

# SIEVERS TOC M9 软件验证支持文件

## ——用于 DATAPRO2 及 DATAGUARD

对软件进行验证，是满足当今数据可靠性要求的重要环节。有了用于验证软件的新款 Sievers\*验证支持文件（VSP, Validation Support Package），用户就可以对他们的软件和数据有信心，就像对他们的 Sievers TOC 分析仪一样信心十足。

最新的 Sievers 验证支持文件（VSP 第 3 册）专用于验证 DataPro2 软件，以确保数据可靠性。

- 已证明能够切实帮助用户满足 21 CFR Part 11 合规性
- 是业界首创的 TOC 软件的安装确认 (IQ)、运行确认 (OQ)、性能确认 (PQ) 准则
- 为软件达到操作和性能规格提供文档证明
- 从仪器到数据存储，提供完整的 TOC 验证解决方案

### 为何要验证软件？

监管机构要求企业验证他们的仪器和生产工艺。验证的目的是用客观证据来证明仪器或生产工艺所产生的结果能够达到预定规格。验证就是用记录文档来证明仪器确实符合标明的规格，能够满足应用需求。

软件也同样需要经过验证。软件是应用的组成部分，用来管理、存储，甚至创建数据，而这些数据就是合规记录的一部分。软件就像仪器一样，也有一整套规格，来规定其功能，包括如何达到严格的 21 CFR Part 11 规则标准。目前，许多企业无法在软件验证中采用同样的验证标准和协议。目前监管机构对企业的可靠性的审查日趋严格，如果仅仅接受软件供应商提供的软件规格而不另行验证软件，就会增加企业运营风险，无法达到最佳运营目标。

### M9 验证支持文件第 3 册：带 DataGuard 的 DataPro2 软件

多年来，Sievers 验证支持文件的安装确认 (IQ)、运行确认 (OQ)、性能确认 (PQ) 准则帮助无数用户完成了验证过程，实现了仪器的高效使用。这些文档指导用户进行一系列测试，证明 Sievers TOC 分析仪完全符合设计参数，从而验证了分析仪的性能。

验证支持文件第 3 册将 IQ、OQ、PQ 原理扩展到软件运行。验证支持文件第 3 册创建能够扩展到整个数据存储链的完善的文档记录，从而帮助用户完全满足 21 CFR Part 11 合规性和数据可靠性的要求。

Sievers 验证支持文件

		验证支持文件		
目的 简介		1	2	3
仪器	<b>IQ</b>	证明 M9 TOC 分析仪正确安装。	✓	
	<b>OQ</b>	证明 M9 TOC 分析仪的运行符合规格和说明书的要求。	✓	
	<b>PQ</b>	证明 M9 TOC 分析仪适用于实时产品放行和工艺控制，符合 ICH Q2 (R1) 和 USP <1225> 规则要求。		✓
软件	<b>基本 IQ</b>	证明 DataPro2 软件正确安装，包括创建基本用户帐户。	✓	
	<b>IQ</b>	确认 DataPro2 软件所有安装的组件。		✓
	<b>OQ</b>	完全证明 DataPro2 从设置到任务运行的所有的运行组件。		✓
	<b>PQ</b>	证明 DataGuard 的性能确认，证明数据可靠性的合规特性，包括 21 CFR Part 11 要求。		✓

公司的验证策略应基于风险。在进行合规性达标时，对验证的投入应与潜在风险水平相匹配。由于 TOC 数据是关键工艺的组成部分，因此应当对用于管理和存储 TOC 数据的软件进行验证。

Sievers 认证的现场服务工程师都经过培训，能够高效

完成新款的验证支持文件。您如果需要安排现场服务工程师在下次访问时协助您运行验证支持文件，请联系您所在地的 Sievers 分析仪代表，或 Sievers 分析仪的技术支持部门，电邮：

[sievers.techsupport.wts@veolia.com](mailto:sievers.techsupport.wts@veolia.com)。

**Veolia Water Technologies**  
请访问以下网址与我们联系：  
[cn.sieversinstruments.com](http://cn.sieversinstruments.com)

**WATER TECHNOLOGIES**

关注 **Sievers 分析仪** 官方微信  
了解更多  
热线电话：400 887 8280

