

計測データプロテクト機能付き グラフィックレコーダ

KR2000 series KR3000 series

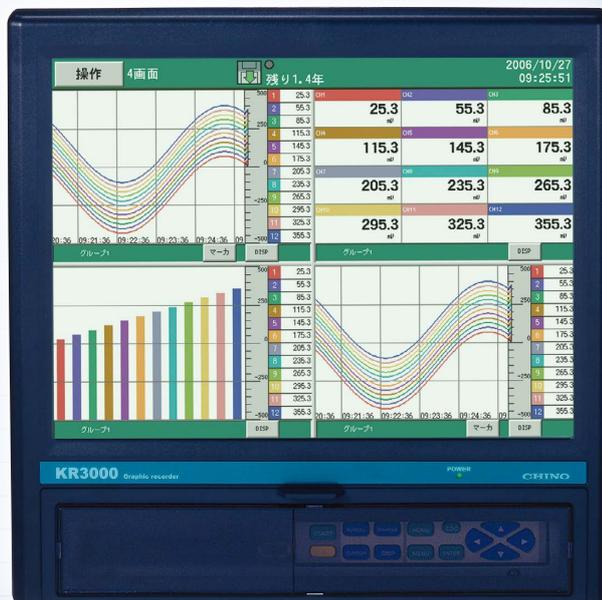
Part11に対応!

セキュリティ機能、改ざん防止機能搭載のペーパーレス記録計



KR2000

144×144mmサイズ
5.6形液晶ディスプレイ



KR3000

288×288mmサイズ
12.1形液晶ディスプレイ

KR2000/KR3000シリーズは、医薬品製造におけるFDA 21 CFR Part11*に対応したデータ記録を支援するセキュリティ機能、改ざん防止機能を搭載したペーパーレス記録計です。多彩な表示画面と高機能を有し、簡単操作でデータ記録・管理ができます。

*FDA 21 CFR Part11: FDA(米国食品医薬品局)により施行された電子記録と電子署名に関する規則
紙ベースの記録を電子媒体に置き換える時の要求事項で、1997年に制定

使いやすい表示画面で
優れた操作性

高速集録100ms
※測定周期100ms仕様で対応

イーサネットを標準装備
ネットワーク環境に対応

タッチパネル操作
(KR3000)

USBメモリーへ
データ転送

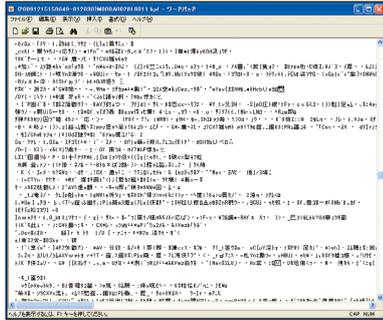
演算など
多彩な機能を搭載

計測データプロテクト機能を搭載し、電子化をサポート

改ざん防止機能

暗号化したバイナリ形式でファイル化し、改ざんを抑制
データファイルは付属の専用解析ソフトでのみ開け、改ざんが加えられた場合、メッセージを表示

●バイナリ形式ファイルの内容例



※ファイルをワードパッドで開いた例
データ内容の確認は不可能

オーディットトレイル(監査証跡)

ログイン履歴や設定変更、各種操作履歴は自動で記録
レコーダ本体でオーディットトレイルを表示専用解析ソフトでもオーディットトレイルを参照可能

●オーディットトレイル画面

日時	内容	名前
06/12/15 14:57:15	ログアウト	Administrator
06/12/15 14:57:00	ログイン	Administrator
06/12/15 14:56:56	ログアウト	Admin
06/12/15 14:56:44	メニューショット	Admin
06/12/15 14:56:19	アラームACK	Admin
06/12/15 14:56:00	マーク書き込み	Admin
06/12/15 14:55:11	マーク削除	Admin
06/12/15 14:54:55	マーク書き込み	Admin
06/12/15 14:54:27	ログイン	Admin
06/12/15 14:54:15	ログインエラー	Admin
06/12/15 14:53:33	ログアウト	Administrator
06/12/15 14:53:16	アラームACK	Admin
06/12/15 14:52:48	マーク書き込み	Administrator
06/12/15 14:51:55	ログイン	Administrator
06/12/15 14:41:40	ログアウト	Administrator

電子署名

記録ファイルをレコーダ本体で再生・確認したうえで、電子署名が可能
ファイル情報表示や専用解析ソフトで、署名情報などを確認可能

●ファイル情報表示

追加日時	終了日時	データ数	コピー
2009/12/15	2009/12/15 15:08:45	100	
2009/12/15	2009/12/15 15:32:54	100	
2009/12/15	2009/12/15 15:45:18	100	
2009/12/15	2009/12/15 15:56:11	100	

セキュリティ機能

管理ユーザ5人、一般ユーザ100人まで登録でき、登録したユーザのみアクセスが可能
一般ユーザに対し10種のアクセス権限や署名レベルを設定
ユーザごとにID、フルネーム、権限、パスワードが設定可能

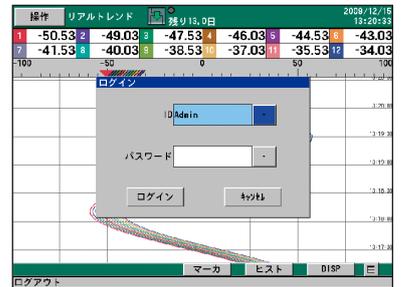
●ログインユーザ登録設定

ID	フルネーム	権限	パスワード
1	ABC	クリア	クリア
2	XYZ	クリア	クリア
3	XYZ	クリア	クリア
4	XYZ	クリア	クリア
5	ABC	クリア	クリア
6	ABC	クリア	クリア
7	ABC	クリア	クリア
8	ABC	クリア	クリア
9	ABC	クリア	クリア
10	ABC	クリア	クリア
11	ABC	クリア	クリア
12	ABC	クリア	クリア

●ユーザ権限設定、署名設定

権限	機能	電子署名
アラームACK	ファイル削除	電子署名1
START/STOP	ファイルコピー	電子署名2
MENU/HOME設定	FTP転送	電子署名3
DISPメニュー	マーク削除	電子署名4
時刻設定	マーク書き込み	

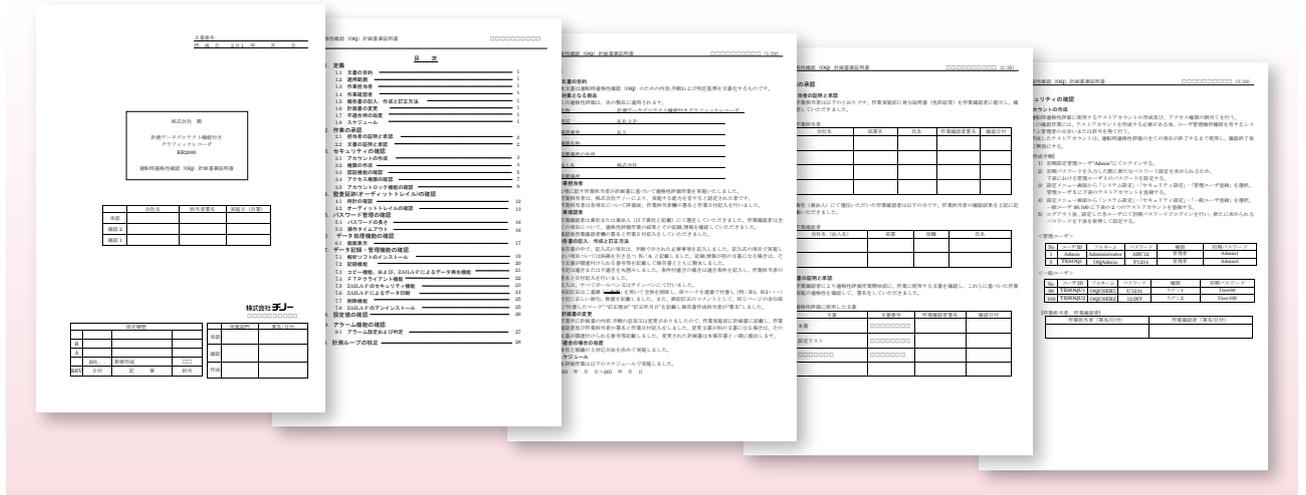
●ログイン機能



バリデーション対応

弊社にてKRデータプロテクト機能付きグラフィックレコーダ、および関連システムのバリデーション(CSV対応)を実施しています。
バリデーション実施にはお打合せが必要です。また導入時のループ校正、定期点検なども実施しています。
詳細はお問い合わせください。

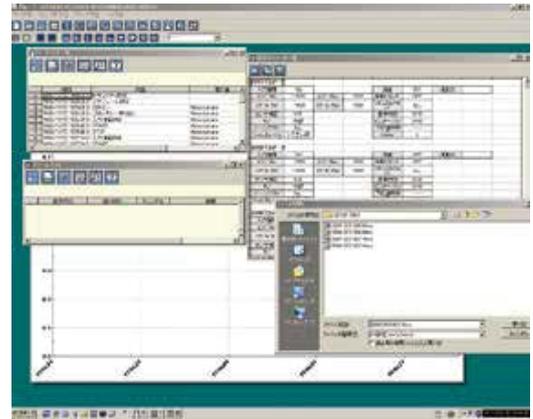
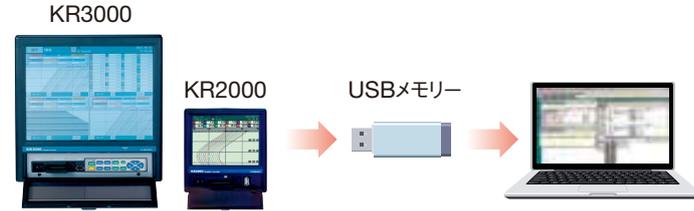
※OQの抜粋



データ再生、CSV変換など解析・管理が容易

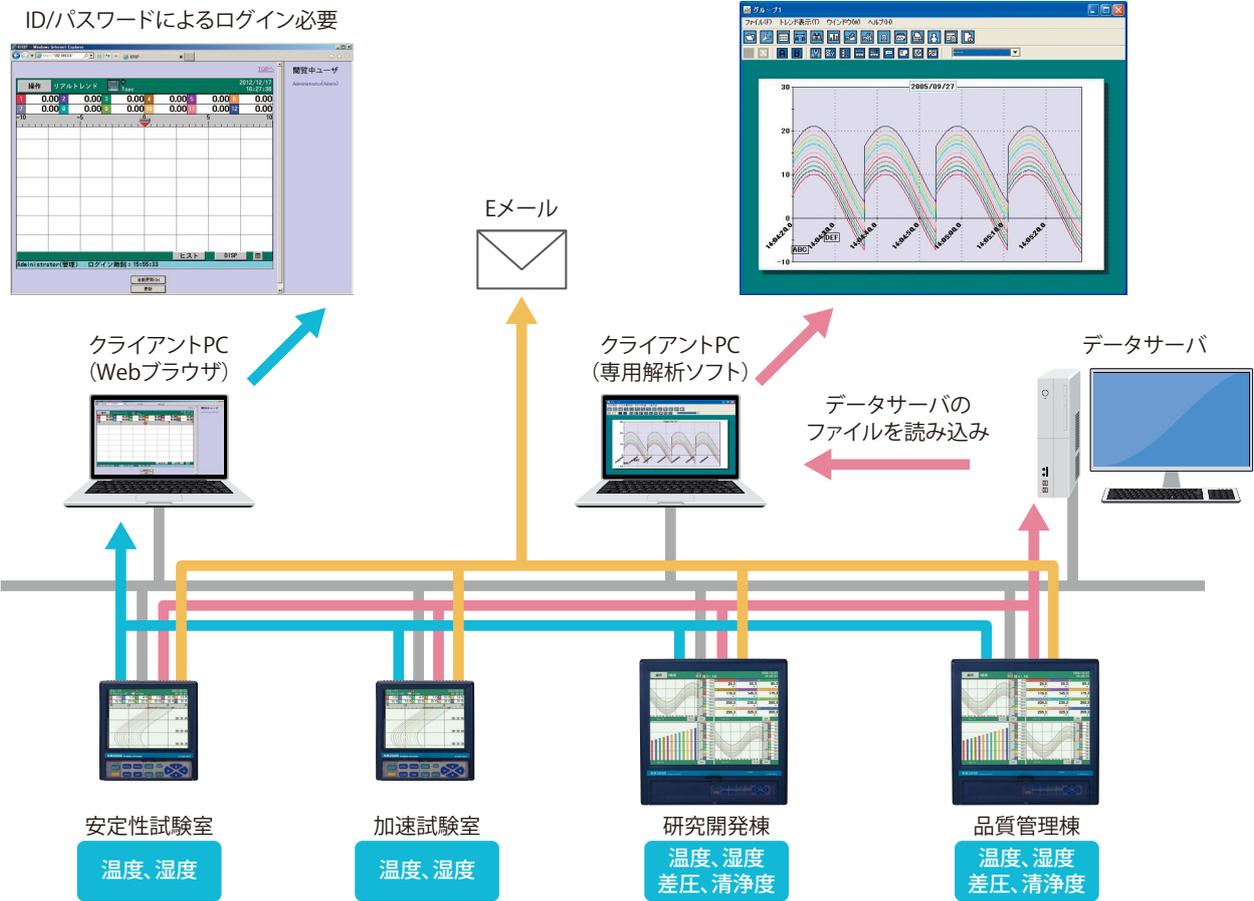
専用解析ソフト ZAILA-P (標準付属)

各ファイルは専用解析ソフトを用いることにより、データ再生、オーディットトレイルと署名の確認、印刷、PDF化、CSVファイル変換ができます。KR2000/KR3000に記録した各ファイルは、USBメモリーを用いて本体より直接取り出しするか、ネットワーク上のサーバに転送して開きます。



ネットワークを用いたシステム構成例

標準搭載のイーサネット通信機能を用いて、以下のようなネットワーク構築が可能です。



データプロテクト機能付きの専用仕様

内部メモリー：容量 512MB

外部メモリー：USBメモリーによりデータファイルをコピー可能

記録データ：測定データ…記録開始年月日時刻、タグ、測定データ、
オーディットトレイル、警報種類、
マーカテキスト、他

設定パラメータ…全設定パラメータ

演算結果データ

保存形式：バイナリ形式

表示種類：測定データ表示(トレンド表示、数値表示、バーグラフ表示)
ヒストリカルトレンド表示(リアルタイムトレンドとの同時表示可)
情報表示(警報表示、マーカ表示、ファイル情報、オーディットトレイル)
設定画面

●ネットワーク

媒体：イーサネット(10BASE-T/100BASE-TX)

FTPクライアント：ネットワーク上のサーバにデータファイルを転送

SNTPクライアント：ネットワーク上のSNTPサーバと時刻を同期

E - M a i l：アラーム発生時、指定時刻でメール通報
指定時刻通報データ、全登録データより任意選択
通知アドレス 最大 8 箇所

Webサーバ：HTTP1.0準拠…記録計画面、データ表示
ブラウザソフトMicrosoft Edge以上で表示
表示するにはID、パスワードによるログインが必要

※本仕様はイタリア ITACA社によりPart11要件の適合性を確認済みです。

形式

● KR2000

KR2P□□M□□A

測定点数／測定周期

60: 6点(100ms仕様)
20:12点(100ms仕様)
61: 6点(1s仕様)*
21:12点(1s仕様)*

通信インターフェイス(オプション)

N:なし
R:上位通信(RS-232C/RS-485)
Q:上位通信(RS-232C/RS-485)
+下位通信(RS-485)

接点入力／警報出力(オプション)

0:なし
1:警報出力 12点(a接点)
2:警報出力 6点(c接点)
7:無電圧接点入力 8点+警報モスリレー出力 8点

*1s仕様で記録周期500ms以下を設定した場合、自動的に1~4チャンネルの入力となります。

● KR3000

KR3P□□□□A

測定点数／測定周期

20:12点(100ms仕様)
40:24点(100ms仕様)
60:36点(100ms仕様)
80:48点(100ms仕様)
21:12点(1s仕様)
41:24点(1s仕様)
61:36点(1s仕様)
81:48点(1s仕様)

通信インターフェイス(オプション)

N:なし
R:上位通信(RS-232C)
S:上位・下位通信(RS-422A/RS-485)

接点入力／警報出力(オプション)

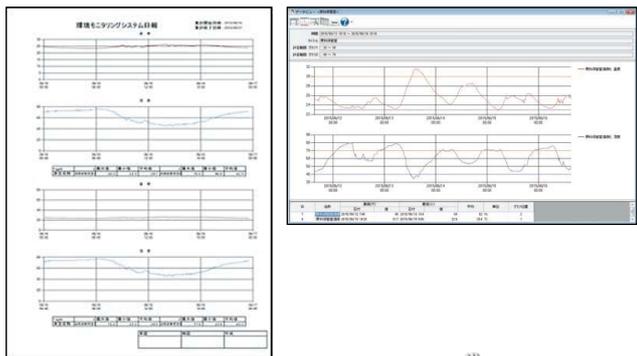
0:なし
1:警報出力 12点(a接点)
2:警報出力 6点(c接点)
3:警報出力 24点(a接点)
4:警報出力 12点(c接点)
5:警報出力 12点(a接点)+警報出力 6点(c接点)
A:無電圧接点入力8点
B:無電圧接点入力8点+警報出力 12点(a接点)
C:無電圧接点入力8点+警報出力 6点(c接点)
D:無電圧接点入力8点+警報出力 24点(a接点)
E:無電圧接点入力8点+警報出力 12点(c接点)
F:無電圧接点入力8点+警報出力 12点(a接点)
+警報出力 6点(c接点)

関連製品

電子記録管理パッケージソフトウェア

Part11対応 CISAS/ER

CISAS/ERは、弊社のグラフィックレコーダや無線ロガーで収録したデータをコンピュータで集中管理し、「FDA 21 CFR Part11」の要求事項に対応した電子記録として管理できるパッケージソフトウェアです。データ閲覧、アラームサマリ、日報・月報の作成が行えます。



監視機能付き無線ロガー

Part11対応 MD8000

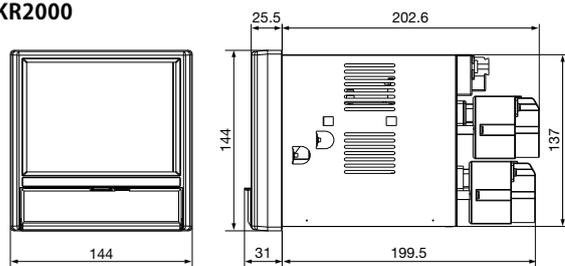
ワイヤレスウォッチャMD8000は、温度/湿度/電圧を計測できる無線式ロガーで、セキュリティ機能付きアプリケーションソフトを用いることによりPart11対応できます。



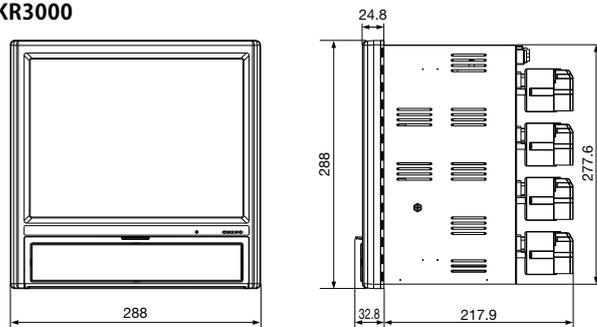
*Part11対応システムは、電子記録、電子署名、監査証跡、セキュリティ機能などを搭載しています。

外形寸法

● KR2000



● KR3000



単位: mm

*本カタログに記載されている会社名、製品名などは各社の商標または登録商標です。

⚠ 安全に関するご注意

- 本製品は、一般工業計器として設計・製造したものです。 ●本製品の設置・接続・使用に際し、取扱説明書をよくお読みの上、正しくご使用ください。
- 記載内容は性能改善等により、予告なく変更することがありますのでご了承ください。 ●本カタログの記載内容は2025年8月現在のものです。最新情報は弊社Webサイトでご確認ください。

CHINO

株式会社チノ

本社 〒173-8632 東京都板橋区熊野町32-8
☎03(3956)2111(大代) FAX03(3956)8927

URL: <https://www.chino.co.jp/>

東日本支店 〒173-8632 東京都板橋区熊野町32-8
☎03(3956)2205(代) FAX03(3956)2477
東京 ☎03(3956)2401 大宮 ☎048(643)4641
宇都宮 ☎028(612)8963 千葉 ☎043(224)8371
仙台 ☎022(227)0581 立川 ☎042(521)3081
高崎 ☎0274(42)6611 神奈川 ☎046(295)9100
水戸 ☎029(224)9151

大阪支店 〒564-0063 大阪府吹田市江坂町1-23-101
(大同生命江坂ビル)
☎06(6385)7031(代) FAX06(6386)7202

大阪 ☎06(6385)7031 広島 ☎082(261)4231
大津 ☎077(526)2781 福岡 ☎092(481)1951
岡山 ☎086(473)7400 北九州 ☎093(531)2081

名古屋支店 〒450-0001 愛知県名古屋市中村区那古野1-47-1
(名古屋国際センタービル)
☎052(581)7595(代) FAX052(561)2683
名古屋 ☎052(581)7595 富山 ☎076(441)2096
静岡 ☎054(255)6136

(販売店)