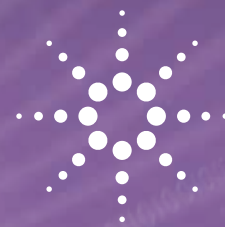


ネットワーク化を実現した AGILENT OPENLAB CDS と OPENLAB DATA STORE

Flamma 社の事例:
安全なデータ管理とラボ運営の効率化



お客様のプロフィール:

Flamma 社



キニョーロ・ディーゾラの施設

Flamma S.p.A. は、世界的な特殊医薬化学品メーカーです。60 年以上の実績とアミノ酸誘導体などのキラルビルディングブロックの分野でのノウハウを有しています。

イタリアのベルガモに本部を置き、医薬品産業およびバイオ産業向けのキラルの出発物質および中間生成物も製造しています。また、Flamma 社は機能性食品および化粧品産業向けの原料を製造し、医薬品原薬 (API) に分類される関連化合物および最終製品を開発し製造しています。

規制項目に適合するデータ管理ソリューションの選定

世界トップクラスの医薬品製造業者である Flamma 社は、供給時に製品を規制項目に確実に適合させています。Flamma 社は 21 CFR Part 11 コンプライアンスを円滑に促進するために、アジレントのクロマトグラフィーシステムから安全な中央データ記憶装置を持つ統合型ソリューションへのアップグレードを検討しました。

分析データを含む自社の情報資産の管理および保護を任務とする Flamma 社の IT 部門は、効率的で使いやすく柔軟性のあるソリューションの選定という重要な作業にとりかかりました。選定したのは、ネットワーク化した Agilent OpenLAB CDS システムと OpenLAB Data Store です。

「IT 部門は、企業のデータを管理し保護する責任を負っています。
このため、我々の部門の重要な任務の 1 つに効率的で使いやすく
柔軟性のあるシステムの選定があります」

PAOLA PRANDI, IT マネージャー, FLAMMA



得られた効果

- 安全な中央データ記憶装置により、cGMP 対応の製造現場全体でコンプライアンス要件を満たすデータ管理を合理化
- IT 管理されたライセンス、障害復旧、バックアップにより、時間を節約でき、科学者は分析業務に専念可能
- 一元化されたシステム管理とデータ保存により、ハードウェアインフラのコストを削減
- IT 運営とラボ運営の双方にプラスのソリューションにより、相互の連携を強化

ラボの状況

Flamma 社はベルガモのキニョーロ・ディーゾラとイッソに cGMP の施設を持っています。この 2 施設の品質管理 (QC) ラボでは、3 台の Agilent GC システムと 7 台の Agilent LC システムを使用しています。OpenLAB CDS へのアップグレード前には、これらの GC および LC は、異なるソフトウェアバージョンのスタンドアロン型 Agilent EZChrom および ChemStation クロマトグラフィーデータシステム (CDS) で管理していました。それぞれのラボのスタッフがワークステーションでデータを複製し、DVD にバックアップしていましたが、時間がかかり退屈な作業でした。

解決方法

スタンドアロン型の Agilent CDS からネットワーク化した OpenLAB CDS と OpenLAB Data Store へのアップグレードを決定しました。キニョーロ・ディーゾラにある OpenLAB Data Store が、両方の施設で作成されるデータを安全に中央データ記憶装置に保存します。アジレントのスタッフが設置とトレーニングをサポートしました。

Agilent OpenLAB ネットワーク型ソリューションは、ローカル機器制御、集中システム管理、接続されているすべての機器のラボ全体のビューを提供します。また、OpenLAB Data Store データ管理ソフトウェアは、一元化されたデータ保存およびネットワークの任意の場所からの高速データ検索を付加的な利点として提供します。

結果: 時間の節約、効率の向上、コストの低減

OpenLAB ソリューションにより、IT 部門は企業のデータの管理および保護という自らの目標を実現するとともに、メンテナンスやデータ一元化に必要なハードウェアインフラのコストを低減しました。同時に、規制コンプライアンスに対する顧客のニーズ、使いやすくより効率的なソフトウェアおよびデータ管理に対するラボのニーズに対応することで、結果的に部門間の連携を強化できました。

ネットワーク化したソリューションの集中システム管理機能により、現在、ラボでは日常的に IT 部門のサービスがライセンスおよびソフトウェアの管理、データのバックアップを保証し、科学者は分析業務に専念しています。ラボでは、適切かつ効率的に遂行する IT スタッフへの IT 業務の移行により、1 か月あたり少なくとも半日の時間を短縮できるこのソリューションを歓迎しています。このソリューションではデータをいつでも利用でき、容易に検索することができます。

また、IT 部門はこのソリューションにより、クロマトグラフィーデータシステムの障害復旧プランも確立しました。

「規制コンプライアンスに対する最終顧客のニーズ、使いやすくより効率的なソフトウェアおよびデータ管理に対する社内のニーズに対応することで、結果的に部門間の連携が深まりました」

PAOLA PRANDI,
IT マネージャ, FLAMMA

「ネットワーク化した OpenLAB Data Store により、再解析するすべてのデータをいつでも利用でき、容易に検索できるようになりました」

STEFANO GOBBATO 博士,
QC ラボマネージャ, FLAMMA



イッソの施設

www.agilent.com/chem/jp

アジレントの製品は、研究目的でのみ使用できます。その他の目的にはご利用になれません。本資料に記載の情報は、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。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2014.
Published in Japan, January 27, 2014
5991-3838JAJP

