

KRÜSS-LABGUIDE

Gerätesteuerung und Messdatenverwaltung für A.KRÜSS Optronic Laborgeräte

Digitales Polarimeter P8000

Digitales Refraktometer DR6000



Das Programm **KRÜSS-LABGUIDE** erleichtert dem Laboranten den Prozess des Messens und der damit verbundenen Dokumentation der Messwerte. Es ersetzt die bisherigen manuellen Aufzeichnungen in Form eines elektronischen Journals. Alle Anforderungen an die Behandlung von Electronic Records und Electronic Signatures (ER/ES) gemäß 21 CFR Part 11 werden durch **KRÜSS-LABGUIDE** erfüllt.

KRÜSS-LABGUIDE wird in Zusammenarbeit zwischen der A.KRÜSS Optronic GmbH und der iCD. GmbH auf Basis des Labor-Informations- und Management-Systems (LIMS) LABS/Q entwickelt. Das Traditionsunternehmen A.KRÜSS Optronic entwickelt und produziert seit mehr als 200 Jahren in Hamburg hochpräzise optisch-elektronische Messinstrumente. Die iCD. GmbH ist spezialisiert auf die Entwicklung von Software und der damit verbundenen Beratung für Laboratorien in den Branchen Prozessindustrie, Behörden, Energie und Wasserversorgung.

Die Software wird mit der neuen Gerätegeneration des digitalen Polarimeters und Refraktometers ausgeliefert werden. Ziel ist es, insbesondere Anforderungen im pharmazeutischen Umfeld an Dokumentation und Datensicherheit zu erfüllen. Neben einer mehrsprachigen Benutzerführung verfügt das System über eine standardisierte Schnittstelle zum Datenaustausch mit anderen Systemen. Optional ist eine zertifizierte Schnittstelle zu SAP-QM erhältlich.

Benutzerverwaltung

Das Programm verfügt über eine Benutzerverwaltung. Jeder Benutzer ist einer Gruppe zugeordnet, über die ihm Zugriffsrechte erteilt werden. Mit der Anmeldung kann die Auswahl der Sprachversion erfolgen. Alle Aktionen werden in einem Audit Trail gemäß der Anforderungen von 21 CFR Part 11 protokolliert.

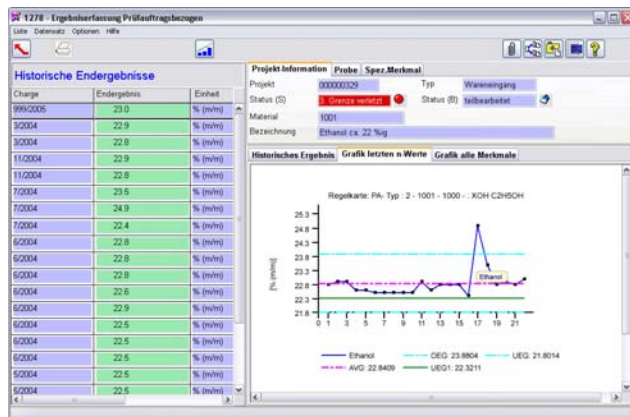
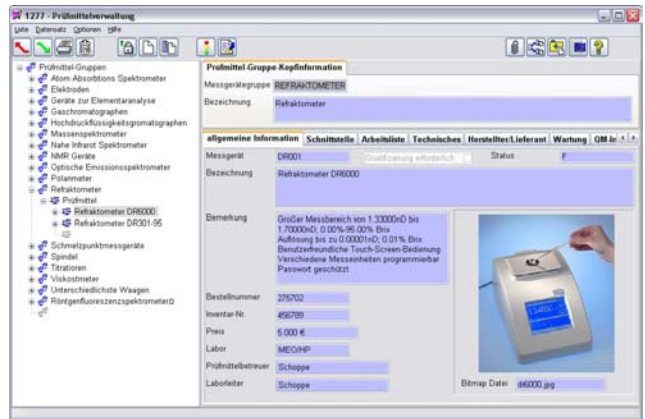


Verwalten der Messgeräte

Die unterstützten Laborgeräte werden über eine Ethernetschnittstelle untereinander vernetzt. Die Geräte melden sich automatisch bei **LabGuide** an und stehen dem Anwender für Messungen zur Verfügung.

Verwalten der Messmethoden

Auf Basis der vorbereiteten Messmethoden für Polarimeter und Refraktometer kann der Anwender eigene Messmethoden mit produktspezifischen Grenzwerten anlegen und verwalten.



Auswertung und Reporting

Neben der statistischen Auswertung der aufgezeichneten Messdaten stehen dem Anwender verschiedene vorbereitete Berichte zum Ausdrucken der Ergebnisse und Messdaten zur Verfügung. Individuelle Berichte können über externe Reportingtools mit Hilfe der standardisierte Datenbankschnittstelle erstellt werden.

Skalierbarkeit

LabGuide ist ein datenbankbasiertes Programm. Es kann an einem Einzelplatz zusammen mit einem Messgerät aber auch im Netzwerk als Intranet-Applikation mit verschiedenen Messgeräten und einer zentralen Datenbank genutzt werden.

Schnittstellen

Neben der standardisierten XML-Schnittstelle, mit der Messdaten zwischen LabGuide und anderen Systemen ausgetauscht werden können, bietet das System als zusätzliche Option den Austausch der Daten mit SAP-QM über eine zertifizierte Schnittstelle an.

Erweiterungen:

LabGuide kann durch eine Vielzahl von Modulen, beginnend bei der Einbindung weiterer Geräte wie Analysenwaagen, über eine Verwaltung der Prüfmittel bis zu dem vollständigen, leistungsfähigem Labor- Informations- und Management-System (LIMS) ausgebaut werden.

Prüfmittelgruppe	Problematische Charge	AUSSEHEN	CHROM	BEIHT	C-CHROM	C-CHROM 1	C-CHROM 2	C-CHROM 3
		AUSSEHEN	SOB	NR	SOB	SOB	SOB	SOB
		% (m/m)	% (m/m)	% (m/m)	% (m/m)	% (m/m)	% (m/m)	% (m/m)
00000004-001	14.05.2004 13:39	clearly	0.25	corresponds	22.9	0.29	0.26	0.16
00000004-002	14.05.2004 13:39	clearly	0.30	corresponds	22.9	0.30	0.36	0.08
00000004-004	14.05.2004 13:39	clearly	0.25	corresponds	22.9	0.29	0.26	0.16
00000005-001	08.05.2004 17:34	clearly	0.11	corresponds	22.8	0.24	0.36	0.23
00000005-002	08.05.2004 17:34	clearly	0.41	corresponds	22.9	0.42	0.44	0.23
00000005-001	11.05.2004 15:54	clearly	0.28	corresponds	22.5	0.16	0.20	0.25
00000005-002	11.05.2004 15:54	clearly	0.29	corresponds	22.5	0.42	0.35	0.04
00000005-003	11.05.2004 15:54	clearly	0.36	corresponds	22.5	0.36	0.36	0.27
00000005-004	11.05.2004 15:54	clearly	0.33	corresponds	22.9	0.35	0.30	0.08
00000007-001	11.05.2004 17:33	clearly	0.44	corresponds	22.6	0.26	0.33	0.06
00000007-002	11.05.2004 17:33	clearly	0.42	corresponds	22.8	0.05	0.36	0.04
00000007-003	11.05.2004 17:33	clearly	0.36	corresponds	22.9	0.36	0.36	0.41
00000007-004	11.05.2004 17:33	clearly	0.39	corresponds	22.9	0.37	0.36	0.04
Ans.			13	14	12	12	12	12
Ans 3-Stände		0.69	22.5	0.88	0.16	0.20	0.24	0.23
Min		0.24	22.6	0.06	0.26	0.24	0.24	0.04
Ans 3-Stände		0.38	22.7	0.33	0.34	0.34	0.47	0.17
Max		0.91	22.9	0.96	0.44	0.41	0.41	0.41
Ans 3-Stände		0.66	23.2	0.19	0.62	0.62	0.67	0.17
Stände		0.066	0.181	0.123	0.060	0.060	0.132	0.132

A. KRÜSS OPTRONIC GmbH

Alsterdorfer Str. 220, 22297 Hamburg / Germany
Tel: +49-40-514317-0, Fax: +49-40-512522
e-mail: info@kruess.com web: http://www.kruess.com

iCD. GmbH

Augustinusstr. 9d, 50226 Frechen / Germany
Tel: +49-2234-96634-0; Fax: +49-2234-96634-90
e-mail: info@icd.biz web: http://www.icd.biz