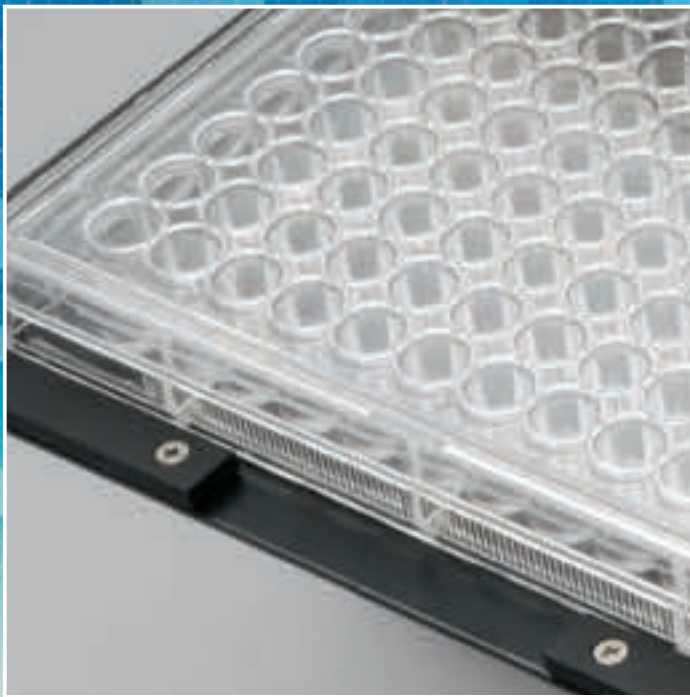




SEIKAGAKU CORPORATION

Software for Wellreader, LIMS + ER/ES指針対応ソフト



WELLREADER

Software for Wellreader, LIMS + ER/ES指针对应ソフト

エンドキシン試験測定データの LIMSへの送信を実現

GMPをはじめとする品質保証のあり方は、PIC/SやICHのハーモナイゼーションの進展により、日々変化しています。

さらにGMPでは、①ヒューマンエラーを最小限に抑えること、②汚染および品質低下を防止すること、③高度な品質を保証するシステムを設計することが基本要件とされています。

エンドキシン試験についても同様で、ウェルリーダーアドバンスを用いたエンドキシン試験の結果は、電子データとして記録されますので、その信頼性を維持するため、ER/ES指針、FDA 21 CFR Part 11の遵守が必要となります。

当社の「Software for Wellreader, LIMS+ER/ES指针对应ソフト」は、電磁的記録や電子署名の完全性、正確性、機密性を確保し、御社におけるER/ES指針、FDA 21 CFR Part 11への対応をサポートします。

さらに、エンドキシン試験においては、今まで困難であった、ラボラトリー情報管理システム(LIMS)への電子データの送信を実現しました。





SECURITY

電子化された
データの信頼性を
保つための
高度なセキュリティ
を実現



ASSURANCE

レギュレーションを
遵守した
エンドキシン試験法の
展開が可能

- CSV形式でエンドキシン測定データを送信
- 日本薬局方に準拠した報告書の作成
- 温度記録機能の搭載



生化学工業は、
医薬品や医療機器のエンドキシン試験についてのお客さまの
ご要望にフレキシブルに対応し、業務品質の向上をサポートします

ER/ES指針への対応

1. 電磁的記録の真正性

セキュリティ	対応状況
セキュリティを保持するための規則・手順の文書化	運用で対応
セキュリティを保持するための規則・手順の適切なる実施	運用で対応
■ 保存情報	
作成者の識別	○
■ 保存情報の変更	
変更者の識別	○
変更前情報の保存	○
■ 監査証跡	
操作記録の保存	○
自動的記録	○
監査証跡の内容確認	○
タイム・スタンプ	○
■ タイム・スタンプ	
正確性の保証	○※
自動的刻印	○
■ バックアップ	
バックアップ・リカバリー手順の文書化	運用で対応
バックアップの実施	運用で対応

2. 電磁的記録の見読性

	対応状況
人が読める形式での出力	○

3. 電磁的記録の保存性

	対応状況
薬事法及び関連法規、関連通知が定める期間の保存	○※
電磁的記録媒体の保存性確保に関する手順の文書化	運用で対応
電磁的記録媒体の保存性確保の実施	運用で対応

4. 他の電磁的記録媒体や方式に移行

	対応状況
移行後の電磁的記録の真正性・見読性・保存性の確保	○

5. クローズド・システム、オープン・システム

■ クローズド・システムの管理	対応状況
クローズド・システム	○
責任者によるシステムへのアクセスが管理	運用で対応
■ オープン・システムの管理	
オープン・システム	非該当
真正性、機密性の確保	非該当

6. 電子署名

	対応状況
電子署名の管理・運用手順の文書化	運用で対応
電子署名の管理・運用の適切なる実施	運用で対応
電子署名は各個人を特定できる唯一のものであり、他の者に再使用、再割り当てしていない	○
電子署名情報として署名者の氏名、署名が行われた日時、署名の意味の全てが含まれている	○
電子署名は削除、コピーできないように、対応する電磁的記録とリンクしている	○

7. その他

	対応状況
責任者、管理者、組織、設備、教育訓練に関する事項の規定	運用で対応

8. 妥当性確認

	対応状況
コンピュータ・システムの信頼性のバリデーションによる確保	運用で対応

※一部運用で対応

FDA 21 CFR Part 11対応

11.10 クローズドシステムの管理

	対応状況
(a)システムバリデーション	○
(b)記録のコピー	○
(c)記録の保護	○
(d)アクセス制限	○
(e)監査証跡	○
(f)操作順序チェック	○
(g)権限チェック	○
(h)デバイスチェック	○
(i)教育訓練	運用で対応
(j)ポリシーの確立と遵守	運用で対応
(k)システム関連文書の管理	運用で対応

対応状況

11.30 オープンシステムの管理

非該当

11.50 署名の明示

	対応状況
(a)署名関連情報の要件	○
(b)記録への署名情報の関連付け	○

11.70 署名／記録の関連付け

	対応状況
偽造防止	○

11.100 電子署名の一般的要件

	対応状況
(a)ユニークな署名の割り当て、再利用の防止	○
(b)身元の確認	運用で対応
(c)署名利用の届け出	運用で対応

11.200 電子署名の構成要素と管理

	対応状況
(a)生体認証によらない電子署名	○
(b)生体認証による電子署名	非該当

11.300 ユーザーIDとパスワードの管理

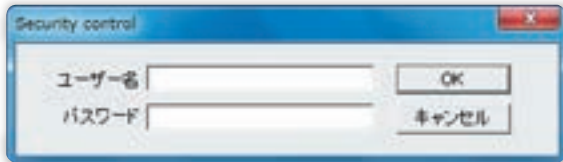
	対応状況
(a)ユーザーIDとパスワードのユニーク性と再割り当て防止	○
(b)パスワードの定期的な変更	○*
(c)ユーザーID、パスワードの紛失管理手順	運用で対応
(d)保護報告機能	○*
(e)デバイスのテスト	運用で対応

※一部運用で対応

主な機能

セキュリティ

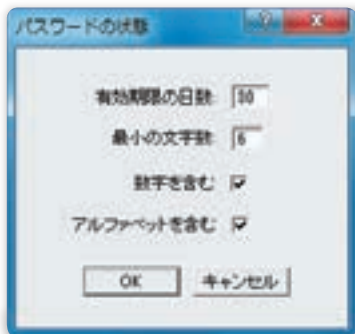
User nameとPasswordを設定することで、システムへのアクセスを予め登録されているユーザーのみに制限することができます。システムへのログイン、電子署名にはUser nameとPasswordが必要です。



パスワード設定

パスワードの条件を任意に設定できます。

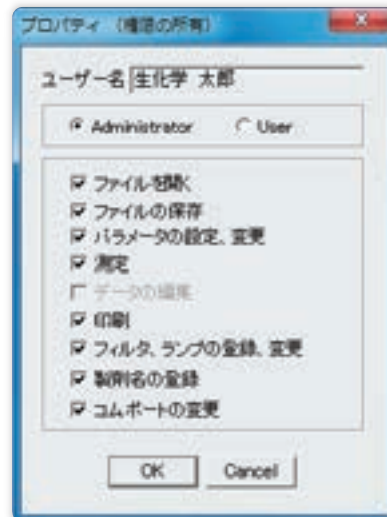
- パスワードの有効期限(30~180日)
- 最少文字数(半角6~16文字)
- 複雑性の設定



機能制限

ユーザーごとに利用できる機能を制限することができます。

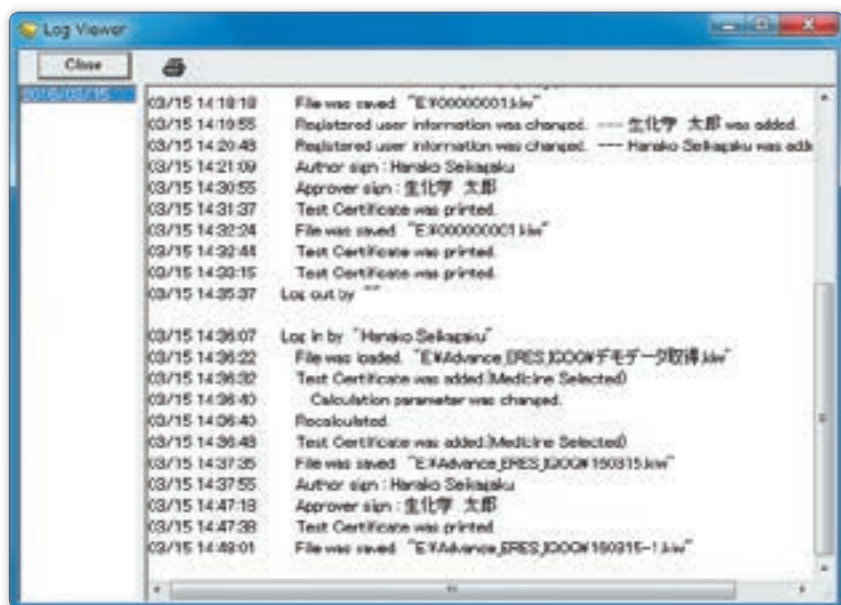
- データファイルを開く
- データファイルを保存する
- パラメータの変更
- 測定
- 印刷
- フィルタとランプの設定
- 接続ポートの設定



監査証跡

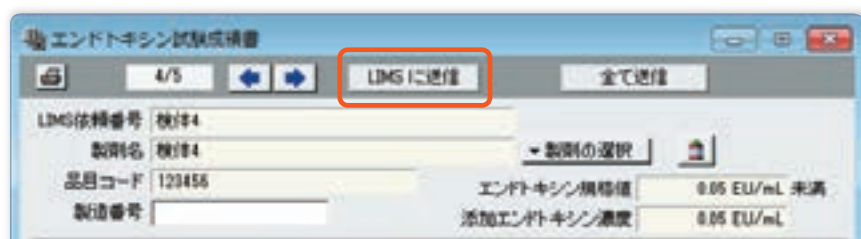
ユーザーによる主要な操作は監査証跡としてタイムスタンプとともに自動的に記録・保存されます。

- ログイン/ログアウト
- 測定条件の設定
- 測定開始
- ファイルの保存
- ファイルを開く
- 測定結果の印刷
- 測定者/承認者の署名



LIMSへのデータ送信

測定データをCSV形式にてLIMSへ送信することができます。LIMSへのデータ送信後も分析用PC内の測定結果データは保存されたままです。



試験成績書の発行

日本薬局方に準拠した試験成績書の発行ができます。

エンドキシン試験成績書				
LIMS依頼番号: 検体4				
製剤名	検体4	エンドキシン規格値		
品目コード	123456	0.05 EU/mL 未満		
製造番号		添加エンドキシン濃度		
試験実施日	2016/02/29 15:48	機器S/N	505004	0.05 EU/mL
ファイル名	160315.kiw			
LAL試薬: エンドスペシーES-50M		ロット番号 ES15006		
溶解液: 緩衝液		ロット番号 758096		
標準品: CSE		ロット番号 249023		
	試料溶液エンドキシン濃度	平均値	検出率	試料エンドキシン濃度
試料溶液 (A液)	0.00828 EU/mL 0.00816 EU/mL -----	0.00822 EU/mL	2	0.01243 EU/mL
		平均値	回収率	有効性(適/不適)
エンドキシン添加 試料溶液 (B液)	0.05154 EU/mL 0.05258 EU/mL -----	0.05206 EU/mL	92 %	適
検量線 (C液)	相関係数: 1.000		適	
ブランク (D液)	平均値:	0.33 mAbs/min	適	
試験有効性(成立/不成立)				成立
*各適合条件 50% 回収率 ≤ 200% で適 相関係数 ≥ 0.980 で適 ブランク ≤ 100 mAbs/min で適				
			エンドキシン試験判定(適合/不適合)	適合
作成者: Hanako Seikagaku		承認者: 生化学 太郎		
署名日: 2016/03/15 14:37		署名日: 2016/03/15 14:47		
備考欄				

電子署名

測定者、承認者が電子署名を行った場合、User name、署名日時が報告書に記載されます。

計算結果

反応速度法 (Rate Assay) 測定日 2016/02/29 15:48
 タイトル: 測定番号 8
 機器番号: 505004 ファイル名: 160315-1.kiw

作成: Hanako Seikagaku 承認: 生化学 太郎
 署名: 2016/03/15 14:37 署名: 2016/03/15 14:47

測定条件

測定時間	003000 (hms)
インターバル時間	0015 (ms)
開始待ち時間	0001.00 (hms)
開始時のミキシング時間	0001.00 (hms)
ミキシング スピードレベル	10
設定温度	37.0 °C
フィルター波長	主波長 405 (nm) 対照波長 492 (nm)

本ソフト対応機器

商品コード	品名
900600	ウェルリーダーアドバンス

制御用パソコンについて

通信ポート	RS232C シリアルポート (D-Sub9ピン)
OS	Windows® 7、Windows® 10 (日本語版)
メモリ	1GB以上
モニタ	1024×768ドット以上の解像度を有するカラーモニタ
HDD	300MB以上の空容量
外部入出力	DVD-RAMドライブ
その他	PDF変換ソフト、Microsoft® Excel® ウイルス対策ソフト、システムバックアップソフト (ユーザーポリシーに従ってインストールを行って下さい)

※Windows® およびMicrosoft® Excel® は、米国Microsoft Corporationの、米国およびその他の国における登録商標です。

構成

商品コード	品名	包装
900601	Software for Wellreader, LIMS + ER/ES指针对应ソフト	1式

セット内容 インストールCD-ROM …… 1枚 取扱説明書 …… 1部

製造元



株式会社 **サイニクス**

〒173-0026 東京都板橋区中丸町49-6
Tel.03-3959-1351(代) Fax.03-3959-9401

発売元



生化学工業株式会社

LAL営業グループ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1
Telephone:03-5220-8953
Facsimile :03-5220-8956
E-mail :lal@seikagaku.co.jp
URL :http://www.lalbiz.com