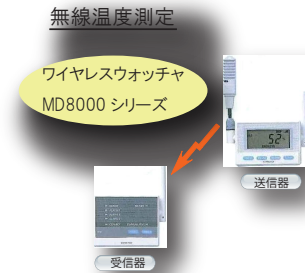


医薬品環境データ収録・監視

- 低温・高温チャンバーの温度測定
- 医薬品製造ライン、クリーンルーム内の温湿度測定

■ 適正管理ガイドラインへの対応が可能です

平成 24 年 4 月 1 日に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知として施行された「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」です。



導入効果

- IQ/OQ の作業を当社に委託することにより、作業軽減。メーカー委託することで作業内容も信頼できる。
- 配線、電源工事が不要のためコスト削減できる。
- 冷蔵 / 冷凍フリーザの移動・レイアウトにも柔軟に対応可能。
- 測定異常時パトライトとの組み合わせにより、事務所内で警報確認可能。
- 停電時等の不測の事態でもデータ欠損が防げる。

商品の特長

- PC 上にて容易にシステムツリーの構築が可能。
- ワンショットでの接点警報ができるため、1 台警報出力後、別の警報が出ても、もう 1 度警報出力可能。
- 送信器側に 16,000 データの内部メモリを搭載。電池切れになっても収録データを保持。

- MD 本体費用に加えてバリデーション作業の費用も含まれるため受注額も大幅 UP します。

例：受信器 1 台、送信器 26 台
バリデーション (IQ/OQ) 作業費
※ドキュメント費含む
約 300 万円

- Part11 対応ソフトも発売しましたので、更なるご要望にも支援が可能となりました。

バリデーション

センサや機器の据付、性能評価はもちろん、コンピュータ化システムバリデーションとそのドキュメントについても承っております。

