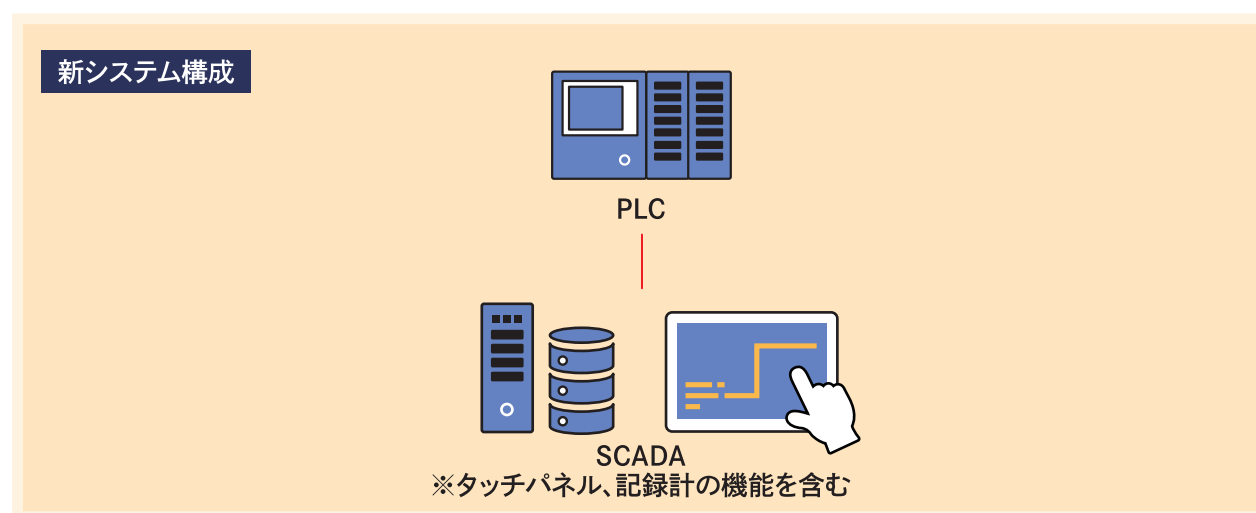
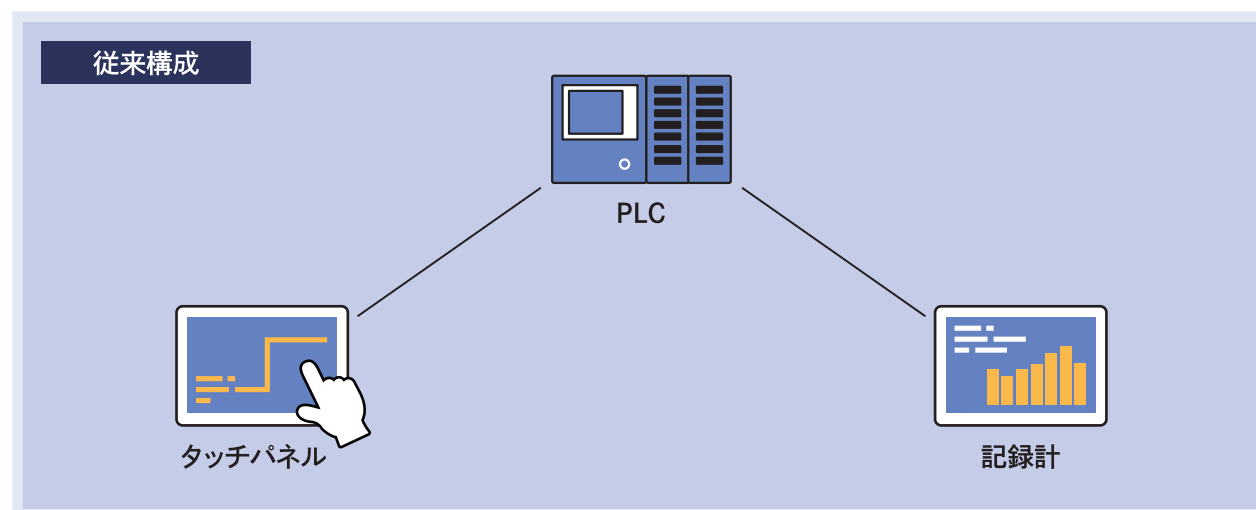


システム構成



日阪製作所の製造管理・監視システム「HAICS™」の導入によりリソース削減

重要ポイントを熟知しているメーカーが過剰設計を防止し、必要機能を完全網羅

日阪製作所の装置から始めるスモールスタートでシステム導入リスクを低減

検証済ソフトによりGMP/CSV対応の負担を軽減

メーカー独自の最適化仕様で、SCADAの操作性・信頼性向上

●カタログの仕様は、予告なしに変更する場合があります。お引き合の際ご確認ください。

 **株式会社 日阪製作所** プロセスエンジニアリング事業本部
営業部 医薬機器営業課
奈良:〒630-0101 奈良県生駒市高山町8916-10
TEL :0743-25-2901 FAX :0743-25-2911
東京:〒104-0031 東京都中央区京橋1-19-8 京橋OMビル2F
TEL :03-5250-0780 FAX :03-6671-9178

URL:<https://www.hisaka.co.jp/pharmacy/>



株式会社日阪製作所プロセスエンジニアリング事業本部はISO9001およびISO14001の認証を取得しています。

株式会社日阪製作所 生駒事業所はISO45001の認証を取得しています。

PHR-CJ000500
25.7.500 YMZN

HISAKA Advanced Integrity Control System

日阪製作所の製造管理・監視システム

SCADA

いけ、技術に想いをのせて

HISAKA

HAICS

誰でも分かりやすい、使いやすいシステム。

設備のリアルタイム監視、異常・逸脱時の対応と証拠を残し、製造現場のトレーサビリティと透明性を強化します。

いけ、技術に想いをのせて

HISAKA

SCADA

医薬品製造におけるデータインテグリティ(DI)対応は各国の規制当局や国際基準に基づく義務です。主な規定として、海外ではFDAの21 CFR Part 11やEUのGMPガイドラインがあり、国内では日本のGMPガイドラインがあり、製造データや品質管理データの完全性・改ざん防止のための具体的な要件を設けています。これらの要件に対して人手による対応は可能ですが限界があり、規制遵守の観点からもリスクが高いです。

日阪製作所では「HAICS™」を使用することでDI対応をより確実に効率的に行うとともに、製造管理にも活かせるシステムを提案します。

日阪製作所独自のサービス



レシピ管理



パラメーター管理



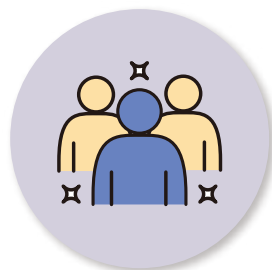
レポート機能



システム構築
リソース削減



ペーパーレス化



省人化



監視・制御・管理
設備の効率化



DI対策
セキュリティの厳格化

新機能

記録計+タッチパネル
▶ SCADAで実現

DI対応
▶ 監査証拠の検索も容易

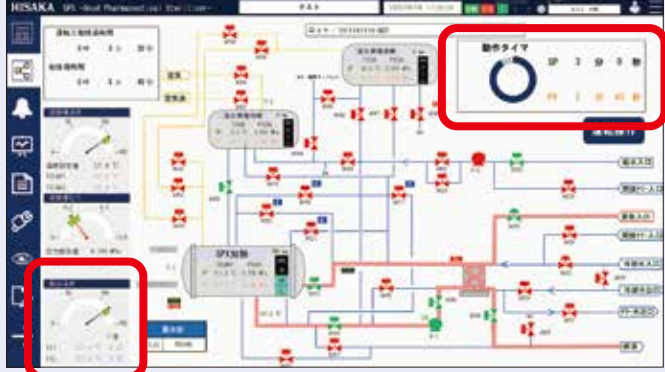
レシピ管理が可能

グラフィック表示を一新



作業者目線

▶ 運転画面



- 視認性が高く、工程進捗・運転状況が一目瞭然
- 温度や圧力等のパラメータ異常が分かりやすい

▶ トレンドグラフ



- リアルタイムでトレンドグラフの確認が可能
- 同画面で時間を遡り、過去バッチの確認が可能

▶ アラーム画面

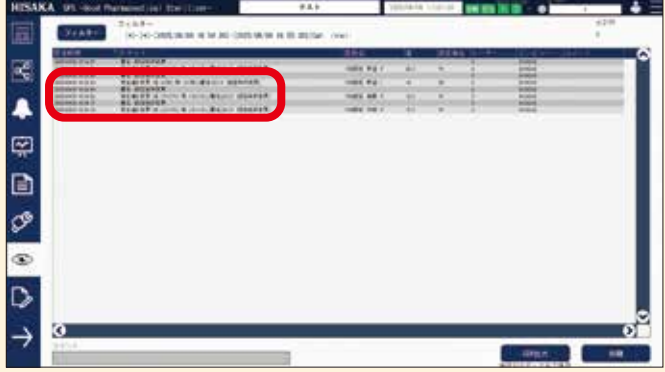


- 異常発生画面にコメント記載が可能
- アラーム発生時にアイコン色で瞬時に認識可能



管理者目線

▶ 操作履歴画



- 操作した内容の前後履歴を確認できる
- パラメータなど変更時にコメント入力が可能

▶ レシピ管理画面



- SCADAシステム内で確実なレシピ変更管理が可能
- レシピデータに関してCSV出力可能

▶ レポート出力画面



- 運転後、レポート出力が可能(合否判定含む)



作業者+管理者目線

▶ 操作画面



- 作業者と管理者で操作画面が異なり、権限が明確に
- 分かりやすい操作画面

▶ 検索画面



- 項目毎のソートが可能
- 時刻やコメントでのフィルターをかけられる

HISAKA
Advanced Integrity Control System
HAICS