

# 規制環境における XRDの推進

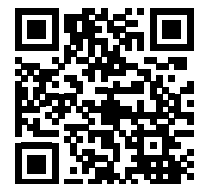
XRDynamic 500



FDA Title  
21 CFR Part 11  
対応



詳細はこちら



XRDynamic 500自動多目的粉末X線回折装置は、最高の効率で比類のないXRDデータ品質を実現します。FDA Title 21 CFR Part 11およびALCOA+ガイドラインへの準拠を確保しながら、さまざまなアプリケーションに対応できる多目的プラットフォームです。

[www.anton-paar.com/  
apb-driving-xrd](http://www.anton-paar.com/apb-driving-xrd)

XRDynamic 500、XRDrive制御ソフトウェア、XRViewデータ可視化パッケージは、インテリジェントなシステムオートメーションにより、簡単な装置操作と直感的なワークフローをシームレスに組み合わせ、お客様が求める詳細情報を提供します。ユーザー管理、監査証跡、電子署名などの製薬業界の規制に準拠したソフトウェア機能は、完全なコンプライアンスとトレーサビリティを保証し、新しい装置をシステムに統合するために必要な作業負荷を軽減します。

## 研究

XRDynamic 500は、卓越したデータ品質、高い柔軟性、使いやすい装置をお探しの場合に最適です。キャピラリー測定でも、ゼロバックグラウンドのサンプルホルダーでも、わずかな量の貴重な原薬サンプルでも測定が可能です。さらに、市販されている装置の中で、この分野で60年の経験を持つメーカーが、非大気下X線回折実験のためにゼロから設計した装置は他にありません。XRDynamic 500は、非大気下XRDアタッチメントを完全に統合しているため、温度と湿度が変化する環境下での安定性の評価を円滑に行えるようになります。ユーザーは、相対湿度5~95%、または-190~+2,300 °Cの温度範囲で、サンプルの挙動を簡単に調べることができます。

## 品質管理

USP chapter <941>またはEu 2.9.33に準拠したサンプルの試験をお考えですか？ XRDynamic 500では、独自の真空ビームパスとクラス最高の測定分解能により、最高の感度を得ることができます。ゴニオメーター半径が大きく、チャンネルサイズが小さい先進的な検出器を搭載しているため、標準的なBragg-Brentano系構成の従来装置よりも20%以上優れた測定精度を発揮します。これにより、サンプル中の微量の不純物や他の相の同定が可能になります。専用のモノクロメーター光学系により、発光スペクトルの不要な成分が除去されるため、感度が向上し、測定時間が短縮し、サンプルのスループットが大幅に向上します。直感的なソフトウェアフローとともに、完璧なコンポーネント識別、サンプルと光学系のアライメント調整の完全自動化により、潜在的なヒューマンエラーを最小限に抑えます。トレーサビリティは、21 CFR Part 11の要件を満たすソフトウェアパッケージによって確保されます。

## 適格性評価文書

アントンパールの適格性評価文書は、規制規格に従って作成されており、コンプライアンス違反やその他のリスクを回避するのに役立ちます。この文書と設置サポートにより、新しい装置をルーチンオペレーションに導入するために社内の担当者が必要とする作業は最大70%削減され、時間とコストを節約できます。当社のPQD（製薬向け適格性評価文書）は、USP 1058、GAMP 5、GMP、EU GMP Annex 15、21 CFR Part 11(1)に準拠しており、以下の内容と章で構成されています。

- FDA 4Qモデル（設計時適格性評価、据付時適格性評価、稼働性能適格性評価、稼働時適格性評価）
- リスクアセスメント
- 21 CFR Part 11チェックリスト
- 最終適格性評価の概要
- トレーサビリティマトリックス
- 監査準備用の最終報告書
- 装置SOP  
社内の装置SOPのベースとして使用できるものをWord形式で入手可能

## 設置サポート

- 装置は5日後には使用できるようになります
- お客様のニーズに合わせた適格性評価文書
- 設置、適格性評価、ユーザートレーニングは、アントンパールのトレーニングを受け認定を取得した担当者が実施

## 適格性再評価

装置の適格性評価は1回限りのイベントではありません。お客様のニーズと再評価の理由（年次再評価、設置場所の変更、ソフトウェアの更新など）に応じて、初回の装置適格性評価をベースに適格性評価文書をカスタマイズして作成します。

## 安全・安心で中断のない装置稼働時間

XRDynamic 500は、最も厳しい安全規格に準拠しているため、測定に集中することができます。当社は装置の品質に自信を持っており、すべての装置に対して3年間の完全保証を標準提供しています。

