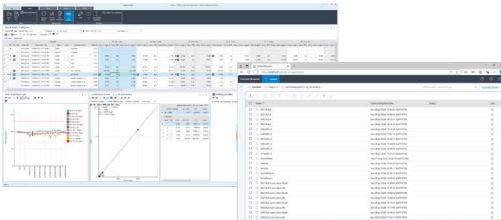




GxP 施設の データインテグリティオプション Agilent ICP-MS および ICP-QQQ の場合

Agilent
OpenLab



Agilent ICP-MS MassHunter Workstation ソフトウェアは、柔軟かつシンプルなメソッド作成およびデータ解析機能を備えています。ICP-MS MassHunter と Agilent ICP-MS MassHunter Workstation Plus または Agilent OpenLab ソフトウェアを組み合わせると、あらゆる電子記録用の安全なデータベースストレージにより、データインテグリティを確保できます。

規制要件への適合に役立つ Agilent ICP-MS ソリューション

Agilent ICP-MS および ICP-QQQ は、元素不純物の分析や、抽出物および浸出物のリスク評価などの医薬品アプリケーションに使用されます。

Agilent ICP-MS システムは、単一のワークステーションからエンタープライズレベルの装置まで、幅広いコンプライアンスソリューションと互換性があります。Agilent ICP-MS MassHunter Workstation ソフトウェアは、機器管理およびデータ解析機能を実行します。またユーザーアクセスコントロール (UAC) と Agilent OpenLab Shared Services (OLSS) が、柔軟なマルチレベルのユーザー管理と監査証跡を実現します。ICP-MS MassHunter Workstation Plus は単一ワークステーションのコンプライアンスオプションです。また Agilent OpenLab Basic Server、ECM XT、ECM はネットワーク化されたクライアントサーバーソリューションです。アジレントのコンプライアンスソフトウェアソリューションは、21CFR Part 11 ソリューションの設計時に考慮すべき重要な要素を示すコンプライアンスの ALCOA+ 原則に重点を置いています。

コンプライアンスの機能と品質

規制のコンプライアンスと品質には、固定的なソフトウェアソリューション以上のものがが必要です。品質を製品設計に概念的に組み込んで、製品の開発から稼働、使用終了まで、継続的にモニタリングする必要があります。アジレントのソフトウェア製品と ICP-MS は、ISO-9001 に準拠したアジレントの品質管理システム (QMS)、製品ライフサイクル管理 (PLM) のもとで開発されています。このようなプロセスにより、製品ライフサイクル全体のトレーサビリティを確保できます。

データを安全に取り込んで保存するためのソフトウェア管理は、FDA 21 CFR Part 11、EU Annex 11、およびその他の国の同様の規制に準拠する必要があるラボに必須です。

これらの規制管理がフレームワークを策定する目的は、次のとおりです。

- 電子記録と電子署名を、「信用性、信頼性の高い、紙媒体の記録と同等のもの」として扱えるようにする
- 電子記録は、対応する紙媒体の記録の「完全で正確なコピー」である必要がある
- データのセキュリティ、インテグリティ、トレーサビリティの要件を定めて、規制および監査機関による検査のために保持期間全体にわたって記録を使用できるようにする

ICP-MS MassHunter

Agilent ICP-MS MassHunter は、Microsoft Windows プラットフォームで動作する、機能豊富な機器管理およびデータ解析ソフトウェアソリューションです。ICP-MS MassHunter は堅牢なサンプル測定およびデータ解析ツールを備えており、CFR 準拠/非準拠のいずれの環境でも、使いやすいインターフェースでアクセスできます。おもな特長は次のとおりです。

- 多くのアプリケーションのプリセットメソッド（医薬品の元素不純物試験など）により、機器の生産性をできるだけ早く実現
- オフラインのデータ解析により、装置がサンプル測定中であっても、取得済みのバッチのデータ評価や承認が可能
- 自動的な最適化と性能チェックにより、オペレータの経験にかかわらずバッチ間の一貫性を確保
- 高度なメンテナンスモニタリングにより、ピーク性能を確保し、メンテナンススケジュールを容易に設定し、不要なメンテナンスタスクを回避
- 高度な QC 管理、クロマトグラフィー、シングルナノ粒子（sNP）、単一細胞、同位体分析により、あらゆるアプリケーションに対応

ICP-MS MassHunter は、ICP-MS を最大限に活用するためのあらゆる機能を備えています。

最適化されたアプリケーションパッケージ

最適化されたアプリケーションパッケージに標準溶液と SOP 文書が付属しているため、ラボは医薬品の金属分析を迅速に準備できます。

アクセスコントロール

ICP-MS MassHunter のユーザー管理には、ユーザーアクセスコントロール（UAC）モジュールと OLSS が使用されます。これはマルチレベルのパスワードで保護されたユーザープロフィールを用いた、使いやすく安全で設定可能なものです。許可される操作は、コントロールパネルのユーザー、グループ、役割ペインで、ユーザーレベルごとに定義されます。デフォルト設定は、ラボのニーズに合わせて必要に応じて変更できます。許可される各操作は、有効なユーザー名/パスワードの組み合わせと理由の入力を必須とするように設定できます。コントロールパネルのユーザー管理は Windows のユーザー /グループとは無関係であり、内蔵のシステムアクティビティログの監査証跡が含まれます。

Agilent CrossLab Automated Compliance Engine (ACE)

Agilent ACE は、ICP-MS ハードウェアおよびソフトウェアの適格性評価サービスを提供することで、規制上のリスクを最小限に抑え、ICP-MS のデータインテグリティを確保します。ACE により、据付時適格性評価（IQ）と運転時適格性評価（OQ）が 1 つの窓口で効率的に管理されます。継続的または定期的な再適格性評価サービスも利用できます。Agilent ACE は次の機能により、ICP-MS コンプライアンスソリューションを完全に管理します。

- 合意済みの機器適格性確認計画（EQP）に従って、策定およびスケジュール設計された試験
- 機器ソフトウェアから独立した監査対象の計算
- 監査に対応したトレース可能な機器適格性評価レポート（EQR）文書

ACE は、個別のシステムからクライアントサーバーベースの装置に拡張できます。また、どのオプションを選択しても、ACE による分析機器適格性評価（AIQ）は、GAMP と USP 1058 に準拠します。

Audit Trail Viewer					Test(2024-07-10_05-42-55)b (121/121 Entries)	
Search		From	To	Filter	Analysis File: Test(2024-07-10_05-42-55)	
User	Group	Time(Local)	Action	Reason		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-28 17:39:02 GMT-0800	Execute the right to configure MassHunter.	Test		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-28 17:39:52 GMT-0800	Set SpecifiedTuneSettings = C:\Agilent\ICPMH\1\UserTune_8900-DEMO.b,1 on Hardware information: previous value = C:\Agilent\ICPMH\1\UserTune_8900-DEMO.b,1	Test		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-28 17:39:51 GMT-0800	Set Load Option = StandardTune on Hardware information: previous value = StandardTune	Test		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 05:15:37 GMT-0800	Closed Batch.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 05:15:08 GMT-0800	Closed Batch Folder.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:57:13 GMT-0800	End method editing.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:57:12 GMT-0800	Clear method from method setup session.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:57:04 GMT-0800	Import current method into method setup session.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:57:04 GMT-0800	Start method editing.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:57:02 GMT-0800	Execute the right to enter method editor	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:57:02 GMT-0800	User: admin, signed on level 1 (Technician) with meaning 'I am the author'.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:56:44 GMT-0800	Version: 2024-07-10-1251-41784	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:56:44 GMT-0800	Result: Success	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:41 GMT-0800	Analysis Result: Locked	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:41 GMT-0800	Save Batch.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:39 GMT-0800	Analyze batch.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:39 GMT-0800	Sample import completed.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:39 GMT-0800	Import samples from data files localhost/Project A/Test(2024-07-10_05-42-55)/b/0023MPL.d	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:25 GMT-0800	Analyze batch.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:21 GMT-0800	Sample import completed.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:20 GMT-0800	Import samples from data files localhost/Project A/Test(2024-07-10_05-42-55)/b/001CALS.d	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:05 GMT-0800	Import method from batch C:\Users\icpmhuser\AppData\Local\Temp\vbba3j6f5j/Test(2024-07-10_05-42-55)/b/DAMethod.batch.xml	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:01 GMT-0800	Batch was opened.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:01 GMT-0800	Opened Batch Result: localhost/Project A/Test(2024-07-10_05-42-55)/b/QuantResults/Test(2024-07-10_05-42-55)/b/batch.bin/	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:51:01 GMT-0800	Added Batch Result: localhost/Project A/Test(2024-07-10_05-42-55)/b to queue.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:50:40 GMT-0800	Exit Warning Up on Queue.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:49:56 GMT-0800	Added Batch Result: localhost/Project A/Test(2024-07-10_05-42-55)/b to queue.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:49:56 GMT-0800	Closed Batch.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:49:56 GMT-0800	End method editing.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:49:56 GMT-0800	Clear method from method setup session.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:48:02 GMT-0800	Save Batch Folder.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:58 GMT-0800	Allow batch folder Save/Save as.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:50 GMT-0800	Allow Batch Tasks to be added to Queue.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:42 GMT-0800	Allow modification of Sample List.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:42 GMT-0800	Changed Vial# at line 2 from '1' to '1'.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:40 GMT-0800	Allow modification of Sample List.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:40 GMT-0800	Changed Vial# at line 1 from '1' to '1'.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:35 GMT-0800	Changed Sample Type at line 2 from '1' to 'Sample'.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:35 GMT-0800	Allow modification of Sample List.	Autogenes		
icpmhadmin	ICPMHAdmin	2024-07-10 04:47:35 GMT-0800	Added sample at line 2.	Autogenes		

監査証拠はすべてのユーザーによるすべてのアクティビティをキャプチャするもので、キーワードや日付範囲で検索できます。

ICP-MS データの保護と管理

Agilent ICP-MS MassHunter は、2 つの安全なストレージスキーマと互換性があります。

- データを機器のワークステーション PC でローカルに保存および管理します
- データをOpenLab オプションの 1 つで一元的に保存・管理します

以下の図に、利用可能なオプションを示します。

ICP-MS MassHunter Workstation Plus	OpenLab Basic Server	OpenLab Server	OpenLab ECM XT	OpenLab ECM
システム管理 セキュアストレージ (Agilent データシステム) 多言語対応 スタンドアローン ICP-MS ワークステーション	システム管理 セキュアストレージ (Agilent データシステム) 多言語対応 機器接続制限 +4	システム管理 セキュアストレージ (Agilent データシステム) 多言語対応 クラウドストレージ 機器接続制限 無し 電子署名	システム管理 セキュアストレージ (Agilent / 他社のデータシステム) 多言語対応 クラウドストレージ 機器接続制限 無し 電子署名	システム管理 セキュアストレージ (Agilent / 他社のデータシステム) マルチサイト 機器接続制限 無し 電子署名

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。

DE87257507

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2024

Printed in Japan, September 14, 2024

5994-4746JAPJ