

21 CFR Part 11 Compliance mit qPCRsoft

Für sichere und nachvollziehbare qPCR-Workflows

**21 CFR PART 11
COMPLIANCE**





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.



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



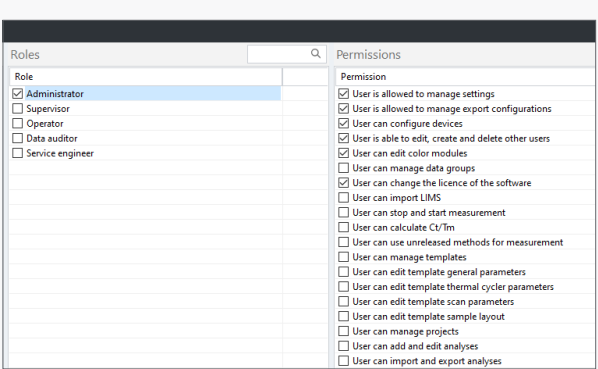
Elektronische Signaturen: Dokumentieren Sie die Erstellung, Überprüfung und Freigabe von Daten sicher und nachvollziehbar nach dem Vier-Augen-Prinzip.



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

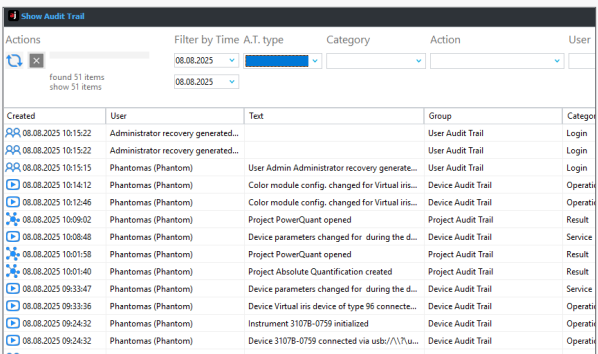


Zentrale Datenverwaltung: Verwalten und speichern Sie Ihre qPCR-Daten sicher in einer zentralen Datenbank – mit einfachem Zugriff von mehreren Geräten aus.



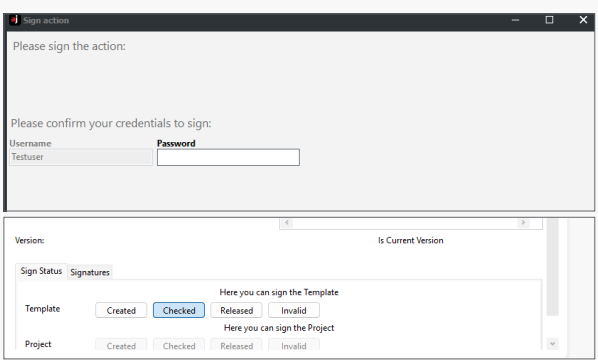
Role	Permissions
☒ Administrator	☒ User is allowed to manage settings
☒ Supervisor	☒ User is allowed to manage export configurations
☒ Operator	☒ User can configure devices
☒ Data auditor	☒ User is able to edit, create and delete other users
☒ Service engineer	☒ User can edit color modules
	☐ User can manage data groups
	☒ User can change the licence of the software
	☐ User can import LIMS
	☐ User can stop and start measurement
	☐ User can calculate Ct/Tm
	☐ User can use unrelease methods for measurement
	☐ User can manage templates
	☐ User can edit template general parameters
	☐ User can edit template thermal cycler parameters
	☐ User can edit template scan parameters
	☐ User can manage projects
	☐ User can add and edit analyses
	☐ User can import and export analyses

Benutzermanagement



Created	User	Text	Group	Category
08.08.2025 10:15:22	Administrator	Administrator recovery generated...	User Audit Trail	Login
08.08.2025 10:15:22	Administrator	Administrator recovery generated...	User Audit Trail	Login
08.08.2025 10:15:15	Phantomas (Phantom)	User Admin Administrator recovery generate...	User Audit Trail	Login
08.08.2025 10:14:12	Phantomas (Phantom)	Color module config. changed for Virtual iris...	Device Audit Trail	Operate
08.08.2025 10:12:46	Phantomas (Phantom)	Color module config. changed for Virtual iris...	Device Audit Trail	Operate
08.08.2025 10:09:02	Phantomas (Phantom)	Project PowerQuant opened	Project Audit Trail	Result
08.08.2025 10:08:48	Phantomas (Phantom)	Device parameters changed for during the d...	Device Audit Trail	Service
08.08.2025 10:01:58	Phantomas (Phantom)	Project PowerQuant opened	Project Audit Trail	Result
08.08.2025 10:01:40	Phantomas (Phantom)	Project Absolute Quantification created	Project Audit Trail	Result
08.08.2025 09:33:47	Phantomas (Phantom)	Device parameters changed for during the d...	Device Audit Trail	Service
08.08.2025 09:33:36	Phantomas (Phantom)	Device Virtual iris device of type 96 connecte...	Device Audit Trail	Operate
08.08.2025 09:24:32	Phantomas (Phantom)	Instrument 3107B-0759 initialized	Device Audit Trail	Operate
08.08.2025 09:24:32	Phantomas (Phantom)	Device 3107B-0759 connected via usb://\./u...	Device Audit Trail	Operate

Audit-Trail



Please sign the action:

Please confirm your credentials to sign:

Username: Testuser Password: [input field]

Version: [input field] Is Current Version

Sign Status: Signatures

Template: [Created] [Checked] [Released] [Invalid]

Project: [Created] [Checked] [Released] [Invalid]

Elektronische Signaturen



Bestellinformationen

Produkt	Artikelnummer	Beschreibung
21 CFR Part 11 Software Modul	844-00702-9	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 1.0 - de - 09/2025
888-00-2019-3-F
© Analytik Jena GmbH+Co. KG