

試験データの信頼性向上を実現する LabSolutions™ AG

株式会社島津製作所 分析計測事業部

はじめに

医薬品業界でも多くの材料試験が行われており、データインテグリティ対応が求められています。

- **医薬品・医療器具の試験評価**
 - 錠剤、注射針、絆創膏、注射器の試験紹介
- **LabSolutions AGの特徴**
 - データベース、アクセスコントロール、オーディットトレイル
- **データインテグリティを実現するためには？**
 - 日常の業務フローを説明

SHIMADZU

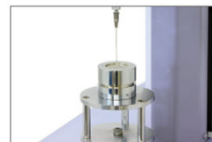
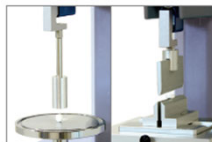
医薬品・医療器具の試験評価

● AGS-X



様々な製品で強度測定がされています。

- 錠剤の圧縮試験
- 錠剤の半分割試験
- 錠剤の押出試験
- 注射針の注進性試験
- 絆創膏のピール試験
- 注射器の押出力試験



● EX-SX



3/19

SHIMADZU

LabSolutions AGとは？

データインテグリティ対応の 材料試験機制御用ソフトウェアシステム



材料試験機制御用
ソフトウェア
TRAPEZIUMX-V



分析データソフトウェア
LabSolutions



4/19

LabSolutions AGの特徴

LabSolutions AG 導入により
安全・安心なデータ管理と快適な操作環境を実現できます。

安全・安心なデータ管理

☑ LabSolutions AGは
データベースによる管理で**不意の削除、故意の修正を防ぐ**

快適な操作環境を提供

☑ LabSolutions AGは
ネットワーク上で稼働状況、**データ確認、承認可能**(CSの場合)

管理作業の効率化

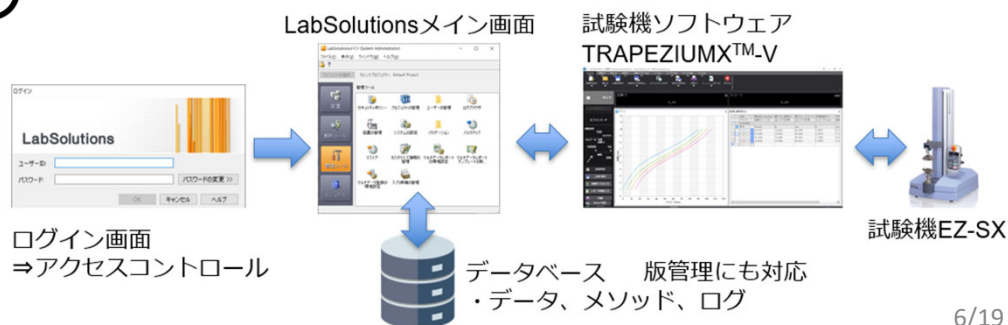
☑ LabSolutions AGは
データ・ユーザーを**サーバーで一括管理**可能

5/19

LabSolutions AGの特徴

データインテグリティ対応実現する各種機能

- ☑ **ユーザーやユーザー権限**の設定によるアクセスコントロール
- ☑ システムにより自動的に操作を記録(**オーディットトレイル**)
- ☑ **バックアップ、リストア**

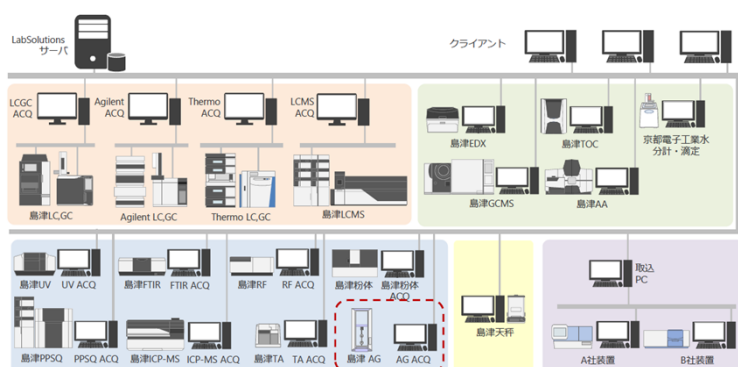


6/19

LabSolutions AGの特徴

LabSolutions AGでは更にこんな事が可能

- ✓ LabSolutions CSでは他分析装置データと一元管理が可能
マルチデータレポートで各装置のデータを一つにまとめることもでき、
多角的データを1つのシートで提示できます。



7/19

データインテグリティを実現するためには？

LabSolutions AGを導入する！



残念ながら...**不十分です！**

LabSolutions AGを正しく**使用・運用**する必要があります。

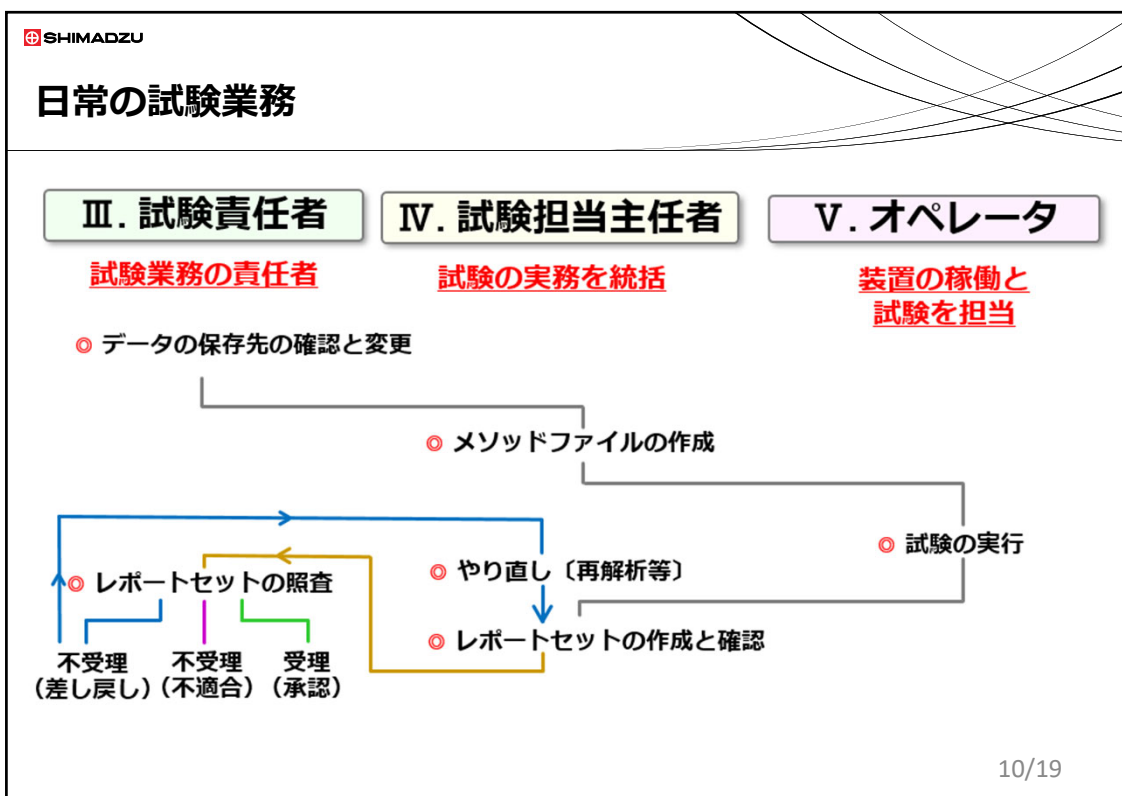
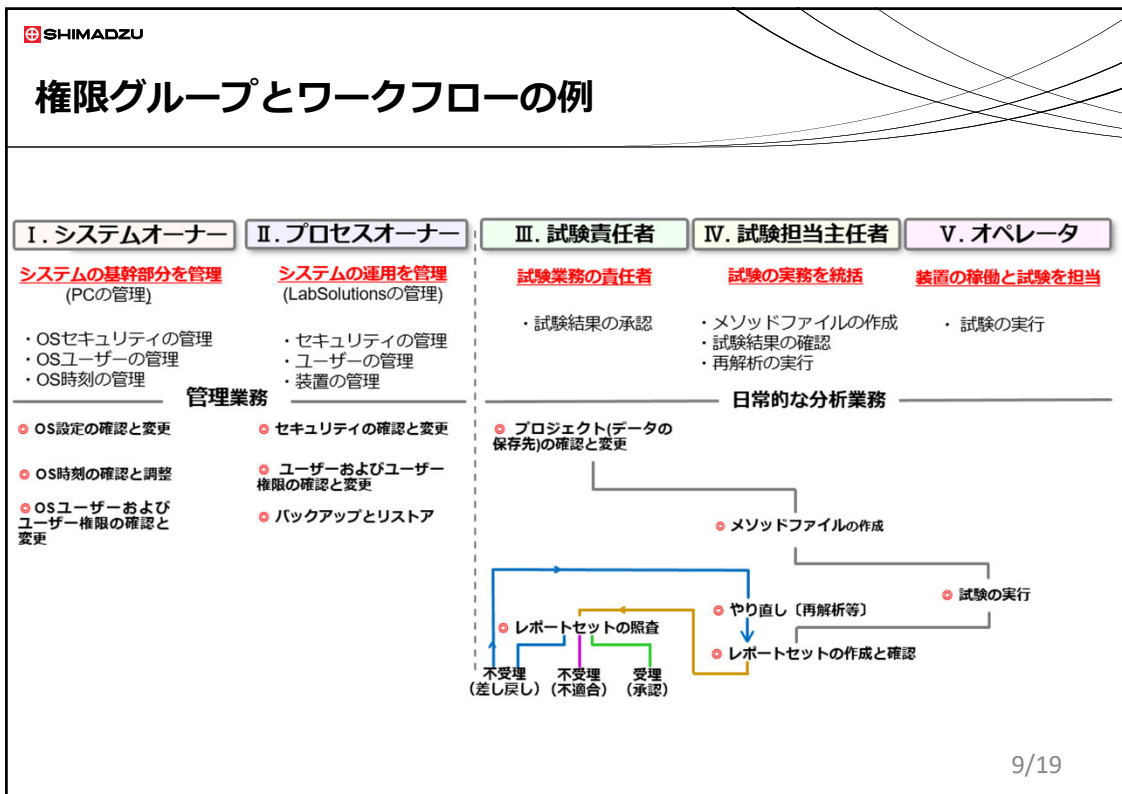
正しい運用を決定するためのステップ

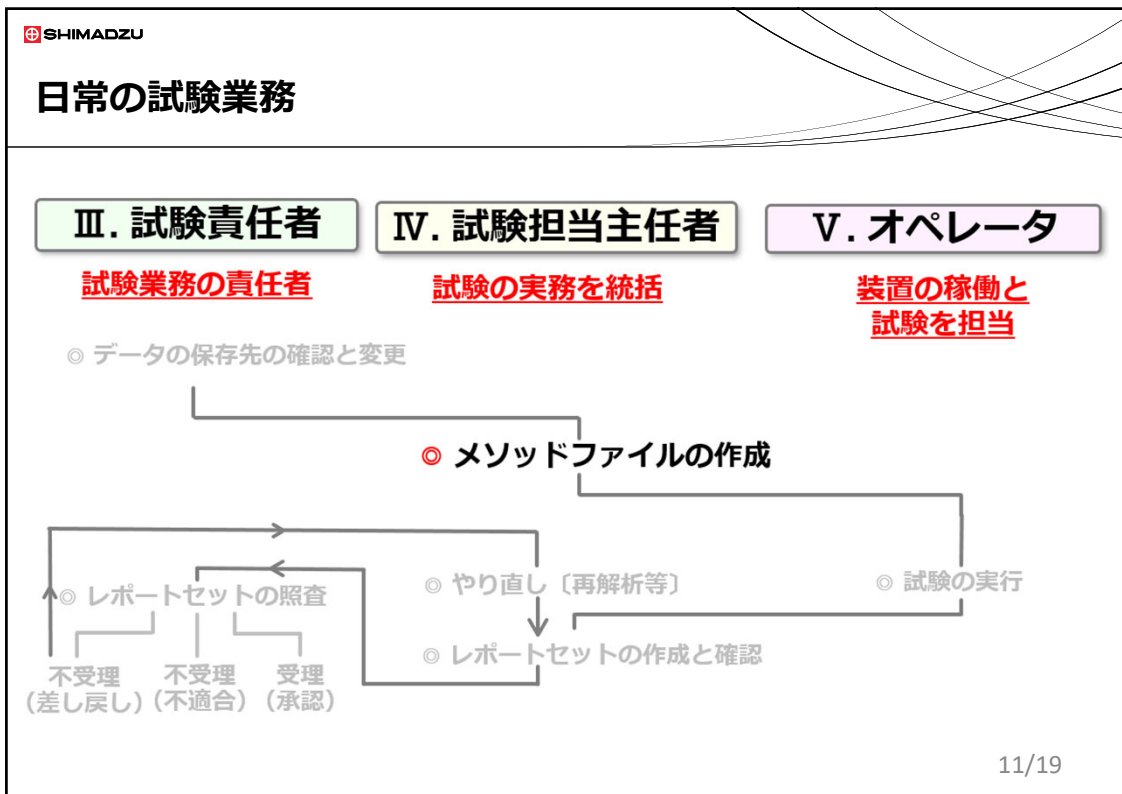
ステップ①：ワークフローの見える化

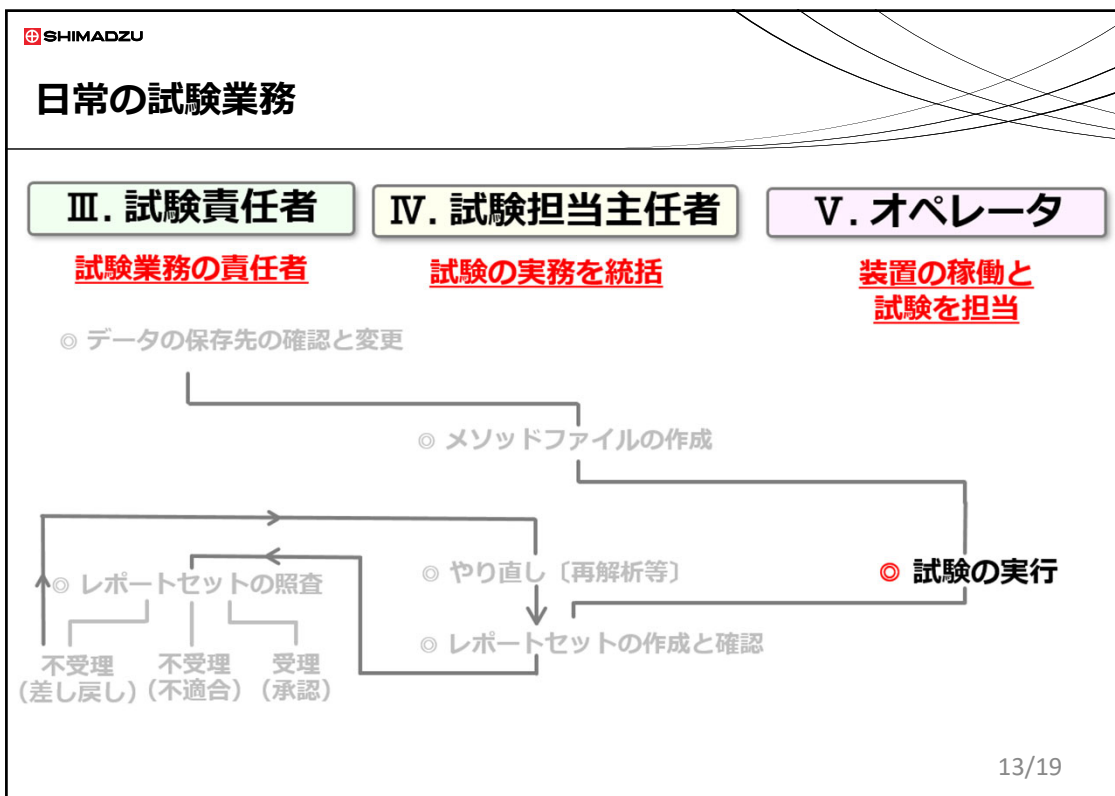
ステップ②：セキュリティやユーザー権限の明文化

ステップ③：明文化した内容に基づいた設定文書と
コンピューターへの反映

8/19







SHIMADZU

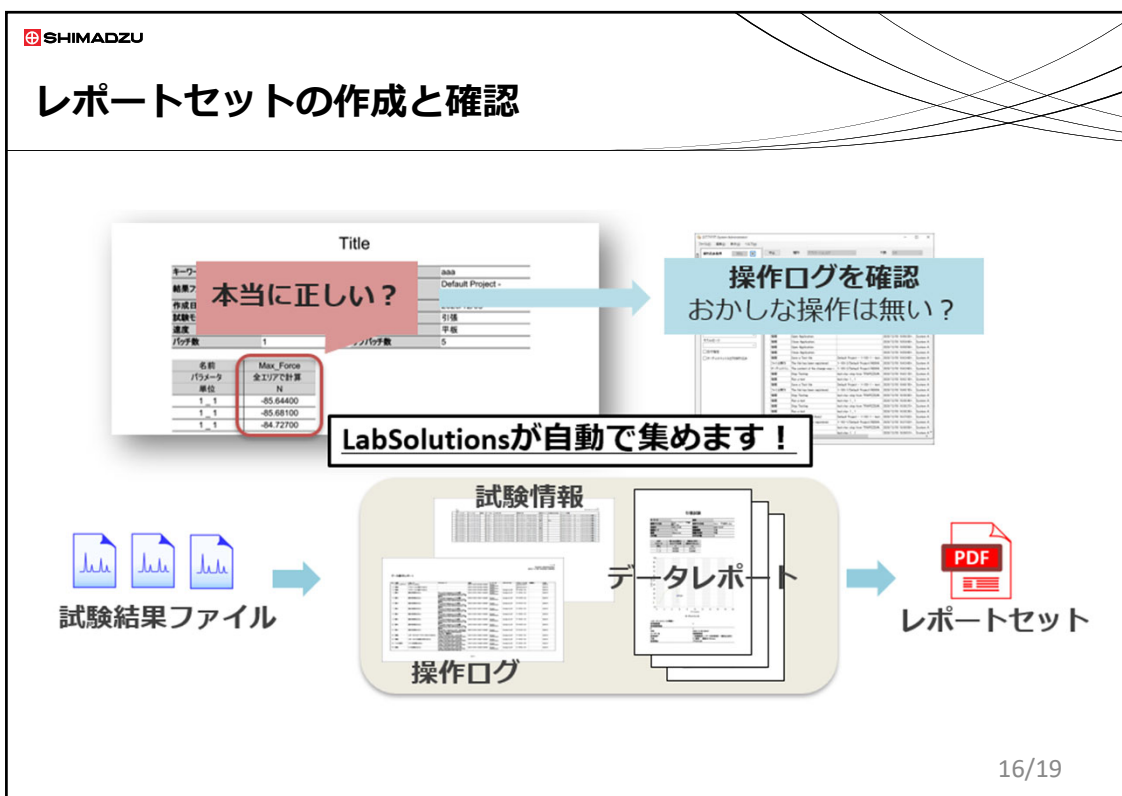
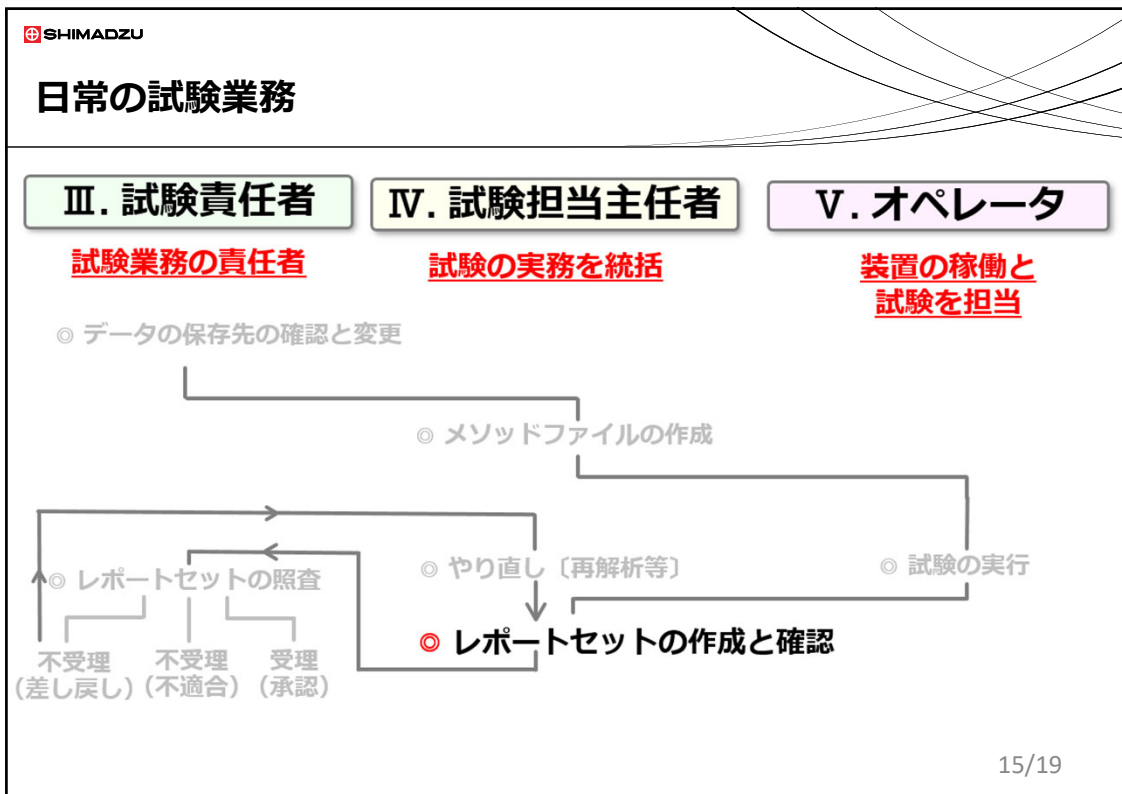
試験の実行

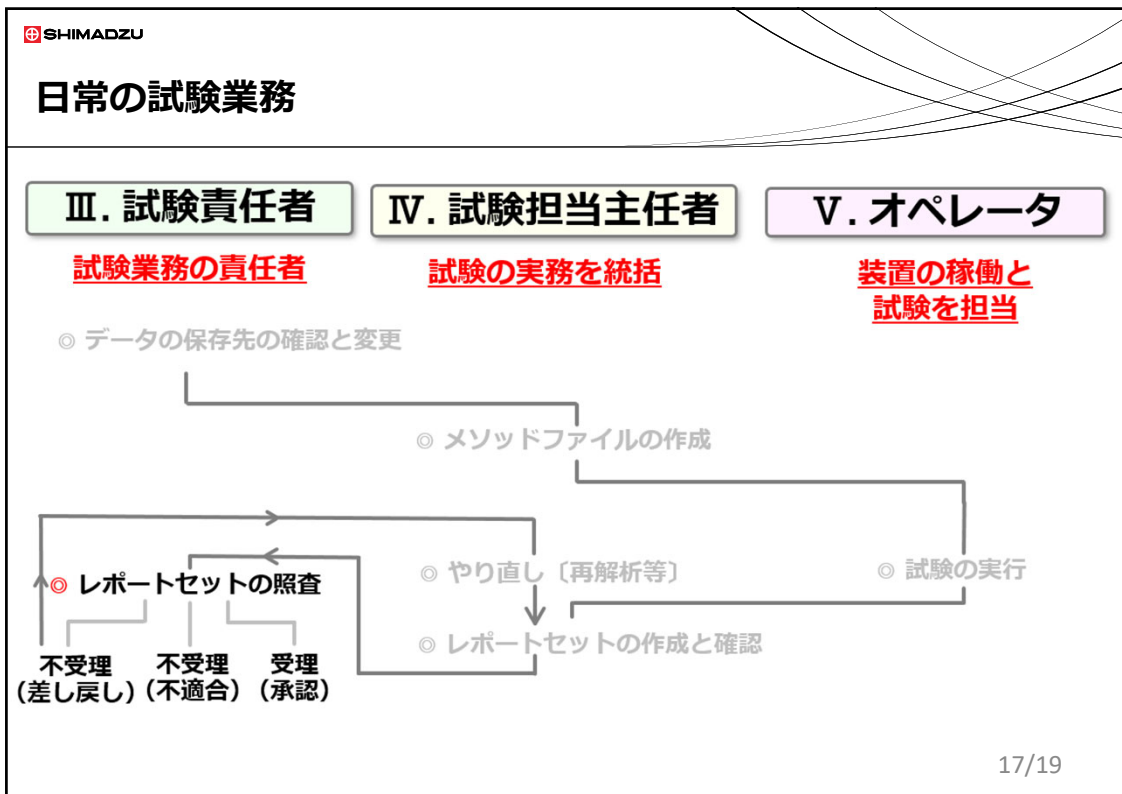
**データは適切なタイミングで
データベースへ自動保存
測定データが失われることはありません**

アプリケーションの操作ログ強化

試験の開始や終了、再計算、再試験など

14/19





 SHIMADZU

まとめ

データインテグリティを実現するためには、正しい運用が必要です。島津製作所はデータインテグリティ対応の導入サポートも致します。

ご清聴ありがとうございました

LabSolutions, AGX, TRAPEZIUMは株式会社島津製作所の商標です。

本発表内に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。
なお、本発表中では、「TM」、「®」を明記していない場合があります。

19/19