

GLP & 21 CFR Part 11 準拠



ADInstruments が提供する GLP クライアントと GLP サーバを用いることで、GLP 要求を満たすための面倒な手続きや時間の浪費なしに、21 CFR Part 11 に準拠した環境を整えることができます。

GLP クライアントは、データの改ざん防止の要求を満たし、監査証跡・電子署名・元データの保存・日時の記録の機能があります。GLP サーバによって、集中的なユーザ承認システムを構築できます。これら2つのソフトウェアは、PowerLab と LabChart 上で機能し、円滑に GLP 及び 21 CFR Part 11 に準拠するようになります。

インストール、バリデーション、トレーニング

ハードウェアやソフトウェアを使用してデータ取得や解析が最適にできるようにインストールやトレーニングサービスを提供しております。また、PowerLab ハードウェアが仕様通りに動作することを定期的に確認するキャリブレーションサービスを提供しております。

オンラインサポートとハードウェア保証

初めの一年間は、メールや電話、オンライン GLP 技術サポートを無償で提供しております。また、PowerLab データ収録システムには、標準で三年間の保証が付いております。また、五年間保証延長もご利用可能です。詳細は、ご連絡下さい。

証明された品質と信頼性

ADInstruments は、ライフサイエンス分野におけるコンピュータベースのデータ収録装置のリーディングカンパニーです。PowerLab システムは、現在まで 34,000 台が販売され、世界中の製薬会社や研究機関、医療機関、大学で使用されています。ISO 9001:2008 に準拠したシステム環境下で製造されております。

機能と特徴

- GLP 及び 21 CFR Part 11 に準拠したデータ収録
- 集中的なユーザ承認システム
- 承認されていないアクセスやファイルの改ざんを防止
- ユーザ承認を保証する Public key、Private key
- 簡単なインストール、管理、維持
- 研究に適したシステム



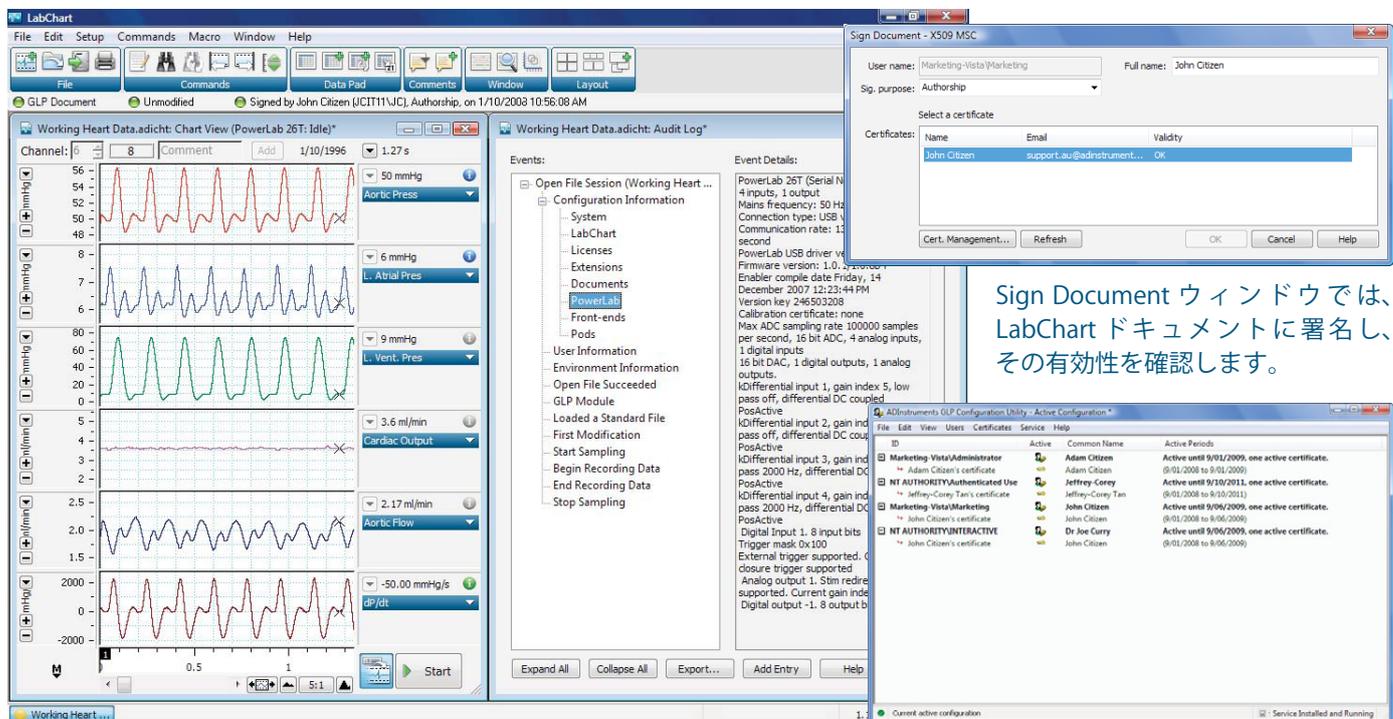
GLP クライアント・GLP サーバソフトウェア

GLP クライアントの機能:

- 改ざんや不正アクセスを防ぐデータファイルへの署名 (Public key、Private key)
- データの変更履歴と認証された人のコメントを1つのファイルに保存
- 編集不可能な監査証跡
- 元データの保存
- 監査証跡は、エクスポート (TXT、HTML、XML) や印刷が可能
- 日時の記録

GLP サーバの機能:

- 集中的なユーザ・署名承認システム
- ファイルを開いた際に署名の有効性を確認
- ファイル保存時にユーザが署名する権限を付与
- 管理できるユーザ数は無制限
- リモートコンフィグレーションにアクセス
- カスタマイズ可能なログ
- 自動一括処理タスクに適した基本コンフィグレーションファイル



上図: GLP クライアントにより LabChart のアプリケーションウィンドウ内に GLP ステータスバーが追加され、また監査証跡 (右側の欄) が表示され、ユーザ・GLP ステータス・コンフィグレーション・データ情報が記録されます。

GLP Configuration Utility では、ユーザの登録やユーザ権限の変更を行います。

PowerLab, MacLab, LabChart, LabTutor and LabAuthor are registered trademarks and Chart and Scope are trademarks of ADInstruments Pty Ltd. All other trademarks are the property of their respective owners. ECG08/10

PowerLab systems and signal conditioners meet the European EMC directive. ADInstruments signal conditioners for human use are approved to the IEC60601-1 patient safety standard and meet the CSA C22.2 No. 601.1-M90 and UL Std No. 2601-1 safety of medical electrical equipment standards.



GLP
21CFR Part 11
Compliance



ADINSTRUMENTS.com

ISO 9001:2008 Certified Quality Management System

North America

Tel: +1 888 965 6040
Fax: +1 866 965 9293
info.ad@adstruments.com

United Kingdom

Tel: +44 1865 891 623
Fax: +44 1865 890 800
info.uk@adstruments.com

Germany

Tel: +49 6226 970105
Fax: +49 6226 970106
info.de@adstruments.com

North Asia

Tel: +86 21 5830 5639
Fax: +86 21 5830 5640
info.cn@adstruments.com

South East Asia

Tel: +60 3 8024 5296
Fax: +60 3 8023 6307
info.sea@adstruments.com

Japan

Tel: +81 52 932 6462
Fax: +81 52 932 6755
info.jp@adstruments.com

South America

Tel: +56 2 356 6749
Fax: +56 2 356 6786
info.cl@adstruments.com

Brazil

Tel: +55 11 3266 2393
Fax: +55 11 3266 2392
info.br@adstruments.com

Indian Subcontinent

Tel: +91 11 4306 5615
Fax: +91 11 4306 5614
info.in@adstruments.com

Australia

Tel: +61 2 8818 3400
Fax: +61 2 8818 3499
info.au@adstruments.com

New Zealand

Tel: +64 3 477 4646
Fax: +64 3 477 4346
info.nz@adstruments.com

International

Tel: +61 2 8818 3400
Fax: +61 2 8818 3499
info.au@adstruments.com