

凯氏定氮仪和 CFR Part 11 的数据处理规范

《联邦法规汇编》第 21 编第 11 部分是《联邦法规法典》第 21 编的重要部分，该法典确立了美国食品和药物管理局(FDA)关于电子记录和电子签名的法规，第 11 部分(通常称为第 11 部分)定义了电子记录和电子签名被认为是可信、可靠和与纸质记录相当的标准。本文件描述了如何使用 OPSIS 定氮仪来实现这一规定；请注意，本文件没有证明遵守 Title 21 CFR 第 11 部分的规定，只有通过完整的实验室程序进行认证才能获得认证——所涉及的不仅仅是 OPSIS LiquidLINE 凯氏定氮仪。凯氏定氮仪使用了一个嵌入式操作系统和一个 FAT32 兼容的文件系统，与周围环境之间的通信是通过无线接口进行的，使用的是文件传输协议(FTP)，KjelROC 存储通常推荐在 30 天内存储结果(可以根据更多的月份进行调整，但取决于文件的数量)，之后数据将被自动删除；登录到文件系统是受限制的，登录代码对操作员不可见；操作员不可能直接访问或修改文件系统；有一个计算机应用程序，传输实用程序，可以用来发送权重和检索结果；传输工具允许在打印机上打印结果，将数据保存为.csv 文件(与 LIMS 系统兼容)，并保存/加载加密签名的结果；OP SIS LiquidLINE 传输工具可用于 Windows 10 和 MacOS。