

Protokoll: GAMP-Kategorisierung

MagIC Net 2.0



Metrohm Ltd.

CH-9101 Herisau

Schweiz

Tel. +41 71 353 85 85

Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

Datum: 29.06.2009

Autor: Sieghard Wagner, Dipl. Ing., Chemengineering Business Design GmbH

Ziel: Einstufung der Software *MagIC Net 2.0* in Softwarekategorien lt. GAMP

**Geräte-
beschreibung:** *MagIC Net* ist eine Steuer- und Datenbanksoftware für Ionenchromatographiegeräte, Dosierer und Probenwechsler zur Erstellung von Methoden, Durchführung von Bestimmungen (Chromatogramme, Einzelmessungen), Auswertung und Berichterstellung. *MagIC Net* ist das Nachfolgeprodukt von IC Net.

Die Software wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 9001 zu Planung, Herstellung und Service durch Metrohm Ltd. erstellt.

Einstufung: *MagIC Net* ist eine Standard – Software der GAMP Kategorie 3.

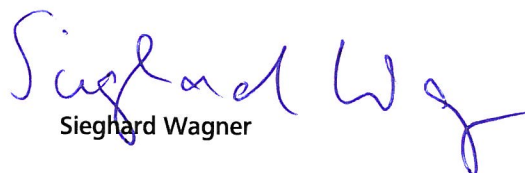
Begründung:

Die Konfiguration der Software beschränkt sich auf:

- Anpassung der Laufzeitumgebung des Systems, wie z.B.:
 - Konfiguration der angeschlossenen Geräte
 - Einrichtung von Datenbanken
 - Anlegen von Benutzern und Benutzergruppen (gem. vordefinierten Berechtigungen)
 - Konfiguration der Sicherheitseinstellungen

Dabei erfolgt jedoch keine strukturelle Änderung der Software zur Anpassung an kundenspezifische Prozesse.

- Erstellung von *Methoden*:
Methoden bestehen aus einer *Gerätezusammenstellung*, einem *Zeitprogramm* und den *Auswerteparametern*. Die Methoden werden fallweise im Rahmen des regulären Betriebs des Systems an die spezifischen analytischen Verfahren angepasst und sind entsprechend zu überprüfen. Dies gilt auch und insbesondere für die Berechnungen und Reports.



Sieghard Wagner