



● システムバリデーション BRAVO

医薬品の開発・製造には各種の厳しい規制が課されます。ブルカーは(c)GMP/GLP規制に従ってハンドヘルドラマン分光計を使用するために必要な文書と手順を含む、包括的なシステム適格性評価を提供しています。

バリデートされたソリューション

- 欧州、米国、日本の各薬局方の要求事項に準拠した完全自動OQ・PQ試験
- 最新のFDA データインテグリティガイドラインに準拠
- 21 CFR part 11 準拠の電子記録と署名管理
- 職務分掌 (SOD) 概念に従った最新のユーザー管理
- 包括的な監査証跡
- 適格性評価プロセスを支援し文書化するためのシステムバリデーションマニュアル
- 認定サービスエンジニアによるシステム適格性評価

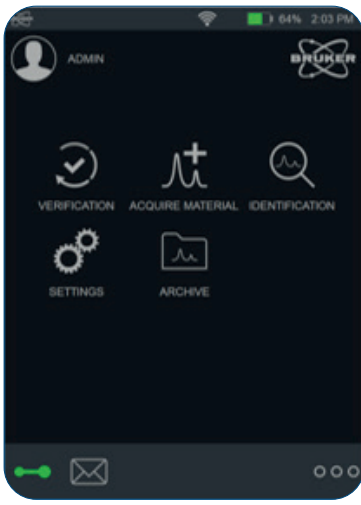
コンセプト

ハンドヘルドラマン分光計BRAVOは、他のブルカーFT-IR/NIRやラマン分光計と同等の綿密なバリデーションコンセプトを採用しています。完全にバリデートされたソフトウェアは、OPUSのバリデーションコンセプトに完全統合されており、コンプライアンスコストを最小化します。

21 CFR Part 11、そしてその先へ

包括的なコンプライアンスは、製薬業界に特化し、法規制違反の余地のないソフトウェアから始まります。ブルカーのソフトウェアソリューションにおけるバリデーションオプションはすべての必要な機能を備えています。

- 最新のユーザー管理、署名管理と高度なアクセス制御
- 洗練されたユーザー権限コンセプトでSODを確実化
- ダブルチェック原則の電子署名
- メソッドとスペクトルのリリースおよび性能テスト合格の必須化
- 安全な電子記録とソフトウェア設定のための保護されたデータプール



BRAVOのホーム画面。緑色ステータスシンボルでOQおよびPQテストの有効性を表示。

OVP - Bravo PQ Protocol			
Company:	Bruker		
Operator:	Admin		
Instrument Type:	Bravo Handheld		
Optics Configuration:	Channel with: Lasers C-H & Fingerprint, Grating, Detector		
Accessory:	None		
Instrument Serial Number:	BRV00065		
Instrument Firmware Version:	2.0 Build: 2.0.12.141/34.8.3		
OPUS/DB Version:	OPUS 8.2 Build: 6.2.28 / DB: 8.7.0.12		
Overall Test Result:	PASSED		
Test expires:	14.12.2019, 16:26:36 (GMT+1)		
Test Date/Time:	13.12.2019, 16:26:36 (GMT+1)		
Test Spectra Path:	C:\Users\Public\Documents\Bruker\OPUS_8.2.28\Validation\Data\20191213162535		
Date of last PQ Reference Measurement:	22.07.2019 10:36:15		
Comment:			
Wavelength Accuracy Test - Polystyrene Vial			
Ref. Peak (cm-1)	Allowed Dev. (cm-1)	Meas. Peak (cm-1)	Meas. Dev. (cm-1)
620.90	2.50	621.01	0.11

自動生成される編集不可な機器適格性評価プロトコル

性能適格性評価 – USP <858> & <1858> , Ph.Eur. 2.2.48, JP 2.26

BRAVOは製薬業界におけるハンドヘルドラマン装置に新たな基準を設定し、現行規制に向き合います。欧州、米国、日本の各薬局方の Ph. Eur.2.2.48、USP <858>、JP 2.26は、それぞれ、ラマン分光計の最小限の性能仕様を定めています。ハンドヘルドラマン分光計に関する仕様は、欧州薬局方の 8.7 一般試験法 2.2.48 において初めて記載されました。また、米国薬局方の一般試験法 <858> において、波数精度に対する許容限界が明記されました。また日本国内においては、2019年に第十七改正日本薬局方第二追補の一般試験法2.26にラマンスペクトル測定法が収載され、装置性能の管理に関する基準が記載されています。

BRAVOの光学系は最高水準の精度を達成するように設計されており、ベンチトップ装置(Ph.Eur.)や定量分析(USP)に設定されている厳しい性能限界にも適合できます。OPUSバリデーションプログラム OVP による定期的な性能テストは、追加の試験手順で補完することで、薬事規制で定められたすべての要件に適合するように考慮されています。

データインテグリティ

ハンドヘルド端末で生成された電子記録は、記録の同時性という要件がデフォルトでは満たされないため注意が必要です。BRAVOの同期サービスを有効にするとことで、デバイス上の電子記録が、都度、安全な電子記録のための保護されたデータベースに自動で転送されることが保証されます。

本製品に用いられている技術は、下記の特許ならびに出願中の特許により保護されています：US 7034944; DE 19940981

www.bruker.com/optics

ブルカージャパン株式会社 オプティクス事業部

〒221-0022 神奈川県横浜市神奈川区守屋町 3-9
B 号ビル 6 階
Phone: 045-450-1601
Fax: 045-450-1602
marketing.bopt.jp@bruker.com

大阪オフィス: 〒532-0004 大阪市淀川区西宮原 1-8-29
テラスキ第2ビル
Phone: 06-6394-8118
Fax: 06-6394-9003
marketing.bopt.jp@bruker.com

ブルカージャパン株式会社オプティクス事業部は製品の改良を続けており、予告なしに仕様を変更する権利を有しています。
© 2022 Bruker Optics BOPT-01

バリデーションオプション

- S011 総合パッケージ
- S010/BRAVO システムバリデーションマニュアルと電子版
- O/VAL OPUSおよびBRAVOをバリデーションモードで実行するためのソフトウェアパッケージ
- BRMxxx 認定標準物質
- S020-MR バリデーションサービス(認定サービスエンジニアによるIQ/OQ/PQを含む)
- S9xxx メンテナンスおよびサービス契約(再バリデーションを含む)

システムバリデーションマニュアル

ブルカーのシステムバリデーションマニュアルは機器の適格性試験の要となります。デザイン(DQ)、設置(IQ)、運転(OQ)から性能(PQ)の適格性評価まですべての規制要件を網羅しています。

主な内容：

- ソフトウェアリリース文書および証明書
 - コンプライアンス証明書
 - 設置時適格性評価を支援し文書化するためのすぐ使えるログフォーム
- など

Bruker Optics is ISO 9001 and ISO 13485 certified.

Laser class 1 product.