

医薬の計測・監視をサポート

環境モニタリング用 機器・システム

Part11・ER/ES対応

細胞医薬品製造、医薬品保管施設、細胞培養(CPC)などのモニタリング機器・システムをご提供します。

- 校正、バリデーション、温度マッピング、点検・保守に対応
- 国家標準へのトレーサビリティ確保を支援
- FDA 21CFR Part11、ER/ES指針、データインテグリティの支援可能
- GMPやGDPを支援

無線で温度・湿度データ収集

監視機能付き無線ロガー MD8000

送信器 受信器

送信器 (高精度モデル)

プザー ランプ

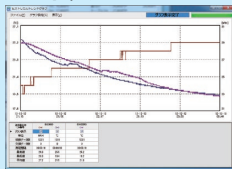
- 受信器1台で送信器60台、6台の受信器で最大360台の送信器を一元管理
- 測定範囲: 湿度0~100%rh、温度-200~800°C (ただし送信器モデルによる)
- 電圧±9.999V DC (電圧入力モデル)

一覧画面

送信器のデータ、電波強度、電池残量、警報の状況を表示



トレンドグラフ



現場の見える化×高セキュリティ

MD8000シリーズ

セキュリティ機能付きアプリケーションソフト Ethernet版

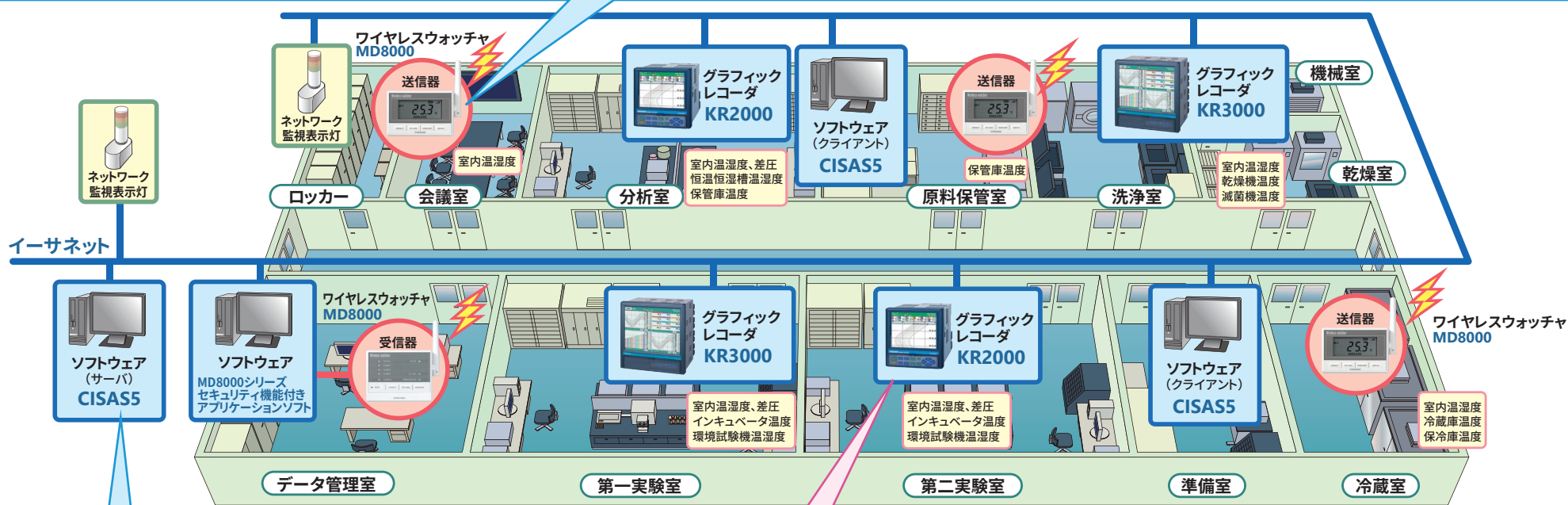
グラフィックモニタ表示

帳票表示(日報・月報)

その他、画面紹介

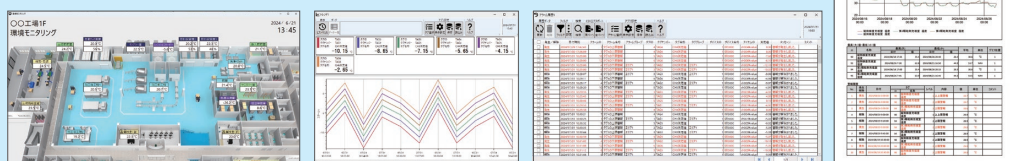
紹介リーフレット

- グラフィックモニタは最大12画面を登録でき、警報発生時はピープ音と警報フラッシングでお知らせ。
- 日報・月報の電子記録ファイルを自動作成し、PDF出力・自動印刷が行え、電子署名の付与も可能。



コンピュータで集中モニタリング・電子記録管理

集録・監視パッケージシステム CISAS5



- FDA 21 CFR Part11対応でER/ES指針に準拠したパッケージソフトウェア
- ソフトウェアの専門的な知識を必要としない設計のため、構築の設定や変更が容易でトータルコストを低減
- グラフィックモニタ、トレンド、アラーム履歴、データレポート、帳票、Eメール発報機能を標準搭載
- データレポート、帳票には電子署名が可能
- サーバ/クライアント構成が可能
- 接続機器は当社製の無線ロガーやグラフィックレコーダ、データロガー-FEの他、PLCの接続も可能

Part11に対応、記録の電子化を支援

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

(測定点数: 最大12点)



KR3000

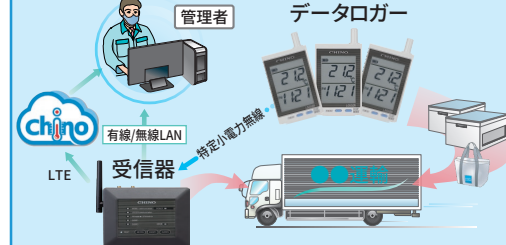
(測定点数: 最大48点)



- 集録周期: 100ms
- 改ざん防止機能、オーディットトレイル、電子署名、セキュリティ機能(ログイン機能など)を搭載
- 警報発生時、指定時刻でデータをEメール通報

輸送中の温度管理

リアルタイム無線ロガー MZ



- 医薬品の保管・輸送時の温度を、データロガーで途切れなく記録・無線送信
- チノークラウドに対応
- いつ・どこからでもデータや警報を確認できます

創薬向け温度センサ

クライオバイアル用測温抵抗体

- -196°CでクラスA (±0.54%)に対応



極低温工業用白金・コバルト測温抵抗体

- 4Kから常温まで精密測定が可能



耐薬品ふっ素樹脂モールド形測温抵抗体

- 金属部の露出がなく耐薬品性に優れる



O₂監視、CO₂管理に

ジルコニア酸素計 MG1000

- 測定範囲: 0.0~25.0% (0.00~2.50%)
- アナログ伝送出力、警報リレー接点出力



CO₂モニタ MA

- 測定範囲: 100~5000ppm 0.01~10.00%



室内・槽内の温度・湿度計測に

壁取付形温湿度計 HN-EK

- 高精度なセンサを搭載 湿度: ±2%、温度: ±0.3°C
- スリムなデザイン



壁取付形温湿度計 (本質安全防爆形) HN-E8

- 静電容量式湿度センサで安定した測定を実現
- 小さなセンサユニットにより狭小空間でも測定可能
- 対象ガスまたは上記の爆発等級および発火度: II CT4Ga



-100°Cの温度校正

低温用小形校正装置 KT-H503

- 測温抵抗体、熱電対の現場校正に各種均熱ブロックを用意、校正センサに合わせて交換可能
- 校正温度範囲: -100~50°C



低温用小形校正装置 KT-H504S

- 小形で持ち運びに便利
- センサ長さ最短100msまで校正可能
- 校正温度範囲: -20~155°C



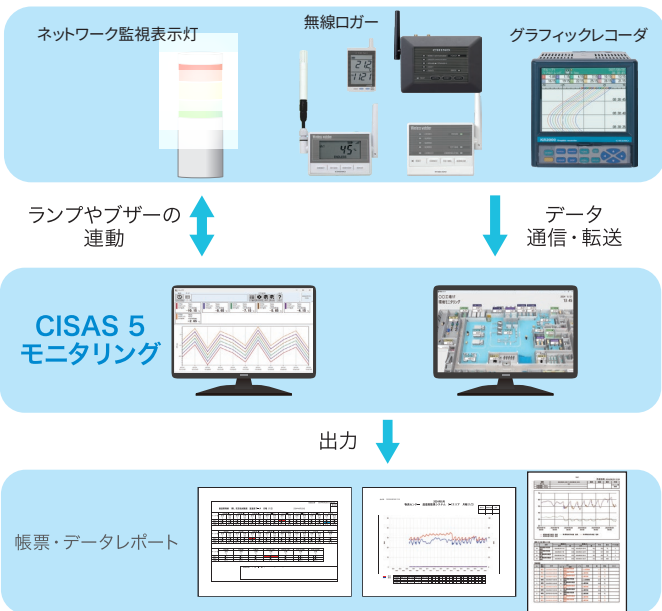
Part11、ER/ES指針、バリデーションへ適応

Part11
対応

集録・監視パッケージシステム
シーザス ファイブ

CISAS 5

CISAS 5(シーザス ファイブ)は、施設内に分散した装置・設備のデータを集約し、監視・分析・エビデンス管理ができるパッケージソフトです。
無線ロガー・グラフィックレコーダをコンポーネントとしてデータ集録・監視します。集録したデータは、トレンドグラフ表示、グラフィック表示、日報、週報、月報出力が可能です。



Part11
対応

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/KR3000

計測データプロテクト機能付き KR2000/KR3000 は、医薬品製造における Part11 に対応したデータ記録を支援する改ざん防止機能を搭載したペーパレス記録計で、下記機能が付加されています。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。

改ざん防止機能、
オーディットトレイル、
ログイン機能搭載！

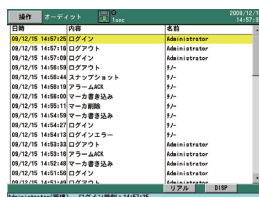


改ざん防止機能

暗号化したバイナリ形式でファイル化し、改ざんを抑制

監査証跡・オーディットトレイル

電子記録したファイルに対して電子署名が可能
操作などのオーディットを表示



(オーディットトレイル画面)

ログイン機能

管理ユーザ 5 件、一般ユーザ 100 件
まで登録可能
登録したユーザのみ
アクセスが可能



Part11
対応

セキュリティ機能付き
アプリケーションソフト Ethernet 版
MD8000series
ワイヤレスウォッチャ

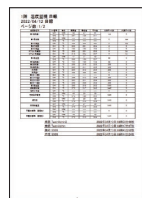
医薬品製造におけるFDA21CFR Part11に対応した
セキュリティ機能付きアプリケーションソフトです。

グラフィックモニタ

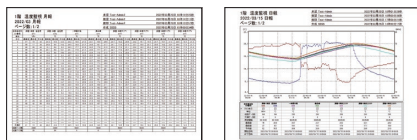


ドラッグ&ドロップ簡単に画面レイアウトできます。
グループ毎に最大12画面作成できます。(表示は1画面)
警報発生時は、ピープ音と警報フラッシングおよび対象通信器
プレートが赤表示されます。

日報・月報の自動作成、出力

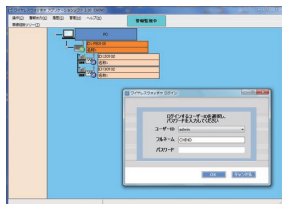


日報・月報は、グループ毎にあらかじめ用意されて
いる3種類の出力フォーマットを選択するだけで簡
単に作成できます。グラフ・レポート(詳細)・レポ
ート(集約)の出力フォーマットを用意。



収集データの保護、監査証跡

吸い上げた収集データをデータバ
ス化して保存。
収集データは、ユーザIDとパスワ
ードを持った登録ユーザのみ開くこ
とができ、第三者による改ざんを防止
登録ユーザごとに設定や操作機能の
アクセス権限を4つのレベルまで設定可能



FDA 21CFR Part11

Part11 は、米国食品医薬品局 (FDA) により施行された電子記録と電子署名に関する規則で、紙への記録を電子媒体に置き換える時の要求事項が1997年に制定されています。
CISASシリーズ、KR2000/KR3000、MD8000が対応可能です。

ER/ES指針

平成 17 年 4 月 1 日に、厚生労働省医薬食品局長通知として発出された「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」です。日本版 Part11 と言われることもあります。
CISASシリーズ、KR2000/KR3000、MD8000にて、ER/ES指針への適合も可能です。

適正管理ガイドライン

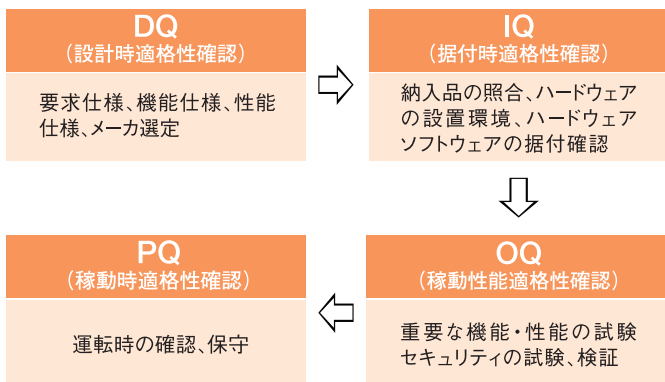
平成 24 年 4 月 1 日に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知として施行された「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」です。
CISASシリーズ、KR2000/KR3000、MD8000はガイドラインへの対応が可能です。

データインテグリティ

データが完全であり、一貫性があり、正確であり、信頼性があり、データのこれらの特性がデータのライフサイクルを通して維持される程度と定義されています。

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。



温度・湿度の校正とバリデーション支援

センサと計測器を組み合わせたループ校正(キャリブレーション)、倉庫の温度マッピングや恒温槽・冷蔵庫などの温度分布測定によるバリデーション支援、温度センサ・湿度計の校正を行います。
下記試験にトレーサビリティ証明書を発行できます。

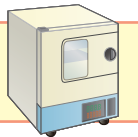
温度・湿度マッピング

倉庫(室温庫・常温庫)、保冷室などの温度・湿度マッピングを行います。



温度・湿度分布測定

恒温槽、血液や薬剤の保管用保冷库、冷蔵庫およびフリーザなど内部の温度分布測定を行います。



対応可能な校正試験

ループ校正

センサと記録計、調節計、警報計などを組み合わせた校正を行います。



- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS認定校正

温度センサの校正

熱電対、測温抵抗体など温度センサの校正を行います。



- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS認定校正 (ただし機器による)

湿度計の校正

湿度計の比較校正を行います。



- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS認定校正 (引き取り校正の場合)

計測器の校正

記録計、調節計、警報計の目盛校正を行います。
合わせて点検を実施し、異常の有無を確認します。



- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS認定校正

※校正試験内容はお問い合わせください。

センサの精度維持・管理に！

トレーサブルな温度・湿度管理に！

CHINOの校正試験



株式会社チノー標準技術部は、認定基準として ISO/IEC17025 を用い、認定スキームを ISO/IEC17011 に従って運営されています。
JCSS (計量法校正事業者登録制度) の下で認定されています。
JCSS の認定機関である (IA) Japan は、アジア太平洋認定協力機構 (APAC) 及び国際相互承認認定協力機構 (ILAC) の相互承認に署名しています。
0024 は当社標準技術部の登録番号です。

- JCSS校正証明は、
- トレーサビリティ証明書は不要!
 - 国際相互承認プログラム (MRA) により、国外でも有効!

これらのセンサを校正します。

- 熱電対
- 標準白金測温抵抗体
- 標準放射温度計
- 電子式湿度計
- 測温抵抗体
- 放射温度計
- ガラス製温度計
- 露点計



計量法校正事業者登録制度登録事業者です。

チノーは、計量法に基づく校正機関として温度・湿度の登録を取得し、合わせて ISO/IEC17025 に基づく「MRA対応認定事業者」の認定も取得し、JCSS認定シンボルマーク付き校正証明書の発行を行っています。また、JCSS以外の校正も温度センサ、放射温度計、湿度計に対し幅広く実施しています。

- 本カタログの記載内容は2025年6月現在のものです。
- 記載内容は性能改善等により、お断りなく変更することがございますのでご了承ください。

●お問合せ、お見積りなどは下記へ

CHINO
株式会社チノー

東京 03(3956)2401 / 宇都宮 028(612)8963
仙台 022(227)0581 / 高崎 0274(42)6611
水戸 029(224)9151 / 大宮 048(643)4641
千葉 043(224)8371 / 立川 042(521)3081
神奈川 046(295)9100 / 大阪 06(6385)7031
大津 077(526)2781 / 岡山 086(473)7400
広島 082(261)4231 / 福岡 092(481)1951
北九州 093(531)2081 / 名古屋 052(581)7595
静岡 054(255)6136 / 富山 076(441)2096
<https://www.chino.co.jp/>