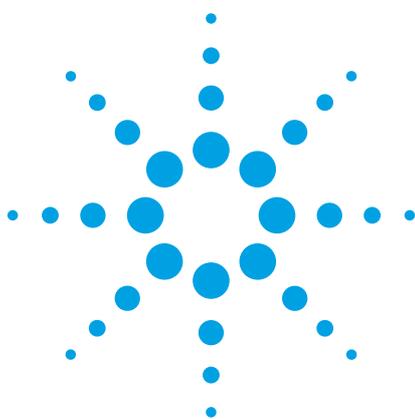


Agilent Cerity ネットワークデータシステム 医薬品 QA/QC 向

医薬品 QA/QC ラボの課題の
克服に取り組んだソフトウェアで、
最終結果の精度をアップ



Agilent Technologies

分析データの管理でお困りなら、Agilent がソリューションを提供します。

21 CFR Part 11に基づき査察時の要求が厳しさを増し続け、査察官はデータセキュリティとデータの完全性の観点からラボの管理状況を精査しています。査察官とラボのスタッフは両者とも電子記録の信頼性と確実性がデータ管理上で最も難しいと認識しています。

Agilent Cerity ネットワークデータシステム (NDS) は、分析者の作業の進め方をモデルにしたラボ専用のソフトウェアアプリケーションにより、ソリューションを提供します。

Agilent Cerity NDS システムは、Agilent ソフトウェア製品の特徴であるグラフィックユーザーインターフェイス、ネットワーク接続、レベル4装置制御とAgilent の未来に通用する最先端ソフトウェアコンポーネント技術を組み合わせています。

さらに、Agilent 製品は分析情報を管理するための分析機器、ソフトウェア、サービスを広範に網羅しています。

Agilent Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けは Cerity NDS ファミリーに新たに仲間入りしたシステムで医薬品管理ラボの多様で広範な要求に応えることを目的として設計されました。

モデルは 分析者の作業方法



Agilent Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向

拡張性に優れたクライアント/サーバシステム

強力でフレキシブルなクライアント/サーバ構成により、スタンドアロンのシングルユーザ構成から、多数のユーザが 100 台以上もの分析機器を管理するような大規模ラボで採用される高度な分散型の構成までシームレスに拡張できます。

シームレスな接続

ユーザは目的のデータや装置にネットワークのどこからでもアクセスすることができます。Agilent Technologies のネットワークデータシステムおよび装置を使用した、ワイヤレス接続も可能です。

QA/QC ワークフローをフルサポート

Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けは、分析者による品質管理部門での作業手順をモデルにしており、各ラボで誰にどのような作業を許可するか、どのような作業に電子署名を用いるかを決定できます。また、ユーザはみずからの役割に関連する機能のみ表示により、生産性を最大に高めることができます。Cerity NDS のシステム管理機能は広く知られた Microsoft Management Console をベースにしています。このツールはユーザグループへのアクセス許可をその役割に従って簡単に設定できます。

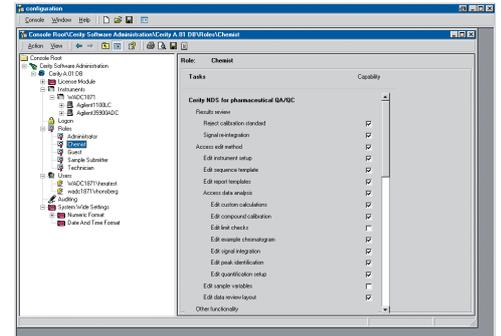
分析過程の管理を統合

Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けは、分析ラボでサンプルを処理する際の分析業務過程の管理をすべて統合します。

サンプルがラボに届くと、分析者はサンプル ID、製品コード、説明書、コメント、LIMS ID などの情報を入力します。次に標準作業手順に従って分析に適したメソッドを選択します。

Cerity NDS メソッドは注入力、装置コントロール、計算式、レポートフォーマットの必要なシーケンスを事前に定義しているため、分析者は新たな分析ごとに標準重量、補正係数、サンプル ID、バイアル番号を入力するだけで十分です。これらの機能は、ウィザードと Windows スタイルのテーブル機能で簡単に操作できます。

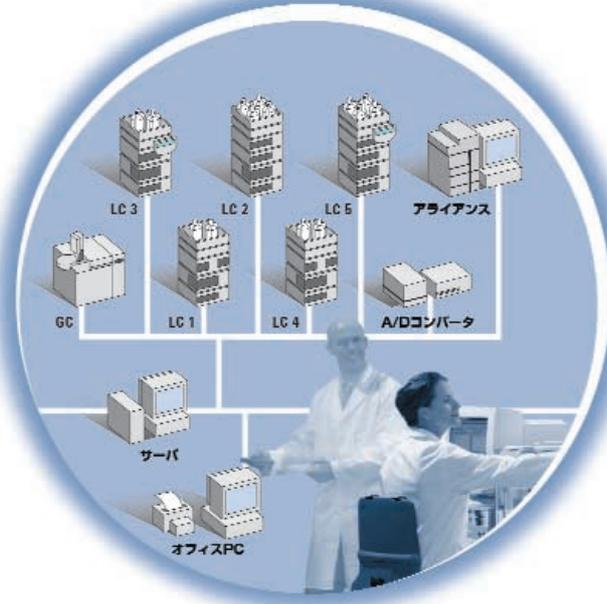
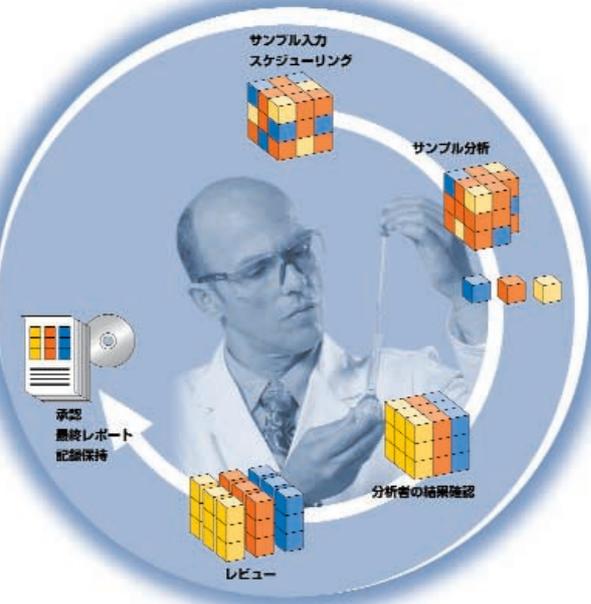
分析者はステータス表示画面を見ることにより、分析機器の平衡状態とコンディショニングが適切であるか確認できます。この時点で、分析または分析シーケンスを自動運転エンジンに登録する準備が完了します。この自動運転エンジンは履歴管理された装置パラメータを指定の分析機器へダウンロードして分析を開始します。分析機器の生データは中央になるオブジェクトリレーショナルデータベース (Oracle) にアップ



ユーザ、ユーザの役割、アクセス許可の設定を含むシステム管理は、MMC ベースの Cerity 管理コンソールの使用により簡単に行えます。

ロードされる前に、アキュイジションコントロールでバッファすることができます。

分析が終了すると、分析者は結果をオンラインで確認することができます。再解析ステップもリビジョン管理機能とコンピュータ作成の監査証跡により履歴管理されます。結果は最高 3 段階の承認レベルにより電子承認が可能です。必要なメソッド毎にカスタマイズ可能なレポートを出力、またウェブサーバへのアップロードが可能です。



レベル4 装置制御による高いデータの信頼性

フレキシブルな装置制御

ハードウェアが多様化しているため、ラボで複数のデータシステムの使用を余儀なくされることがよくあります。Certy NDS 医薬品 QA/QC 向けは、Agilent 製の装置 (ネットワーク接続 1100 LC、6890/6850 GC、35900E A/D インターフェイス) だけでなく、Waters 社の Alliance システムなど他のサプライヤの装置も制御可能にすることで、このジレンマに終止符を打ち、高い生産性と低い維持費を実現しました。

最高レベルの分析機器制御

装置パラメータを正確なレポートにできない場合、その分析結果を信頼できますか? Agilent が提案するソリューションは、レベル4 制御*とよばれる最先端の制御機

能の導入です。レベル4 制御は精密で高度な装置診断やメンテナンス機能を実行する上での基本機能となります。この技術による機能として、Agilent 1100 シリーズ LC に使用される、EMF (early maintenance feedback) による予防/早期保守フィードバック機能があります。EMF が不具合発生前の適切な保守作業を可能にしました。

Certy NDS 医薬品 QA/QC 向けはアクティブハンドシェイク、エラーチェック、シリアル番号およびファームウェアバージョンの自動履歴作成、装置診断を含め、信頼性の高いトレース可能な制御を実現するために、レベル4 装置制御を実行します。レベル4 制御は Agilent 分析装置が搭載する機能をフルに発揮させます。

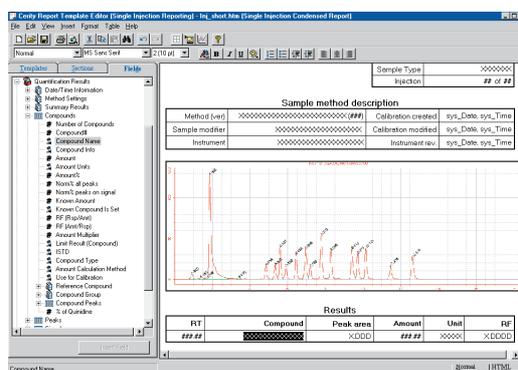
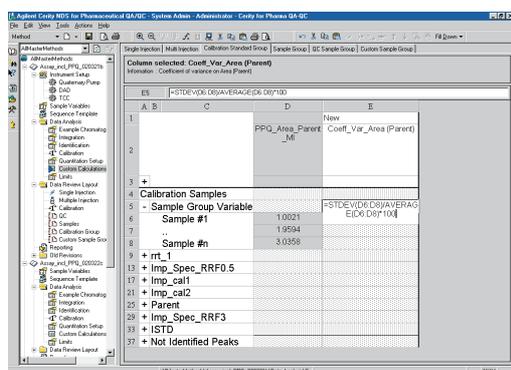
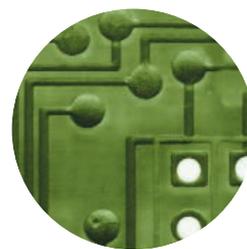


ネットワーク接続装置を最高レベルで制御—
確実に信頼性が高く、トレース可能

確実に 信頼性が高く、 トレース可能な 制御

*レベル4 装置制御の詳細な分析については、Agilent Technologiesから入手可能な下記の技術資料を参照してください。
出版番号 5988-0946EN : W. Winter, L. Huber, "Implementing 21 CFR Part 11 in Analytical Laboratories, Part 5—The Importance of Instrument Control and Data Acquisition." BioPharm 13 (9), 52-56, 2000

非効率な手作業 によるデータ 転記を排除



内蔵のカスタムカリキュレータは、手作業によるデータ転記を排除して、検証コストを低減し、生産性を高めます。リミット値は自動的にチェックすることができます。

Cerity NDS レポートテンプレートエディタには、ドラッグ&ドロップ ユーザーインターフェイスが備えられているため、ユーザが所属する組織の条件に応じて文書を簡単に作成することができます。

カスタムカリキュレータとレポートによる生産性の向上

今でも別にスプレッドシートを使用していますか？

Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けは、非効率な手作業によるデータ転記と別作業での計算を排除することにより、検証の労力を軽減し、二度手間の作業を減らして、オペレータのエラーを少なくします。

自動システムスタビリティ試験

Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けでは、該当する薬局方 (USP、BP、EP、JP、DAB-ドイツ薬局方) に基づいてシステムスタビリティを評価することができます。Cerity NDS メソッドは、システムスタビリティ仕様によるクロマトピークデータのリミット値を自動的にチェックします。

内蔵スプレッドシート機能

カスタムカリキュレータはメソッドに組み込まれているスプレッドシートです。これにより、未同定の不純物の定量化など、特定の分析の計算を実行することが簡単になります。

規制と品質に対する準拠

GMP 規制では、「文書化されなければ、事実として存在しない」と一般的に言われます。したがって、立証可能で監査にも耐えうる結果に基づいた簡潔かつ読み取り可能なレポートこそが、ビジネス上の意志決定を迅速に行う際の鍵になります。

Cerity NDS レポートテンプレートエディタを使用すると、所属する組織のスタイルに従ったレポートフォーマットを簡単に作成することができます。ウェブスタイルエディタを使用すると、高品質のレポートを紙や電子データの形態で作成したり、組織のイントラネットに直接載せたりすることができます。データベースのすべての情報フィールドが使用できる上、Cerity NDS レポートテンプレートエディタは他のレポートツールと異なり、データベースの内容をわかりやすくビジュアル化することによって、検証の労力を最小限に抑えます。

GLP/GMP 規制準拠を目指した設計

GLP/GMP 規制準拠を目指した設計

Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けは 21 CFR Part 11 及び GLP/GMP 規制で要求される管理機能を実行します。

- Cerity NDS はオペレーティングシステムのセキュリティ機能と連動して IT システム管理者によって定義されたパスワード管理およびセキュリティ機能を実現します。
- 安全性の高い監査証跡は、オペレータ操作から独立して誰が何を変更したかタイムスタンプ付き変更情報を自動的に記録します。必要にあわせて任意あるいは義務的な変更管理コメントを設定できます。
- オリジナルの結果と設定を即座に確認または再現できるように、装置制御パラメータ、解析パラメータ、計算式などのメタデータや監査証跡を生データや計算結果とともに電子的に保存します。
- Cerity NDS は電子記録のリビジョンを厳格に管理します。過去のリビジョンは上書きされません。システムは関連電子記録の完全性を保証するように設計しました。
- Cerity NDS は、結果の承認または却下に対してだけでなく、すべてのデータ管理操作についても電子承認を設定可能です。電子署名には、名前、日時、署名の理由が含まれます。
- オペレーショナルシステムチェックはユーザによる手順の逸脱を防止します。(例：最終承認は分析およびレビュー操作省略で与えることはできません。)
- デバイスチェックはデータ入力ソースをバリデーションします。(レベル 4 装置制御、カラム ID タグ、データ入力検証など)。

コンピュータベースの自動テスト

Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けは最新の回歸テスト技術が組み込まれています。関連するシステムテストを自動化するために、Cerity NDS にはテスト専用ツールを導入しました。自動テスト機能は IQ および OQ/PV プロトコルの自動化を可能にしました。これにより Agilent エンジニアまたは認定サポートプロバイダによる作業に関して安定性と効率性が高まりました。Cerity NDS の特徴に手入力不要の IQ と自動 OQ の実行があります。分散型のクライアント/サーバネットワークでは、自動化した適格性確認を各 PC クライアントまたはサーバで実行できるため、各システムコンポーネントに一貫した確認手順を適用できます。

据付時適格性確認

Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けの自動 IQ 機能は、インストールされた Agilent ソフトウェアの完全性を自動的に検証します。必要な詳細情報をシステムから直接読み取り、自動的に適格性確認報告書へ挿入します。システムから自動抽出することが不可能な情報については、バーコード式の入力フォームを使用できます。システムファイルバージョンやタイムスタンプ、レジストリキーといったインストール時の変更点は自動的に検知されます。システムのアップデート後にも自動 IQ テストを使用できます。これにより、IQ 開始までの時間が大幅に短縮されるとともに、データ入力や転記によるエラーが低減されます。結果、自動 IQ 機能により洗練された適格性確認報告書が作成されます。

Accept/Reject	Result	Stake Mode	Review Status	Analyst Review	Peer Review	Final Review	Injection Date
1	Injection 'A1 Seq. #1 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Accepted	Not Done	3/21/02
2	Injection 'A1 Seq. #2 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Accepted	Not Done	3/21/02
3	Injection 'A1 Seq. #3 #1' (Rev 2)		Rejected	Accepted	Rejected	Not Done	3/21/02
4	Injection 'A1 Seq. #4 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Accepted	Not Done	3/21/02
5	Injection 'A1 Seq. #5 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Accepted	Not Done	3/21/02
6	Injection 'A1 Seq. #6 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Accepted	Not Done	3/21/02
7	Injection 'Blank #1 #1' (Rev 3)		Not Done	Accepted	Not Done	Not Done	3/21/02
8	Injection 'Blank #2 #1' (Rev 3)		Not Done	Accepted	Not Done	Not Done	3/21/02
9	Injection 'LOQ #1' (Rev 3)		Not Done	Accepted	Not Done	Not Done	3/21/02
10	Injection 'A1 Seq. #11 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Not Done	Not Done	3/21/02
11	Injection 'A2 Seq. #11 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Not Done	Not Done	3/21/02
12	Injection 'A4 Seq. #11 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Not Done	Not Done	3/21/02
13	Injection 'A5 Seq. #11 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Not Done	Not Done	3/21/02
14	Injection 'A6 Seq. #11 #1' (Rev 2)		Not Done	Accepted	Not Done	Not Done	3/21/02
15	Injection 'A11 #1' (Rev 2)		Not Done	Not Done	Not Done	Not Done	3/21/02
16	Injection 'B11 #1' (Rev 2)		Not Done	Not Done	Not Done	Not Done	3/21/02

QA/QC ワークフローは正式な結果確認と承認プロセスを通じてサポートされます。データに関する分析者の承認、レビュー、最終承認のステップは、許可された順序でオペレーショナルシステムチェックによって実行されます。

Save Changes To The Database

List of changes

- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A1 Seq. #1 #1' (Rev 2)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A1 Seq. #2 #1' (Rev 2)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A1 Seq. #3 #1' (Rev 2)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A1 Seq. #4 #1' (Rev 2)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A1 Seq. #5 #1' (Rev 2)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A1 Seq. #6 #1' (Rev 2)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'Blank #1 #1' (Rev 3)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'Blank #2 #1' (Rev 3)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'LOQ #1' (Rev 3)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A2 Seq. #11 #1' (Rev 2)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A3 Seq. #11 #1' (Rev 2)
- Change the 'Analyst Review' from 'Not Done' to 'Accepted' for the Injection 'A4 Seq. #11 #1' (Rev 2)

Reason for changes

Reviewed

Electronic Signature

User name:

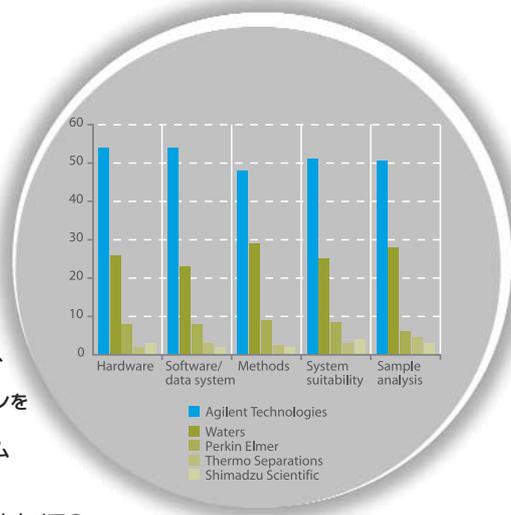
Password:

Save Discard

電子承認が必要なタスクは、システム内で設定することができます。コンピュータ作成の監査証跡は人が読み取れるフォーマットですべての変更を記録します。

Agilent—規制準拠ソリューションの No. 1 サプライヤ

LC/GC magazine 誌は独自に調査を行い、多くのベンダを比較して、どの企業が優れた検証および規制準拠のソリューションを提供しているかについて調べました。比較分野は、ハードウェア、データシステムおよびソフトウェア、メソッド、システムスケーラビリティ、サンプル分析にわたりました。この調査の結果、Agilent はすべての部門において他を圧倒していることがわかりました。



稼働性能適格性確認

稼働性能適格性確認および再適格性確認は、一般的に最も時間のかかる作業です。Agilent は下記の点についてお客様をサポートします。

- 適格性確認テストの標準作業手順提供
- 確立された条件と既知のサンプル特性を使用した包括的なシステムテスト（装置およびシステムの正確性と精度を保証）
- 稼働性能適格性確認および再適格性確認の実行／報告書作成業務。そのために Agilent はテストを行う際に国内および国際基準に従ってトレース可能な測定装置を使用します。

Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けで使用可能な自動化 OQ プロトコルには、下記の機能が含まれています。

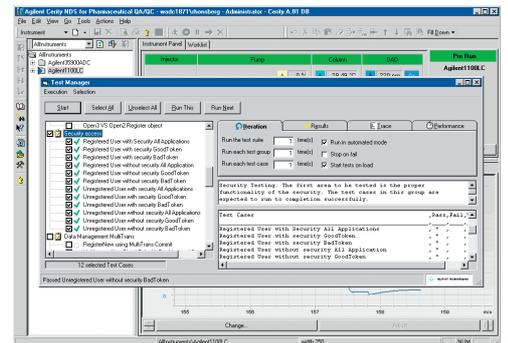
- 他のデータシステムで使用されている従来の対話型プロトコルには含まれていない基本システムレベルの機能の自動確認
- シーケンス、定量計算、リキャリブレーションなどのアプリケーション機能の自動確認（テスト結果は既知のデータソースおよび記録済み許容限界値に対して自動評価レポートにまとめられます）

- ログオンセキュリティ、対話型変更の監査、ユーザ権限チェック、アーカイブ／リストア機能の正当性を調べるテストスクリプト

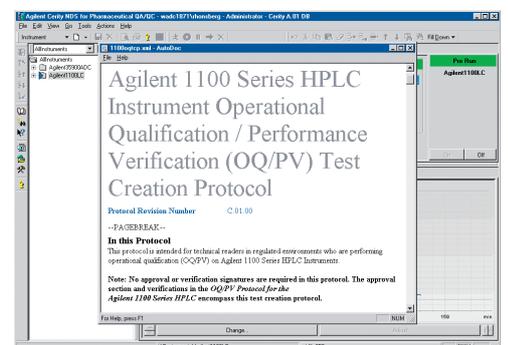
稼働時適格性確認

稼働時適格性確認は毎日実施しなければならない、必要なテストを手動操作で行うと多くの時間がかかります。

Agilent は自動テスト用ソフトウェアを提供することにより、所要時間の短縮に貢献します。再現性や精度などのシステム性能結果が自動計算されて、システムスタビリティテストの実施や品質管理サンプルの処理が行われます。Cerity NDS 医薬品 QA/QC 向けでは、オンライン結果確認での自動通知や出力したレポートにより、メソッドでのすべての異なるサンプルタイプに対して、特定化合物の合格／不合格基準を定義することができます。Agilent は、毎日の作業で正確性および信頼性の高い一貫した結果が得られるようにお手伝いし、コンピュータシステムバリデーションから悩みの種を取り除きます。



Cerity Test Manager は、他のデータシステムで使用されている対話型適格性確認プロトコルのほとんどが無視されるシステムレベルの機能を自動的に確認します。



Cerity アプリケーションには自動 OQ プロトコル実行機能があり、分散型クライアント/サーバネットワークでは、各 PC クライアントまたはサーバでコンピュータベースの適格性確認を実行することができます。





<http://www.agilent.co.jp/chem/yan>

Microsoft および Windows NT は Microsoft Corporation の米国での登録商標です。

Oracle は Oracle Corporation の米国での登録商標です。

Waters および Alliance は Waters Corporation の米国での登録商標です。

本書の内容は将来予告なく変更されることがあります。

Copyright © 2002 Agilent Technologies, Inc.
All Rights Reserved.

本書の一部または全部を書面による事前の許可なしに複製、改変、翻訳することは、著作権法で認められている場合を除き、法律で禁止されています。

Printed in Japan, Jun 25, 2002
5988-2815JAJP



Agilent Technologies