



# GMP 施設のデータインテグリティ 実現のために

Agilent Cary 3500 UV-Vis 向け  
Cary UV ワークステーションソフトウェア

Agilent  
**OpenLab**



Cary UV ワークステーションは、シームレスなメソッド設定と分析機能を提供します。Agilent OpenLab と組み合わせることで、安全性の高いデータベースストレージにすべての電子記録を保存するため、データインテグリティを確保できます。

## グローバルな規制項目への準拠を支援するソフトウェア

Cary 3500 UV-Vis 分光光度計は、Agilent OpenLab ソフトウェア製品に対応しています。OpenLab は、FDA 21 CFR Part 11、EU Annex 11、および他国の同様の規制に準拠することが求められるラボにおいて、データを安全に取得して保存するための技術的管理を実現します。技術的管理には次のようなものがあります。

### アクセス管理とデータの安全性

豊富な技術管理機能により、手順管理の必要性を最小限に抑え、オペレータによるデータの削除や改ざんを防止します。職務とデータタイプに基づいてアクセス権限を割り当てることで、適切な人員に適切な情報への適切なアクセス権を付与します。単一のシステム上のデータや、単一サイト、複数サイト、世界中のラボのデータを保存し、アーカイブ化します。高度な障害復旧ツールも含まれます。

### 電子署名ワークフロー

電子署名は複数の権限レベルで実行でき、署名の順序制御が実施できます。電子署名には、署名者の氏名や署名日時が表示されます。電子署名の理由は事前定義でき、電子署名とともに記録されます。署名の理由は、電子記録またはその印刷版のいずれかで見るができます。

## 高度な監査証跡レビュー

コンピュータで生成されるタイムスタンプ付きの安全な監査証跡により、すべての活動を自動的に追跡します。監査証跡をレビューするための高度なツールには、テキストまたはカテゴリの検索、日付およびユーザー名のフィルターなどの機能があります。監査証跡レビューを電子記録の一部として文書化することも可能です。

## 運用の強化

Cary UV ワークステーションのソフトウェアには、ソフトウェアにできるだけ速く慣れるためのヘルプとラーニングセンターがあり、トレーニングの時間とコストを削減できます。シンプルなワークフローで重要なパラメータのみを設定し、データを即座に意味のある結果に変えることができます。

## OpenLab を使用した Cary 3500 UV-Vis データの保護と管理

アジレントは、OpenLab でのデータの保存場所について、Cary UV ワークステーションの 2 つの構成を用意しています。

- データを、Cary 3500 に接続された PC のローカルに保存・管理します
- データを、次の図に示す OpenLab オプションの 1 つで一元的に保存・管理します

## Cary 3500 のその他の機能

Cary 3500 の設計では可動部品を最小限とし、UV-Vis 測定の一貫的なエラーの原因が取り除かれているため、データの信頼性が高まります。

Cary 3500 には次の機能があります。

- 8 つのキュベット位置で全波長範囲を同時に測定する機能
- 冷却水循環装置が不要で騒音のない空冷式ペルチェシステムにより、サンプル温度を 0 ~ 110 °C で制御

より多くのサンプルを迅速に測定することで、生産性を向上させることができます

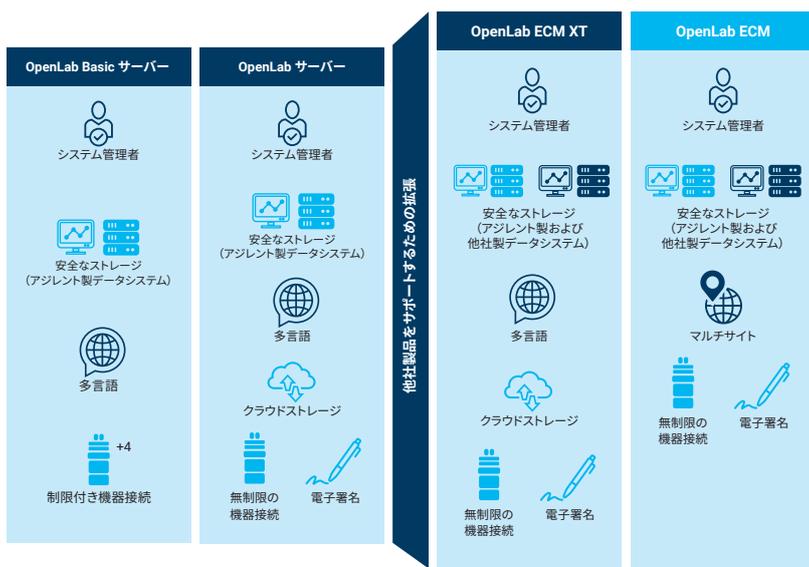
- 毎秒 250 ポイントのデータ採取レートにより、重要な情報の見落としを防止
- 同じ条件で、標準、サンプル、コントロールを同時に測定

アジレントの総合的なソリューション：

- 優れた機器性能と内蔵の自動テストスイートを活用して薬局方の規制を遵守
- 機器/ソフトウェアの適格性評価とコンピュータシステムバリデーション (CSV) の両方を対象としたアジレントの包括的なコンプライアンスサービスポートフォリオにより、システムを適格性評価およびバリデーション

## 詳細情報

- [Agilent Cary 3500](#)
- [Agilent OpenLab データ管理ソリューション](#)
- [ホワイトペーパー：Cary 3500 による Part 11/Annex 11 のコンプライアンスのサポート](#)
- [UV-Vis による医薬品分析：USP Chapter <857> および欧州薬局方 \(Ph.Eur.Chapter 2.2.25\) への準拠](#)
- [UV-Vis による医薬品分析：第十七改正日本薬局方第一追補セクション 2.24 準拠](#)
- [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](#)



OpenLab ソリューションは、組織の規模に合わせてカスタマイズできます。

ホームページ

[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)

カスタムコンタクトセンター

0120-477-111

[email\\_japan@agilent.com](mailto: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いません。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。

DE57469904

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2021, 2022

Printed in Japan, August 23, 2022

5994-0740JAJP