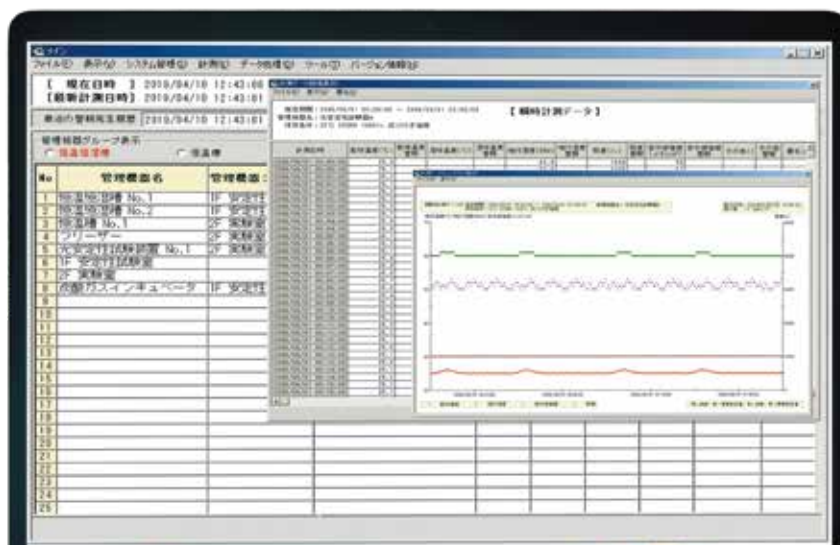




## A Risk and Science based approach to Stability Testing

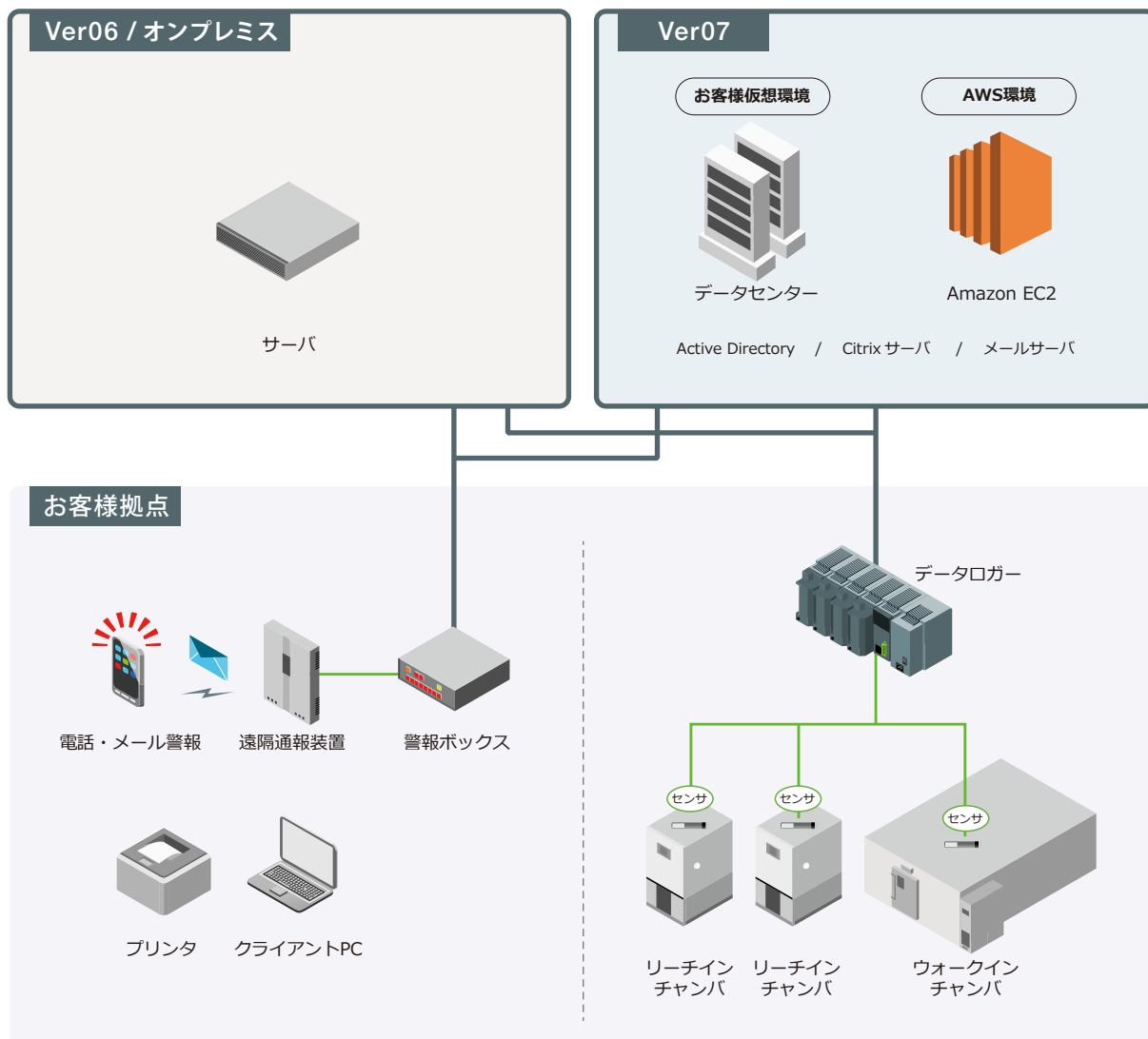
On-Premises/Data Center/AWS



**NASTER System**は、米国連邦規則FDA 21 CFR Part11 を始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 サーバレス化により低コストでの導入・運用が可能に

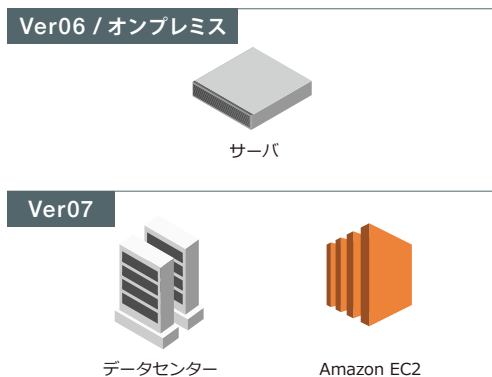
### ■ サーバレス化による低コストでの導入

データセンター / AWS などの仮想環境を利用することで従来のオンプレミスでは必須だった専用サーバの購入が不要になります。イニシャルコストを大幅に抑えて **NASTER System** を導入いただけます。

また、従来のスタンドアロン構成よりも厳重に管理されたサーバを利用することでデータ改竄、喪失、欠落等のリスクを低減し、バックアップ体制も強化することができます。

### ■ 導入環境を選択可能

専用サーバが必要なオンプレミスだけでなくデータセンターやAWSなどのお客様指定環境に導入が可能。お客様のご要望に合わせた構成をご提案いたします。



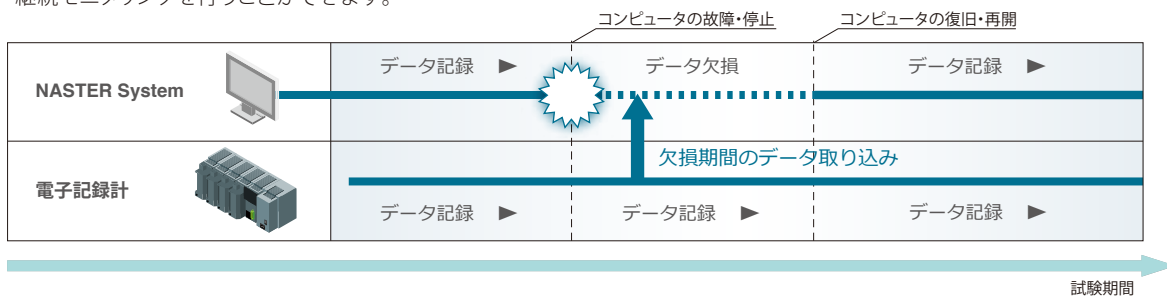
## 2 複数拠点で同一システムを利用可能

各拠点の利用端末へ配信することで複数拠点での利用が可能に。 **NASTER System** の導入 / 維持コストを大幅に低減します。ネットワークに接続されているPCがあれば、自席や社外から保存機器の状況を確認することができます。また、複数拠点で同一システムを利用することで、拠点間の運用を統一することができます。



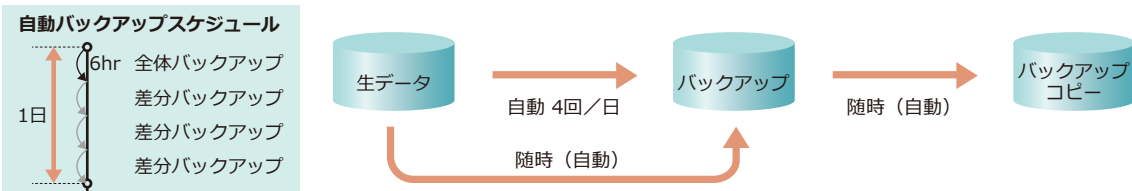
## 3 データロス・ゼロ化

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。



## 4 柔軟な自動バックアップ機能 / BCP 対応を強化

**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。



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。
- **物理サーバのUSBポートの利用を制限**  
無許可のデータ複製や持ち出しを防止。



## 2 データコンバート（データの後方互換保証）

**NASTER System** は保存された全てのデータの後方互換を保証します。  
旧システムからのデータを移行により、長期に渡って安心してご利用いただけます。



## 3 セキュリティ性の強化

以下のウイルス対策ソフトに対応。

- M c A f e e : McAfee Endpoint Security 10.7 ,  
McAfee VirusScan Enterprise (VSE) 8.8
- TrendMicro : ウイルスバスター コーポレートエディション XG
- Symantec : Symantec Endpoint Protection 14



## 4 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 システムサポート	Windows メジャーUpdate、ウイルス対策ソフト及びその更新対応。 サポート対象製品のリビジョンアップ(障害修正、パッチ)版提供。
ユーザーサポート (技術情報提供,照会回答)	サポート対象製品に関する電話、e-mailになどよる問い合わせ対応。 システム利用サポート (例: 警報連絡先の変更手順などの運用サポート)。
オペレータ再トレーニング	年1回、再オペレーショントレーニングをご受講いただけます。