

# FDA 21 CFR Part 11 (DI対応) 支援機能搭載ソフトウェア

FDA 21 CFR Part 11 (DI compatible) Support Software

- ◎ データの完全性を保つためには、試験の過程で実施したすべてのデータ・記録を残すことが必要です。日立光度計製品は、FDA 21 CFR Part 11 (DI対応) 支援機能搭載ソフトウェアにより、Data Integrity (データの完全性) に対応します。



In order to maintain Data Integrity, it is required to leave all the data and records carried out in process of the examination. Hitachi photometer products correspond to Data Integrity by FDA 21 CFR Part 11 (DI compatible) support software.

## ◎ 主な機能

1. 電子署名 / Electronic Signature
2. 監査証跡 / Audit Trail
3. 電子記録の保護 (データの完全性) / Data Integrity
4. ユーザー権限の設定 / Setting User Authorities
5. ユーザーIDとパスワードによるユーザー認証機能 / User Authentication Function by User ID and Password
6. 操作プロテクト機能 / Operation Protect Function

### データの完全性に関する原則 "ALCOA" 原則

Principle of ALCOA



	対応機種
分光光度計	U-2900、U-2910、U-3900、U-3900H
分光蛍光光度計	F-7100、F-7000
原子吸光光度計	ZA3000、ZA3300、ZA3700