

Protokoll: GAMP-Kategorisierung

MagIC Net 1.0



Metrohm Ltd.
CH-9101 Herisau
Switzerland
Tel. +41 71 353 85 85
Fax +41 71 353 89 01

www.metrohm.com

Datum: 27.04.2006

Autor: Dr. Gerald Schwarzenbacher, Chemengineering Planung GmbH

Ziel: Einstufung der Software *MagIC Net 1.0* 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 dadurch an die kundenspezifischen analytischen Verfahren angepasst und sind entsprechend zu überprüfen. Dies gilt auch und insbesondere für die Berechnungen und Reports.