

高いレベルで規制要件やDI要求事項に対応し、
安定性試験業務の最適化とリスクの低減に貢献します。

1 DI 対応の強化

ISPE GAMPガイド「記録とデータのインテグリティガイド
Record & Data Integrity Guide」をはじめ各種DI関連ガイドラインに対応し、
従来システムから、さらにDI対応を強化しています。

- データ、プログラム削除を制限
オリジナルデータの上書きまたは削除、無許可の変更を防止。
- 時計、時刻の手動修正を制限
故意、過失による日時の変更を防止。
- USBポートの利用を制限
無許可のデータの複製や持ち出しを防止。



2 セキュリティ性の強化

セキュリティソフト
主要なセキュリティソフトに対応。

3 ライフサイクルサポートサービス

安定稼働に必要な各種サポートサービスをライフサイクルにわたって提供いたします。

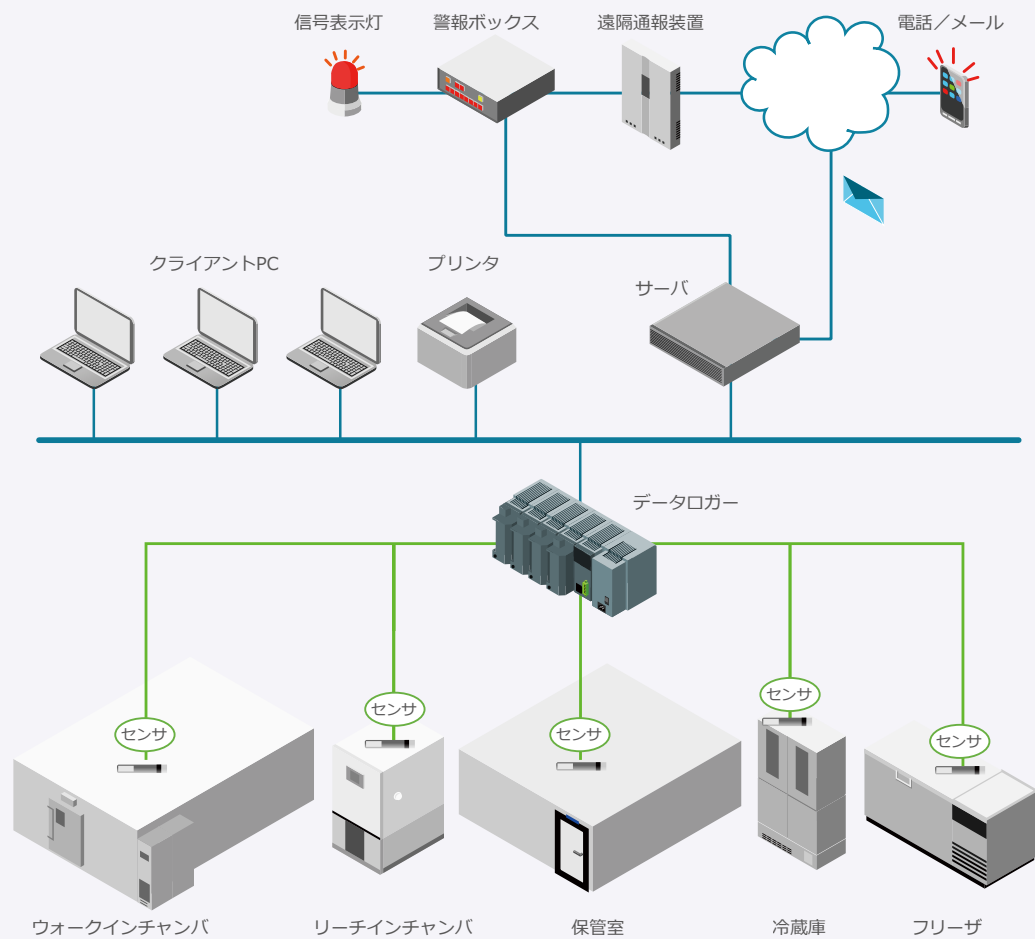
サポート項目	内容
ソフトウェア動作保証	対象製品の障害修正、ウィルス対策等のリリースアップ版を、 弊社所定の方法で提供いたします。 ※弊社の訪問によるリリースアップ作業は、別途有償で承ります。
ユーザーサポート	対象製品に関する電話、e-mailによる お問い合わせに対応いたします。 ※例：警報通知先の変更手順、操作方法等
オペレータ再トレーニング	契約期間中、対象製品の引渡日を起算日として、 お客様の申込に基づき、年1回まで、 弊社所定の再オペレーショントレーニングを提供いたします。



A Risk and Science based approach
to Stability Testing

NASTER Systemは、米国連邦規則FDA 21 CFR Part11をはじめとする各種法規制及びガイドラインに対応した、医薬品安定性試験専用のモニタリングシステムです。
ナガノサイエンス製のみならず、他社製の環境試験装置や環境試験室、居室などの室温環境（温湿度）をモニタリングすることができ、独自のデータ欠損防止機能やバックアップ機能などにより、長期にわたり安心して安定性試験の運用が行えます。

NASTER System システム構成図



基本機能

■ モニタリング機能

温度、相対湿度、照度、紫外線強度を含む電流・電圧・抵抗などの信号を幅広くモニタリング可能。

■ 帳票機能

日報・月報・年報・トレンドグラフなどの帳票機能。

■ 警報通報機能

上下限逸脱、システム異常、停電などのリスクに対し、電話、メールで各種警報を自動出力。

■ 各種法規制及びガイドラインに対応

国外：FDA 21 CFR Part11、PIC/S GMP、GAMP5

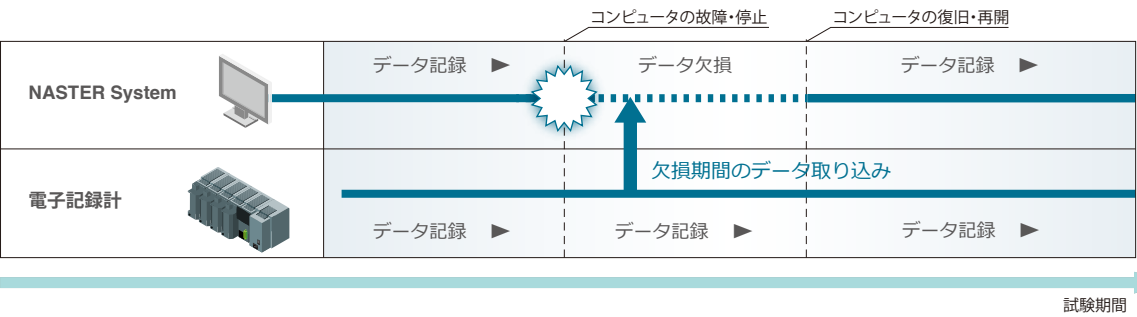
国内：医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン

医薬品等の承認または許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（ER/ES）

医薬品安定性試験に特化したモニタリングシステムとして、圧倒的な実績を誇ります。独自の機能で、安定性試験の運用を万全にサポート。

1 データロス・ゼロ化

万一の故障により、サーバ・ネットワーク機能が停止した場合にもシステム復旧後に電子記録計の蓄積データを取り込んで、継続モニタリングを行うことができます。



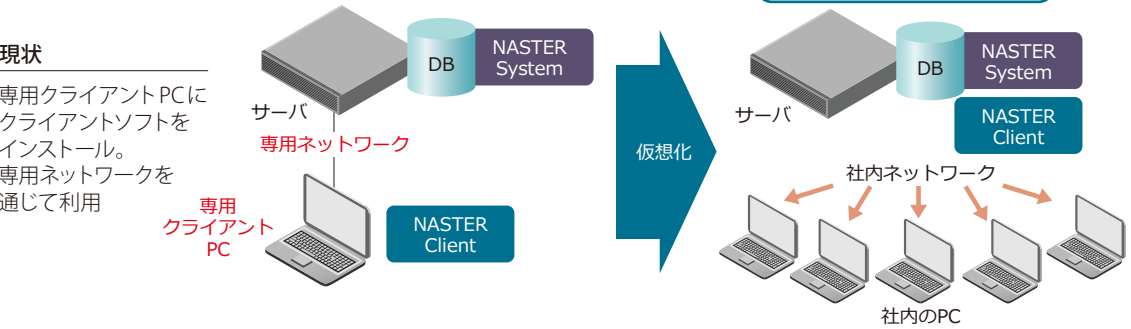
2 社内ネットワーク利用に対応／クライアント仮想化

NEW

サーバから社内ネットワーク内のPCへクライアント機能を配信。
社内ネットワークにシステムを接続でき、専用クライアントPCの購入や専用ネットワークを構築する必要がありません。
また、クオリフィケーションやメンテナンスの手間を削減できます。

※クライアント仮想化の場合、Active Directoryを利用いたします。

クライアント仮想化イメージ



3 柔軟な自動バックアップ機能／BCP対応を強化

NEW

NASTER Systemの生データは、サーバ内で冗長化されたHDDに自動でバックアップされます。
不測の事態に備えて、ネットワークに接続されたデータサーバや外部ストレージに自動転送することも可能です。



4 データコンバート機能によりデータの継続性を保証

NASTER Systemではバージョンアップを行うごとにその機能や操作性の下位互換を確保してきました。
また、システムを更新する際、安定性試験において最も重要な測定データの一つである温湿度保存データに関して、コンバートを行うことができデータの継続性を実現します。

