

安定性試験の 全工程に対応

Agilent SLIMS



長期間にわたって製品の安全性と有効性を確保

Agilent SLIMS は、最高レベルの LIMS と分析 ELN を、1 つの Web ベースソリューションに統合したものです。紙ベースのラボプロセスを電子ワークフローに転換し、機器、データシステム、安定性試験などの手順を接続することができます。

SLIMS が実現するシンプルで円滑な安定性試験

お客様独自の保管条件（温度、湿度、光分解など）、包装、タイムポイント、ご希望の仕様で、試験を設定できます。SLIMS のサンプル管理機能によって、各バッチを効率的に登録でき、採取計画と試験計画を同時に行えます。最後に、結果の概要と傾向のレポートを得ることができ、その結果の共有やエクスポートが可能です。

SLIMS の利点

- ラボ、サンプル、お客様の選択などのニーズに応じてカスタマイズ可能
- サンプルスループットと生産性を向上
- 機器に接続することにより、手作業による転記ミスを排除
- 署名、監査履歴、包括的なトレーサビリティにより、主要なコンプライアンスガイドラインに対応

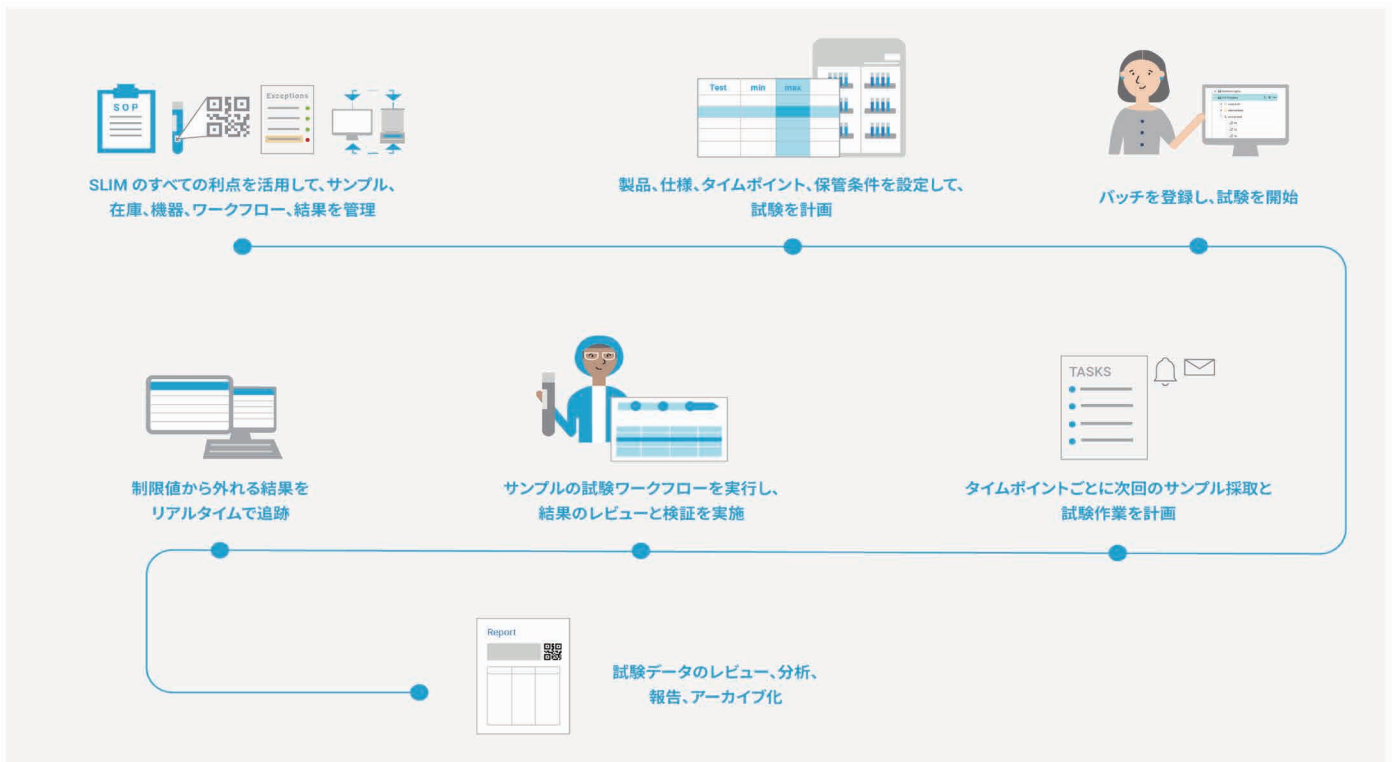


図 1. SLIMS は安定性試験のライフサイクル全体に対応

STABILITY STUDY + New stability study

Timepoint Details Pulled contents **Results** Reports

Rule evaluations

Test Name	Value	Status	Operator	Min...	Max...	Pulling Order	Measurement Order
Color	White	Verified	Is one of			PUO0013	MBO0013
Shape	Round-flat	Verified	Is one of			PUO0013	MBO0013
Friability	2 %	Verified	Between (inclusive)	2.000...		PUO0013	MBO0013
Friability	2 %	Verified	Between (inclusive)	2.000...		PUO0013	MBO0013
Friability	0.0923...	Verified	Between (inclusive)	2.000...		PUO0013	MBO0013
Friability	1.84 %	Verified	Between (inclusive)	2.000...		PUO0013	MBO0013
Hardness	79 N	Verified	Between (inclusive)	70.0...	100.0...	PUO0013	MBO0013
Weight	100 mg	Verified	Between (inclusive)	95.0...	105.0...	PUO0013	MBO0013
Weight	99.966...	Available	Between (inclusive)	95.0...	105.0...	PUO0013	MBO0013
Weight	100 mg	Verified	Between (inclusive)	95.0...	105.0...	PUO0013	MBO0013
Weight	100 mg	Verified	Between (inclusive)	95.0...	105.0...	PUO0013	MBO0013

Filter: Active Total rows: 9 Total rows: 17

図 2. 安定性試験の結果は全体表示もタイムポイントごとの表示も可能

データインテグリティの基準に準拠

SLIMS が提供する技術管理機能によって、データの安全な取り込み、処理、報告、格納が実現し、FDA 21 CFR Part 11、EU Annex 11、GAMP5、ISO/IEC 17025、EPA の 40 CFR Part 160 のコンプライアンスガイドラインへの準拠が可能になります。

SLIMS の専門家によるサポートを活用

アジレントの SLIMS エンジニアは、科学やラボインフォマティクスといった各分野における真の専門家です。お客様の該当分野やワークフローについて理解しています。世界中のラボに多数のソリューションを導入しており、プロジェクトのさまざまなフェーズにおいて、ソフトウェアのインストール、トレーニング、バリデーション、ニーズに合わせた調整をサポートします。

柔軟な導入

SLIMS には、柔軟なインストールオプションが用意されています。アジレントの拡張性と安全性に優れた強力なサーバーにホストすることも、ご利用のクラウドサービスプロバイダでホストすることも可能です。また、お客様の IT インフラストラクチャ内のサーバーにインストールすることもできます。SLIMS で必要になるのは Web ブラウザのみです。クライアントコンピュータにその他のソフトウェアは不要で、タブレットでも使用できます。

Agilent SLIMS の利点については、アジレントの担当者にお問い合わせいただくか、次の Web サイトをご覧ください。

www.agilent.com/chem/agentslims

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。

DE44438.1937847222

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2021

Printed in Japan, September 24, 2021

5994-4170JAJP