

強度試験のデータ信頼性向上！ LabSolutions™ AGによる データインテグリティ対応強化版のご紹介

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

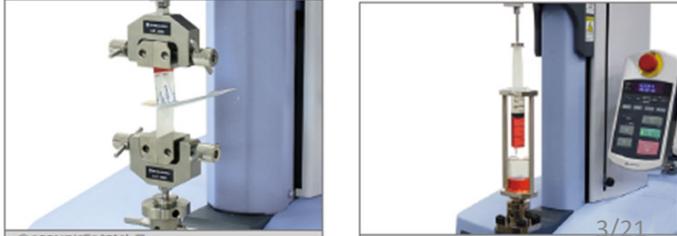


様々な製品で強度測定がされています。

- 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



● EZ-SX

3/21

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



4/21

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

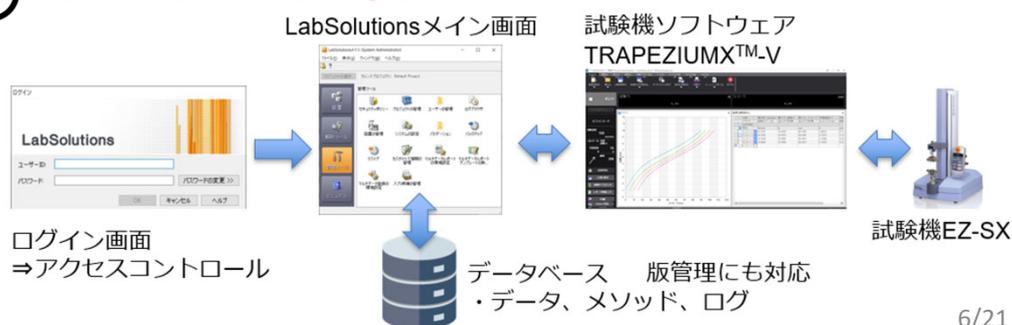
☑ LabSolutions AGは
 データ・ユーザーを**サーバーで一括管理**可能

5/21

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**

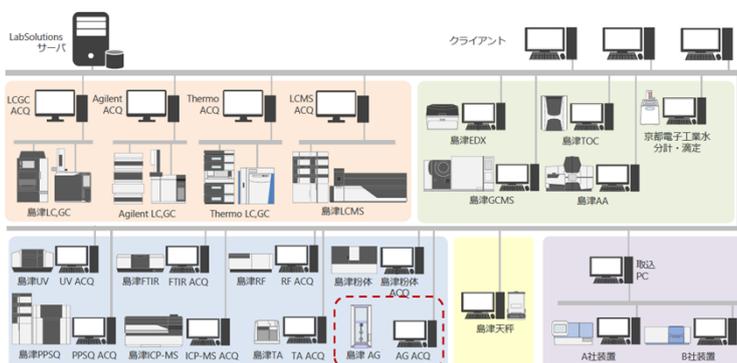


6/21

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。



7/21

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。

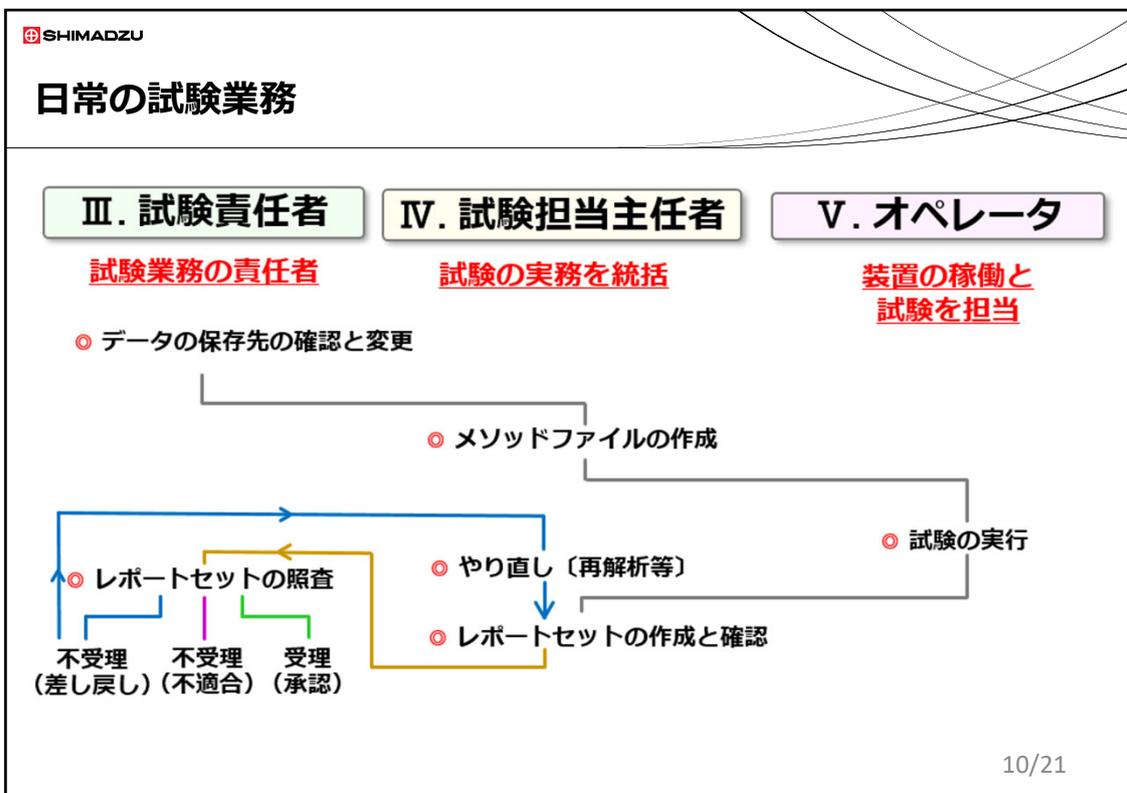
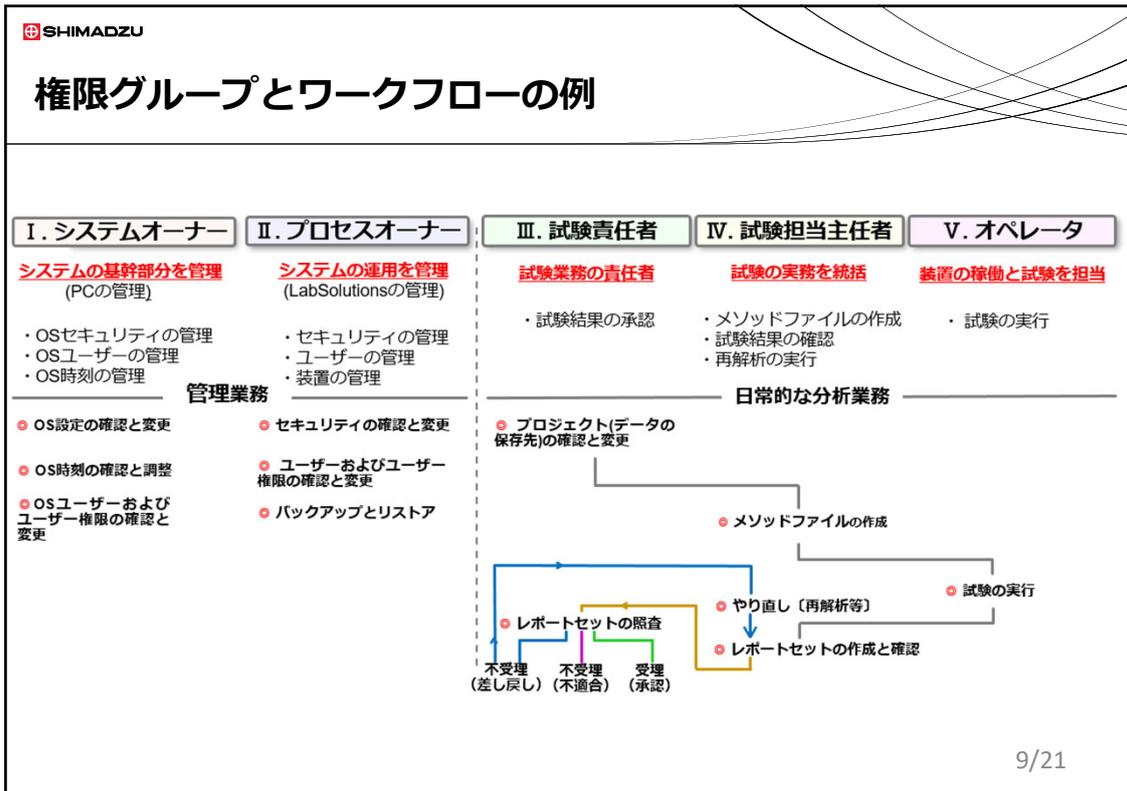
正しい運用を決定するためのステップ

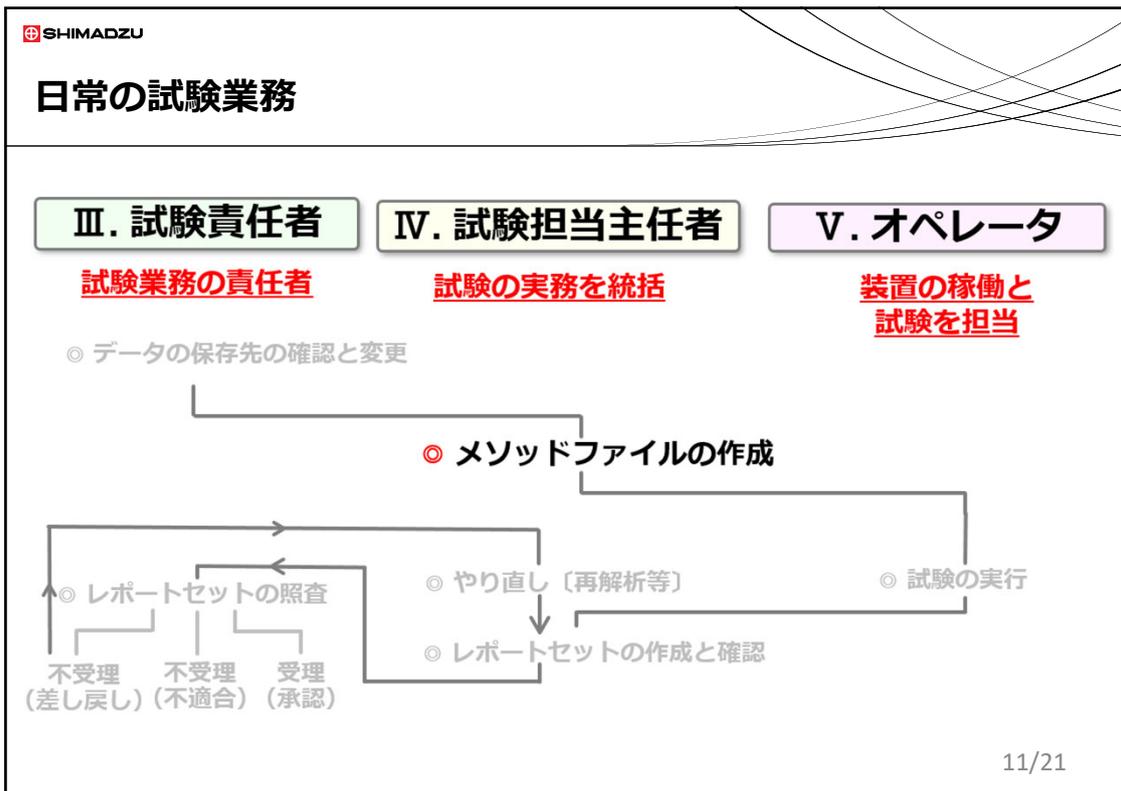
ステップ①：ワークフローの見える化

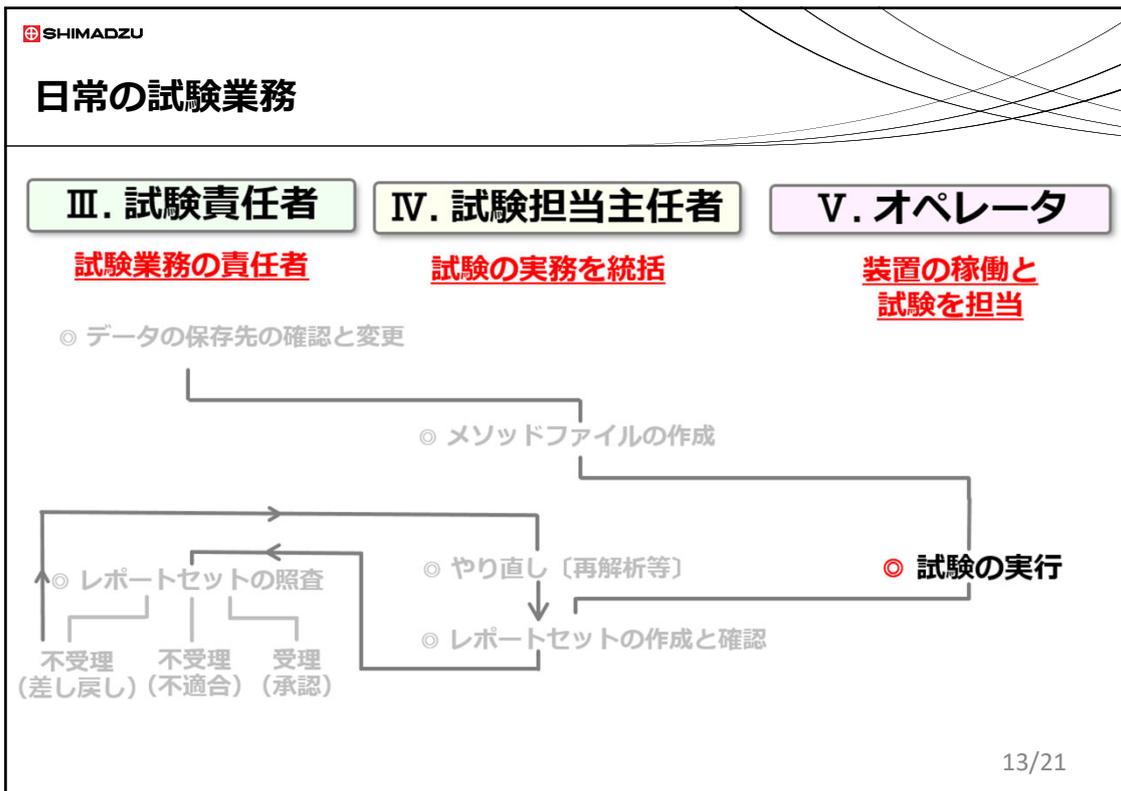
ステップ②：セキュリティやユーザー権限の明文化

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

8/21



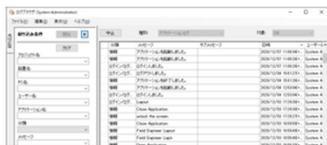




SHIMADZU

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**



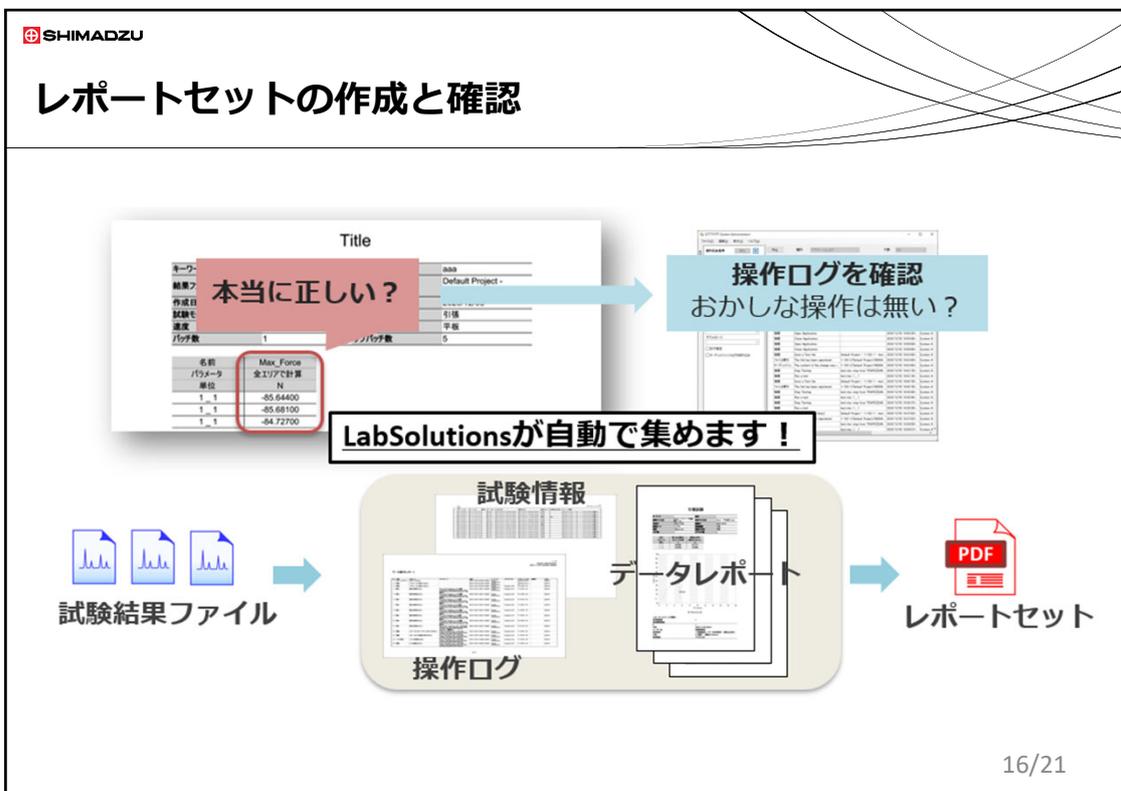
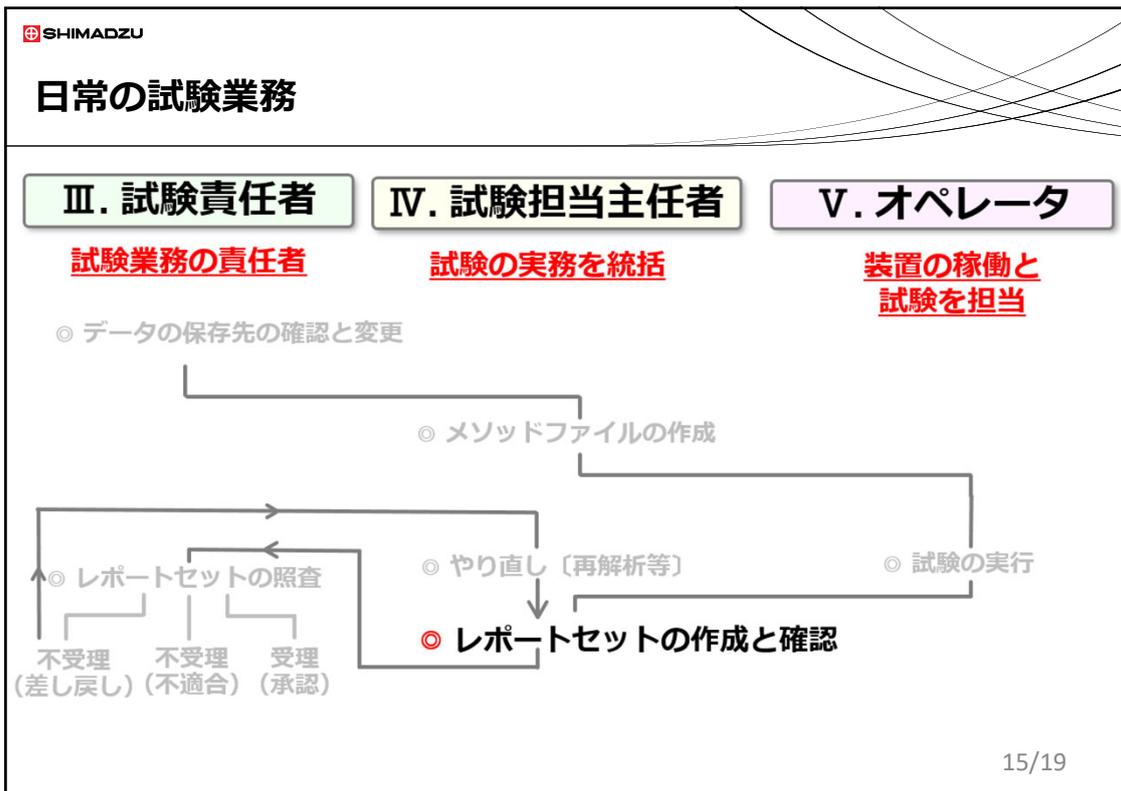


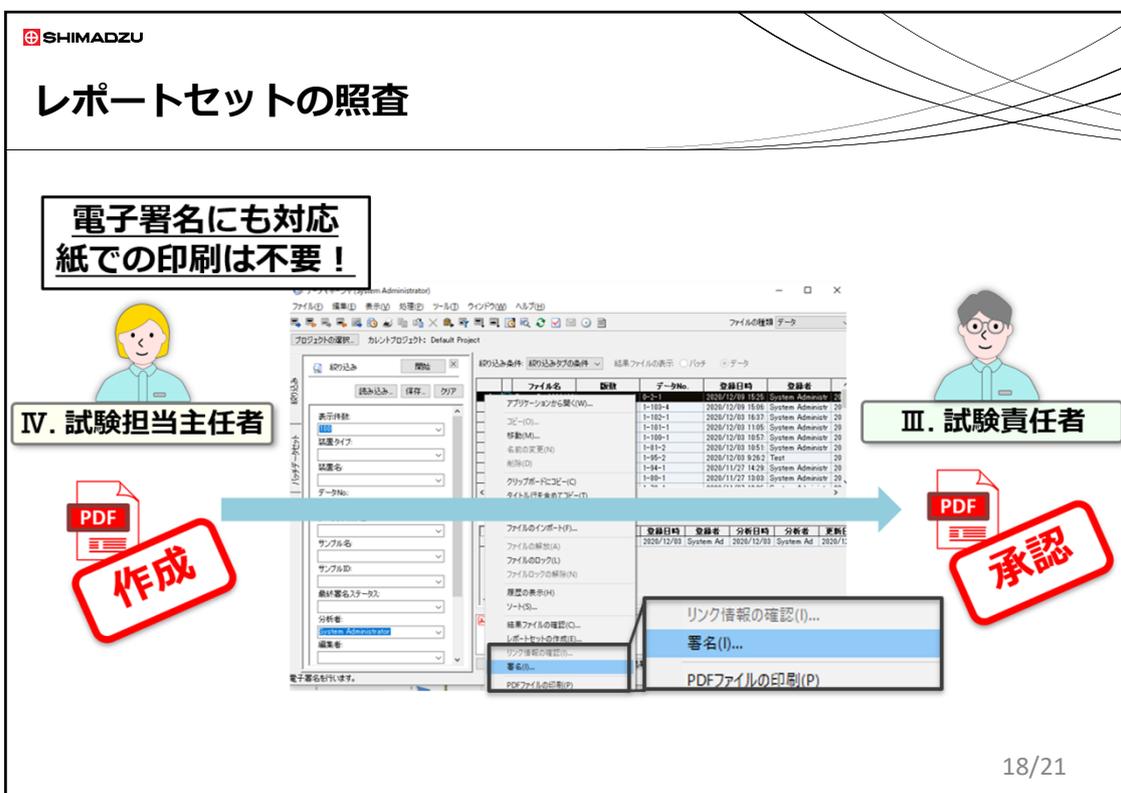
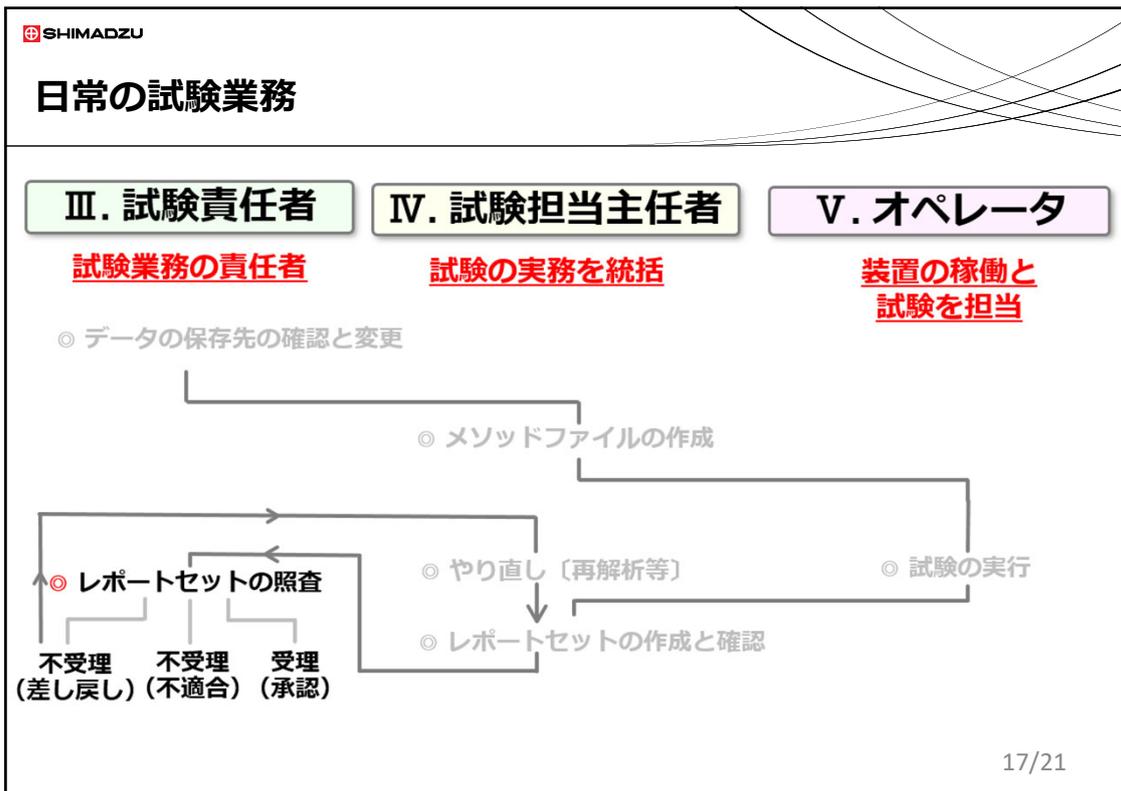
アプリケーションの操作ログ強化

試験の開始や終了、再計算、再試験など



14/21





SHIMADZU

新機能の紹介①

NEW!!!

新追加されたセキュリティーポリシーにより

**試験の実行直前に
試験片の寸法やレポート情報を入力できるようになり、
より便利に！**

※ここで変更した情報はオーディットトレイルログに記録されません。

19/21

SHIMADZU

新機能の紹介②

NEW!!!

レポートレイアウト中に「レポート確認」アイテムを追加
(LabSolutionsの”結果ファイルの確認”機能に対応)

採用 Reason:

Sample Data

結果ファイル名	CheckData_AG_JP - 0-5 - OQCheckSingleJ.vtav	試験モード	シングル
試験種類	引張	速度	100mm/min
試験片形状	平板		

レポート中に承認結果をダイレクトに記入可能に！

20/21

 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。

21/21