

お客様のニーズに合わせて、
システムを組み合わせ最適な生産オペレーションを実現します。

生産管理・製造管理・秤量管理・品質管理など、すべて製薬業界のためのパッケージです。

YOKOGAWAがお客様に必要なシステムのみを組合せて提供します。また、各システム単独での導入も可能です。

ALL in ONE



YOKOGAWA ◆ 横河電機株式会社

ソリューション事業部
第3営業本部 営業部
〒180-8750 東京都武蔵野市中町2-9-32
Tel. 0422 (52) 6508 Fax. 0422 (52) 5252
E-mail : cimv-plims@csv.yokogawa.co.jp
URL : <http://www.yokogawa.co.jp/>

お問い合わせは

[Ed:01/b]

Printed in Japan, 405

記載内容は、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
All Rights Reserved, Copyright © 2004, Yokogawa Electric Corporation.



YOKOGAWA ◆

CIMVision LIMS

製薬業界向け品質情報管理パッケージ



<http://www.yokogawa.co.jp/>

Bulletin54G33L04-05

医薬品製造工場 における 品質管理業務・ 分析業務を トータルサポート。 試験業務ワークフロー を確立し、 標準化と効率化を 実現します。

**CIMVisionLIMSは、
品質・分析情報管理だけでなく、
製造工程でも威力を発揮します。**

医薬品製造工場において、GMPに準拠した品質活動の必要性が急速に高まっています。そのため、高い品質を確保しつつ競争力の高い全社的マネジメントの体系作りが早急に求められています。

試験室の品質管理・分析業務においても、高品質な試験結果と同時に、迅速、正確、コストダウンが求められ、GMPにより増加した品質データの対応やFDA21 CFR Part11への適合などの理由から、品質情報管理システムとしてLIMS(Laboratory Information Management System)の導入が盛んになってきています。

「CIMVisionLIMS」は、こうした医薬品製造工場における課題を、YOKOGAWAならではの経験と実績に基づき解決するために誕生したパッケージです。試験室の標準ワークフローである試験計画作成からレポート発行までをトータルにサポートします。また、分析計からの自動収集、安定性試験計画や試薬・分析計の管理にいたるまで試験室の業務全体をカバーし、さらに、GMPやFDA21 CFR Part11に準拠した高い信頼性、セキュリティ、トレーサビリティを実現します。

Concept →

**多様かつ複雑な分析業務の電子化を実現。
セキュリティ、トレーサビリティの
強化にも貢献します。**

- SERVER**
- 試験依頼 (定期、一括)
 - データ収集 (自動、手動)
 - 推定計算機能 (コンパイラー)
 - データの丸め (JIS、その他指定可能)
 - データチェック (規格値、管理値、通常値)
 - サンプル状態管理
 - 試験項目状態管理
 - マスタデータ管理
 - セキュリティ管理
 - メール送信機能

- CLIENT**
- 試験依頼 (スポット)
 - サンプル受付
 - 試験予定管理、スケジュール
 - データ収集 (手動分析計データ入力)
 - 試験項目別分析結果承認
 - サンプル別分析結果承認
 - 試験状態照会 (サンプル別、試験項目別)
 - 定型レポート作成機能 (試験指図、試験成績)

Special Points →

CIMVisionLIMS導入のメリット

- 品質管理業務の標準化の確立
- セキュリティ機能やトレーサビリティ機能による規制への適合
- ラボオートメーションによる省力化
- ペーパーレス化の実現と検索スピードの向上
- 試験成績表など多種多様な帳票への対応
- 安定性試験計画の作成
- 分析機器の校正管理や試薬の管理による試験制度の維持・向上
- 同時的バリデーション、回顧的バリデーションの確立とデータの信頼性向上

→ Merits

