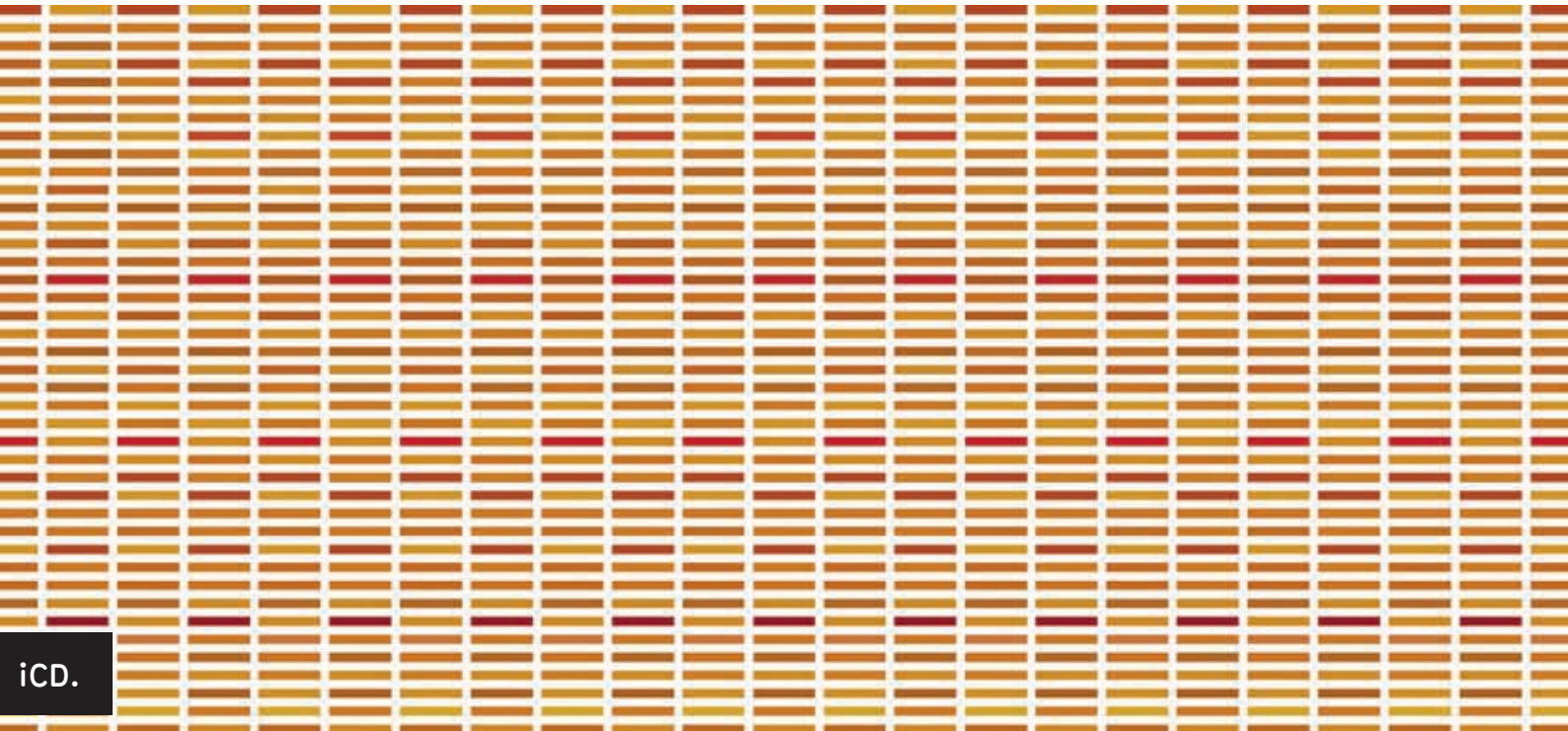
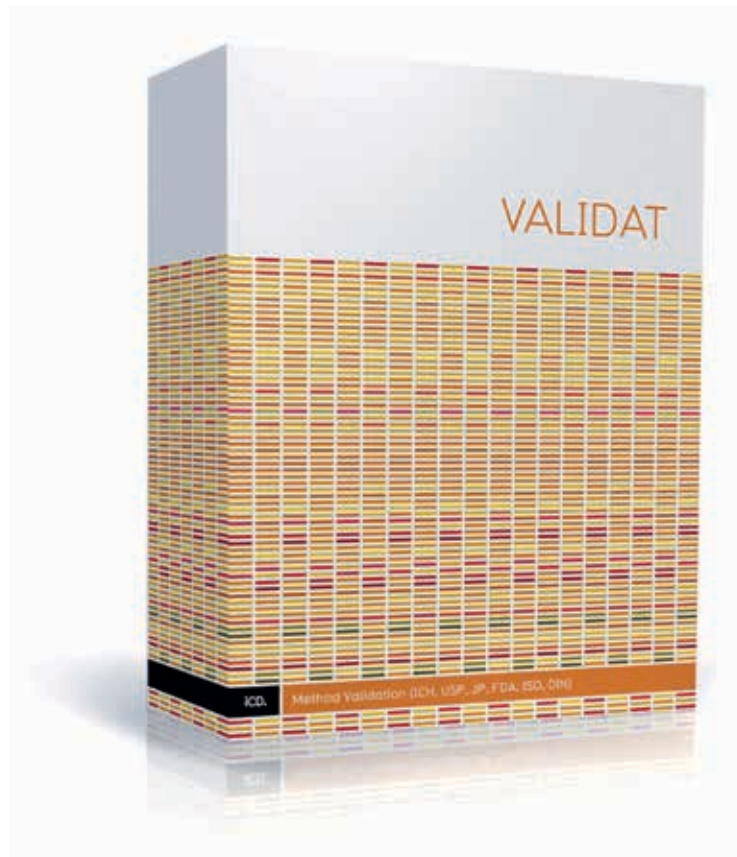


VALIDAT





iCD.

Die marktführende Lösung zur Methodvalidierung

In mehr als zwanzig Jahren hat sich VALIDAT als die marktführende Softwarelösung für die effiziente Methodvalidierung etabliert. Heute unterstützt VALIDAT unsere Kunden in der pharmazeutischen, chemischen oder biotechnischen Industrie, in der Petrochemie, Materialprüfung oder im Automobilbereich bei der vorschriftenkonformen Validierungsdokumentation: zuverlässig, professionell und sicher.

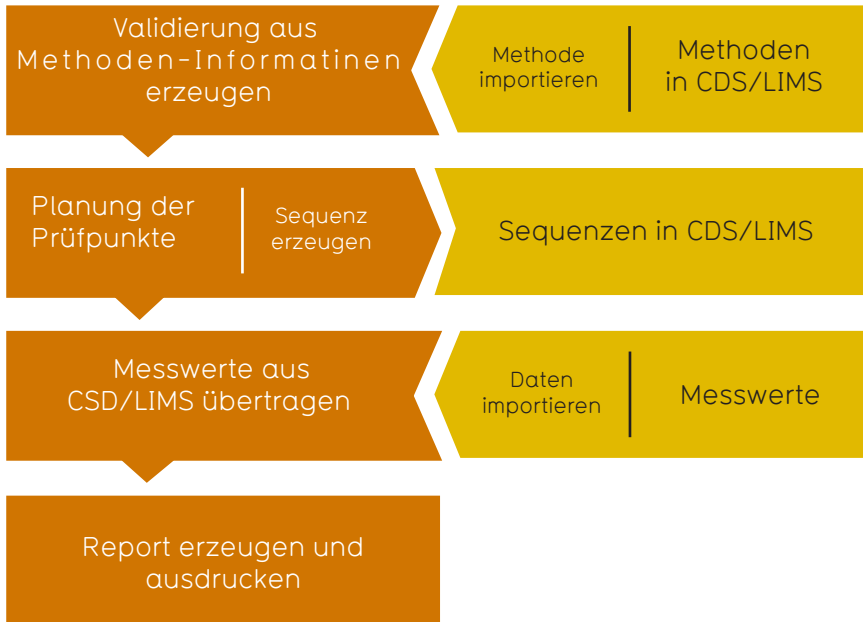
Profitieren Sie von unserer Kompetenz für Ihre Ziele. Denn VALIDAT hilft Ihnen bei der Methodvalidierung bis zu 70 Prozent an Zeit und Kosten zu sparen.

VALIDAT wurde nach den strengen Vorschriften von DIN EN ISO 9001:2008 und GAMP entwickelt. Dabei standen für uns zwei Prinzipien im Vordergrund:

1. Eine hohe Anwenderorientierung, die konsequent den Bedarf der täglichen Laborpraxis reflektiert.
2. Ein intelligent organisierter und automatisierter Workflow, der alle Arten der Methodvalidierung unterstützt und deutlich vereinfacht.

Unterstützte Prüfpunkte

- » Präzision
- » Robustheit
- » Methodenfähigkeit
- » Linearität/Kalibrierfunktion
- » Nachweis- und Bestimmungsgrenze
- » Ringversuche
- » Selektivität/Spezifität
- » Richtigkeit
- » Stabilität
- » Bioassays
- » Messunsicherheit
- » Methodentransfer
- » Dissolution



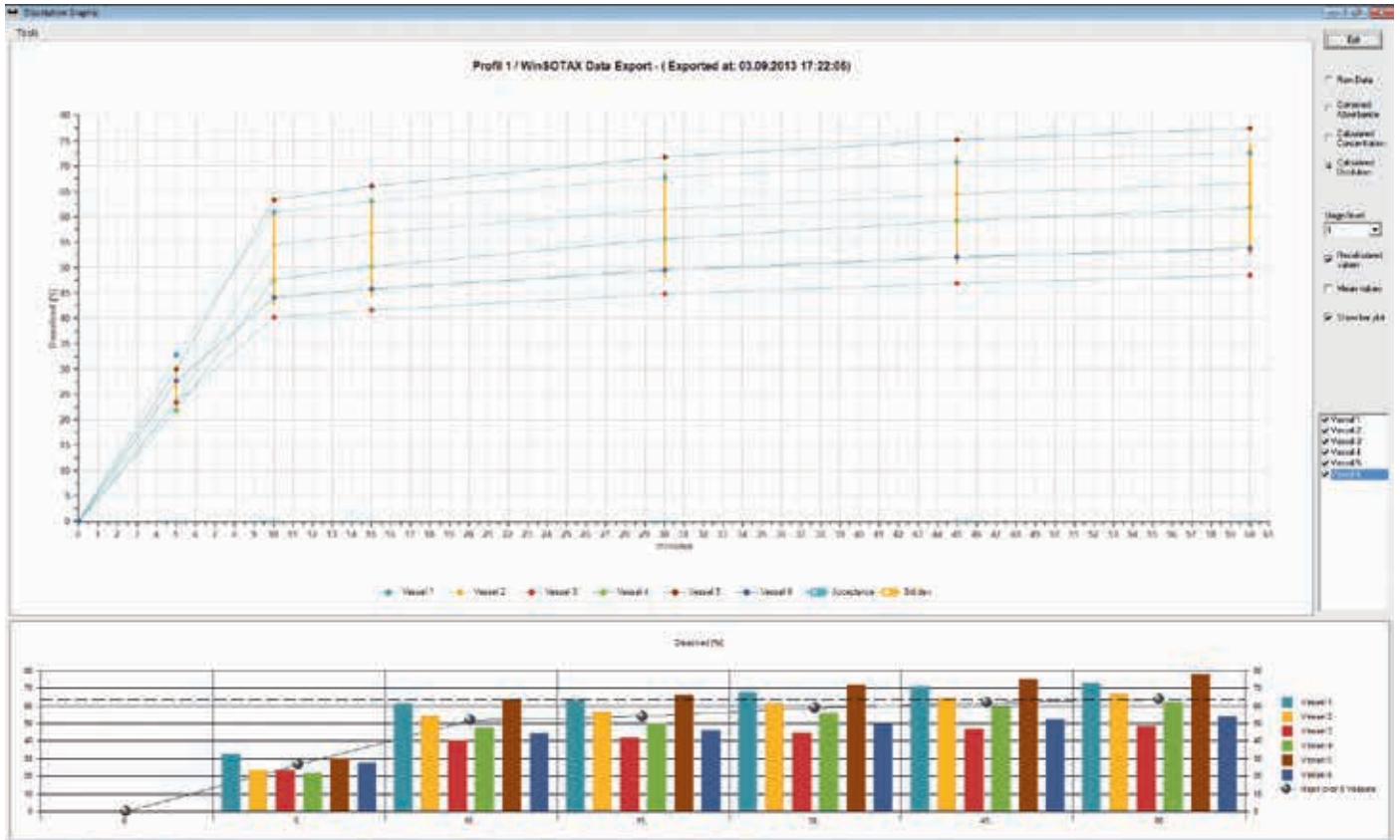
Für die erfolgreiche Durchführung Ihrer Validierungsprojekte bietet VALIDAT alle mathematischen und statistischen Verfahren sowie die volle 21 CFR Part 11 Konformität. Dank gut strukturierter Arbeitsabläufe und flexibel anpassbarer Vorlagen organisiert VALIDAT Ihre Validierungsprozesse einfacher und effizienter:

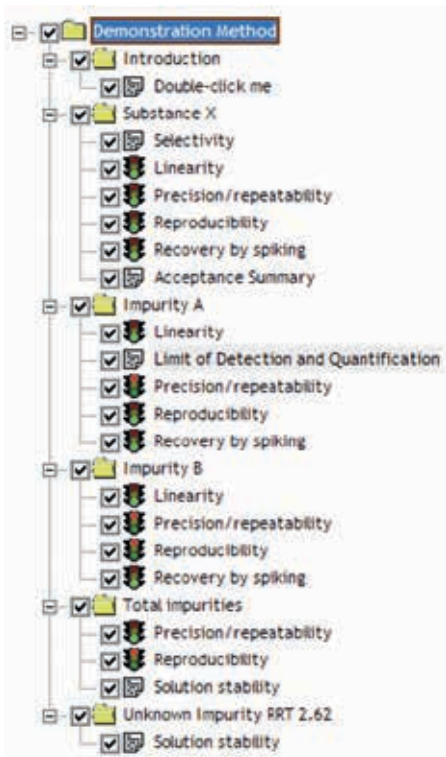
- » Sie können Validierungspläne elektronisch freigeben und als Startpunkt für Sequenzen im CDS oder Prüfaufträge im LIMS verwenden.
- » Die gewonnenen Messdaten importiert VALIDAT mit einem Klick und ein fertiger Validierungsreport ist in wenigen Minuten erstellt.
- » Aus erfolgreich durchgeführten Validierungen erstellen Sie einfach eine Vorlage, die Ihnen als Startpunkt für weitere Projekte dient.
- » Oder Sie verwenden den Vorlagen-Assistent und fügen nur die Komponenten der Vorlage hinzu, die Sie benötigen.

Das neue VALIDAT Dissolution-Modul erlaubt die einfache und flexible Auswertung von Wirkstofffreisetzungen im Rahmen von VALIDAT Validierungs- und Freisetzungsprojekten.

VALIDAT übernimmt dabei alle wichtigen Aufgaben – das Aufsetzen und Planen der Projekte, die Verwaltung der Daten, die Berechnung aller relevanten Ergebnisse und die Erstellung der Reports und Grafiken.

- 4 -





| Sicherheitsanforderung | VALIDAT |
|------------------------------------|--|
| Benutzerverwaltung | Flexibles Benutzersystem mit fünf vordefinierten Rollen |
| Vollständiger Audit-Trail | Audit-Trails für jede Validierung, das Programm und Voreinstellungen |
| Sichere Datenablage | Oracle und Microsoft SQL-Server werden unterstützt |
| Sicherung vor Manipulation | Prüfsummen und Verschlüsselung für größtmögliche Sicherheit |
| Nachvollziehbarkeit von Dokumenten | Vollständig integriertes Dokumentenmanagementsystem |
| Elektronische Signaturen | Reports freigeben und wichtige Aktionen autorisieren |

Alle wichtigen Anforderungen zu Sicherheit und Compliance werden von VALIDAT erfüllt.

Auftragslabor (3 Benutzer)

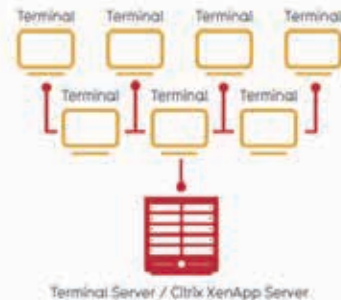
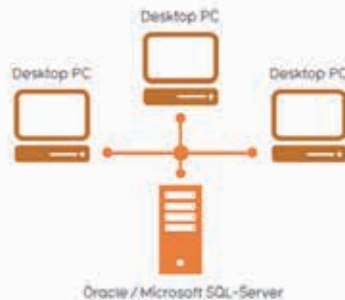
- Installation auf einem Computer mit drei Benutzern
- Validierungen werden als Datei auf der Festplatte gespeichert
- Vollständiger Audit-Trail und Dokumentenmanagementsystem (DMS)

Mittelständisches Biotechnologie-Unternehmen (20 Benutzer)

- Installation auf Desktops mit Paketierung der Installation
- Speicherung auf Oracle Datenbank Server
- Zentrale Benutzerverwaltung und System-Audit-Trail
- Zentrales Dokumentenmanagementsystem

Pharmazeutische Industrie (150 Benutzer, 5 Bereiche, weltweit)

- Installation auf Citrix XenApp Server
- Keine Installation von Clients notwendig
- Speicherung auf Oracle Datenbank Server organisiert in fünf unabhängigen Gruppen
- Zentrales Benutzermanagement für jede Gruppe und System-Audit-Trail.
- Zentrales Dokumentenmanagementsystem



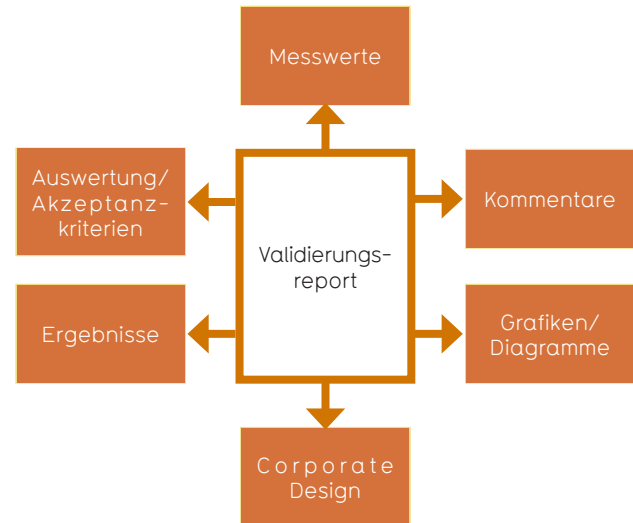
Mit VALIDAT werden Ihre Validierungsreports über vordefinierte Layouts generiert. Gleichzeitig eröffnet Ihnen VALIDAT viele Möglichkeiten, um die Kommentare und Grafiken in Ihrem Report individuell zu gestalten. Der Einsatz von Textvariablen und Akzeptanzdefinitionen hilft Ihnen dabei, Ergebnisübersichten und Akzeptanztabellen schnell und einfach zu erzeugen. So erhalten Sie einen aussagekräftigen und übersichtlichen Report. Die eingebaute Textverarbeitungs-Komponente bietet Ihnen eine leistungsfähige Umgebung zur Bearbeitung Ihrer Texte:

- » Tabellen
- » Grafiken
- » Kompatibilität zu Excel und Word (Zwischenablage)
- » Absatz- und Zeichenformatierung

Ob Titelseite, Datensystemreports, Materialliste, Chromatogramme oder Firmenlogo - mit VALIDAT können Sie Ihren Report gemäß Ihres Corporate Designs gestalten.

Verwenden Sie jedes Ergebnis für Akzeptanzkriterien

Mit Hilfe von Textvariablen können Sie jedes statistische Ergebnis gegen eine obere und/oder untere Grenze vergleichen lassen. VALIDAT kann vordefinierte Texte ausgeben, wenn das Kriterium erfüllt oder nicht erfüllt ist. Dadurch haben Sie sehr flexible Möglichkeiten, für Ihr spezielles Validierungsprojekt die entscheidenden Merkmale zu spezifizieren und zu bewerten.



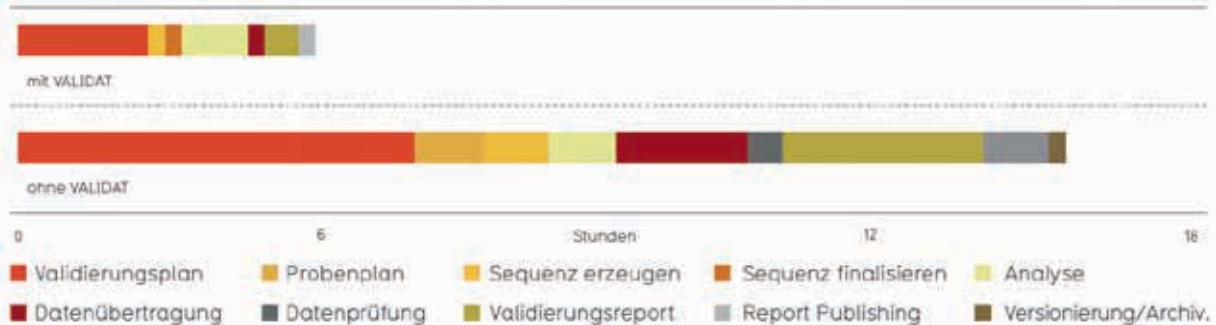
Ohne Software zur Methodvalidierung

- ✗ Richtlinien und Vorschriften sichten und etablieren
- ✗ Manuelle Planungsschritte
- ✗ Berechnungen validieren
- ✗ Manuelle Datenübernahme und Prüfung
- ✗ Manuelles Erstellen und Prüfen des Reports
- ✗ Workflows etablieren und prüfen

Mit VALIDAT...

- ✓ Vollständig validierte und einfach zu benutzende Software, die nach den Vorgaben von GAMP 5 und 21 CFR Part 11 entwickelt wurde
- ✓ Einfache Validierungserstellung über Vorlagen
- ✓ Validierte statistische Funktionen nach ISO/ICH/FDA
- ✓ Schnittstellen zu führenden Chromatographie-Datensystemen
- ✓ Reports mit einem Klick erzeugen
- ✓ Workflow durch Software geführt

Ihre Zeitersparnis mit VALIDAT



Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

iCD. ist bereits seit 1986 für herausragende Laborsoftware-Lösungen und damit verknüpfte Beratungsdienstleistungen international bekannt.

Mehr als 400 große und mittelständige, zum Teil weltweit agierende Unternehmen aus unterschiedlichen Bereichen vertrauen auf unsere Software-Lösungen.

Vertrauen auch Sie unserer Kompetenz.

Wir unterstützen Sie in jeder Projektphase, damit Sie in Ihrem Unternehmen erfolgreich die bestmögliche Validierungs-Lösung etablieren können.



iCD. Vertriebs GmbH
Augustinusstraße 9d
50226 Frechen

+49 (0) 2234/9 66 34 - 0
info@icd.eu
www.icd.eu