

計測制御分野で最新のシステムを提供する

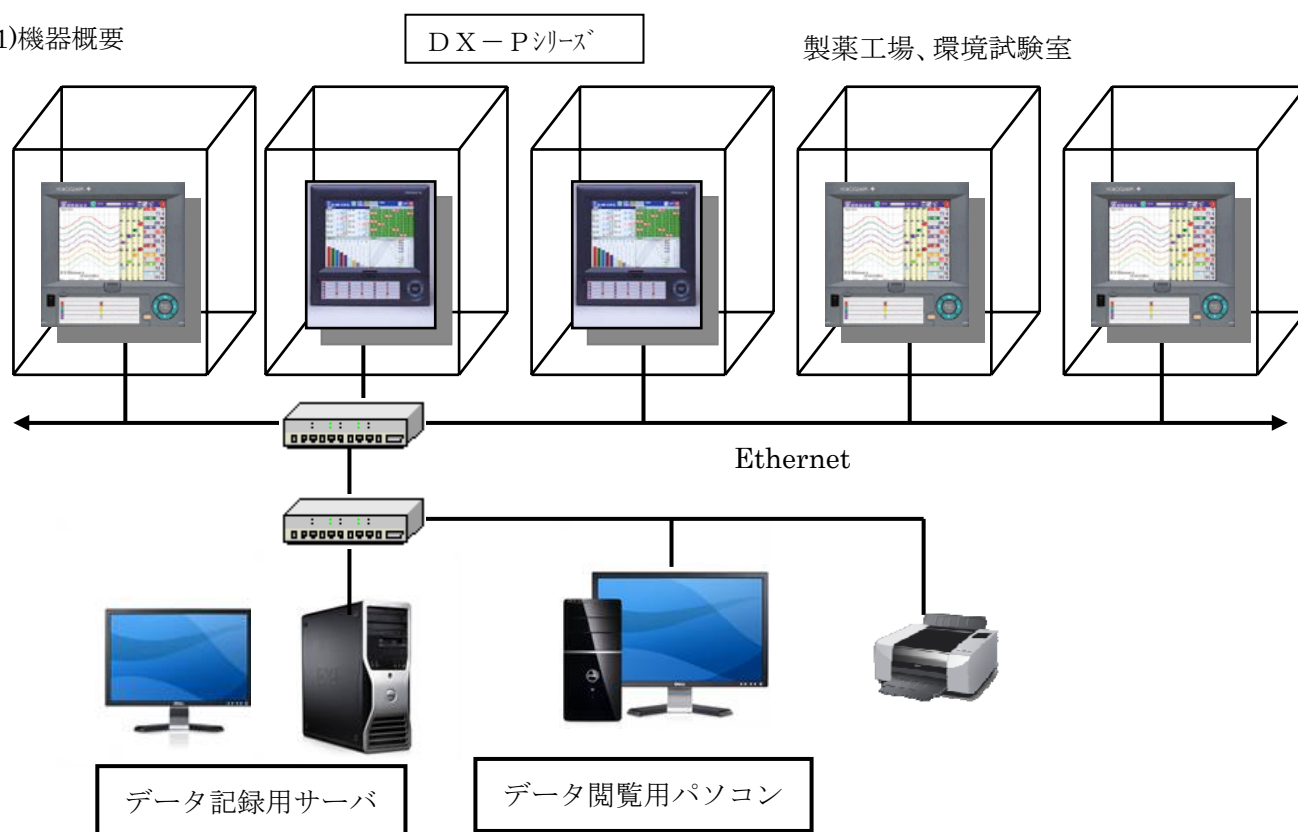
ハビリス納入事例紹介

### DX-P 医薬環境データ監視システム

医薬品製造時のデータ電子化は1997年に米国FDA（食品医薬品局）から発表された「21 CFR 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。

当システムは大手製薬会社に納入されたものであり、横河電機㈱殿のご指導の元、Part 11対応を行なった監視システムであり、厳重なセキュリティ機能と帳票自動作成機能を装備しております。

#### (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
- ②パソコン 横河電機㈱： データ記録用サーバ、閲覧用パソコン

# 「システムの概要」

- (1) 当システムで使用されているDX-Pシリーズは製薬工程内の温度、湿度等の環境データを計測し機器内部の媒体に自動的に記憶します。そのデータは1日1回、FTPサーバ機能により自動的にデータ記録用サーバに転送します。測定データはセキュリティの確保のためバイナリー形式で保存されます。
- (2) データ記録用サーバ内に保存されたデータにより、1日1回、あらかじめ指定された時刻に管理帳票を自動印刷します。データ記録サーバには特定の管理者権限でしかアクセスできないシステムになっており、セキュリティが厳重に保たれています。
- (3) 主なソフトウェア機能について

- ・DX-P環境データ自動転送処理：最大16台指定、パスワード機能。(操作、管理権限)
- ・自動帳票作成処理(日報、月報、管理基準逸脱報印刷を行なう機能)
- ・環境データファイルバックアップ処理。
- ・帳票関連、再表示・印刷処理。

①測定データ 製薬工場内温度、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、管理基準逸脱報、自動印刷(EXCEL使用)、管理ログ

\*注意点：当システムの著作権、販売権は横河電機㈱殿が保持しております。

部署番号	101		101		102		102		103		103		104		104		105		105	
	クリンルーム1 温度 %RH		クリンルーム1 湿度 %RH		クリンルーム2 温度 %RH		クリンルーム2 湿度 %RH		クリンルーム3 温度 %RH		クリンルーム3 湿度 %RH		クリンルーム4 温度 %RH		クリンルーム4 湿度 %RH		クリンルーム5 温度 %RH		クリンルーム5 湿度 %RH	
時刻	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小
100	23.3	22.7	28.5	27.4	22.8	22.4	29.2	28.5	22.9	22.7	29.8	29.4	22.5	22.0	29.0	28.2	23.0	22.6	28.7	28.1
200	23.2	22.8	28.0	25.5	22.8	22.4	29.1	26.5	22.8	22.7	29.7	27.6	22.4	22.0	29.0	26.1	23.0	22.6	28.6	25.9
300	23.2	23.0	25.6	24.8	22.8	22.6	26.6	25.8	22.8	22.7	27.6	26.8	22.4	22.2	26.3	25.5	23.0	22.7	26.0	25.0
400	23.1	22.9	25.6	24.8	22.7	22.4	26.5	25.8	22.8	22.5	27.4	26.8	22.2	21.9	26.4	25.6	23.0	22.5	26.2	25.1
500	23.0	22.7	25.8	25.3	22.6	22.2	26.8	26.2	22.6	22.2	27.6	27.2	22.0	21.8	26.5	26.1	22.8	22.4	26.2	25.7
600	22.8	22.7	25.6	24.5	22.4	22.2	26.5	25.4	22.8	22.4	27.3	25.5	21.9	21.7	26.3	25.3	22.6	22.1	26.0	25.0
700	22.9	22.7	25.6	24.6	22.4	22.2	26.5	25.5	23.2	22.6	26.6	25.8	21.9	21.6	27.0	25.7	22.5	22.0	26.4	25.5
800	23.3	22.8	25.7	24.9	22.9	22.4	26.6	25.9	23.7	23.1	26.8	25.6	22.0	21.7	27.2	26.6	22.6	22.2	26.9	26.2
900	23.4	22.6	27.0	25.2	23.0	22.4	27.6	26.1	24.1	23.3	27.1	25.6	22.0	21.5	28.2	27.0	22.6	22.0	28.1	26.8
1000	23.0	22.5	28.3	26.9	22.9	22.5	28.7	27.3	23.8	23.2	28.6	26.6	22.2	21.4	29.8	28.1	22.6	22.0	29.2	27.8
1100	22.7	22.5	30.4	28.3	22.6	22.5	30.9	28.7	23.6	23.3	30.4	28.5	22.0	21.8	31.5	29.0	22.3	22.0	32.1	29.0
1200	22.6	22.2	30.6	29.9	22.8	22.4	30.7	30.1	23.8	23.2	30.3	29.0	22.0	21.6	31.7	30.7	22.2	21.9	32.2	30.9
1300	22.6	22.2	31.0	29.9	22.5	22.2	31.5	30.1	23.9	23.2	30.5	29.3	21.9	21.6	32.1	30.5	22.2	21.9	32.2	30.7
1400	22.5	22.0	30.9	30.0	22.4	22.1	31.4	30.3	23.7	23.1	32.3	29.5	22.4	21.6	32.5	29.5	22.3	21.8	32.1	30.5
1500	22.3	21.9	30.8	29.8	22.4	22.0	30.8	29.8	23.5	23.0	30.9	28.9	22.4	22.0	30.9	29.6	22.2	21.8	31.9	30.5
1600	22.3	21.9	31.2	29.0	22.3	22.0	31.3	29.0	23.4	23.0	30.2	28.3	22.4	22.0	30.9	29.4	22.2	21.8	32.1	30.3
1700	22.0	21.7	31.8	31.0	22.2	22.0	31.6	31.0	23.6	23.0	30.5	29.3	22.3	21.9	31.0	30.3	22.1	21.8	32.5	31.5
1800	22.1	21.8	31.3	29.5	22.2	21.8	31.2	29.7	23.4	23.0	30.3	28.3	22.6	22.0	31.4	28.9	22.3	22.0	32.0	29.8
1900	22.4	22.0	29.9	28.8	22.1	21.8	30.3	29.3	23.9	23.0	29.3	27.3	22.9	22.2	29.5	28.2	22.5	22.0	30.7	28.8
2000	22.3	21.9	29.7	29.0	22.0	21.9	30.2	29.6	23.6	23.2	29.6	28.1	22.4	22.0	29.0	28.4	22.5	22.1	29.6	28.9
2100	22.4	22.1	29.6	29.0	22.1	21.9	30.2	29.7	23.8	23.3	29.9	28.0	22.1	21.9	29.3	28.8	22.4	22.1	29.7	29.1
2200	22.4	21.9	29.8	27.4	22.2	21.7	30.4	27.9	23.9	23.4	31.7	27.8	22.0	21.6	29.5	27.4	22.3	21.9	30.0	27.8
2300	22.6	20.9	28.9	25.6	22.7	20.9	29.3	26.4	23.7	21.9	30.1	25.5	22.3	20.3	31.0	25.5	22.5	21.1	29.5	25.8
2400	21.0	19.2	31.9	28.8	20.9	17.6	43.0	29.3	22.0	18.1	45.4	28.3	20.3	17.1	37.0	30.9	21.1	17.2	37.7	29.5
集計	23.4	19.2	31.9	24.5	23.0	17.6	43.0	25.4	24.1	18.1	45.4	25.5	22.9	17.1	37.0	25.3	23.0	17.2	37.7	25.0
平均	22.6	22.2	28.9	27.5	22.4	21.9	29.9	28.1	23.4	22.7	30.0	27.6	22.1	21.6	29.7	28.0	22.5	21.9	29.9	28.1

日報、月報  
管理逸脱報  
帳票印刷例

発生日時	監視名称	記録件数	時刻	値	単位
発生	LL 101 クリーンルーム1温度	1	2005/05/05 01:30	20.9	℃
発生	LL 105 クリーンルーム5湿度	1	2005/05/05 04:12	20.9	%RH
発生	LL 103 クリーンルーム3湿度	1	2005/05/05 04:25	20.9	%RH
発生	LL 104 クリーンルーム4温度	1	2005/05/05 04:35	19.9	℃
解除	HH 105 クリーンルーム5湿度	2	2005/05/05 04:58	0.3	P.a
解除	LL 101 クリーンルーム1湿度	1	2005/05/05 05:01	24.9	℃
解除	LL 103 クリーンルーム3湿度	1	2005/05/05 05:02	20.5	℃
解除	LL 105 クリーンルーム5湿度	1	2005/05/05 05:04	24.8	℃
発生	HH 101 クリーンルーム1湿度	1	2005/05/05 10:40	25.1	℃
発生	HH 105 クリーンルーム5湿度	2	2005/05/05 10:42	-4.9	P.a
解除	HH 103 クリーンルーム3湿度	2	2005/05/05 10:42	-4.9	P.a
発生	HH 103 クリーンルーム3湿度	1	2005/05/05 10:52	54.4	%RH
解除	HH 103 クリーンルーム3湿度	1	2005/05/05 12:15	54.4	%RH
発生	HH 102 クリーンルーム2湿度	1	2005/05/05 16:33	50.4	%RH

部署番号	101		102		103		103		104		104		105		105	
	クリンルーム1 温度 %RH		クリンルーム2 湿度 %RH		クリンルーム3 温度 %RH		クリンルーム3 湿度 %RH		クリンルーム4 温度 %RH		クリンルーム4 湿度 %RH		クリンルーム5 温度 %RH		クリンルーム5 湿度 %RH	
日	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小
1	23.3	22.7	28.5	27.4	22.8	22.4	29.2	28.5	22.9	22.7	29.8	29.4	22.5	22.0	29.0	28.2
2	23.2	22.8	28.0	25.5	22.8	22.4	29.1	26.5	22.8	22.7	29.7	27.6	22.4	22.0	29.0	26.1
3	23.2	23.0	25.6	24.8	22.8	22.6	26.6	25.8	22.8	22.7	27.6	26.8	22.4	22.2	26.3	25.5
4	23.1	22.9	25.6	24.8	22.7	22.4	26.5	25.8	22.8	22.5	27.4	26.8	22.2	21.9	26.4	25.6
5	23.0	22.7	25.8	25.3	22.6	22.2	26.8	26.2	22.6	22.2	27.6	27.2	22.0	21.8	26.5	26.1
6	22.9	22.7	25.6	24.5	22.4	22.2	26.5	25.4	22.8	22.4	27.3	25.5	21.9	21.7	26.3	25.3
7	22.9	22.7	25.6	24.6	22.4	22.2	26.5	25.5	23.2	22.6	26.6	25.8	21.9	21.6	27.0	25.7
8	23.3	22.8	25.7	24.9	22.9	22.4	26.6	25.9	23.7	23.1	26.8	25.6	22.0	21.7	27.2	26.6
9	23.4	22.6	27.0	25.2	23.0	22.4	27.6	26.1	24.1	23.3	27.1	25.6	22.0	21.5	28.2	27.0
10	23.0	22.5	28.3	26.9	22.9	22.5	28.7	27.3	23.8	23.2	28.6	26.6	22.2	21.4	29.8	28.1
11	22.7	22.5	30.4	28.3	22.6	22.5	30.9	28.7	23.6	23.3	30.4	28.5	22.0	21.8	31.5	29.0
12	22.6	22.2	30.6	29.9	22.8	22.4	30.7	30.1	23.8	23.2	30.3	29.0	22.0	21.6	31.7	30.7
13	22.6	22.2	31.0	29.9	22.5	22.2	31.5	30.1	23.9	23.2	30.5	29.3	21.9	21.6	32.1	30.5
14	22.5	22.0	30.9	30.0	22.4	22.1	31.4	30.3	23.7	23.1	32.3	29.5	22.4	22.0	30.9	29.6
15	22.3	21.9	30.8	29.8	22.4	22.0	30.8	29.8	23.5	23.0	30.9	28.9	22.4	22.0	30.9	29.6
16	22.3	21.9	31.2	29.0	22.3	22.0	31.3	29.0	23.4	23.0	30.2	28.3	22.4	22.0	30.9	29.4
17	22.0	21.7	31.8	31.0	22.2	22.0	31.6	31.0	23.6	23.0	30.5	29.3	22.3	21.9	31.0	30.3
18	22.1	21.8	31.3	29.5	22.2	21.8	31.2	29.7	23.4	23.0	30.3	28.3	22.6	22.0	31.4	28.9
19	22.4	22.0	29.9	28.8	22.1	21.9	30.2	29.3	23.9	23.0	29.3	27.3	22.9	22.2	29.5	28.2
20	22.3	21.9	29.7	29.0	22.0	21.9	30.2	29.6	23.6	23.2	29.6	28.1	22.4	22.0	29.0	28.4
21	22.4	22.1	29.8	29.0	22.1	21.9	30.2	29.7	23.8	23.3	29.9	28.0	22.1	21.9	29.3	28.8
22	22.4	22.1	29.8	29.0	22.1	21.9	30.2	29.7	23.8	23.3	29.9	28.0	22.1	21.9	29.3	28.8
23	22.6	22.2	30.6	29.9	22.8	22.4	30.7	30.1	23.8	23.2	30.3	29.0	22.0	21.6	31.7	30.7
24	22.5	22.0	30.9	30.0	22.4	22.1	31.4	30.3	23.7	23.1	32.3	29.5	22.4	22.0	30.9	29.6
25	22.3	21.9	30.8	29.8	22.4	22.0	30.8	29.8	23.5	23.0	30.9	28.9	22.4	22.0	30.9	29.6
26	22.3	21.9	31.2	29.0	22.3	22.0	31.3	29.0	23.4	23.0	30.2	28.3	22.4	22.0	30.9	29.4
27	22.0	21.7	31.8	31.0	22.2	22.0	31.6	31.0	23.6	23.0	30.5	29.3	22.3	21.9	31.0	30.3
28	22.1	21.8	31.3	29.5	22.2	21.8	31.2	29.7	23.4	23.0	30.3	28.3	22.6	22.0	31.4	28.9
29	22.4	22.0	29.9	28.8	22.1	21.9	30.2	29.3	23.9	23.0	29.3	27.3	22.9	22.2	29.5	28.2
30	22.3	21.9	29.7	29.0	22.0	21.9	30.2	29.6	23.6	2						