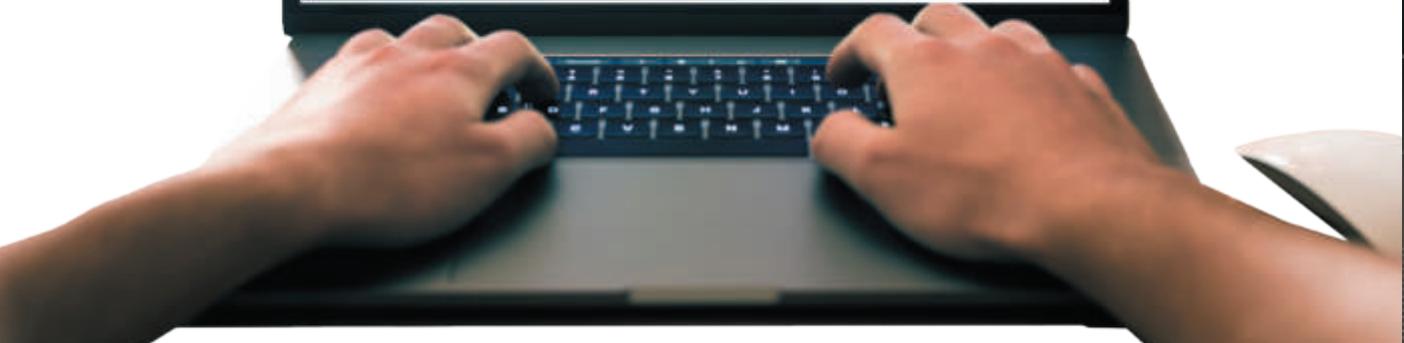
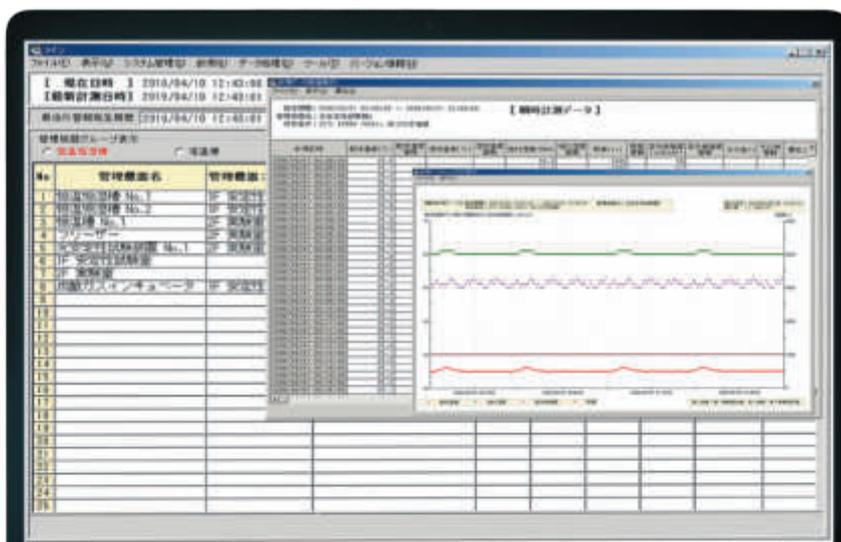




A Risk and Science based approach to Stability Testing

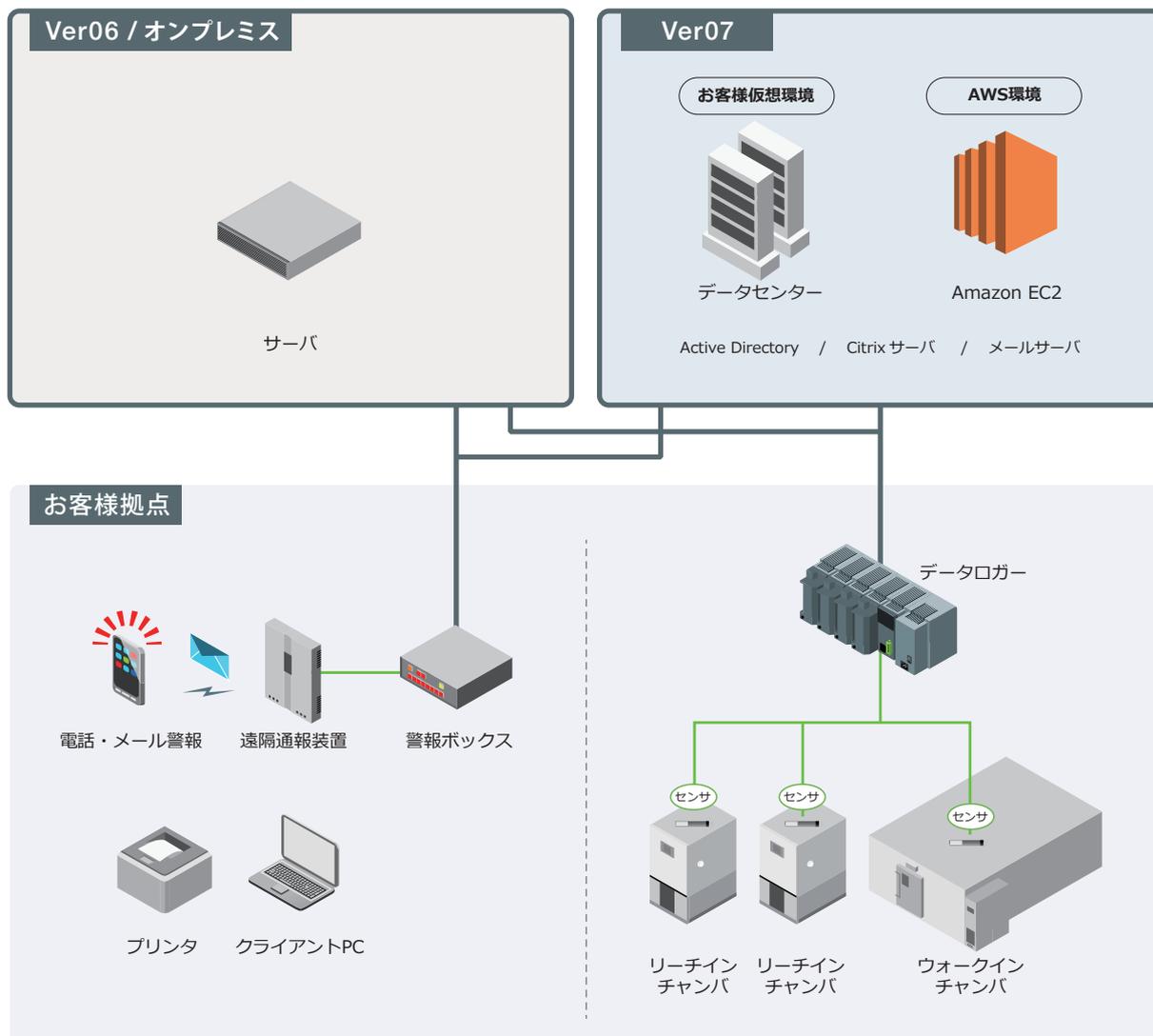
On-Premises/Data Center/AWS



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

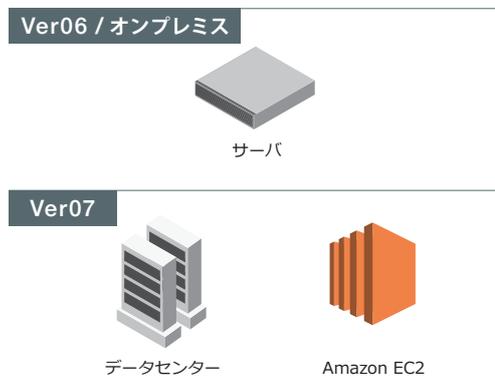
■ サーバレス化による低コストでの導入

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。



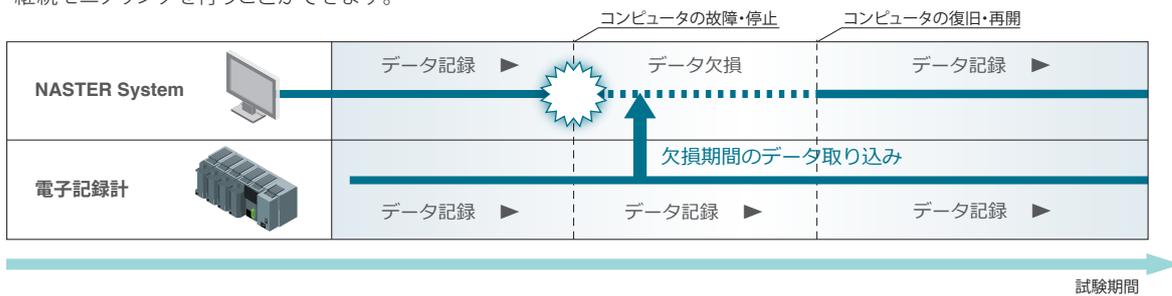
2 複数拠点で同一システムを利用可能

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。

無線オプション

無線で NASTER System につながる。 長距離通信・欠損対応で安心。

920MHz帯特定小電力無線を使用した小形・バッテリー駆動の **NASTER System** 無線入力オプションです。
親機ロガーとマルチホップ無線で繋がり、親機でデータ収集、状態表示が可能です。
バッテリー駆動なので、様々な場所で各種データの収集ができます。
NASTER System の無線化、増設に対応いたします。

■長距離データ伝送により、建屋間の通信も可能です。

● 通信距離：

内蔵アンテナ：直線見通し約 300 m
外部アンテナ：見通し直線距離：約 1 km

● 接続台数：

親機 1 台あたり子機 20 台の接続が可能

形名：GX70SM



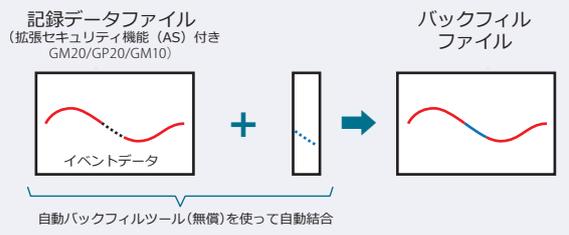
電池駆動

測定周期5分で約4年の電池寿命
(動作条件による)。
USBポートからの電源供給も可能
です。



拡張データバックアップ機能 (付加仕様/DB)

一定期間のロギングデータ(9000点 ※測定周期5分で
30日分)を保存します。
データが欠損した場合、システム上で自動的にデータ
を補完できます(※バックフィルツールでデータを自動補
完できる期間は測定周期や接続台数により変化します)。



マルチ入力

ユニバーサル入力2ch、湿度測定
1ch(付加仕様/RH)。
外付け湿度センサなど、外部センサ
の利用も可能(外付け湿度センサな
どの利用には別途電源用の配線が
必要です)。



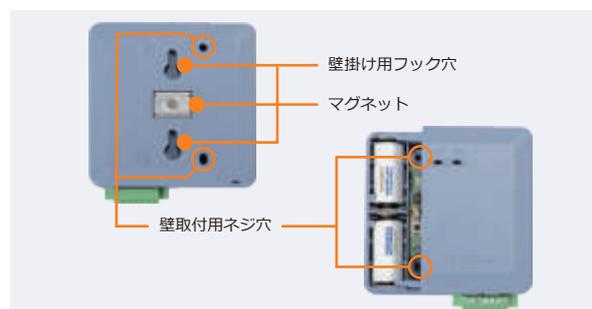
セキュアなデータ方式

無線端末認証機能により、不正アク
セスを防止します。通信の暗号化
によりデータの改竄・盗聴を防止し
ます。



さまざまな設置場所に対応

4種類の設置方法
(壁取付(ネジ止め)、壁掛け、マグネット、デスクトップ)



注) GX70SMは、横河電機(株)製です。