

計測制御分野で最新のシステムを提供する

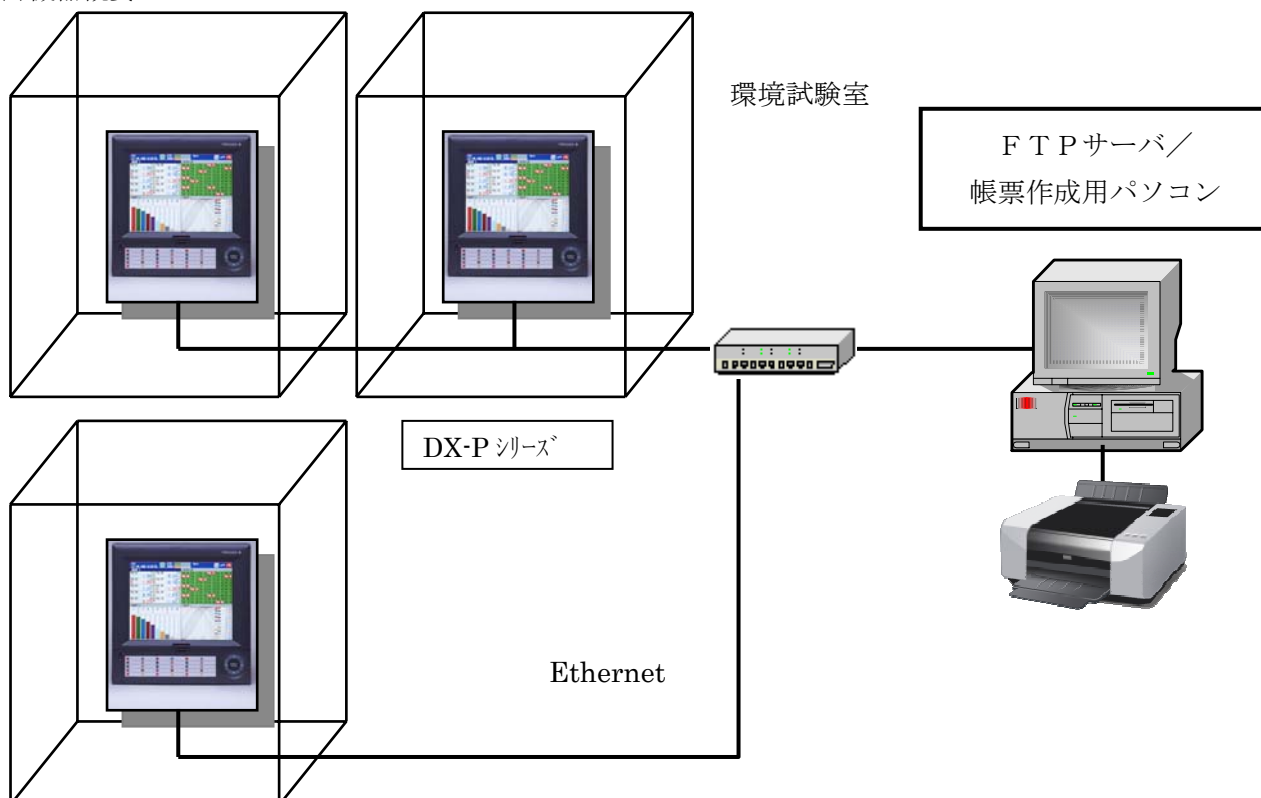
ハビリス納入事例紹介

### 医薬試験データDX-P日報、月報自動作成システム

医薬品業界では米国FDA（食品医薬品局）が中心となって1976年に作成したGMP案（LVP：大容量輸液）が試験データの信頼性確保のための品質基準となって現在に至っており、国内では1994年に施行された厚生労働省のGMP（医薬品の製造管理及び品質管理規則）により、医薬品製造の場合の品質面での基準となっています。

医薬品製造時のデータ電子化は1997年にFDAから発表された「21CFR、Part 11」規格によって定められ、横河電機㈱製のレコーダ「DX-P」がPart 11対応を行ない、数多くの試験室で利用いただいております。

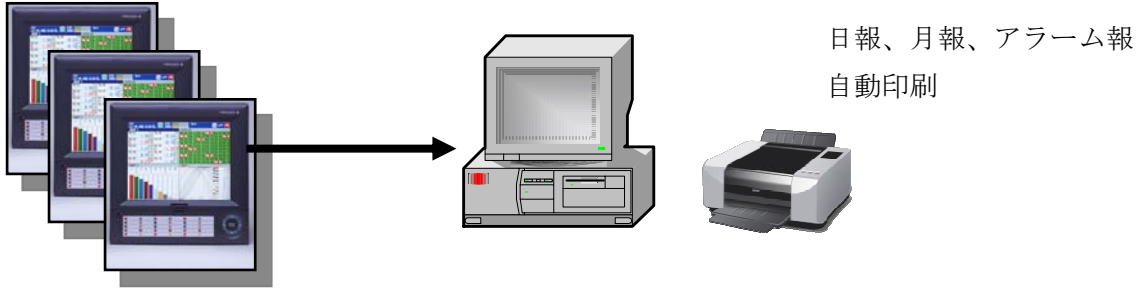
#### (1)機器概要



①測定機器 横河電機㈱： DAQSTATION DX-Pシリーズ  
DX-100P、DX-200P

## 「システムの概要」

- (1) DX-Pシリーズは温度、湿度といった環境データを計測し、FTPサーバ機能により自動的にサーバパソコンに測定データを転送します。測定データはセキュリティの確保のためバイナリ形式で保存され、横河電機製のビューソフトによりトレンドグラフ等で参照することができます。
- (2) 当システムは、医薬品関連の試験をおこなっている環境試験室のデータを集計し、日報、月報を自動的に作成します。そのために特別に横河電機の許諾を得て、DX-Pバイナリファイルアクセスルーチン入手して自動集計、帳票印刷プログラムを作成しました。



- ①測定データ 環境試験室温度、湿度等
  - ②測定周期 最短10秒～1分間隔データ収集
  - ③帳票作成 日報、月報、アラーム報、自動印刷（EXCEL使用）
- \*当システムのバリデーション文書は作成しておりません。

## (2)主なソフトウェア機能について

- ・DX-P：最大16台指定、パスワード機能。（操作、管理権限）
- ・日報、月報、アラーム報印刷を行なう機能。

月報印刷例

Day	2005/11	2005/12	2006/1	2006/2	2006/3	2006/4
1	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
2	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
3	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
4	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
5	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
6	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
7	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
8	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
9	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
10	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
11	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
12	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
13	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
14	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
15	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
16	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
17	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
18	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
19	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
20	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
21	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
22	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
23	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
24	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
25	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
26	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
27	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
28	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
29	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
30	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
31	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )

Day	2006/5	2006/6
1	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
2	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
3	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
4	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
5	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
6	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
7	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
8	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
9	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
10	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
11	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
12	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
13	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
14	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
15	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
16	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
17	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
18	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
19	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
20	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
21	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
22	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
23	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
24	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
25	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
26	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
27	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
28	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
29	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
30	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )
31	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )	45.0 ~ 60.0 ( 55.0 )

お問い合わせ先

株式会社ハビリス システム営業部

〒108-0014 東京都港区芝4-7-1 西山ビル

URL: <http://www.habilis.co.jp>

Tel : 03-3769-6291 Fax : 03-3769-6285