

環境モニタリングシステム GxP Logger

CFR Part 11・ER/ES指針 規制準拠

環境モニタリングシステムとは……

医薬品に係る製品の製造環境や試験研究環境で 浮遊微粒子数・室間差圧・風速・温湿度等を連続モニタリングすることで GxP環境に要求される基準値を超えないよう継続的に管理すること及び環境の悪化を事前に把握することを目的としたシステムです。

GxP Logger の特徴

◆ 警報発生時のデータ追跡機能が充実！！

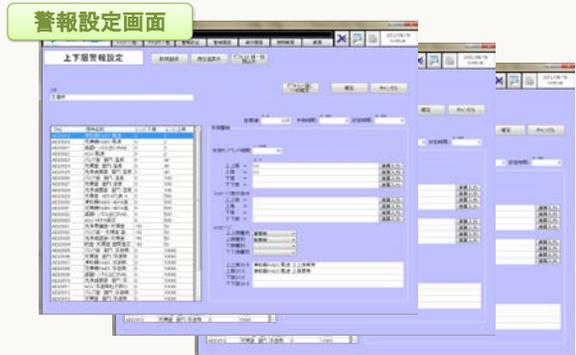
- 警報履歴画面から警報発生前後のトレンドグラフに一発展開
- アラーム比較機能(警報発生期間トレンドと警報履歴の同時表示)により警報発生前後における環境推移を明確に把握可能
- テンドグラフ比較機能(ダブル表示⇔合成表示)により異常時と正常時との比較・解析が容易



◆ 警報パターン設定機能

- 「生産時」「非生産時」「除染時」など様々なモード毎に警報パターンを複数設定可能！

多様なモード環境でも適切な連続モニタリング監視が可能！



◆ 期間選択帳票機能

- ・報告書作成において試験No、試験責任者、コメント等作成パターンの登録が可能！
- 前回作成した報告書を修正し新規作成することが可能



一覧より登録した報告書を選択

試験報告書をすばやく作成！！

様々な形式の報告書に対応可能

(コンピュータ化システム
バリデーション実施)

GxP Logger その他の機能

◆基本画面機能

アナログ表示機能

収集した環境データの瞬時値を表示します

※警報発生時には色を替えてお知らせ



操作履歴表示機能

PC上で操作した一連の操作記録(履歴)を表示します

誰が(操作者)何時(発生日時)何の操作を(コメント)何から(前回値)何に(今回値)変更したかがわかる機能です
※指定範囲内のみを表示する検索機能あり

トレンドグループ登録機能

収集したトレンドデータを任意のグループにて登録、表示できます

※表示スパン・目盛間隔も変更可能



トレンドグラフ表示機能

収集した環境データをトレンドグラフとして表示します

※各データのトレンド表示期間内の最大値、最小値、平均値を表示
※表示スパン 変更可能



警報設定履歴表示機能

警報設定の内容や設定日時履歴を表示し、設定値パターンを複数作成することができます

警報表示機能

警報内容と共に警報発生時の現在値、警報設定値、目標値を一覧で表示します

※警報に対応したトレンドグラフをワンクリックで表示可能

パスワード機能

パスワード入力により各操作に操作権限をつけることができます



メンテナンス機能

ユーザーの追加、削除などの管理を行えます