unter Windows 11

Erfahren Sie mehr über unser Compliance-Modul und vereinbaren Sie einen Termin für eine Demo.
www.analytik-jena.de/qTOWERiris-CFR

Hauptsitz

Analytik Jena GmbH+Co. KG
Konrad-Zuse-Str. 1
07745 Jena · Deutschland

Telefon +49 3641 77 70
Fax +49 3641 77 9279
info@analytik-jena.com
www.analytik-jena.com

Bilder: Analytik Jena GmbH+Co. KG
Änderungen in Ausführung und Lieferumfang sowie technische Weiterentwicklung vorbehalten.

Version 1.1 · de · 01/2026
888-042019-3-F
© Analytik Jena GmbH+Co. KG

analytikjena
An Endress+Hauser Company