



SEIKAGAKU CORPORATION

Software for Wellreader, DIエディション

Software for Wellreader

DI Edition



Data Security

データセキュリティ

Software for Wellreader, DIエディションはデータを完全に保存します。データ取り込み後や再解析後、すべてのデータはメタデータと共に自動保存され、上書き保存、名前の変更が禁止されます。



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





エンドトキシン試験における データ完全性への対策

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。

エンドトキシン試験についても同様に、ウェルリーダーアドバンスを用いたエンドト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、データインテグリティを確保したうえで、ER/ES指針、FDA21 CFR Part11の遵守が必要となります。

当社の「Software for Wellreader, DIエディション」は、データインテグリティを確保したうえで、御社におけるER/ES指針、FDA21 CFR Part11への対応をサポートします。

Assurance

レギュレーションを遵守した
エンドトキシン試験法の
展開が可能



生化学工業は、
医薬品や医療機器のエンドトキシン試験に
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 |
|-------------------------|--|-------|
| 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

データインテグリティ

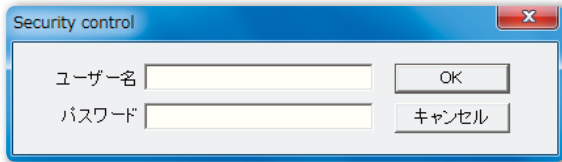
ALCOA-CCEAの原則への対応

| | | 対応状況 |
|---|---|------|
| A | Attributable(帰属性):データを作成した担当者を特定できること | ○ |
| L | Legible(判読性):判読可能および永続的であること | ○ |
| C | Contemporaneous(同時性):実施と同時に記録されること | ○ |
| O | Original(原本性):オリジナル記録または真正コピーであること | ○ |
| A | Accurate(正確性):正確であること | ○ |
| C | Complete(完全性):完結していること | ○ |
| C | Consistent(一貫性):矛盾がないこと | ○ |
| E | Enduring(耐久性、普遍性):永続的であること | ○ |
| A | Available when needed(要時利用可能):必要時に取り出せること | ○ |

主な機能

セキュリティ/アクセス制御

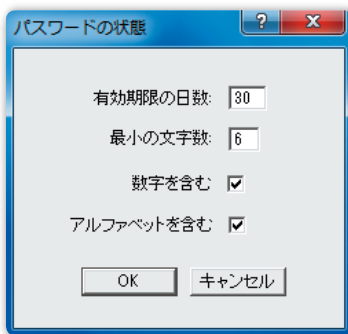
ユーザーの権限に基づいてアクセス権限の設定が可能です。システムへのログイン、電子署名にはUser nameとPasswordが必要です。



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。

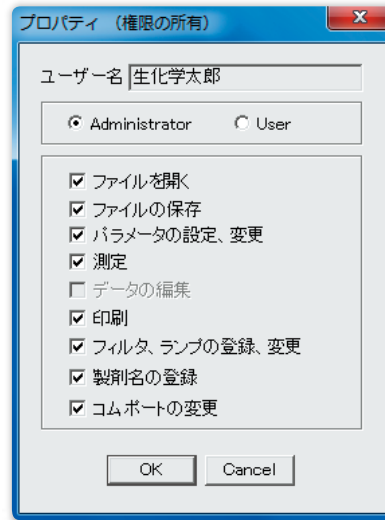
- パスワードの有効期限(7~180日)
- 最少文字数(半角6~16文字)
- 複雑性の設定



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。

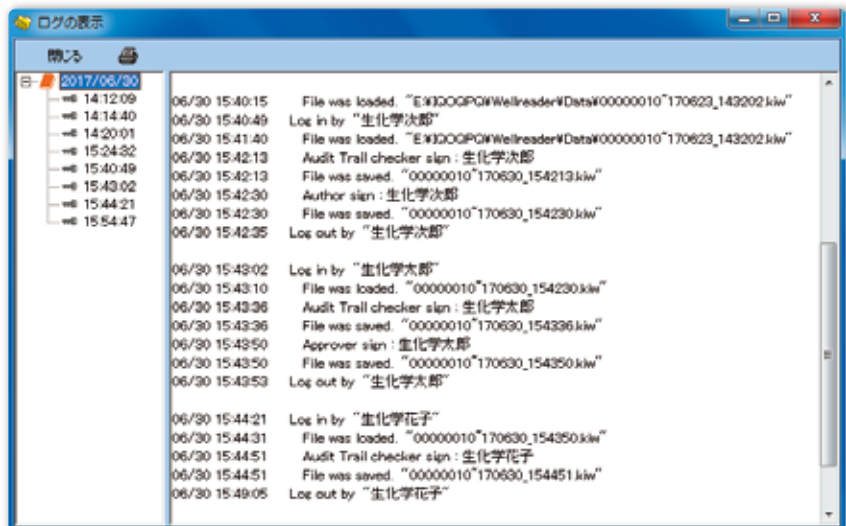
- データファイルを開く
- データファイルを保存する
- パラメータの変更
- 測定
- 印刷
- フィルタとランプの設定
- 接続ポートの設定



監査証跡/監査証跡レビュー

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。複数形式での記録が求められる監査証跡レビューは、印刷と署名の複数形式での記録が可能です。

- 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/作成者/承認者の署名
- 試験ごとの監査証跡レビューが可能
- 再解析した場合、理由を記載



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

日本薬局方エンドトキシン試験法に基づいた試験成績書の作成が自動化され、データのエキスポートや手作業でのデータ転記によるミスを防ぐことができます。

| エンドトキシン試験成績書 | | | | |
|---|--|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| LIMS依頼番号： 検体4 | | | | |
| 製剤名 | アスコルビン酸注射液 | エンドトキシン規格値 | | |
| 品目コード | 87314 | 0.15 EU/mg 未満 | | |
| 製造番号 | 1J237 | 添加エンドトキシン濃度 | | |
| 試験実施日 | 2017/06/23 10:42 | 機器S/N | 507031 | 0.05 EU/mL |
| ファイル名 | 00000010~170623_113538.kiw | | | |
| LAL試薬： エンドスペシーES-50M | | ロット番号 ES16008 | | |
| 溶解液： 緩衝液 | | ロット番号 758105 | | |
| 標準品： CSE | | ロット番号 249025 | | |
| 試料溶液 (A液) | 試料溶液エンドトキシン濃度 0.00626 EU/mL 0.00643 EU/mL ----- | 平均値 0.00634 EU/mL | 試料溶液の濃度 25.000 mg/mL | 試料エンドトキシン濃度 0.00025 EU/mg |
| エンドトキシン添加 試料溶液 (B液) | 0.04973 EU/mL 0.05058 EU/mL ----- | 平均値 0.05016 EU/mL | 回収率 88 % | 有効性(適/不適) 適 |
| 検量線 (C液) | 相関係数： 0.999 | | 適 | |
| ブランク (D液) | 平均値： 0.24 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 ≤ 1.00 mAbs/min で適 | | | | |
| エンドトキシン試験判定(適合/不適合) | | | | 適合 |
| 作成・承認 | 測定者： 生化学次郎 開始日： 2017/06/23 10:11 | 作成者： 生化学次郎 署名日： 2017/06/23 11:28 | 承認者： 生化学太郎 署名日： 2017/06/23 11:33 | |
| 監査証跡 | 確認(1)： 生化学次郎 署名日： 2017/06/23 11:22 | 確認(2)： 生化学太郎 署名日： 2017/06/23 11:32 | 確認(3)： 生化学花子 署名日： 2017/06/23 11:35 | |
| 備考欄 | | | | |

電子署名

電子署名はデータに結合され、記録が表示または印刷されるときは必ず表示されます。これにより、適切な順序で署名したことが保証されます。

計算結果

反応速度法 (Rate Assay) 測定日 2017/06/23 10:42
 タイトル： 2-11デモデータの取得 測定番号 00000010
 機器番号： 507031 ファイル名： 00000010~170623_113321.kiw

| | | | |
|------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 作成承認 | 測定者： 生化学次郎 開始日： 2017/06/23 10:11 | 作成者： 生化学次郎 署名日： 2017/06/23 11:26 | 承認者： 生化学太郎 署名日： 2017/06/23 11:29 |
| 監査証跡 | 確認(1)： 生化学次郎 署名日： 2017/06/23 11:22 | 確認(2)： 生化学太郎 署名日： 2017/06/23 11:28 | 確認(3)： 生化学花子 署名日： 2017/06/23 11:33 |

測定条件

| | |
|---------------|------------------|
| 測定時間 | 00:30:00 (h:m:s) |
| インターバル時間 | 00:15 (m:s) |
| 開始待ち時間 | 00:01:00 (h:m:s) |
| 開始時のミキシング時間 | 00:01:00 (h:m:s) |
| ミキシング スピードレベル | 10 |
| 設定温度 | 37.0 °C |

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® 11 (日本語版) |
| メモリ | OSの動作条件に従う |
| モニタ | 1152×768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 | スーパーマルチドライブ |
| 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ください) |

※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 |
|--------|-----------------------------------|
| 900662 | Software for Wellreader, DIエディション |

セット内容


インストールCD-ROM …… 1枚 取扱説明書 …… 1部

関連製品

複数台のウェルリーダーアドバンスによる測定データ、監査証跡、ID/パスワードの一括管理を可能とします。

| 商品コード | 品名 |
|--------|----------------------------------|
| 900663 | Software for Wellreader, Network |

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

事業推進本部 海外事業推進部 LAL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 :https://www.lalbiz.com