# LyoS™ 2.0 for Genesis and Ultra コントロールシステム



## 概要

LyoS™ 2.0 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。

ATS社のエンジニアリングチームの実績ある経験と、著名な専門家からの貢献に基づいて構築されたLyoS™ 2.0 コントロールシステムは、最高レベルのプロセス制御と柔軟性を、多機能であると同時に使いやすいソフトウェアパッケージに詰め込みました。

Windows® PCにインストールされた LyoS™ 2.0 は、GE Proficy® HMI/SCADA iFIX ソリューションを活用して、優れた機能を提供するだけでなく、凍結乾燥プロセスおよび関連機能のより高速でインテリジェントな制御を実現します。

#### 主な特長

- GE Proficy® iFix HMI ソフトウェア
- Synoptic画面によりシステムの状況をリアルタイムに表示
- システム全体のアラーム
- 迅速な出力機能による履歴データのトレンド分析
- 停電時の製品保護プログラム
- 無制限のカスタムレシピの包括的なプログラミング
- セミオート/フルオートモードでの動作
- 各種オプションの設定可能

# ソフトウェアのバリデーション

LyoS™ コントロールシステムソフトウェアは、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。

#### 標準機能

Genesis/Ultra用 LyoS™ 2.0 コントロールシステムソフトウェアには、プロセスのニーズを満たすように設計された機能が標準装備されています。これらの機能には、ピラニー/キャパシタンスマノメータ差圧比較、自動圧力上昇テスト、自動復圧、および打栓機能などの乾燥終点ツールが含まれています。

### 追加機能

オプションの機能として、自動バッチレポート作成、21 CFR Part 11 準拠、無添電電源装置(UPS)があります。

#### 21 CFR Part 11 準拠機能

- すべてのレシピ変更に電子署名を添付
- Microsoft® SQL アラーム&イベントデータベース
- Proficy® Historianによる履歴データアーカイブ
- Microsoft® Windows動作環境での完全なセキュリティの 統合
- GE iFix による確実なレシピ管理

# 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
- 1 TB Hard Disk
- DVD-RW
- SVGA Video Port
- USB Printer
- 22-inch Flat Screen LED Monitor
- Mouse and Keyboard
- 2 Network Interface Cards (NICs)







# 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
予備東結(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則定	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

