

Application note

PIC/S GMP Annex 11 Computerised systemsへの Hach QbD1200ラボTOC計の対応について

医薬品事業所において、コンピュータシステムを内蔵した機器についてはアクセス制限やデータ完全性といったリスクマネジメントの考え方に基づいた製品ライフサイクルに沿った管理が要求されています。

我社は世界60を超えるネットワークを通じ、オンラインTOC計を納入している多数の医薬品事業所における経験と業界におけるこのニーズを他社に先駆けてラボ用TOC計QbD1200のプログラムに標準搭載しました。TOC計導入に対し品質管理業務をフルサポートする機能を是非ご確認ください。



TOC計本体とオートサンプラー

～ これからPIC/S GMP対応のTOC計導入をご検討中のお客様へ ～

現在、デモ器による体験キャンペーンを開催中です。
詳しくは、このチラシを配布した弊社販売店担当者までお気軽にご相談下さい。

PIC/S GMP Annex 11 Computerised systems対応について

POINT 1 データインテグリティ対応

- － プリント出力に加えネットワーク接続によるペーパーレス化
- － USBメモリへのデータ出力
- － 大容量データ保存機能
測定、校正、システム適合性試験、ログなど計12項目のデータ保存
- － データ復元機能



POINT 2 CSV対応

- － パッケージソフトウェアによるCSV対応が容易
- － パソコン接続不要(10.4インチカラータッチパネルスクリーンによる操作)



POINT 3 アクセス管理対応

- － ユーザー別権限設定
- － パスワード有効期限管理
- － 設定変更の理由が入力可能



その他にも、従来にない生産性向上効率をアップした機能が満載

- ★ 校正時間の短縮 自動希釈による多点検量線がわずか90分で終了。
- ★ コンタミネーション低減 測定前毎の洗浄プログラムにより、測定で懸念されるコンタミネーションが低減。
無駄な純水洗浄は不要です。
- ★ メンテナンスの簡素化

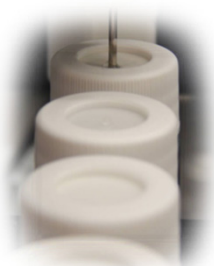
日常管理は試薬補充のみ。年1回の部品交換で低ランニングコストを実現

* 海外進出時の各種ガイドラインや法規制への対応も安心です。

ICH(R1) , FDA 21CFR part11

USP<643>, EP<2.2.44> IP, CP, KP, USEPA415.3/5310c

注. 日本 JP<2.59>, 上水試験方法にも対応



販売店



ANCHOR TECHNO
アンカーテクノ株式会社

TEL:0742-36-8031 FAX:0742-36-8032



株式会社 ハック・ウルトラ
TEL:03-6205-5510
JP.hach.com