



Señores
FARMINDUSTRIA S.A.
Presente.-

Asunto : **Espectrofotómetro 8453**

Fecha 14/03/2022
División/Dept. Servicio Técnico
Responsable Javier Ríos V.
Teléfono 483 4669
Fax
E-Mail jríos@analyticalserviceperu.com
Nuestra ref
Su carta del
Su ref.

Estimados Señores,

Nos complace saludarlos muy cordialmente y a su vez hacer de su conocimiento las limitaciones que tienen con el software de control del Espectrofotómetro 8453 marca Agilent, modelo G1103A, S/N: CN22809342, código CCF-090.

Este software Chemstation que controla al equipo, no cumple con la norma de la FDA CFR 21 parte. 11 para la industria Farmacéutica. Esta norma exige tener accesos diferenciados a usuarios, con diferentes privilegios y debe tener la opción de auditoría, en la que se guardan los cambios efectuados a los métodos usados, y con control de datos.

El objetivo de la norma CFR 21 parte 11 es promover la integridad de datos del uso de los registros y firmas electrónicas de manera que los datos no se distorsionen, eliminen o manipulen de ninguna manera que pueda comprometer la prestación de servicios.

El espectrofotómetro se encuentra en buenas condiciones de operación; pero tiene el inconveniente del software que no cumple con las normas que pide la FDA. Actualmente ya no hay un software de reemplazo que cumpla con la norma de la FDA y que controle este espectrofotómetro.

Brindamos esta información a ustedes para que tomen las medidas que vean convenientes.

Sin otro particular me despido cordialmente.

Atentamente,

Javier Ríos Vidal
Servicio Técnico
Analytical Service Perú S.A.C