

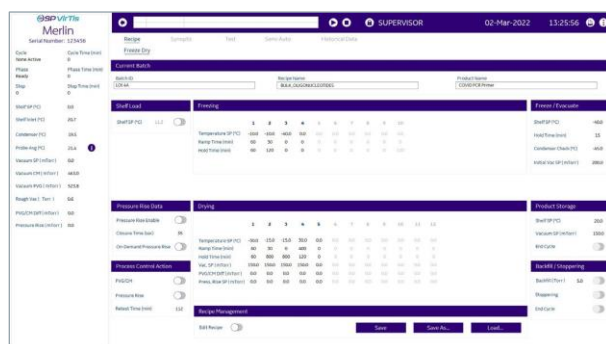
概要

データ取得とグラフ表示機能を持つ ATS VirTis の Merlin コントロールシステムは、今日の製薬およびバイオテクノロジー分野の凍結乾燥要件を満たすために開発されました。

Windows® PCにインストールされたソフトウェアは、凍結乾燥機本体のMerlin タッチスクリーンコントローラーと連動します。Merlin ソフトウェアは、GE Proficy® HMI iFIX ソリューションを活用して、優れた機能を提供します。

主な特長

- GE Proficy® iFIX HMI ソフトウェアがプリインストールされたPC
- Synoptic 画面によりシステムの状況をリアルタイムに表示
- 連続的な履歴データの表示
- 出力範囲を簡単にカスタム可能なデータ出力機能
- レシピ管理
- セミオート/フルオートモードでの運転
- 自動リークテスト/ファンクションテストの実行
- Proficy Historian による安全な履歴データのアーカイブ
- 3つのユーザーレベルによる安全なID/パスワードログイン (guest, operator, supervisor)



PC ワークステーションスペック (推奨)

- Microsoft® Windows® 10 Professional, 64 bit
- Intel® Core™ i-3 6100 3.7 GHz Processor
- 8 GB RAM
- 500 GB Hard Disk
- 1 Network Interface Card (NIC)

ソフトウェアのバリデーション

ATS VirTis Merlin ソフトウェアパッケージは、製薬やバイオテクノロジー分野のアプリケーションのためのフルバリデーション機能を備えています。本ソフトウェアは、プロセスをサポートすることを目的としたユーザー自身が実行するテストプロトコルを提供しており、またオンサイトでのコントロールシステムのIQ/OQ/バリデーションサポート、および工場で実施される包括的なソフトウェアバリデーションを提供します。

機能

履歴データ表示	可
ファンクションテスト/リークテストの実行	可
バッチレポート	不可
UPS バックアップ	不可
設定値への復元	可
HMIによる打栓機能	可
保存件数制限なしのレシピ管理	可
マルチレベル ログイン/PW セキュリティ	可
SQLデータベースでの21 CFR Part 11準拠	不可
イーサネット/ワイヤレス 接続	可

ATS VirTis 凍結乾燥機 コントロールシステムの比較

機能	Merlin タッチスクリーン	Merlin PC ワークステーション	LyoS 2.0 Package L	LyoS 2.0 Package R	LyoS 2.0 Package P
一次/二次乾燥ステップ	12	12	17	17	17
予備凍結（アニーリング）ステップ	10	10	12	12	12
品温プローブ（標準）	8	8	8	8	8
追加品温プローブ	No	No	合計16本まで	合計16本まで	合計16本まで
ピラニー真空計/キャパシタンス マノメータによる自動差圧測定	オプション	オプション	Yes	Yes	Yes
リークテスト & パフォーマンステスト	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
履歴データグラフ表示	No	Yes	Yes	Yes	Yes
データ出力の設定（.csvファイル）	USBのみ	Yes	Yes	Yes	Yes
バッチレポート	No	No	No	Yes	Yes
UPS（無停電電源装置）	No	No	No	Yes	Yes
手動圧力上昇テスト （アイソバルブ付属装置のみ）	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
自動圧力上昇テスト （アイソバルブ付属装置のみ）	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
マルチレベルセキュリティ	限定的	Yes	Yes	Yes	Yes
MS Windows との セキュリティ統合	No	Yes	Yes	Yes	Yes
SQLデータベースでの 21 CFR Part 11 準拠	No	No	No	No	Yes
イーサネット接続	No	No	Yes	Yes	Yes
セキュリティレベルのカスタマイズ	No	No	No	No	Yes

輸入元



本社
西日本営業所

〒135-0014 東京都江東区石島 2-14 Imas Riverside 4F
Tel. (03)6458-6696 Fax. (03)6458-6697
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5-1-3 NLC新大阪アースビル403
Tel. (06)6394-1300 Fax. (06)6394-8851