

超低温-195℃から高温420℃まで、あらゆる熱プロセスに対応するオンライン・バリデーション・システム

バリデータAVSは、医薬品などの品質保証における熱プロセスのバリデーションを大幅に効率化し、高精度で多彩な機能を誇る先進的なオンライン・バリデーション・システムです。
-195℃から420℃、凍結乾燥から乾熱滅菌プロセスまで、あらゆる熱プロセスに対応可能です。

湿熱滅菌プロセス

- 減圧と飽和蒸気滅菌を含むプロセスの
- ・庫内温度分布
 - ・プロセス温度推移
 - ・累積致死率測定

乾熱滅菌プロセス

- 常圧・高温の滅菌と脱バイロジェンプロセスの
- ・庫内温度分布
 - ・プロセス温度推移
 - ・累積致死率測定

凍結乾燥プロセス

- 減圧、冷凍、飽和蒸気滅菌を含むプロセスの
- ・庫内温度分布
 - ・プロセス温度推移
 - ・累積致死率測定

恒温室、低温保管室、超低温保管庫

- 恒温の保管室、保管庫の
- ・庫内温度分布
 - ・長期間の室内温度推移

専用コンソール

システム設定※、AVS本体の操作、実行中のデータのモニタリング、レポート作成を行います。

主な特長

- ・タッチセンサ式の大型ディスプレイを採用
 - ・直観的なインターフェースによる簡単操作
 - ・LAN 経由でAVS本体の遠隔操作や監視が可能
 - ・同時に複数のAVS本体を接続することも可能
- ※ ユーザとセキュリティ設定の管理、センサ校正と測定の定義ファイル作成と編集など

AVS本体

バリデーションを全自動で実行、種々のデータ解析※もリアルタイムで行います。

主な特長

- ・4基のSIMスロットで最大48chのセンサ入力に対応
 - ・Kaye 製品接続ポートやUSB3.0など入出力ポートを装備
 - ・内蔵メモリに直近10回分の測定データと、すべてのクリティカルな操作履歴を保存
- ※ 最大、最少、平均値等の統計値の計算、累積致死率計算、飽和蒸気表に基づく温度/圧力、蒸気品質の検証など

様々な作業を効率化する便利な機能と信頼性、安全性を裏付ける充実したデータインテグリティ

全自動キャリブレーション ペリフィケーション

外部通信可能なKaye製品とのインターフェース機能を搭載。標準温度計IRTD 400と恒温槽を接続するだけで、温度センサのキャリブレーション、ペリフィケーションを全自動で実行できます。

多彩なプロセス監視 制御機能

本体に搭載された専用ソフトウェアはデータ収集だけでなく、リアルタイムで種々のデータ解析を実行。それらの結果は専用コンソールにて監視できます。また、接点出力を利用すれば、あらかじめ設定した条件でプロセス設備等の制御も可能になります。

Part 11 に対応した データインテグリティ

得られたデータは即時に暗号化され、編集不可能な一次ファイルとして保存されます。専用ソフト以外で読み取りや修正が行われた場合、その痕跡が残り、以後そのデータは開けません。すべてのクリティカルな操作の履歴も保存されます。



本体背面にSIMスロットをはじめ、恒温槽等のKaye製品、USB、ネットワークなどのポートを装備



バリデーションに関する様々なデータを、専用コンソールでリアルタイムに表示可能



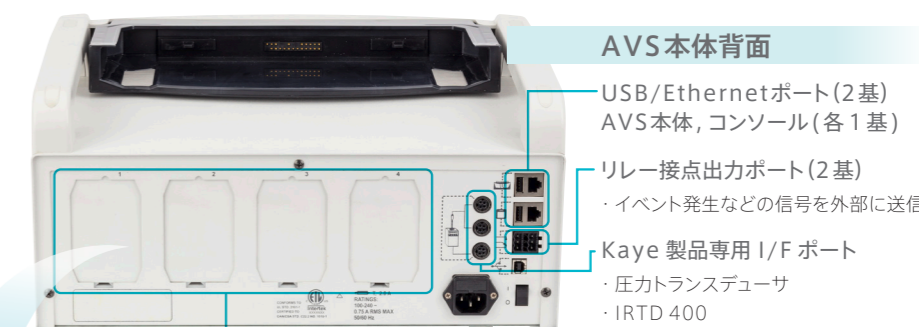
複数ユーザーの使用状況に関する統合的な管理が可能



本体側面

測定データ強制シャットダウン

側面のUSBポートは、コンソールへデータ転送が失敗した場合、USBドライブを挿入して「Dump」ボタンを押すことで直近のデータを取り出し可能



AVS本体背面

- ・USB/Ethernetポート(2基)
AVS本体、コンソール(各1基)
- ・リレー接点出力ポート(2基)
・イベント発生などの信号を外部に送信
- ・Kaye 製品専用 I/F ポート
・圧トランスデューサ
・IRTD 400
・恒温槽(P10)などの周辺機器と接続

SIM専用スロット(4基)

SIM(センサ・インプット・モジュール)

3種類のSIMを用意しています

- 電圧入力SIM(熱電対、電圧、接点:12ch)^{※1,2}
 - 電流入力SIM(4-20mA:12ch)^{※1}
 - RTD入力SIM(白金測温抵抗体:6ch)
- ※1 SIMの接点、電圧、電流入力は各動作のタイミング信号として利用可能
※2 電圧入力SIMの各入力は、熱電対/電圧/接点を任意に割り当て可能

主な特長

- ・AVS本体背面の任意のスロットに装着可能
- ・キャリブレーション後、SIMに接続された各センサの補正値を保持。プロセス別に温度センサを接続したSIMを用意しておけば、SIMを差し替えるだけで複数のプロセス・バリデーションに対応可能。



SIM