

Agilent OpenLab ソフトウェアを簡単に更新

アジレントのコンプライアンスサービスで
時間と労力を削減



OpenLab CDS 2.8 とアジレントのコンプライアンスサービスで、ソフトウェアを常に最新の状態にし、コンプライアンスに対応

可能な限り最高のラボのワークフローを達成するためには、ソフトウェアの更新が重要です。ただし、規制対象ラボ環境におけるソフトウェアのインストールと更新は、US FDA¹、Eudralex²、および PIC/S³ のメンバーなどの規制機関に従って検証する必要があります。

幸いにも、手間や煩わしさを最小限に抑制しつつ、最新版の Agilent OpenLab CDS 2.8 ソフトウェアのすべてのメリットを得られるソリューションがあります。アジレントのコンプライアンスサービスにお任せいただければ、ご使用の OpenLab CDS 2.8 コンピュータシステムの適格性評価とバリデーションを効率的に、かつ低コストで実施していただけます。

OpenLab CDS 2.8 にアップグレードすべき理由

OpenLab CDS の最新バージョン 2.8 には、規制対象の医薬品およびバイオ医薬品ラボのワークフローを最適化させるための新機能が搭載されています。OpenLab CDS 2.8 は、以下のような価値の高い新機能を多数搭載しています。

- 検量線と定量精度の向上（MS スペクトルのデコンボリューションなど）
- データインテグリティの強化
- バイオ医薬品のワークフローをサポート
- 従来のシステムからの完全な移行

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

システムの再バリデーション費用と時間を大幅に削減できるようお手伝いさせていただきます。ご不明な点は、アジレントのコンピュータシステムバリデーションサービス担当までお問い合わせください。

1 Agilent
CrossLab
再び第 1 位の
コンプライアンス
サービスに
Again 独自調査に基づく

[詳しくはこちら](#)

アジレントのコンプライアンスサービスとの パートナーシップ

アジレントのコンプライアンス担当者とバリデーションスターターキットは、以下を始めとする業界ガイドラインと法規制へのコンプライアンスを維持しつつ、バリデーションプロセスを効率化するのに役立ちます。

- 米国食品医薬品局（FDA）21 CFR Part 11⁴ および EU Annex 11（電子記録および電子署名）
- US FDA 21 CFR Part 210/211⁵ 最新の医薬品適正製造基準
- GAMP 5⁶（リスクベースアプローチおよび V モデルに基づく文書化を含む）

ご利用可能なソフトウェアコンプライアンス製品とサービス

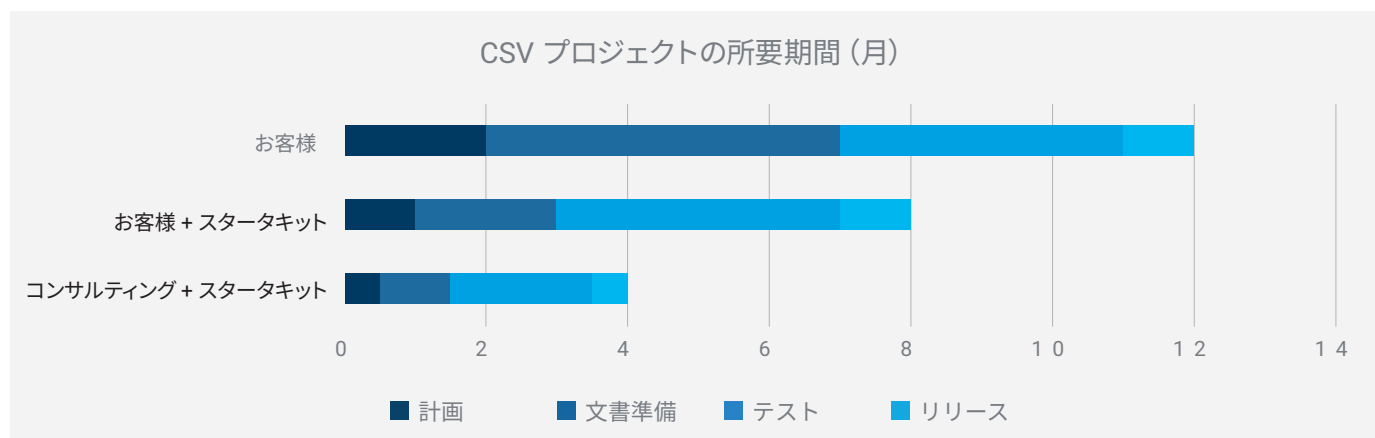
- ACE ソフトウェア適格性評価 - IQ/OQ
- CSV プロセスを加速化するバリデーションスターターキット（最大 50 % 時間が短縮）
- 用途と環境に応じたスターターキットのカスタマイズ
- カスタマイズしたスターターキットテストプロトコルの実施*

*お客様が PQ テストプロトコルを実行する必要があります。

アジレントのコンピュータシステムバリデーション（CSV）のメリット

バリデーションスターターキットとコンサルティングサービスにより、アジレントのソフトウェアのバリデーションを効率化し、次のような利点を得られます。

- 時間とコストの節約（最大 50 %）
- 技術投資の回収期間の短縮
- 業界で認められた GAMP 5 プロセスの活用
- スターターキットはお客様単独でも経験豊富なアジレントのコンプライアンスコンサルタントと共同でも実施可能



アジレントのコンサルティングサービス

アジレントの専任のコンプライアンス専門家が、全体的なリスクの評価、バリデーションの効率化、政府のガイドラインや規制への継続的なコンプライアンス対応をお手伝いします。[詳細はこちら](#)。

参考文献

1. United States Food and Drug Administration
2. Eudralex, Volume 4, Annex 11: Computerised Systems
3. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Part II, PIC/S, January 2017
4. 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, current revision
5. 21 CFR Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, current revision
6. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, 2nd Edition, ISPE, July 2022

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE-000659

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2024

Printed in Japan, September 06, 2024

5994-7744JAJP