

MANUALE di UTILIZZO del PORTALE per la CREAZIONE della LETTERA di RICHIESTA ANALITICA

(Ed. 01)

1. INTRODUZIONE e SCOPO

Il presente manuale vuole illustrare le diverse fasi per la corretta preparazione della richiesta analitica da parte dei clienti di REDOX, che siano essi in ambito Farmaceutico o meno.

Se in campo farmaceutico, viene dato particolare risalto all'inquadramento delle analisi da eseguire, ovvero se esse siano per finalità **GMP** o **NO GMP**.

L'utilizzo del portale è **personale** e consente di generare una lettera in cui sia evidenziata l'analisi da eseguire ed il metodo analitico.

In aggiunta, per minimizzare gli errori di trascrizione in fase di accettazione nel LIMS, viene generato un **QR code** del nome e lotto del campione (ovviamente deve esistere corrispondenza fra i dati della lettera ed il flacone).

E' anche presente lo **storico** personale di tutte le richieste effettuate nel tempo.

Sono individuate tre fasi principali per generare la lettera di richiesta:

1. **Registrazione/ Primo accesso**
2. **Compilazione dei campi**
3. **Stampa CARTACEA della lettera di richiesta**

Alcune note:

- Occorre sottolineare che l'assegnazione dell'analisi come *GMP* o *NO GMP* è indipendente dal *prodotto*: per esempio, quest'ultimo può essere un API ma l'analisi essere NO GMP - per esempio se il metodo NON è validato.
- La lettera va sempre stampata in **cartaceo** ed inviata - insieme al prodotto - a REDOX; quest'ultima, infatti, non ha accesso all'account degli utenti.

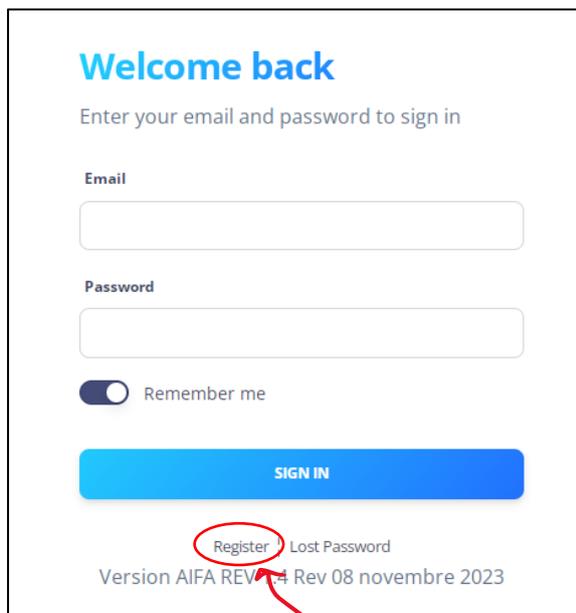
SOMMARIO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUZIONE e SCOPO | 1 |
| 2. REGISTRAZIONE/PRIMO ACCESSO | 3 |
| 2.1 Registrazione | 3 |
| 2.2 Primo accesso | 4 |
| 3. COMPILAZIONE DEI CAMPI..... | 6 |
| 3.1 Profile..... | 6 |
| 3.2 Sample Manager | 7 |
| 3.3 Inserimento ambito analitico e analisi | 10 |
| 3.3.1 GMP | 11 |
| 3.3.2 NON GMP | 16 |
| 3.4 Duplicazione Campione..... | 17 |
| 4. STAMPA CARTACEA della LETTERA di RICHIESTA | 19 |
| 5 SCHEMA RIASSUNTIVO | 22 |

2. REGISTRAZIONE/PRIMO ACCESSO

2.1 Registrazione

Collegarsi al sito <https://sampleplatform.labredox.com/>



Welcome back

Enter your email and password to sign in

Email

Password

Remember me

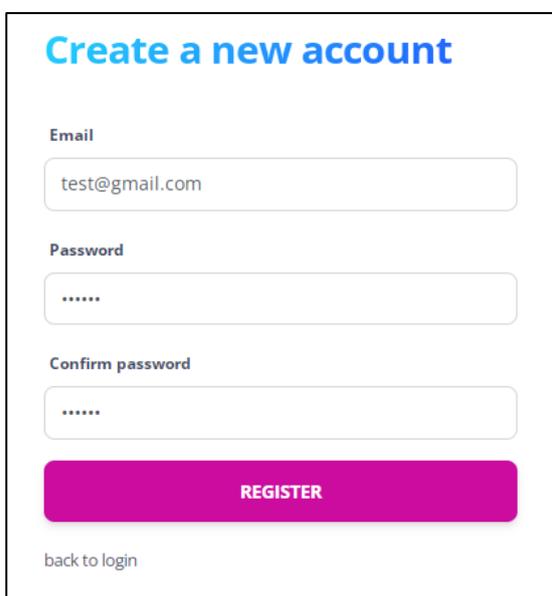
SIGN IN

[Register](#) [Lost Password](#)

Version AIFA REV 4 Rev 08 novembre 2023

Cliccare sulla voce “Register” e compilare il modulo con la propria e-mail e password (di almeno 6 caratteri).

DIGITARE in modo accurato il proprio indirizzo mail, altrimenti non sarà possibile la registrazione



Create a new account

Email

Password

Confirm password

REGISTER

[back to login](#)

Dopo aver cliccato il tasto “Register” occorre attendere (pochi secondi) la mail di conferma e attivare il profilo dal link riportato in quest’ultima (nel caso di un tempo superiore a qualche minuto contattare REDOX; potrebbe essere stato trascritto in modo non corretto l’indirizzo mail o che vi siano altri problemi di compatibilità).

2.2 Primo accesso

È ora possibile entrare nel portale dalla pagina <https://sampleplatform.labredox.com/> , inserendo i dati scelti in fase di registrazione, cliccando su “Sign in”.

Welcome back

Enter your email and password to sign in

Email

Password

Remember me

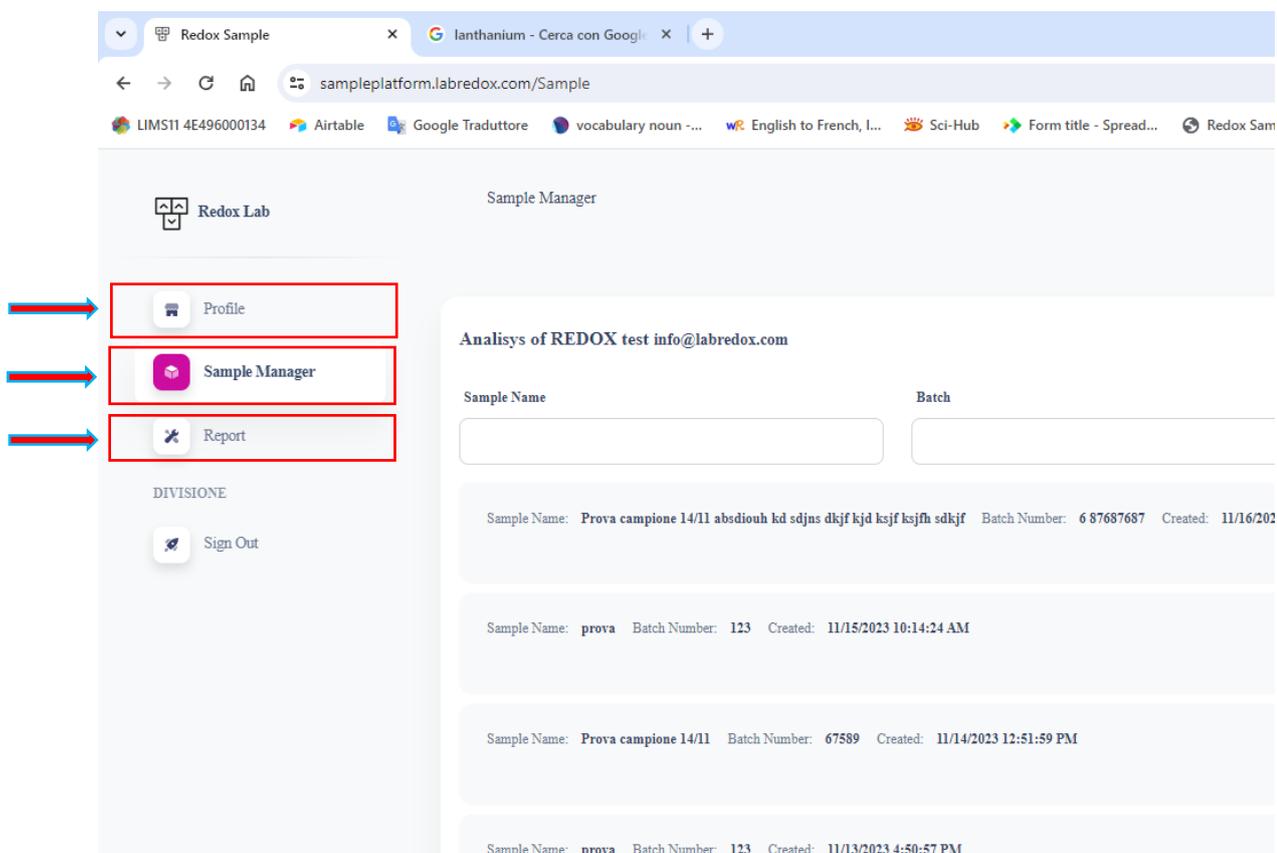
SIGN IN

[Register](#) | [Lost Password](#)

Version AIFA REV 1.4 Rev 08 novembre 2023

Si presenta quindi la schermata del portale caratterizzata da tre voci principali:

- **Profile:** dove è necessario inserire il dettaglio delle informazioni di contatto del richiedente, in quanto compariranno sulla lettera di richiesta
- **Sample Manager:** dove è possibile inserire i nuovi campioni da inviare per le analisi
- **Report:** dove è possibile stampare la lettera di richiesta cartacea



3. COMPILAZIONE DEI CAMPI

3.1 Profile

Il campo “e-mail” (contrassegnato in figura dal **N.1**) corrisponde all’e-mail di registrazione e **NON** può essere modificato (oscurato in grigio)

Inserire nel campo “Name Surname” il proprio Nome e Cognome (questo campo è solo di sistema – quindi necessario – ma non apparirà nei documenti).

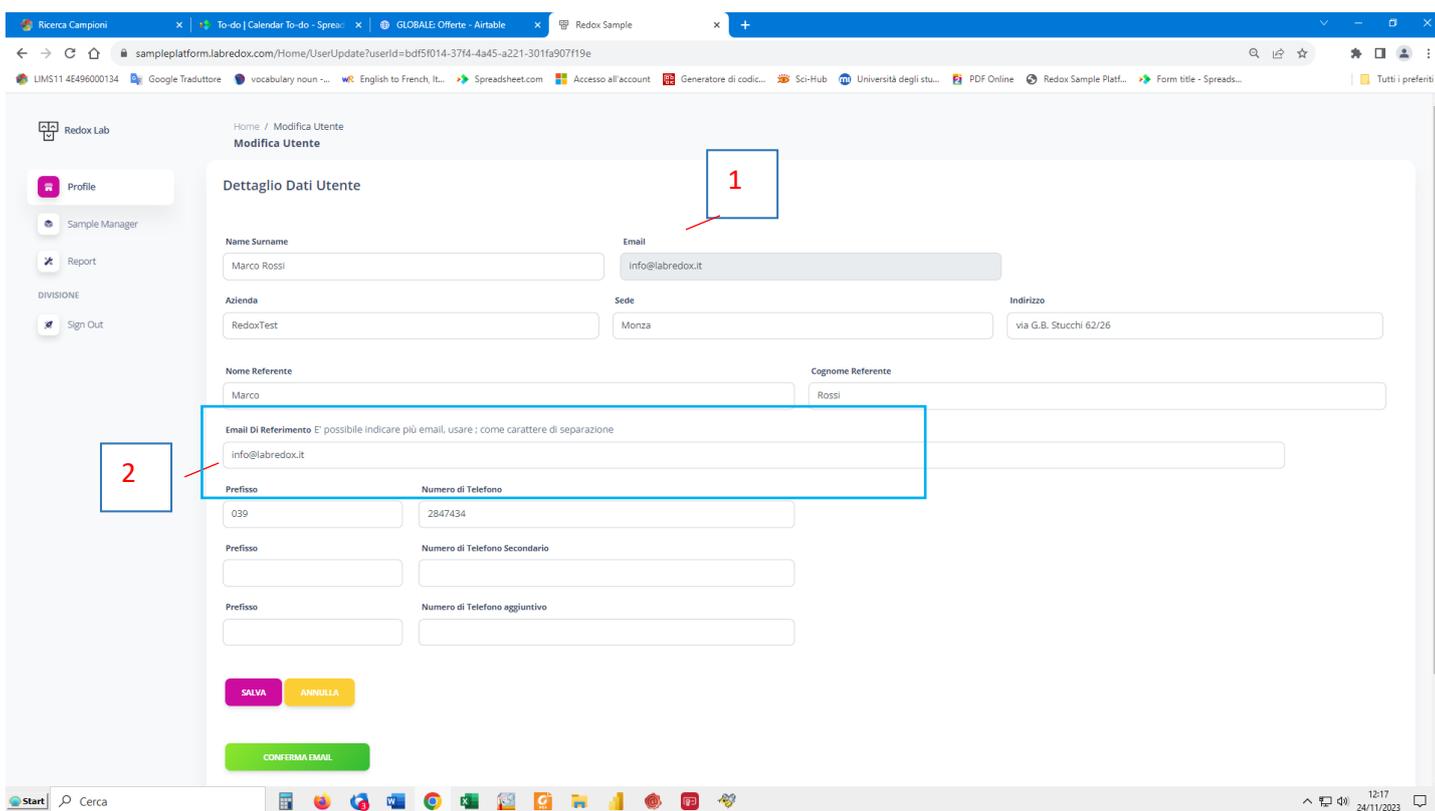
Sotto, ripetere nelle due caselle il proprio Nome e Cognome.

Quindi inserire la Ditta, la Sede e l’indirizzo: è importante specificare la sede soprattutto nel caso di ditte con diversi siti.

- *Inserire quindi il proprio Nome e Cognome nei due campi sottostanti: questi appariranno nella lettera di richiesta.*

Il campo “e-mail di riferimento” (in figura dal **N.2**) è da utilizzare per indicare **tutti** gli indirizzi a cui dovranno essere inviati i certificati (*il proprio e quelli addizionali*).

Gli indirizzi vanno inseriti separati da “;”.



Email Di Referimento E' possibile indicare più email, usare ; come carattere di separazione

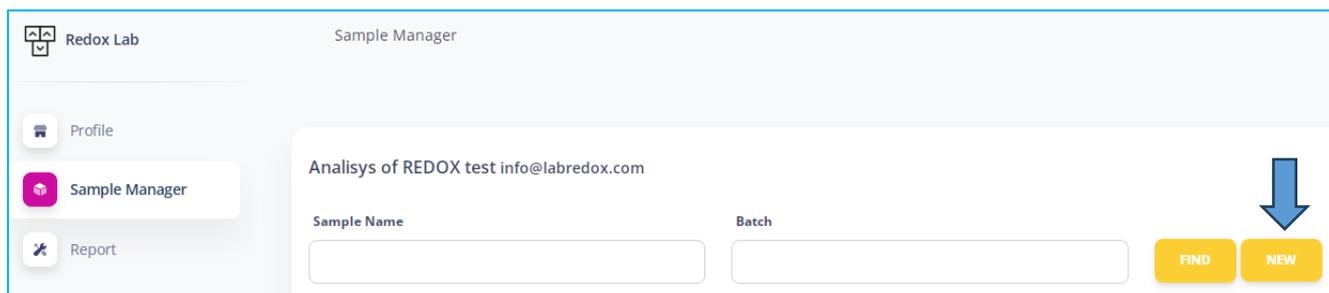
info@labredox.com; icp_oea@labredox.com

Dopo aver inserito le informazioni occorre salvare, cliccando su SAVE.

3.2 Sample Manager

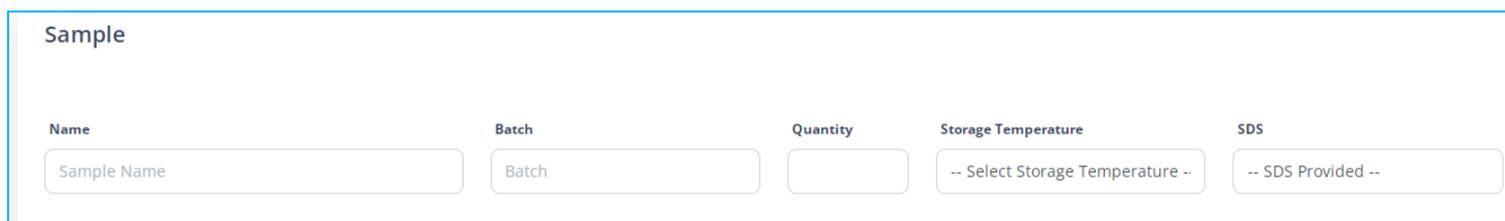
Nella scheda “Sample Manager” è possibile inserire i diversi **campioni**, con rispettivi **lotti**, e le **analisi** da eseguire presso Redox.

Cliccando sul bottone “New” verrà aperta la maschera per l’inserimento di un nuovo campione.



Sono presenti 5 campi, TUTTI obbligatori.

- **Nome Campione**
- **Batch**
- **Quantità di materiale inviata**
- **Temperatura di conservazione: modalità di conservazione presso REDOX**
- **Presenza della scheda di sicurezza:** nel caso la scheda sia già stata inviata a REDOX non è necessario un ulteriore invio



Note:

- Nome campione: nel caso di un metodo validato, per facilitare il riconoscimento del campione da parte di REDOX, occorre inserire il nome presente nella validazione e non sigle interne al cliente.
- Batch: in caso di assenza di un identificativo, per proseguire, è necessario compilare ugualmente il campo, inserendo ad esempio il simbolo “/”.
- Massa di campione: deve essere sufficiente sia per l’esecuzione delle analisi sia, nel caso, di un’eventuale investigazione OOS
- I campi “Storage Temperature” e “SDS” sono elenchi a discesa nei quali è necessario scegliere rispettivamente una delle 3 modalità di conservazione del campione (Ambient Temperature; 2-8°C; <15°C) e, se è stata fornita la scheda di sicurezza, *Yes* o *No*.

Una volta compilate tutte le voci compare il pulsante “Save” che permette di proseguire con l’inserimento delle analisi.

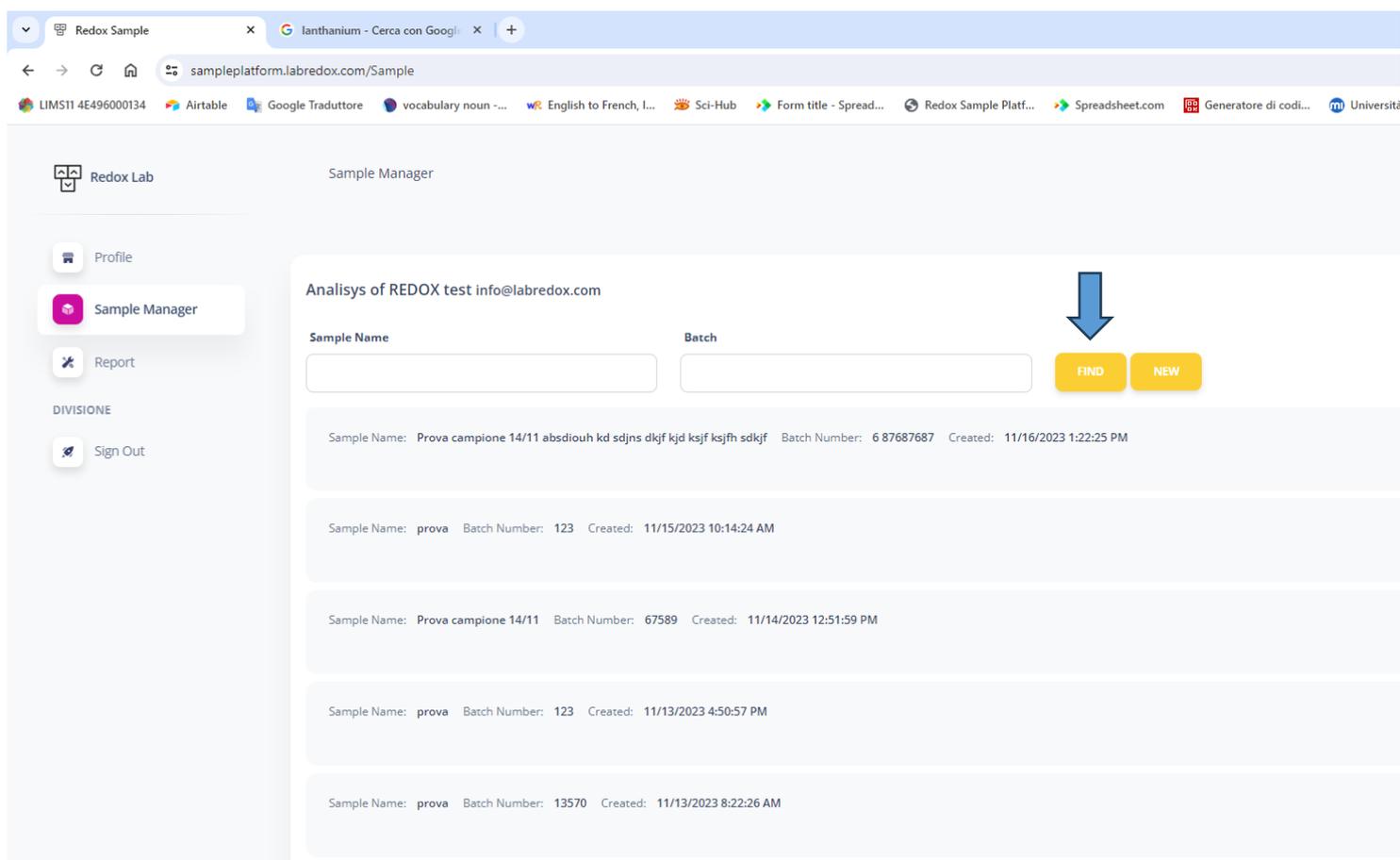
Sample

Name: Batch: Quantity: Storage Temperature: SDS:



Nella schermata principale del “Sample Manager” è presente lo storico dei campioni inseriti.

Il pulsante “Find” permette di eseguire una ricerca per “Nome Campione” e/o “Batch”; la medesima ricerca viene eseguita anche su porzioni della stringa (interne o estreme; si veda esempio).



Redox Lab Sample Manager

Analysis of REDOX test info@labredox.com

Sample Name: Batch:

Sample Name: Prova campione 14/11 absdiouh kd sdjns dkjf kjid ksxf ksxfh sdkjf Batch Number: 6 87687687 Created: 11/16/2023 1:22:25 PM

Sample Name: prova Batch Number: 123 Created: 11/15/2023 10:14:24 AM

Sample Name: Prova campione 14/11 Batch Number: 67589 Created: 11/14/2023 12:51:59 PM

Sample Name: prova Batch Number: 123 Created: 11/13/2023 4:50:57 PM

Sample Name: prova Batch Number: 13570 Created: 11/13/2023 8:22:26 AM



Dettaglio della ricerca.

Redox Lab Sample Manager

Profile
Sample Manager
Report
DIVISIONE
Sign Out

Analysis of REDOX test info@labredox.com

Sample Name: Batch:

FIND NEW

Sample Name: Prova campione 14/11 absdiouh kd sdjns dlkj kjd ksif ksijh sdkjf Batch Number: 6 87687687 Created: 11/16/2023 1:22:25 PM

NEW REPORT

3.3 Inserimento ambito analitico e analisi

La prima operazione da eseguire è la scelta tra GMP e NON GMP.

Tale fase ha una grande importanza per inquadrare correttamente l'ambito analitico, in modo da poter rispettare la normativa GMP.

Si riporta uno schema degli scopi:

GMP

(Group 1) – Data for manufacture of pharmaceuticals

- GMP Release (API or Drug Product)
- GMP Release (Starting Material/Intermediate/Excipient/Reagent/Solvent) present in Dossier
- Analytical Certification (Quantitative) of reference/working standard/impurity

(Group 2) – Data for regulatory filing

- Limit test of Impurities (ICH Q2)
- Cleaning
- Stability
- Extractables/Leachables
- Stress testing
- Analysis for Dossier submission (eg.: DMF, ASMF, CEP)

(Group 3) - Other

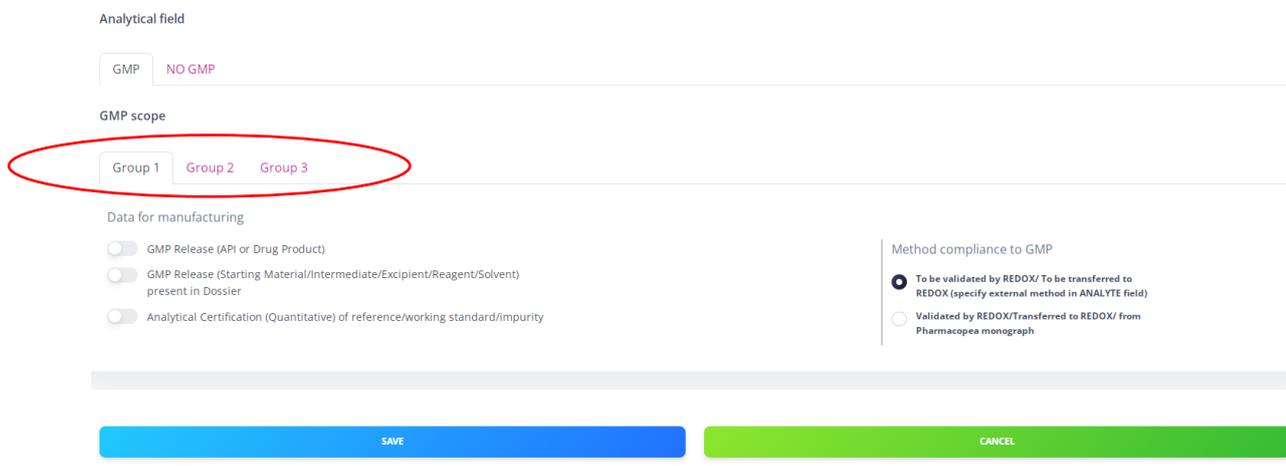
- Other GMP purposes

NO GMP

- Structural qualitative characterization of API/standard/impurity (NO GMP)
- GLP Study
- Analytical investigation (NO GMP)
- Method development (NO GMP)
- For information only (NO GMP)
- Other (NO GMP)
- NO Pharma

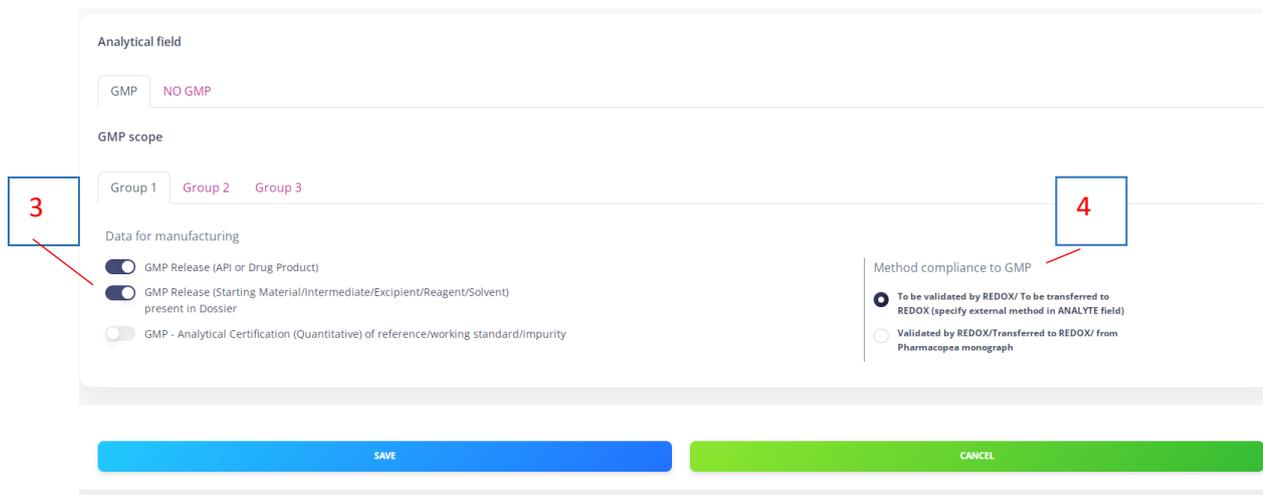
3.3.1 GMP

Selezionando la scheda GMP vengono visualizzate altre 3 schede denominate “Group 1”, “Group 2” e “Group 3”.



Ognuna di questi gruppi contiene differenti finalità relative all’analisi da eseguire (ved. sopra). È necessario selezionare una o più voci (o sotto-opzioni) all’interno di un SOLO gruppo (3).

NON è infatti possibile selezionare voci di differenti gruppi: occorre quindi fare una scelta nel caso di finalità appartenenti a gruppi diversi.



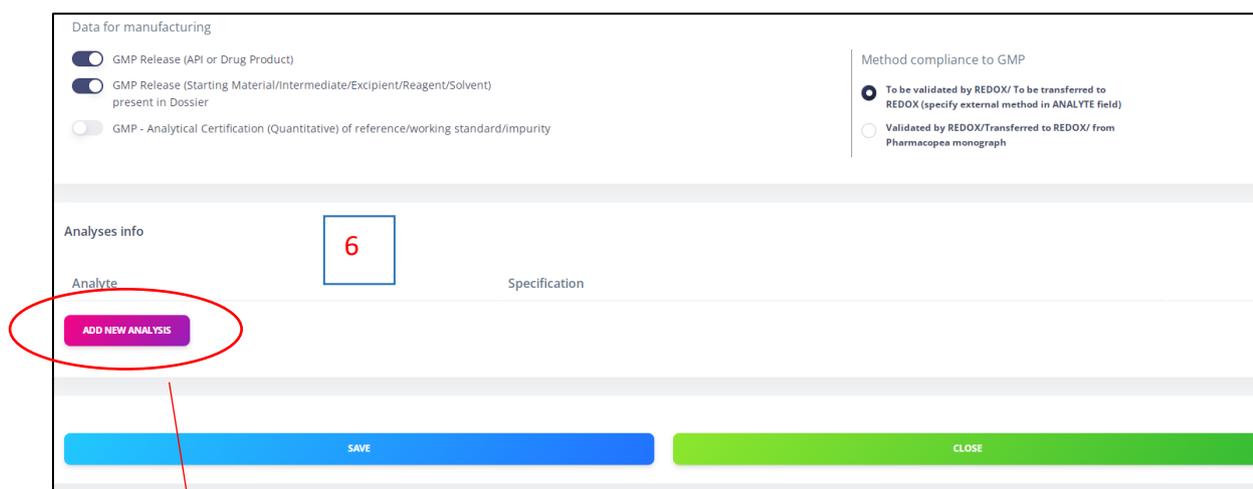
Nella parte destra (4) è presente una scelta relativa alla metodica da utilizzare:

Essendo stato selezionato l'ambito GMP le alternative sono necessariamente due:

- **Caso 1:** “**To be validated by REDOX/ To be transferred to REDOX (specify external method in ANALYTE field)**”: per metodi che devono essere validati da REDOX o trasferiti verso REDOX; in questo ultimo caso occorre indicare il metodo da trasferire nel campo Analita (ved. dopo).
- **Caso 2:** “**Validated by REDOX/Transferred to REDOX/ from Pharmacopea monograph**”: per metodi già validati da REDOX o già trasferiti verso REDOX o derivanti da MONOGRAFIE di Farmacopea

- **Caso 1:**

Selezionando “*To be validated by REDOX...*”, e salvando, compare una scheda “Analyses info” (6) sotto a quella appena compilata: appare quindi il tasto “**Add new analysis**”.




Cliccando su “Add new analysis” è possibile aggiungere:

- *ANALITA*
- *SPECIFICA*

Se trattasi di un metodo “da validare” non c’è un metodo ufficiale, quindi basta inserire l’**analita** e la **specifica** (l’offerta economica poi dirigerà al settore di competenza).

Add New Analita ×

Analita

Specifiche

CREATE
CLOSE

Add New Analita ×

Analita

Specifiche

CREATE
CLOSE

- Nel caso in cui non ci fosse una specifica indicare “/”.

Cliccando “Create” si registra l’analisi e si torna alla schermata “Analyses info” (6), dove è possibile inserire una nuova analisi, rimanendo nello stesso ambito/gruppo e metodica analitica.

Analyses info

| Analyte | Specification | |
|---------|---------------|--|
| ferro | NMT 10 mg/kg | DELETE |

ADD NEW ANALYSIS

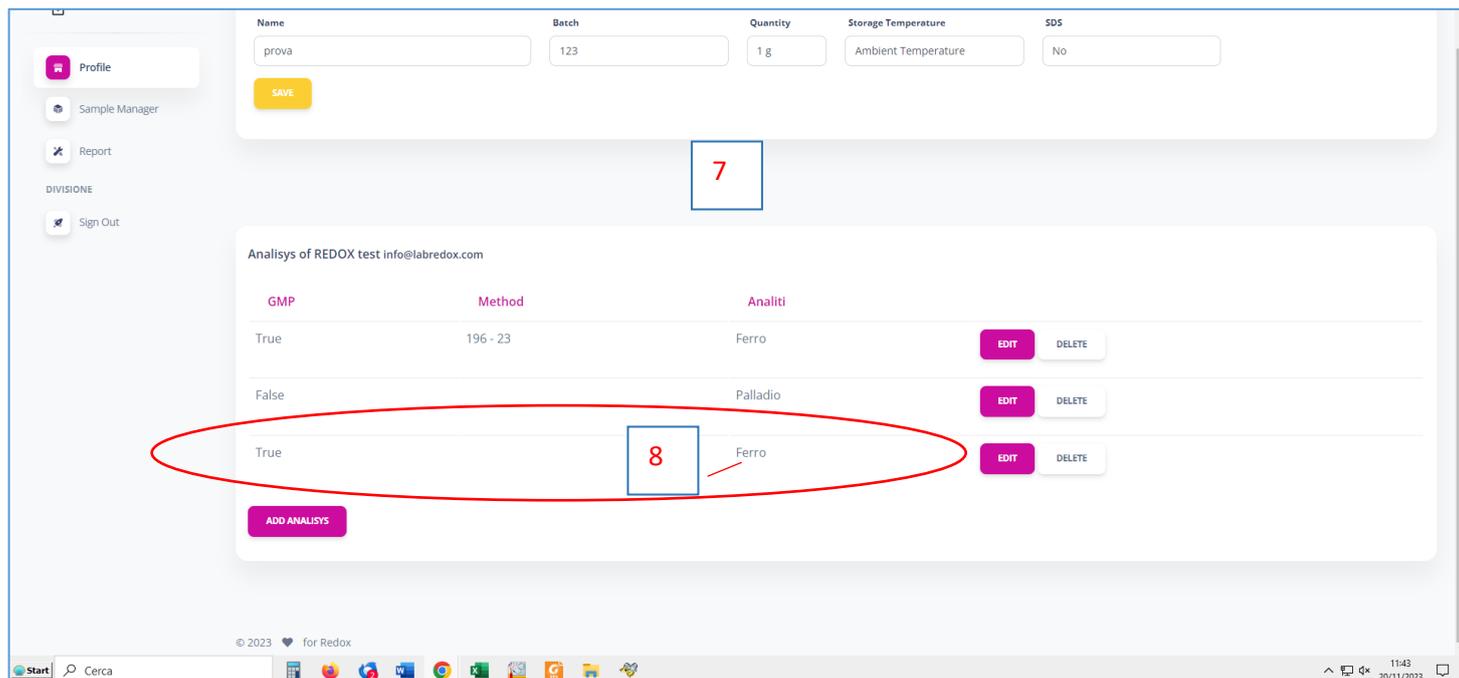
SAVE
CLOSE

© 2023 for Redox

- Per ulteriori analiti cliccare nuovamente su “Add new analysis”; ripetere l’operazione per tutti gli analiti.
- Nel caso di metodo “da trasferire verso REDOX”, nel campo Analita va inserito anche il riferimento al metodo che si vuole trasferire.
- **Tutte le analisi inserite da questa maschera “Analyses info” avranno il medesimo ambito GMP/No GMP, Gruppo di appartenenza ed eventuale metodica di riferimento.**

Per inserire ulteriori analisi, ma in DIVERSI Ambiti analitici (GMP/No GMP, gruppo, metodi differenti), occorre cliccare “Close” posizionandosi nella schermata iniziale del campione (7); cliccare su “Add analysis” e ripetere la procedura (ved. 3.3 – “INSERIMENTO AMBITO ANALITICO”).

Tutte le analisi inserite vengono indicate nell’elenco della schermata iniziale del campione (8).



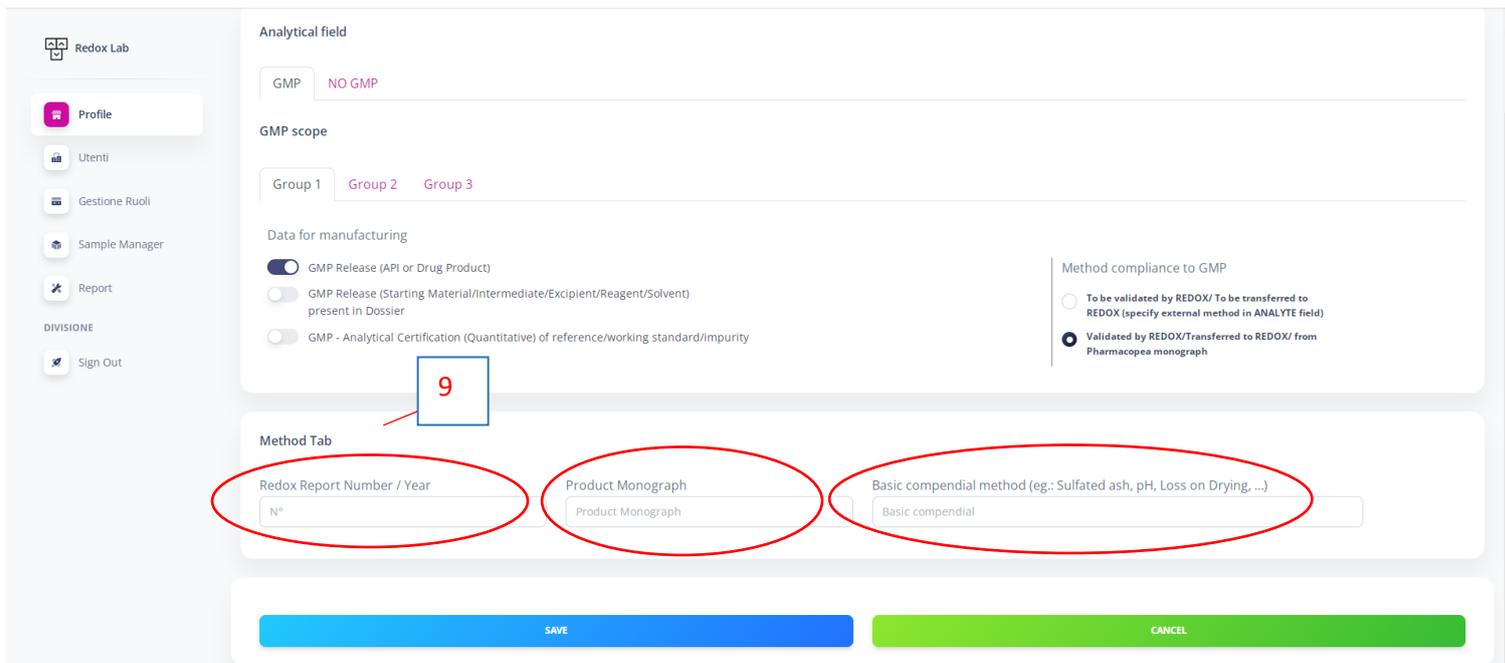
Note: È sempre possibile eliminare (Delete) o modificare (EDIT) i record inseriti; vale sempre il vincolo delle sotto-opzioni che devono appartenere al medesimo gruppo o alle analisi che devono appartenere al medesimo ambito.

- **Caso 2:**

Selezionando “*Validated by REDOX...*”, e salvando, compare immediatamente la scheda “**Method Tab**” (9): è obbligatorio compilare una delle 3 alternative, mutualmente escludenti:

- “Redox Report Number/year”: nel quale si indica il numero di Report da utilizzare per l’analisi (es. 196/23).
- “Product Monograph”: nel quale si indica la **monografia** da utilizzare per l’analisi (es. EP SiO2 monografia - 01/2017:0434)
- “Basic compendial method” nel quale si indica la metodica analitica che, per la sua semplicità e specificità, non necessita di validazione (es. ceneri solforiche, pH, perdita in peso, ...). In Farmacopea è individuata come “Basic Compendial Method”.

Attenzione: NON indicare metodiche come USP233, ICHQ3D, Ph.Eur, in quanto per essere GMP, necessitano di una validazione sulla matrice in oggetto.



Dopo aver compilato uno dei campi del metodo, gli altri due si disabilitano.

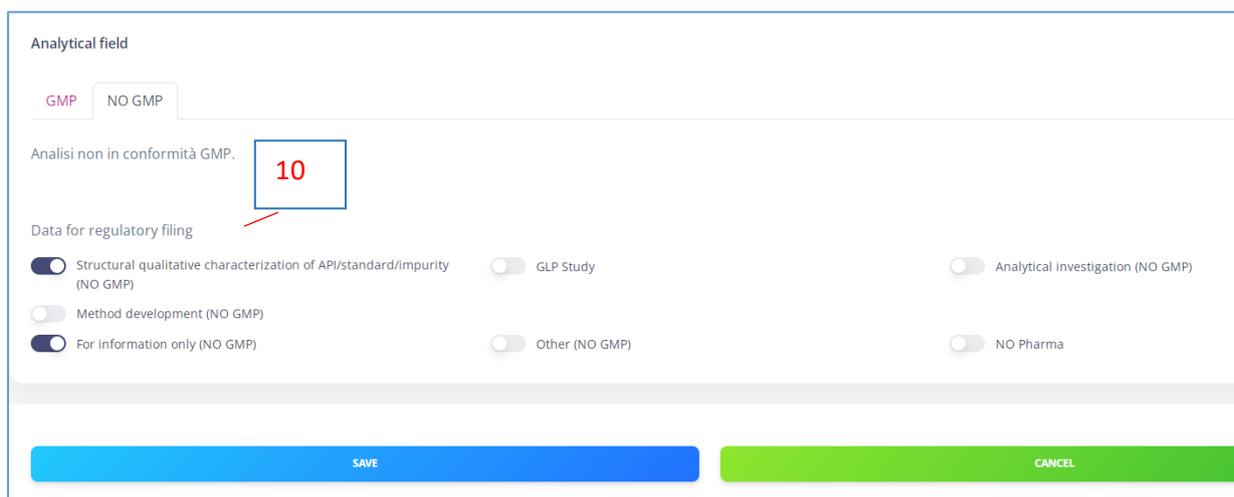
È ora possibile salvare per procedere all’inserimento delle analisi: come per il Caso 1 appare la scheda “Add New Analysis”.

Note: le Specifiche del singolo analita devono ovviamente essere quelle del metodo validato o del metodo di Farmacopea: divergenze da tali riferimenti richiedono una valutazione sull’applicabilità o meno del metodo.

3.3.2 NON GMP

Selezionando la scheda NON GMP vengono visualizzate differenti finalità relative all'analisi da eseguire.

È necessario selezionare una o più voci (10).



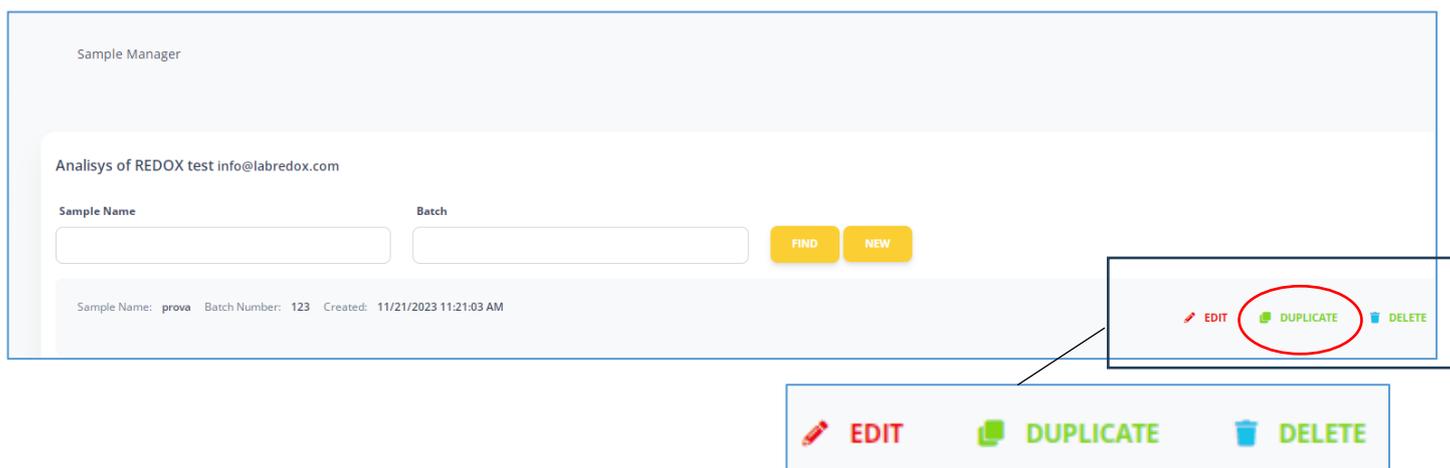
È ora possibile salvare per procedere all'inserimento delle analisi.

Note: anche le analisi in ambito GLP cadono in questo ambito, non essendo appunto GMP.

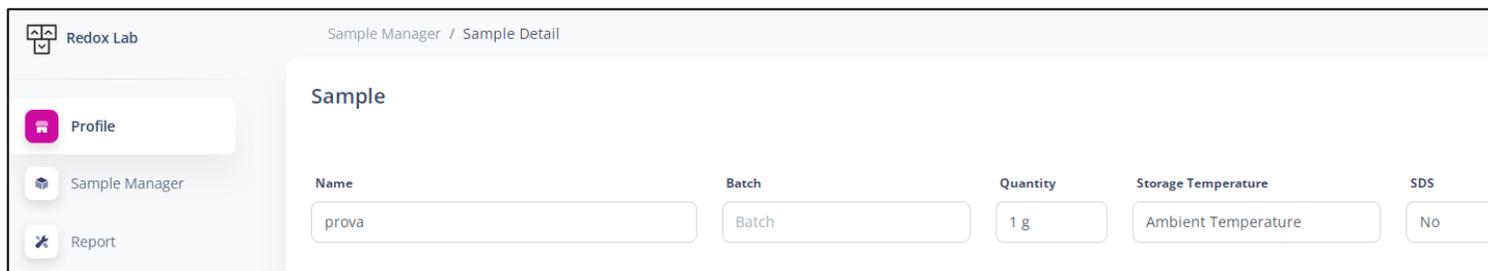
3.4 Duplicazione Campione

Sempre da “Sample Manager” esiste la possibilità di clonare un campione già inserito, mantenendo tutte le informazioni (analisi comprese) e cambiando SOLO il lotto.

Questa funzione è molto utile nel caso in cui c’è la necessità di inviare (contemporaneamente o in momenti differenti) diversi lotti di uno stesso campione.



È sufficiente cliccare sul tasto “Duplicate” relativo al campione da clonare: si aprirà la maschera relativa ai dati del nuovo campione precompilata, con il SOLO campo Batch da riempire con il nuovo lotto.



Il tasto “Save” comparirà solo dopo aver inserito il nuovo Batch.



Cliccando su “Save” il nuovo campione sarà salvato nel database con tutte le informazioni di ambito e analisi del campione da cui è stato clonato: solo il lotto sarà differente.

The screenshot displays the 'Sample Manager / Sample Detail' page in the Redox Lab system. On the left, a sidebar contains navigation options: Profile, Sample Manager, Report, and Sign Out. The main content area is titled 'Sample' and features a form with the following fields: Name (prova), Batch (456), Quantity (1 g), Storage Temperature (Ambient Temperature), and SDS (No). A yellow 'SAVE' button is positioned below the form. Below the form, a section titled 'Analysis of REDOX test info@labredox.com' contains a table with columns for GMP, Method, and Analiti. The table lists two analysis entries: one with GMP 'True', Method '196 - 23', and Analiti 'Ferro'; and another with GMP 'False', Method 'Palladio', and Analiti 'Palladio'. Each entry has 'EDIT' and 'DELETE' buttons. An 'ADD ANALYSIS' button is located at the bottom of the table.

| GMP | Method | Analiti | EDIT | DELETE |
|-------|----------|----------|------|--------|
| True | 196 - 23 | Ferro | EDIT | DELETE |
| False | Palladio | Palladio | EDIT | DELETE |

È sempre possibile modificare le informazioni relative ad un campione con EDIT, oppure cancellarlo definitivamente con DELETE.

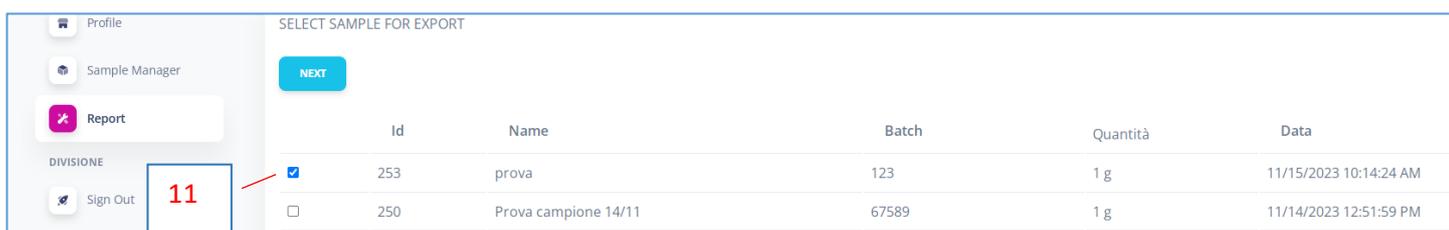
4. STAMPA CARTACEA della LETTERA di RICHIESTA

Una volta terminato l’inserimento di tutti i campioni con rispettive analisi, relativi alla stessa spedizione, si procede alla stampa cartacea della lettera di richiesta.

Nella sezione “Report” è possibile selezionare uno o più campioni per generare il modulo da stampare.

La selezione viene effettuata con un flag a inizio riga (11).

Tutti i campioni selezionati verranno inseriti nello stesso modulo.

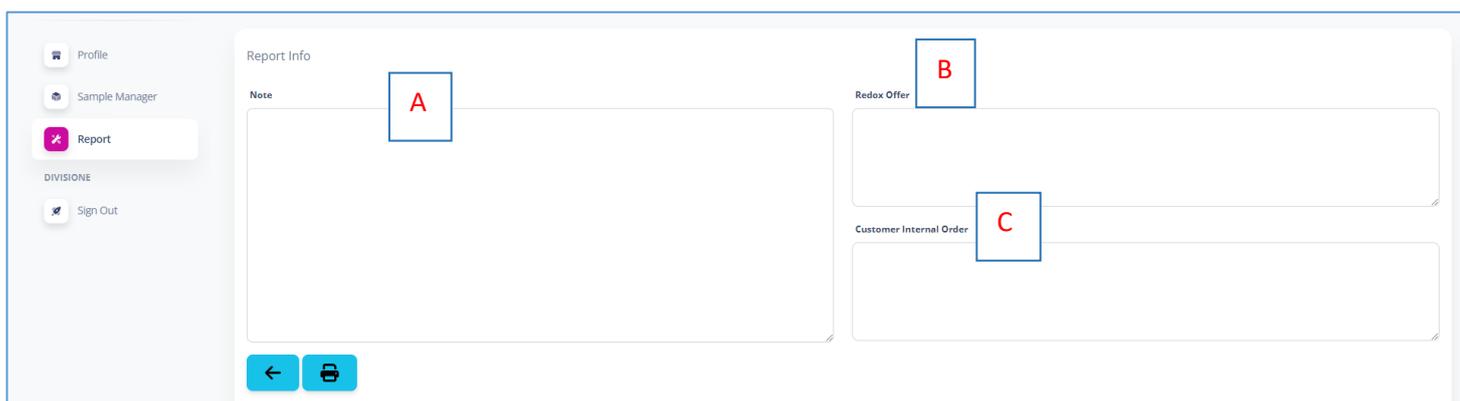


| | Id | Name | Batch | Quantità | Data |
|-------------------------------------|-----|----------------------|-------|----------|------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 253 | prova | 123 | 1 g | 11/15/2023 10:14:24 AM |
| <input type="checkbox"/> | 250 | Prova campione 14/11 | 67589 | 1 g | 11/14/2023 12:51:59 PM |

Dopo aver selezionato i campioni cliccare sul tasto “Next”.

Si apre una schermata che permette l’inserimento di:

- Note: indicazioni riguardo ad Urgenze, pericolosità, modalità particolari di esecuzione
- Numero dell’offerta di REDOX
- Numero d’ordine del cliente



Questi campi sono comuni a tutti i campioni selezionati precedentemente; quindi, in caso di più offerte, sarà necessario inserire tutti i riferimenti necessari.

Per proseguire, cliccare sul tasto col simbolo della stampante (12), mentre per tornare alla pagina precedente cliccare il tasto “←”.



(12)

mentre per

Report Info

Note

Eseguire l'analisi del ferro in doppio.
 Palladio atteso in %.
 Attenzione campione pericoloso.

Redox Offer

111/23
123/23

Redox Internal Order

123456789ABC

12




Proseguendo con la stampa si apre una pagina di anteprima in cui vengono visualizzati tutti i dati relativi ai campioni selezionati, oltre alle informazioni della ditta (in alto) e del richiedente (in basso).

| | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Company | Redox |
| Address | Viale G.B. Stucchi 62/26 |
| Facility(Town) | Monza |

Dear REDOX,

20/11/2023

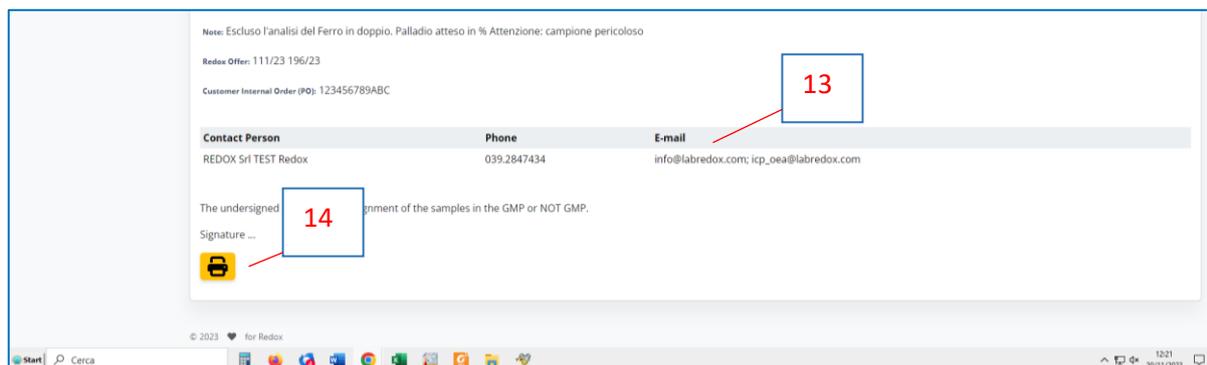
we hereby provide you the samples reported in the following table, for the execution of the indicated analyses.

| Sample Name | Batch | Quantity | Other Info | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------|----------|--|-------------|-------------------|---------|---------------|---|----------------------|-------|---|--|--------|----------|----------|
| prova | 123 | 1 g | <p>Storage: Ambient Temperature</p> <p>SDS: NO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Indications</th> <th>Analytical Method</th> <th>Analyte</th> <th>Specification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> GMP Release (API or Drug Product) </td> <td>Redox Report: 196/23</td> <td>Ferro</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td> <p>NO GMP :</p> <ul style="list-style-type: none"> Structural qualitative characterization of API/standard/impurity (NO GMP) For information only (NO GMP) </td> <td>Method</td> <td>Palladio</td> <td>for info</td> </tr> </tbody> </table> | Indications | Analytical Method | Analyte | Specification | <ul style="list-style-type: none"> GMP Release (API or Drug Product) | Redox Report: 196/23 | Ferro | / | <p>NO GMP :</p> <ul style="list-style-type: none"> Structural qualitative characterization of API/standard/impurity (NO GMP) For information only (NO GMP) | Method | Palladio | for info |
| Indications | Analytical Method | Analyte | Specification | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> GMP Release (API or Drug Product) | Redox Report: 196/23 | Ferro | / | | | | | | | | | | | | |
| <p>NO GMP :</p> <ul style="list-style-type: none"> Structural qualitative characterization of API/standard/impurity (NO GMP) For information only (NO GMP) | Method | Palladio | for info | | | | | | | | | | | | |

Note 1: in the case of NOT validated method, the analysis in the CoA will be labelled as “NOT Validated method”

Note 2: in the case of a General Pharmacopoeia method, if NOT verified on the provided sample matrix, the analysis in the CoA will be labelled as “NOT Validated method”
 For analyses with the wording " NOT validated method ", the undersigned is aware that REDOX declines any responsibility in case of use for GMP purposes

Note 3: If the Material Safety Data Sheet is available, this shall be provided only upon the first shipment of the sample.



Infine, cliccando sul tasto con la stampante (14) verrà generato e scaricato (cartella download del browser) il file **pdf** del modulo compilato che dovrà essere stampato in cartaceo, firmato e allegato alla spedizione.

Nota: gli indirizzi email a cui verranno spediti i certificati delle analisi (13) sono riportati in fondo al documento e fanno riferimento agli indirizzi inseriti (etichetta 2) nella scheda profilo.

FILE PDF

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| Company | Redox |
| Address | Viale G.B. Stucchi 62/26 |
| Facility(Town) | Monza |

Dear REDOX, 20/11/2023
 we hereby provide you the samples reported in the following table, for the execution of the indicated analyses.

| Sample Name | Batch | Quantity | Other Info | | | |
|-------------|-------|----------|---|--|-------------------------|---------------------------|
| prova | 123 | 1 g | Storage: Ambient Temperature SDS: NO | | | |
| | | | Indications <ul style="list-style-type: none"> GMP Release (API or Drug Product) | Analytical Method Redox Report: 196/23 | Analyte Ferro | Specification / |
| | | | NO GMP : <ul style="list-style-type: none"> Structural qualitative characterization of API/standard/impurity (NO GMP) For information only (NO GMP) | Method | Palladio | for info |

Note 1: in the case of NOT validated method, the analysis in the CoA will be labelled as "NOT Validated method"
 Note 2: in the case of a General Pharmacopoeia method, if NOT verified on the provided sample matrix, the analysis in the CoA will be labelled as "NOT Validated method"
For analyses with the wording " NOT validated method ", the undersigned is aware that REDOX declines any responsibility in case of use for GMP purposes
 Note 3: If the Material Safety Data Sheet is available, this shall be provided only upon the first shipment of the sample.

Note: Escluso l'analisi del Ferro in doppio. Palladio atteso in % Attenzione: campione pericoloso
Redox Offer: 111/23 196/23

5 SCHEMA RIASSUNTIVO

Di seguito si riporta lo schema riassuntivo dei passaggi da eseguire.

