

Disso.NET 2018

СОФТ ДЛЯ РАСТВОРЕНИЯ



ERWEKA

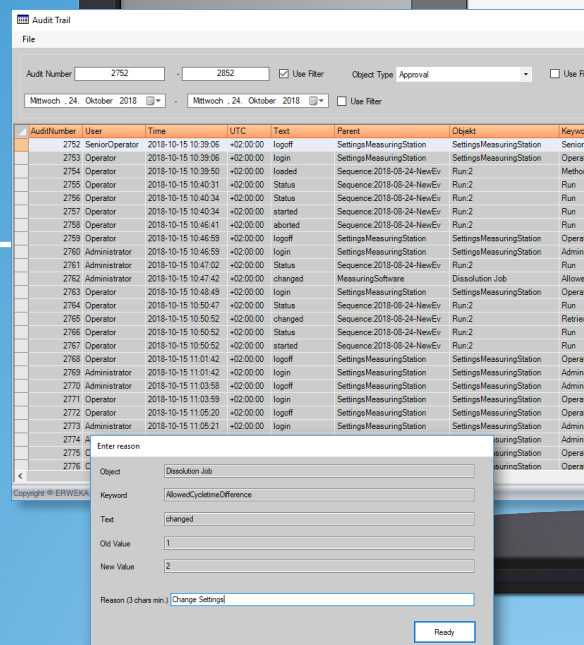
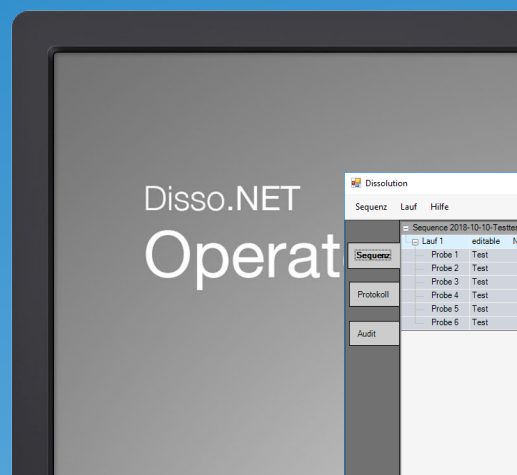
Основные функции программного обеспечения Disso.NET 2018

ERWEKA Disso.NET 2018 – прекрасное дополнение к нашим системам растворения.

Программное обеспечение помогает проводить повседневные тесты растворения, обеспечивает контроль каждой функции программы, а также подключенных внешних приборов. (Например, тестер растворения со спектрофотометром).

По окончании теста, программа Disso.NET создает исчерпывающий отчет теста растворения, в формате PDF (возможен экспорт в другие форматы, например в XLS или XML).

Расширенная функция “Audit Trail” (Аудиторский след) полностью соответствует правилам 21 CFR, часть 11 - документируются любые изменения, внесенные в программу (что, кто, когда и почему). Все изменения могут быть легко отслежены по средствам Audit Trail Viewer.



Полный Audit Trail по 21 CFR Part 11

NEW!

Функция “Audit Trail” охватывает все функции программы, документирует любые внесенные изменения (включая метаданные что, кто, когда и почему).

Если оператор будет вносить изменения (например, при редактировании метода растворения), программа потребует указать причины внесения таких изменений.

100%

Full Audit Trail
в соответствии
21 CFR Part 11



Поддержка
USP методов
1, 2, 4, 5 и 6



MS SQL
база данных



Управление
пользователями

Автоматический запрос на ввод причины
изменений настроек системы

Гибкие и надежные возможности документирования

Возможности документирования "Audit Trail" в программе Disso.NET позволяют легко создавать отчеты с сортировкой по продуктам, тестам, условиям тестирования, настройкам спектрофотометра и ВЭЖХ систем и экспортировать данные в формат PDF, XML, Excel.

Report: Audit Print ERWEKA

11:29:39 ringStation ringStation T-SN_Labor
2442 DBAdmin 09.10.2018 +02:00:00 login SettingsMeasu SettingsMeasu DBAdmin
11:47:04 ringStation ringStation

Report: Audit Print ERWEKA

Filters

Type	Column	Condition	Value
Prefilter	Parent	SettingsMeasuringStation	
Prefilter	Time	GreaterThanOrEqualTo	01.10.2018
Prefilter	Time	LessThanOrEqualTo	24.10.2018

Audit

AuditNumber	User	Time	UTC	Text	Parent	Objekt	Keyword	OldValue	NewValue	Reason	MeasuringStation
2253	DBAdmin	08.10.2018 15:36:06	+02:00:00	login	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	DBAdmin				Disso.NET_D T-SN_Labor
2255	DBAdmin	08.10.2018 15:38:19	+02:00:00	login	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	DBAdmin				Disso.NET_D T-SN_Labor
2399	DBAdmin	08.10.2018 15:42:02	+02:00:00	created	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	Checksum			recalculate	Disso.NET_D T-SN_Labor
2436	SeniorOperato	08.10.2018 10:20:21	+02:00:00	login	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	SeniorOperato				Disso.NET_D T-SN_Labor
2437	DBAdmin	09.10.2018 10:25:56	+02:00:00	login	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	DBAdmin				Disso.NET_D T-SN_Labor
2438	DBAdmin	09.10.2018 10:30:40	+02:00:00	login	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	DBAdmin				Disso.NET_D T-SN_Labor
2439	DBAdmin	09.10.2018 10:38:10	+02:00:00	login	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	DBAdmin				Disso.NET_D T-SN_Labor
2440	DBAdmin	09.10.2018 10:49:46	+02:00:00	login	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	DBAdmin				Disso.NET_D T-SN_Labor
2441	DBAdmin	09.10.2018 10:49:46	+02:00:00	login	SettingsMeasu ringStation	SettingsMeasu ringStation	DBAdmin				Disso.NET_D T-SN_Labor

Instrument SN: Disso.NET_DT-SN_Labor
Disso.NET V 4.0.0

print date: 2018-10-24T14:19:46.3490529+02:00
printed by: Administrator

Page 1 / 6

Page 2 / 6

Поддержка онлайн систем, RoboDis II и USP 4

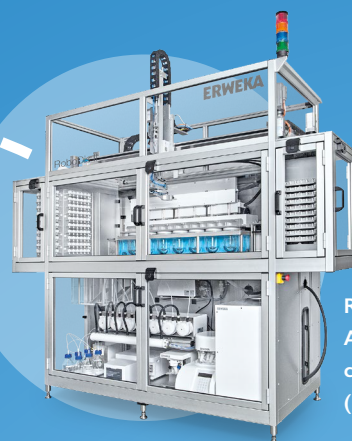
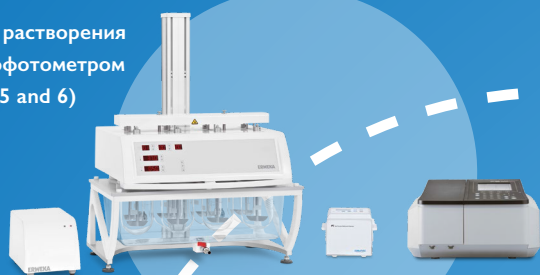
Disso.NET 2018 совместим со всеми системами растворения ERWEKA включая RoboDis II и тестер растворения проточная ячейка DFZ II

Полный контроль над системой растворения

Disso.NET 2018 универсальное программное обеспечение для управления разными системами растворения ERWEKA.

Disso.NET 2018 упрощает работу благодаря разделению задач на несколько простых экранов и продуманной поэтапной настройки пользователем необходимых функций системы

Онлайн система растворения
с UV/Vis спектрофотометром
(USP Meth. 1, 2, 5 and 6)



RoboDis II
Автоматическая
система
(USP meth. 1 and 2)

Disso.NET



USP 4 Закрытая
и открытая петля



Он/офлайн система
с HPLC или UV/Vis
(USP meth. 1 and 2)

Непревзойденная гибкость

Основные функции ПО Disso.NET 2018

Легкое управление данными



С помощью Disso.NET 2018 можно легко управлять, правами операторов, данными методов, отчетами и т.д. В программе возможно создать несколько операторов с разными уровнями и правами доступа (оператор, старший оператор, администратор). Эта функция позволяет осуществлять гибкое управление программой, её функциями и данными. Автоматический выход из учетной записи программы обеспечивает безопасность данных.

Самодиагностика и мультизадачность



Самодиагностика системы обеспечивает её высокую надежность. Алгоритм работы контроллера задач позволяет легко использовать систему в многозадачном режиме даже во время тестов.

Документация и отчеты



Disso.NET 2018 сохраняет и документирует все данные. При нажатии одной кнопки можно легко создавать отчеты с настраиваемыми параметрами. Есть возможность создавать как краткий, так и развернутый отчет, включающий в себя все параметры теста и данные измерений.

Резервное копирование базы данных



База данных основанная на MS SQL, хранит все данные методов, операторов, результаты тестов, отчеты тестов и необработанные данные. Доступна функция резервного копирования и восстановления данных в MS SQL, что позволяет сохранять Ваши данные и предотвращает их потерю!

Языки интерфейса ПО



Disso.NET 2018 поддерживает английский, немецкий и русский языки. Протоколы теста также доступны на русском языке.

Соответствие 21 CFR Part II Audit Trail

В Disso.NET 2018 присутствует функция “Audit Trail” которая охватывает все функции программы, документирует любые изменения, внесенные в программу (что, кто, когда и почему).

Если оператор будет вносить изменения, программа потребует указать причины внесенных изменений.

Когда оператор добавляет новые данные (например, новый метод растворения), программа самостоятельно проверяет эту запись и добавляет к ней комментарий (например, «вновь созданный метод»).

Функция поиска и фильтров в Audit Trail Viewer, облегчает контроль любых изменений и присваивает им индивидуальный номер, что позволяет легко отыскать необходимое событие. Эта функция на 100% соответствует последним нормативным требованиям по обеспечению целостности данных.



Что? Кто? Когда?
и Почему?



Удобный поиск с
Audit Trail Viewer



Audit Trail -
не позволяет вносить
корректировки в данные

AuditNumber	User	Time	UTC	Text	Parent	Objekt	Keyword	OldValue
2752	SeniorOperator	2018-10-15 10:39:06	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	SeniorOperator	
2753	Operator	2018-10-15 10:39:06	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2754	Operator	2018-10-15 10:39:50	+02:00:00	loaded	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Method	
2755	Operator	2018-10-15 10:40:31	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Run	editable
2756	Operator	2018-10-15 10:40:34	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Run	can_be_st
2757	Operator	2018-10-15 10:40:34	+02:00:00	started	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Run	
2758	Operator	2018-10-15 10:46:41	+02:00:00	aborted	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Run	
2759	Operator	2018-10-15 10:48:59	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2760	Administrator	2018-10-15 10:46:59	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2761	Administrator	2018-10-15 10:47:02	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Run	running
2762	Administrator	2018-10-15 10:47:42	+02:00:00	changed	MeasuringSoftware	Dissolution Job	AllowedTempDifference	0,5
2763	Operator	2018-10-15 10:48:49	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2764	Operator	2018-10-15 10:50:47	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Run	editable
2765	Operator	2018-10-15 10:50:52	+02:00:00	changed	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Retries	0
2766	Operator	2018-10-15 10:50:52	+02:00:00	Status	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Run	can_be_st
2767	Operator	2018-10-15 10:50:52	+02:00:00	started	Sequence 2018-08-24-NewEv	Run:2	Run	
2768	Operator	2018-10-15 11:01:42	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2769	Administrator	2018-10-15 11:03:58	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2770	Administrator	2018-10-15 11:03:58	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2771	Operator	2018-10-15 11:03:59	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2772	Operator	2018-10-15 11:05:20	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2773	Administrator	2018-10-15 11:05:21	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2774	Administrator	2018-10-15 11:12:27	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Administrator	
2775	Operator	2018-10-15 11:12:27	+02:00:00	login	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	
2776	Operator	2018-10-15 11:17:22	+02:00:00	logout	SettingsMeasuringStation	SettingsMeasuringStation	Operator	

Audit Trail Viewer

Авторизованный пользователь может легко отслеживать все изменения данных в системе с помощью модуля просмотра

Автоматические уточнения

При изменении данных, требующих аудиторской проверки, всплывает окно для внесения причины изменений, которое нельзя пропустить.

Enter reason

Object:

Keyword:

Text:

Old Value:

New Value:

Reason (3 chars min.):

Программные модули Редактор методов Disso.NET

Все основные функции Disso.NET 2018 располагаются в отдельных окнах программы, что позволяет сосредоточиться на конкретной задаче. Такие специализированные окна используются для изменения типа среды растворения, редактирования фильтров и создания новых методов и расчетов результатов тестирования, Disso.NET.

Редактор теста

Пользовательский интерфейс редактора методов растворения был усовершенствован для новой версии Disso.NET 2018 и теперь в нём проще сосредоточиться на поставленной задаче.

Квалификация системы через ПО

- Периодическая проверка спектрофотометра согласно EP
- Периодическая квалификация спектрофотометра согласно USP
- Ежедневная проверка спектрофотометра Agilent
- Проверка всех датчиков температуры
- Проверка насоса
- Исчерпывающие отчеты о квалификации системы

Основные функции

Общее

- Создание последовательности для нескольких тестов
- Гибкая настройка проверки системы и контрольных образцов (System Suitability Test, SST)
- Импорт / экспорт методов в файл (формат XML)
- поддержка смены pH согласно USP-методу A и B
- Импорт / экспорт методов в файл (формат XML)
- Расчет требуемого времени работы насоса для отбора пробы
- Тест без ограничений по времени
- Работа с абсолютной и относительной концентрацией стандартов
- Нагрев водяной бани по таймеру и отключение после теста
- Автоматическая проверка параметров теста
- Лог-файл с полной информацией
- Простой контроль времени
- Timelapse видеозапись

Различные методы измерения

- Отбор и хранение проб
- UV/Vis и HPLC
- Он-/Оффлайн измерения

Просмотр результатов онлайн

- Кривая растворения
- Измерение оптической плотности и концентрации
- Измерение оптических спектров образцов

Процедура отбора проб

- Точная процедура отбора проб снижает влияние побочных факторов на тест
- Опустошение всех трубок системы во время теста
- Режим с опущенными пробоотборниками
- Автоматическая фильтрация

UV / Vis измерения

- Оценка измерений UV / Vis и коррекция базовой линии (одноточечная, параллельная, или линейная)
- Запись параметров измерений и методов оценки
- Полный расчет результатов

Система с ВЭЖХ

- Точный объем пробы
- Настройка параметров ввода пробы
- Калибровка и SST с помощью калибровочных стандартов
- Замена среды
- Независимый отбор проб для ВЭЖХ
- Поддержка Agilent, Waters, Shimadzu и других

Создание отчетов

Данные отчета

- Название продукта с номером партии, методом датой и временем
- Условия тестирования, например, время отбора проб, температура среды, скорость вращения лопастей, наличие фильтров и т. д.
- Конфигурация системы
- Индивидуальный логотип заказчика

Данные спектрофотометра

- Метод измерения
- Данные о калибровке
- Обзор результатов, включая кривую растворения
- Наложение спектров

Данные с ВЭЖХ

- Объем отобранной пробы и время ее отбора
- Документирование всех автоматизированных шагов.

Формат отчетов и экспорт

- Создание отчетов в различных форматах
- Система электронного документооборота по GMP
- Экспорт XML, PDF, Excel

*опция для RoboDis II

ООО "ЭРВЕКА"

115114 Россия, Москва
ул. Летниковская 16

E-Mail: sales@erweka-russia.ru
Phone: +7 (499) 110 90 60

Technical specifications of products described are stated without warranty and subject to change at any time without further notice. v.RU1.0.03.19

ERWEKA