

Part11に対応!

セキュリティ機能、改ざん防止機能搭載のペーパレス記録計



KR2000
 144×144mmサイズ
 5.6形液晶ディスプレイ

KR3000
 288×288mmサイズ
 12.1形液晶ディスプレイ

KR2000/KR3000シリーズは、医薬品製造におけるFDA 21 CFR Part11※に対応したデータ記録を支援するセキュリティ機能、改ざん防止機能を搭載したペーパレス記録計です。多彩な表示画面と高機能を有し、簡単操作でデータ記録・管理ができます。

※FDA 21 CFR Part11: FDA (米国食品医薬品局) により施行された電子記録と電子署名に関する規則
 紙ベースの記録を電子媒体に置き換える時の要求事項で、1997年に制定

使いやすい表示画面で
 優れた操作性

高速集録100ms
 ※測定周期100ms仕様で対応

イーサネットを標準装備
 ネットワーク環境に対応

タッチパネル操作 (KR3000)

USBメモリーへデータ転送

演算など多彩な機能を搭載

計測データプロテクト機能を搭載し、電子化をサポート

■ 改ざん防止機能

暗号化したバイナリ形式でファイル化し、改ざんを抑制
データファイルは付属の専用解析ソフトでのみ開け、改ざんが加えられた場合、メッセージを表示

● バイナリ形式ファイルの内容例

※ファイルをワードパッドで開いた例
データ内容の確認は不可能



■ オーディットトレイル (監査証跡)

ログイン履歴や設定変更、各種操作履歴は自動で記録
レコーダ本体でオーディットトレイルを表示
専用解析ソフトでもオーディットトレイルを参照可能

● オーディットトレイル画面



■ 電子署名

記録ファイルをレコーダ本体で再生・確認したうえで、電子署名が可能
ファイル情報表示や専用解析ソフトで、署名情報などを確認可能

● ファイル情報表示



■ セキュリティ機能

管理ユーザ5人、一般ユーザ100人まで登録でき、登録したユーザのみアクセスが可能
一般ユーザに対し10種のアクセス権限や署名レベルを設定
ユーザごとにID、フルネーム、権限、パスワードが設定可能

● ログインユーザ登録設定



● ユーザ権限設定、署名設定



● ログイン機能



■ バリデーション対応

弊社にてKRデータプロテクト機能付きグラフィックレコーダ、および関連システムのバリデーション(CSV対応)を実施しています。
バリデーション実施にはお打合せが必要です。また導入時のループ校正、定期点検なども実施しています。
詳細はお問い合わせください。

※OQの抜粋



データ再生、CSV変換など解析・管理が容易

専用解析ソフト ZAILA-P(標準付属)

各ファイルは専用解析ソフトを用いることにより、データ再生、オーデイトレイルと署名の確認、印刷、PDF化、CSVファイル変換ができます。
KR2000/KR3000に記録した各ファイルは、USBメモリーを用いて本体より直接取り出しするか、ネットワーク上のサーバに転送して開きます。

KR3000



KR2000



USBメモリー



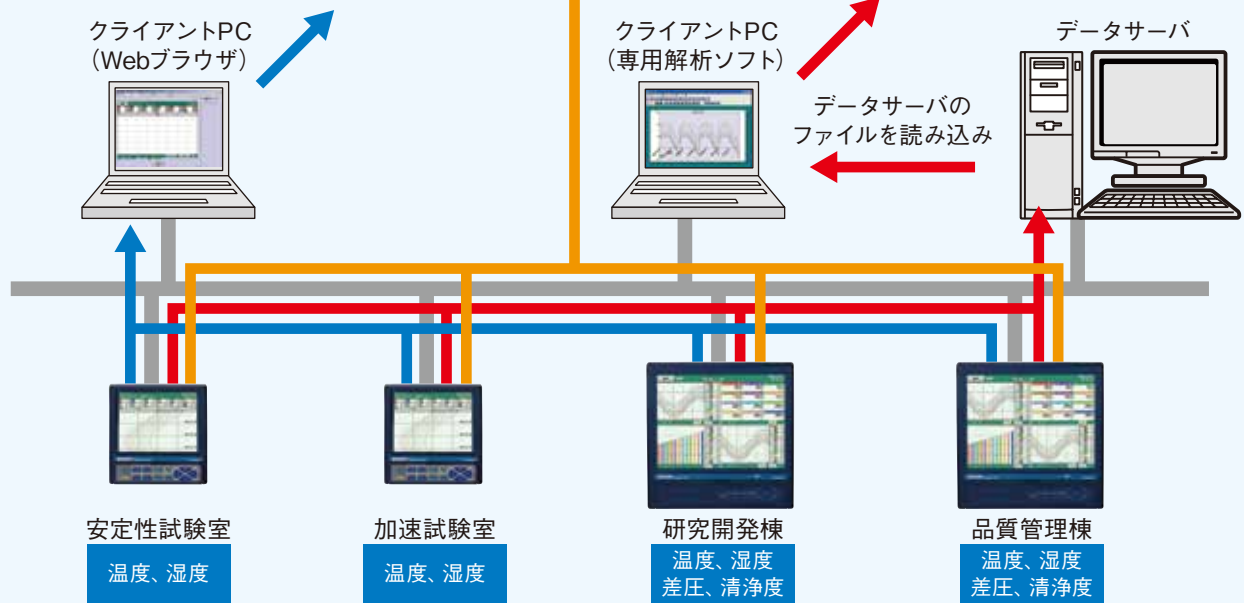
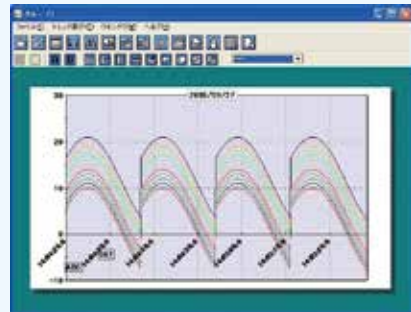
ネットワークを用いたシステム構成例

標準搭載のイーサネット通信機能を用いて、以下のようなネットワーク構築が可能です。

ID/パスワードによるログイン必要



Eメール



■データプロテクト機能付きの専用仕様

内部メモリー：容量 512MB

外部メモリー：USBメモリーによりデータファイルをコピー可能

記録データ：測定データ…記録開始年月日時刻、タグ、測定データ、
オーデイトレイル、警報種類、
マーカテキスト、他

設定パラメータ…全設定パラメータ

演算結果データ

保存形式：バイナリ形式

表示種類：測定データ表示 (トレンド表示、数値表示、バーグラフ表示)
ヒストリカルトレンド表示 (リアルタイムトレンドとの同時表示可)
情報表示 (警報表示、マーカ表示、ファイル情報、オーデイトレイル)
設定画面

●ネットワーク

媒体：イーサネット(10BASE-T/100BASE-TX)

FTPクライアント：ネットワーク上のサーバにデータファイルを転送

SNTPクライアント：ネットワーク上のSNTPサーバと時刻を同期

E-Mail：アラーム発生時、指定時刻でメール通報

指定時刻通報データ、全登録データより任意選択
通知アドレス 最大8箇所

Webサーバ：HTTP1.0準拠…記録計画面、データ表示

ブラウザソフトMicrosoft Edge以上で表示

表示するにはID、パスワードによるログインが必要

※本仕様はイタリア ITACA社によりPart11要件の適合性を確認済みです。

■形式

●KR2000

KR2P□□M□□A

- 測定点数/測定周期
 - 60: 6点 (100ms仕様)
 - 20: 12点 (100ms仕様)
 - 61: 6点 (1s仕様)※
 - 21: 12点 (1s仕様)※
- 通信インターフェイス (オプション)
 - N: なし
 - R: 上位通信 (RS-232C/RS-485)
 - Q: 上位通信 (RS-232C/RS-485) + 下位通信 (RS-485)
- 接点入力/警報出力 (オプション)
 - 0: なし
 - 1: 警報出力 12点 (a接点)
 - 2: 警報出力 6点 (c接点)
 - 7: 無電圧接点入力 8点 + 警報モスリレー出力 8点

※1s仕様で記録周期500ms以下を設定した場合、自動的に1~4チャンネルの入力となります。

●KR3000

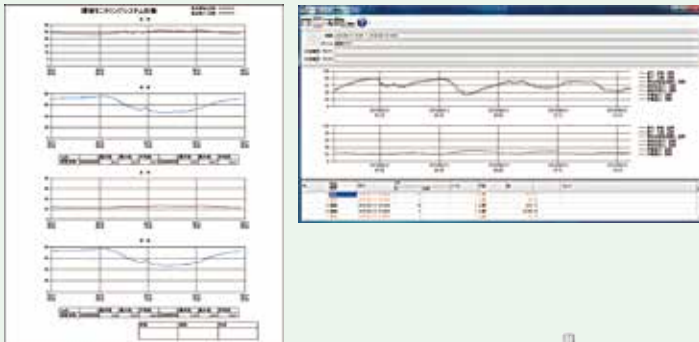
KR3P□□-□□A

- 測定点数/測定周期
 - 20: 12点 (100ms仕様)
 - 40: 24点 (100ms仕様)
 - 60: 36点 (100ms仕様)
 - 80: 48点 (100ms仕様)
 - 21: 12点 (1s仕様)
 - 41: 24点 (1s仕様)
 - 61: 36点 (1s仕様)
 - 81: 48点 (1s仕様)
- 通信インターフェイス (オプション)
 - N: なし
 - R: 上位通信 (RS-232C)
 - S: 上位・下位通信 (RS-422A/RS-485)
- 接点入力/警報出力 (オプション)
 - 0: なし
 - 1: 警報出力 12点 (a接点)
 - 2: 警報出力 6点 (c接点)
 - 3: 警報出力 24点 (a接点)
 - 4: 警報出力 12点 (c接点)
 - 5: 警報出力 12点 (a接点) + 警報出力 6点 (c接点)
 - A: 無電圧接点入力 8点
 - B: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 12点 (a接点)
 - C: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 6点 (c接点)
 - D: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 24点 (a接点)
 - E: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 12点 (c接点)
 - F: 無電圧接点入力 8点 + 警報出力 12点 (a接点) + 警報出力 6点 (c接点)

■関連商品

電子記録管理パッケージソフトウェア Part11対応 CISAS/ER

CISAS/ERは、弊社のグラフィックレコーダや無線ロガーで収録したデータをコンピュータで集中管理し、「FDA 21 CFR Part11」の要求事項に対応した電子記録として管理できるパッケージソフトウェアです。データ閲覧、アラームサマリ、日報・月報の作成が行えます。



監視機能付き無線ロガー Part11対応 MD8000

ワイヤレスウォッチャMD8000は、温度/湿度/電圧を計測できる無線式ロガーで、セキュリティ機能付きアプリケーションソフトを用いることによりPart11対応できます。

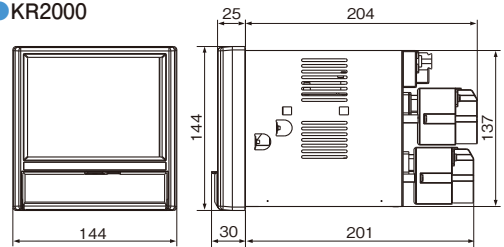


※Part11対応システムは、電子記録、電子署名、監査証跡、セキュリティ機能などを搭載しています。

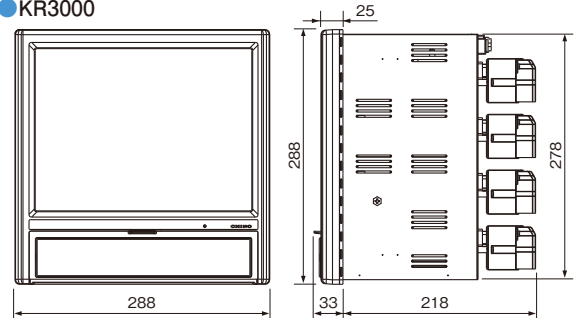
●本カタログに記載されている会社名、製品名などは各社の商標または登録商標です。

■外形寸法

●KR2000



●KR3000



単位: mm

⚠ 安全に関するご注意

- 本製品は、一般工業計器として設計・製造したものです。●本製品の設置・接続・使用に際し、取扱説明書をよく読みの上、正しくご使用ください。
- 記載内容は性能改善等により、予告なく変更することがありますのでご了承ください。●本カタログの記載内容は2023年8月現在のものです。最新情報は弊社Webサイトでご確認ください。

CHINO

株式会社チノ

東日本支店 〒173-8632 東京都板橋区熊野町 32-8
 ☎03(3956)2205(代) FAX03(3956)2477
 東京 ☎03(3956)2401 大宮 ☎048(643)4641
 宇都宮 ☎028(612)8963 千葉 ☎043(224)8371
 仙台 ☎022(227)0581 立川 ☎042(521)3081
 高崎 ☎0274(42)6611 神奈川 ☎046(295)9100
 水戸 ☎029(224)9151

名古屋支店 〒450-0001 愛知県名古屋市中村区那古野 1-47-1
 (名古屋国際センタービル)
 ☎052(581)7595(代) FAX052(561)2683
 名古屋 ☎052(581)7595 富山 ☎076(441)2096
 静岡 ☎054(255)6136

大阪支店 〒564-0063 大阪府吹田市江坂町 1-23-101
 (大同生命江坂ビル)
 ☎06(6385)7031(代) FAX06(6386)7202
 大阪 ☎06(6385)7031 広島 ☎082(261)4231
 大津 ☎077(526)2781 福岡 ☎092(481)1951
 岡山 ☎086(473)7400 北九州 ☎093(531)2081

(販売店)

本社 〒173-8632 東京都板橋区熊野町 32-8
 ☎03(3956)2111(大代) FAX03(3956)8927

URL: <https://www.chino.co.jp/>