



## DATENABFRAGEN IN CHROMELEON™ (QUERIES)

DATENSUCHE, TRENDANALYSE UND AUDIT TRAIL REVIEW



## ZUSAMMENFASSUNG

In der modernen Pharma-Analytik ist die schiere Datenmenge oft das größte Hindernis für einen effektiven und sicheren Review-Prozess. Manuelle Kontrollen sind nicht nur zeitintensiv, sondern bergen das Risiko, kritische Abweichungen zu übersehen.

Dieses White Paper beschreibt, wie Sie durch den gezielten Einsatz von Chromeleon™ Queries Ihren Review-Prozess zu einer proaktiven, Audit-sicheren Überwachung ihres Systems machen. Durch die intelligente Kombination von sequenzübergreifender Datenselektion und spezialisierten Audit-Trail-Abfragen sichern Sie zuverlässig die Datenintegrität und steigern gleichzeitig die Laboreffizienz.

## QUERIES FÜR VIELE ZWECKE

Chromeleon™ bietet spezialisierte Query-Typen für unterschiedliche analytische Aufgaben und regulatorische Anforderungen.

### INJECTION QUERIES

Injection Queries bündeln Daten sequenzübergreifend und machen sie für globale Datenanalysen nutzbar. Eine Injection Query zeigt Data Vault-weit alle Daten, die die benutzerdefinierten Bedingungen erfüllen, z.B. Ordner-Pfade, Namen, Ersteller oder Einträge in Custom-Variablen. Dies dient nicht nur dem Auffinden von Analysen.

	Injection Name	Injection #	Path	Sequence Name	Instrument	Type	Position
1	Linearity 2 -1	5	/CPI Reporting Workshop	RSLC Alkylphenone Linearity	08_UltiMate3000_RS	Calibration Standard	RA2
2	Linearity 2	7	/Schulung 231129+2311_Workshop_Navigation	RSLC Alkylphenone Linearity	08_UltiMate3000_RS	Calibration Standard	RA2
3	Linearity 3 -1	8	/CPI Reporting Workshop	RSLC Alkylphenone Linearity	08_UltiMate3000_RS	Calibration Standard	RA3

Name	Type	Date Modified	Comment
Query Report	Report Template (2.0)	19.03.2026 10:50:18 +01:00	

Abbildung 1: Beispiel-Einstellung einer Injection Query in Chromeleon™

Der Clou: Die Daten, die von der Injection Query gefunden werden, können mit einem Report Template im Bereich *Associated Items* benutzerdefiniert ausgewertet werden.

Eine zentrale Anwendung ist die Überwachung der Säulenperformance und Trendanalyse: Über spezifische Column-IDs (z.B. hinterlegt als Custom Variable) wird die Entwicklung von qualitätskritischen Parametern über die Zeit visualisiert, um Wartungsbedarfe und Säulenalterung zu erkennen, bevor Fehler entstehen. Überdies ermöglichen *Computed Criteria* auch eine Datenisolierung nach benutzerdefinierten Ergebnissen, beispielsweise zur Filterung von Ergebnissen mit manuellen Integrationen (siehe Abbildung 1).

Zudem ist auch eine Auswertung von sequenzübergreifenden Analysen mit mehreren Prüfstufen (z.B. *Content Uniformity, Dissolution, ...*) möglich, ohne dass Daten vervielfältigt werden müssen.

## AUDIT TRAIL QUERIES

Ab der Version 7.3.2 liefert Chromeleon™ zudem spezialisierte Abfragemöglichkeiten direkt innerhalb der Audit Trails, die für das regulierte Umfeld von entscheidendem Vorteil sind. Diese unterteilen sich in drei strategische Bereiche:

Die **DATA AUDIT TRAIL QUERIES** ermöglichen eine gezielte Suche nach kritischen Datenoperationen. So lassen sich innerhalb definierter Zeitfenster gezielt Vorgänge wie das Löschen von Objekten oder Änderungen an kritischen Integrationsparametern identifizieren.

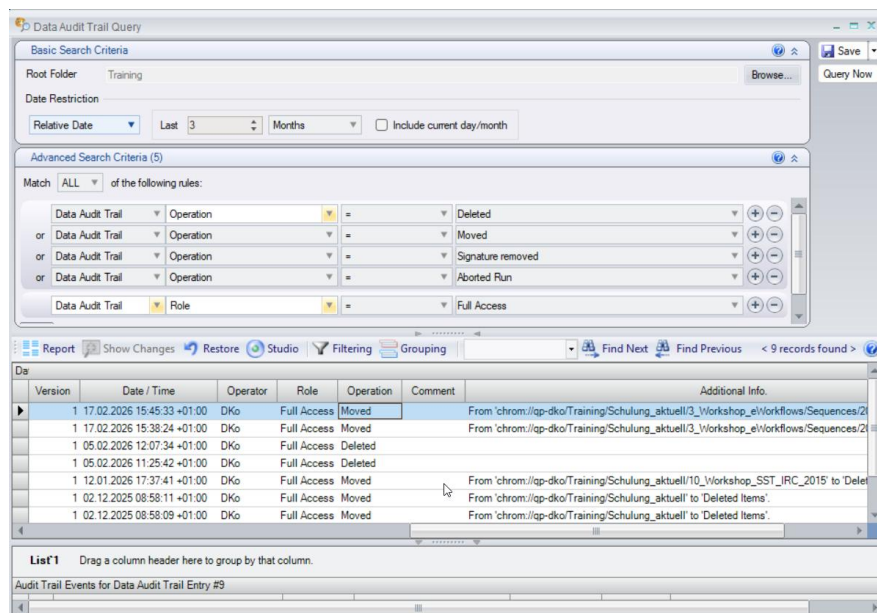


Abbildung 2: Beispiel-Einstellung einer Data Audit Trail Query in Chromeleon™

Dies ist ein unverzichtbares Werkzeug, um den regulatorischen Anforderungen an den regelmäßigen Audit Trail Review und die Datenintegrität gerecht zu werden. Zudem können auch mit den **Data Audit Trail Queries** übersichtliche Berichte als HTML-Datei exportiert werden.

Für die technische Überwachung der Geräte sind die **INSTRUMENT AUDIT TRAIL QUERIES** nützlich. Sie dienen primär dem Troubleshooting, indem sie die lückenlose Rekonstruktion von Gerätefehlern, Warnmeldungen oder manuellen Eingriffen während eines laufenden Messbetriebs ermöglichen. So lassen sich mögliche systematische Fehler nicht nur individuell an jedem Gerät, sondern auch geräteübergreifend und automatisiert nachvollziehen. Zudem liefern Instrument **Audit Trail Queries** auch eine komfortable Berichtsfunktion.

Die **ADMINISTRATIVE AUDIT TRAIL QUERIES** fokussieren sich auf die administrative Systemebene. Sie überwachen kritische Systemänderungen wie die Anpassung von Globalen Einstellungen, Nutzerrollen, die Vergabe von Privilegien oder Änderungen an der Lizenzverwaltung. Statt mühsamer manueller Aufarbeitung garantieren sie, dass alle administrativen Eingriffe jederzeit GxP compliant dokumentierbar und nachvollziehbar sind. Daraus ergibt sich ein entscheidender Zeit- und Vertrauensvorteil bei jedem Behördenaudit.

## QUERIES FÜR SCHEDULER

**SCHEDULER** sind automatisierte Prozesse, die im Hintergrund des Systems Daten zu einem definierten Ordner verschieben oder kopieren. Mit einem Scheduler können Daten vollautomatisiert im System bewegt werden, auch über DataVault-Grenzen hinaus. So können beispielsweise Sequenzvorlagen nach erfolgter Freigabe automatisch aus einer Entwicklungsumgebung ins Produktivsystem verschoben werden. Auch das Verschieben von freigegebenen Daten in eine separate Datenablage kann automatisiert per Scheduler erfolgen.

Für automatisierte Prozesse wie den Scheduler übernimmt die **INJECTION QUERY** eine kritische Steuerungsfunktion: Alle durch die Query identifizierten Daten werden regelmäßig in einen vordefinierten Ordner verschoben oder kopiert. Daher empfehlen wir die Nutzung Access Control geschützter Ordner. So können die Queries auch Standard-Nutzern verfügbar gemacht werden, während systemkritische Abläufe nur trainierten Power-Usern zugänglich sind.



## **Qpliance GmbH**

Marie-Curie-Str. 3 | 14656 Brieselang

Tel.: +49 (0) 3 32 32 46 47 43

Mobil: +49 (0) 163 2 04 49 22

[info@qpliance.com](mailto:info@qpliance.com)