

Sievers TOC計用
データ管理ソフトウェア



DataShare Elite Software

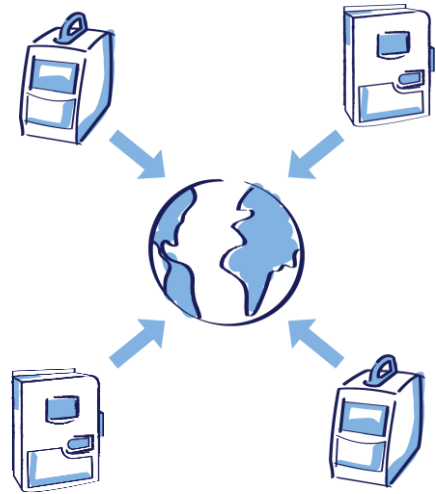
データインテグリティーの要求事項を順守

- 新旧モデルのSievers TOC計との互換性
- データ（測定結果、監査証跡）の電子署名
- 1台のPCからラボ/オンラインTOC計にアクセス可能

DataShare Elite ソフトウェア

効率的なデータの一元管理によって データインテグリティの要件に対応

データインテグリティは医薬品製造の重要な要件であり、電子データとメタデータを1カ所で簡単に管理したいという要望が多くあります。製薬会社は、患者の安全を保証し、データインテグリティの要件を満たすだけでなく、生産需要に対応するために生産効率を向上させなくてはなりません。リアルタイムでデータをレビューしてトレンド分析を行い、暗号化されたデータ転送によって、プロセスを簡素化することができます。また、電子署名機能を利用することで、さらに迅速な記録のレビューが可能になります。



どこからでもSievers TOC計のデータにアクセス

シンプルなデータ保管

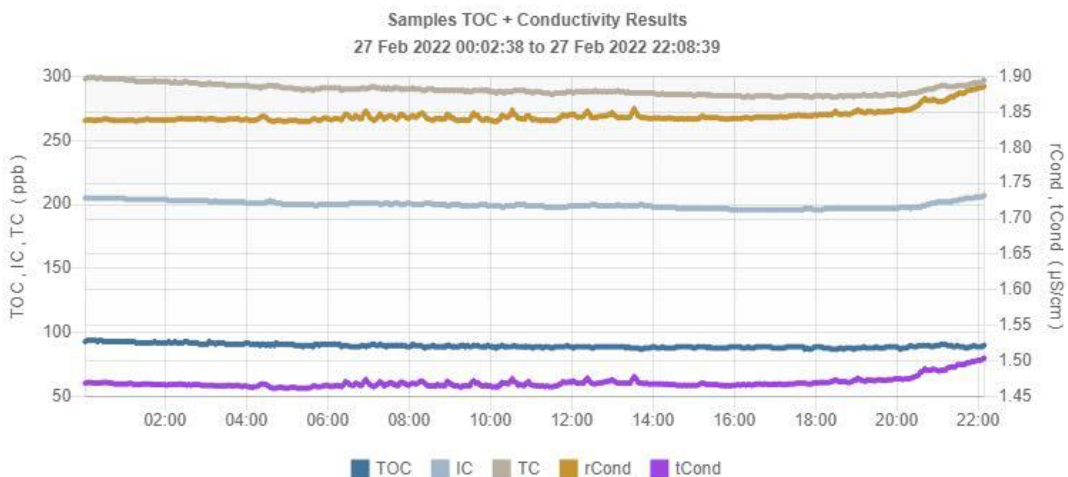
DataShare Elite ソフトウェアを使用することで、様々な場所にある複数台のSievers TOC計のデータ (TOC / 導電率) を一元管理することができます。直感的なソフトウェア操作により、多くの情報に基づいた迅速なプロセスの意思決定が可能となり、データインテグリティとデータセキュリティの要件を満たすことができます。ALCOA+の原則に従い、21 CFR Part 11の要求事項を満たします。どこからでもデータにアクセスし、レポートを表示して承認できます。

- アクセス監査可能な安全な場所にデータを保存
- 各TOC計のパフォーマンスをリモートで追跡
- Active Directory (AD) を使用した、ログイン / レビュー / 電子署名
- 21 CFR Part 11 とデータインテグリティの要求事項を完全順守

対応機種

DataShare Eliteは、新旧すべてのライフサイエンス向け Sievers TOC計と互換性があります。データのレビューのために、複数台の旧モデルやWindowsを維持する必要がなくなります。

- TOC計 Sievers M9 および DataPro2 ソフトウェア
- TOC計 Sievers M500
- TOC計 Sievers 900 および DataPro900 ソフトウェア
- TOC計 Sievers 500 RL
- Sievers CheckPoint (エクスポートファイルはCSVファイルのみ)



DataShare Eliteを使ってプロセスのパフォーマンスをリモートで確認できます

データインテグリティ

DataShare Eliteは、業界をリードする包括的なデータ管理ツールを活用し、データの安全性を確保します。21 CFR Part 11とグローバルな規制要件への順守をサポートします。新たなデータ転送 / データセキュリティー / データ管理機能により、ALCOA+原則やcGMPガイドラインの要求事項を満たすことができます。

データ転送

- 安全なネットワークを経由したリモート接続とデータインポート

データセキュリティ

- パスワード保護
- 一意のユーザーID
- データの暗号化
- 電子署名
- 監査証跡のインポート / レビュー
- アクセス管理機能（ユーザーレベル / 役割）

ネットワークベースのデータ管理

- クローズド・システム・アーキテクチャ
- Active Directory との互換性
- ローカルサーバー または 既存のエンタープライズ Microsoft SQLサーバーを使用
- データ転送とエクスポート

強化されたデータ機能

リモートデータ管理

- リモートで機器データをレビュー / 電子署名
 - 校正
 - 校正検証 / システム適合性試験
 - バリデーション
 - 導電率（オプション）
 - サンプル測定結果
 - 監査証跡
- 簡単なデータ検索 / フィルター / 解析 / 保存
- 生産現場からデータを管理 / 転送して、生産管理を迅速化
- リアルタイムにデータと監査証跡を管理

データの可視化

- 定性データ / 定量データ
- グラフ機能 / エクスポート機能

安全なデータ統合

- LIMS / MES システムへの統合が簡単



ソフトウェアインストールの種類

- スタンドアロン

1台のコンピューターを使用して最大で5台の機器と接続できます

Microsoft Express SQL Serverを使用します

オプションのライセンスを購入することで最大で15台の機器を接続できます

- エンタープライズ

既存のSQL 2019 Enterpriseを使用して機器にリモートでアクセスします

最大で10台の機器と接続できます

オプションのライセンスを購入することで最大で50台の機器を接続できます

システム要件と推奨環境 (Windows 10の場合)

	最低要件	推奨
RAM	4GB	データベースが大きくなるにつれて追加
CPU速度	1.4 GHz	2.0 GHz
HD容量	スタンドアロン : 12GB (DataShare Elite & SQL Server Express : 2GB SQL Server Expressデータベース : 10GB) クライアントのみ : 2GB エンタープライズサーバー : 8GB 全機能 : 8GB + データベースのための容量	
ディスプレイ	1024 x 768	1920 x 1080
プリンター	オプション	



*仕様は予告無しに変更される場合があります

お問い合わせ先



セントラル科学株式会社

本社 〒112-0001 東京都文京区白山 5-1-3 東京富山会館ビル
TEL. 03-3812-9186(代) FAX. 03-3814-7538

大阪支店 〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-6-18 新大阪和幸福ビル
TEL. 06-6392-1978(代) FAX. 06-6392-1971

URL <https://aqua-ckc.jp/>