



# Sistema di gestione dati in rete Agilent Cerity per QA/QC in campo farmaceutico

## Da dove si inizia?

### Una guida per iniziare ad utilizzare la documentazione in linea di Cerity

Utilizzare questa guida di riferimento rapido come primo passo per iniziare ad utilizzare il sistema di gestione dati in rete (Networked Data System (NDS) Cerity per QA/QC in campo farmaceutico unitamente a tutte le informazioni per l'utente disponibili.

#### Guida in linea di Cerity – documentazione ed informazioni in linea

##### Amministratori di sistema

**Guida all'installazione** Utilizzare questa guida per installare il software.

**Guida in linea per l'amministrazione del sistema** Utilizzare questa guida in linea per impostare strumenti, aggiungere utenti ed effettuare altre operazioni per il funzionamento fluido e sicuro del sistema.

##### Ricerca e sviluppo del metodo

**Guida concettuale – Le informazioni generali** Apprendere il necessario prima di iniziare ad utilizzare il software.

**Guida introduttiva** Eseguire gli esercizi per imparare ad utilizzare l'applicazione Cerity per QA/QC in campo farmaceutico.

**Guida in linea** Dal menu ? accedere a “Come”, alla guida di riferimento, alle procedure operative standard del laboratorio, ai manuali in linea e alle altre risorse disponibili. Fare clic sul pulsante “?” per ulteriori informazioni sull'interfaccia per l'utente.



##### Professionisti della validazione

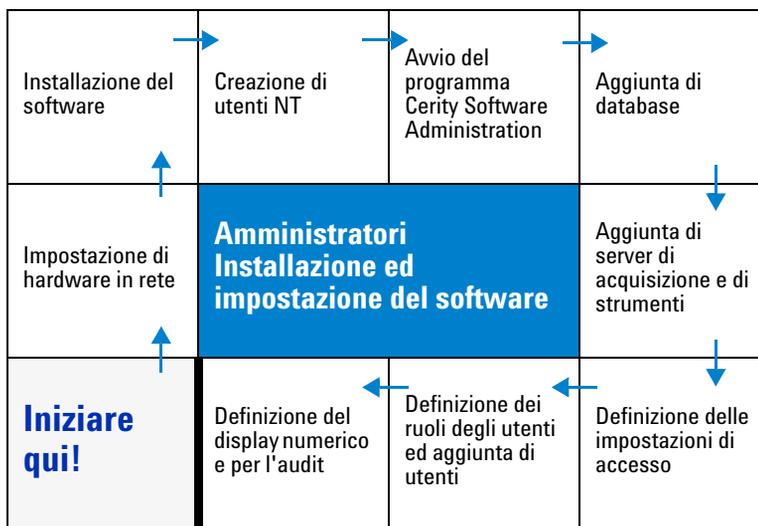
**Guida di riferimento tecnico** Questa guida contiene informazioni su come il sistema Cerity possa essere conforme alle normative e sugli algoritmi di calcolo ed elaborazione dei dati utilizzati nel sistema NDS Cerity per QA/QC in campo farmaceutico.



**Agilent Technologies**

## Amministratori

Lo schema riportato di seguito presenta le fasi di installazione ed impostazione del software per gli utenti. Le istruzioni dei paragrafi seguenti illustrano come si usa il materiale a disposizione per avviare il sistema.



### Per iniziare

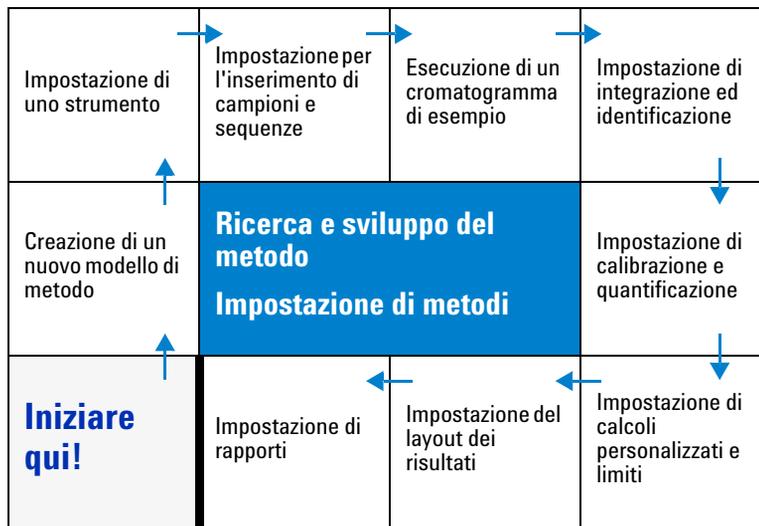
- 1 Leggere la *Guida concettuale* per avere un quadro generale dell'applicazione Cerity Software Administration (capitoli 1 e 5) e dell'applicazione per QA/QC in campo farmaceutico (capitolo 2).
- 2 Utilizzare la *Guida all'installazione* per installare il software NDS Cerity.
- 3 Selezionare **Start > Programs > Agilent Cerity > Administration and Maintenance > Cerity Software Administration**
- 4 Utilizzare la guida in linea **SysAdmin Guide** per impostare utenti e applicazione.

Oppure seguire il corso per amministratori di sistema H2298A.

Visitare il sito [www.chem.agilent.com](http://www.chem.agilent.com) per ulteriori informazioni sul corso.

## Ricerca e sviluppo del metodo

Le istruzioni riportate di seguito presentano le varie fasi di impostazione dei metodi. Le descrizioni che seguono spiegano come utilizzare il materiale di avvio ed impostare metodi e campioni di routine.



### Per iniziare

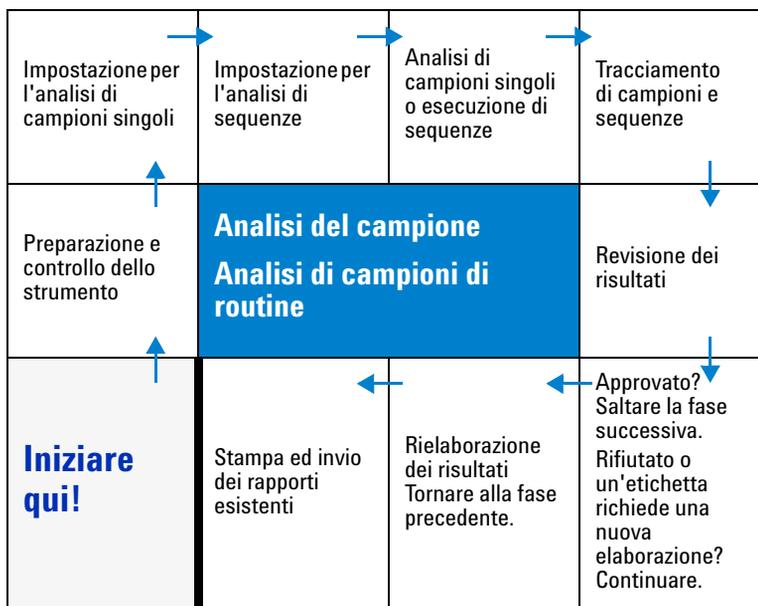
- 1 Leggere i capitoli da 2 a 4 della *Guida concettuale* per avere un quadro generale dell'applicazione per QA/QC in campo farmaceutico.
- 2 Selezionare **Start > Programs > Agilent Cerity > Cerity for Pharmaceutical QA/QC**.
- 3 Eseguire gli esercizi di base ed avanzati della *Guida introduttiva* per apprendere le tecniche di impostazione di metodi e l'analisi di campioni. Consultare "Analisi immediata di un campione" a pagina 5 per un elenco completo degli esercizi introduttivi.

Oppure seguire il corso di base H2296A prima del corso avanzato H2297A.

Visitare il sito [www.chem.agilent.com](http://www.chem.agilent.com) per ulteriori informazioni sui corsi.

## Analisi del campione

Il grafico sotto riportato presenta le fasi di effettuazione del procedimento di analisi dei campioni. Le istruzioni dei paragrafi seguenti illustrano come si usa il materiale a disposizione per analizzare campioni di routine.



### Per iniziare

- 1 Leggere il capitolo 2, “Concetti fondamentali dell’applicazione per QA/QC in campo farmaceutico.” ed il capitolo 3, “Analisi dei campioni” nella *Guida concettuale*.
- 2 Selezionare **Start > Programs > Agilent Cerity > Cerity for Pharmaceutical QA-QC**
- 3 Effettuare gli esercizi di base di “Analisi di campioni di routine” nella *Guida introduttiva*. Consultare “Analisi immediata di un campione” a pagina 5 per un elenco completo degli esercizi introduttivi.

Oppure seguire il corso per l'utilizzo del software di routine H2295A.

Visitare il sito [www.chem.agilent.com](http://www.chem.agilent.com) per ulteriori informazioni sul corso.

## Analisi immediata di un campione

Gli operatori che devono analizzare un campione subito possono iniziare con gli esercizi di base della sezione che tratta l'analisi di campioni di routine nella *Guida introduttiva*. Assicurarsi che l'amministratore abbia impostato il software da utilizzare.

### Analisi di campioni di routine

Se si utilizza un sistema Agilent 1100 con un rivelatore VWD non è necessario impostare un metodo. In tutti gli altri casi impostare un metodo.

#### Esercizi base:

- **Esercizio 1** – Equilibratura dello strumento
- **Esercizio 2a** – Analisi di un campione singolo per produrre un cromatogramma di esempio
- **Esercizio 2b** – Analisi di un gruppo di campioni singoli per identificare i composti
- **Esercizio 3a** – Esecuzione di una sequenza per quantificare i composti con una calibrazione a livello singolo
- **Esercizio 3b** – Reintegrazione e rielaborazione dei risultati

#### Esercizi avanzati:

- **Esercizio 4a** – Esecuzione di una sequenza per quantificare i composti con una calibrazione multilivello
- **Esercizio 4b** – Modifica delle variabili del campione e rielaborazione
- **Esercizio 5a** – Esecuzione di una sequenza per la quantificazione delle impurezze
- **Esercizio 5b** – Uso di un metodo diverso per la rielaborazione

### Impostazione di metodi:

#### Esercizi base:

- **Esercizio 1** – Impostazione di un metodo di equilibratura
- **Esercizio 2** – Impostazione di un metodo per campioni singoli per l'identificazione dei composti
- **Esercizio 3** – Impostazione di un metodo calibrato a livello singolo per la sequenza

#### Esercizi avanzati:

- **Esercizio 4** – Impostazione di un metodo calibrato multilivello per la sequenza
- **Esercizio 5** – Impostazione di un metodo per la quantificazione di impurezze



**Agilent Technologies**

© Agilent Technologies, Inc. 2002

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta sotto qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo (compresa la copiatura su supporti elettronici ed il relativo recupero o la traduzione in una lingua diversa dall'originale) senza previo accordo e consenso scritto di Agilent Technologies, Inc, come previsto dalle leggi sui diritti di autore in vigore negli Stati Uniti e nel mondo.

## **Codice Agilent**

G4000-94030

## **Edizione**

Prima edizione, Maggio 2002

Stampato in Germania

Agilent Technologies Deutschland GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 8

76337 Waldbronn, Germania



G4000-94030