

## 日立分析装置

### FDA21 CFR Part11 (DI対応) 支援機能搭載 ソフトウェアのご紹介



分析業務において、医薬品の分析に限らずデータの信頼性を確保するためにデータの完全性 (Data Integrity: DI) が求められています。

FDA21 CFR Part11 (DI対応) 支援機能搭載ソフトウェアはDIへの対応を強力にサポートいたします。

## お困りごとは ございませんか??



### DI対応ソフトウェアの機能

- 1 ユーザー認証**  
ログイン時にユーザーIDとパスワードによるセキュリティ認証を実施します。
- 2 ユーザー権限の設定**  
複数のグループを作成し、グループごとに権限の設定ができ、各グループの階層に合わせた権限付与が可能です。
- 3 ファイル削除防止**  
データ保存先へのアクセス制限設定が可能のため、誤ったファイルの削除を防止できます。
- 4 操作プロテクト**  
離席時に他者が使用できないようプロテクトします。
- 5 理由入力**  
指定した操作の際に理由を入力することが可能です。
- 6 監査証跡の記録**  
ファイルの生成・変更・分析操作やイベント情報が監査証跡として記録されます。
- 7 監査証跡レビュー**  
監査証跡の一覧画面で履歴レビューおよび承認が可能です。
- 8 バックアップ・リストア**  
分析条件・分析結果・監査証跡のバックアップおよびリストアが可能です。(自動バックアップ可能)
- 9 アーカイブ**  
分析条件・分析結果のアーカイブが可能です。(アーカイブしたファイルは閲覧のみ可能)
- 10 電子署名**  
分析条件・分析結果に関するワークフロー(作成・審査・承認)をソフトウェア上で実行可能です。

# データの完全性に関する原則



現代において、以下「CCEA」原則を追記した「ALCOA+」での対応が求められています。

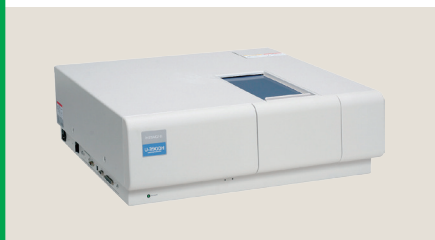


- **C**omplete (完全性) …… 電子データはメタデータを含めて維持すること
- **C**onsistent (一貫性) …… 文書化規範を全ての工程に適用すること
- **E**nduring (永続性) …… 記録が必要とされる全期間確実に存在すること
- **A**vailable (可用性) …… 記録の維持期間中にいつでも記録を閲覧できること

## 対応機種

### 分光光度計

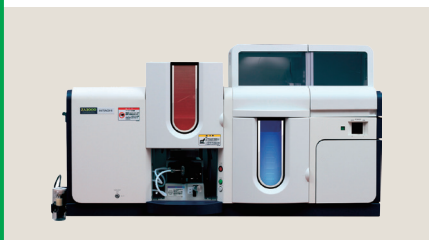
U-2900・U-2910・U-3900  
U-3900H・U-3010・U-3310



分光光度計 U-3900

### 原子吸光光度計

ZA3000・ZA3300・ZA3700



原子吸光光度計 ZA3000

### 分光蛍光光度計

F-7000・F-7100



分光蛍光光度計 F-7000

詳細は弊社サービスエンジニアまでお問い合わせください。

## お問い合わせ

株式会社 日立ハイテックフィールドディング

分析装置部

〒105-6410

東京都港区虎ノ門一丁目17番1号 虎ノ門ヒルズ ビジネスタワー

<https://www.hitachi-hightech.com/hfd/>

お客様サポートセンター

フリーコール 0120-203-813

S.I.navi 日立ハイテック会員制サイト(エスアイナビ)  
<https://biz.hitachi-hightech.com/sinavi/>

Webからの  
お問い合わせ

