



Inviolable information

Data security

Flexibility of configuration

Complies with 21 CFR Part 11

HARDKEY
More Reliability
in the data record



NXperience Trust 是一款专门为制药、食品和医疗健康行业而设计的验证测试软件，用于温度、温湿度、二氧化碳气体等数据采集和记录、以及处理。

NXperience Trust 提供可靠、简单和直观的系统操作，提供完整的数据分析和图形可视化、用户身份验证和审计跟踪功能。

NXperience Trust 允许将其用作中央数据管理工具，与

系统中的所有设备进行通讯，包括多个工作站和集中数据管理。

NXperience Trust 满足FDA 21 CFR part 11关于计算机系统验证的技术要求。用户拥有加密的电子数据记录，具有密码有效性的强大认证管理机制，以及用于审计跟踪的事件日志记录。

单独提供IQOQ协议和验证的执行。



**DATA
MANAGEMENT**



**DEVICE
DIAGNOSTICS**



**ANALYTICAL
REPORTS**



**SETTING
PARAMETERS**



**ACCESS TO
CLOUD**

VALIDATION FDA 21 CFR PART 11

- 软件登录控制
- 自动用户注销
- 电子数据加密存储
- 数据图形化显示
- 备份网络服务器中的电子记录
- 跟踪电子数据记录
- 事件记录（用于审计跟踪）
- 电子签名报告

VERIFICATION AND VALIDATION



REQUIREMENTS FROM FDA 21 CFR PART 11

安全访问

允许创建用户访问权限，具有不同预先定义权限级别（用户配置）。包括规则和有效期的密码创建功能，不活动用户自动注销，禁止过期密码或无效密码登录。

审计跟踪

记录用户在软件中执行的所有操作，记录用户标识和操作时间戳等信息。它允许生成跟踪报告并按用户、事件和日期/时间选择筛选。

数据安全和设备安全

设备中的元数据已加密，无法读取。此外记录仪内部包含一个hash key（散列关键字），允许检测试图修改记录仪的外部行为，确保设备数据的完整性和可靠性。

由NXperience Trust配置的设备受电子保护和标记，防止通过软件本身以外的方式访问配置和数据，确保对设备的控制访问。

具有唯一标识的报告

每一份报告都有一个独特的、可见的电子标识，以电子或可打印形式保证报告的唯一性、完整性和不可更改性。



NXperience
TRUST



DATA LOGGER



HUMIDITY AND
TEMPERATURE



DIFFERENTIAL
PRESSURE



PORTABLE
DATA LOGGER

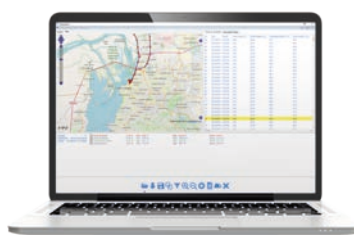
FEATURES NXPERIENCE TRUST



CONFIGURATION



CHARTS



MAPS



REPORTS

设备配置

- 操作参数
- 输入和输出校准
- 信号模拟
- 自定义输入信号

数据管理

- 数据采集
- 元数据的导入/导出
- 数据可视化（列表、图表和/或地图）

用户控制

- 创建具有不同访问权限的用户
- 有规则和过期的密码
- 自动注销
- 用户禁止

数据完整性和可靠性

- 加密验证数据
- 针对数据文件冲突的哈希键(hash key)

审计跟踪

- 所采取行动的记录
- 所采取行动的记录报告

设备诊断

- 变量监测
- 状态和报警显示

设备连接

- USB
- RS485型
- 以太网/WiFi