

## フィルター完全性試験を次のステージへ プラグアンドプレイのネットワーク統合により、さらに高い安全性を実現

Palltronic フロースター V は、ポールの長年にわたる経験と豊富な専門知識に基づいて開発された、最高品質を誇るフィルター完全性試験装置です。21 CFR Part 11 に全面的に準拠した Palltronic フロースター V は、高度な自動化機能を有し、ネットワークへの統合を簡素化できます。試験時間は従来よりも短縮されるため、より多くのフィルターの完全性試験が可能です。これらの機能により、効率を向上させながら、より短い時間での正確なフィルター完全性試験が可能です。

クリーンルーム環境で使用できるように設計された Palltronic フロースター V は、現行の GAMP（自動化製造実践規範）のガイドラインに基づいて開発・検証されています。21 CFR Part 11 に準拠した環境で動作するために必要な完全な技術的制御と機能を備えており、データインテグリティや電子記録・電子署名などの品質リスクマネジメント機能を有しています。

Palltronic フロースター V は、測定ブロックとガスが流れる内部部品が FDA 登録部材を使用して製造されるように設計されています。

直感的な操作が可能な大型画面のヒューマン・マシン・インターフェイス (HMI) は、ユーザーの操作性を高めるように設計されています。また、オペレーターへのフィードバックのため、ステータスを示す LED ストリップが搭載されています。



### 特長と利点

	特長	利点
技術面	ダイレクトフローによる測定	<ul style="list-style-type: none"> <li>より短い試験時間</li> <li>精度の高い試験結果</li> <li>トレーサブルな流量リファレンスによる校正</li> </ul>
使いやすさ	自動試験時間 試験プログラムの保存 軽量かつコンパクト 直観的な操作と角度調整可能な 12 インチ (1280 x 800) のカラータッチパネル LED アラームストリップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>安定した試験環境下での試験時間短縮</li> <li>データ入力にかかる時間の短縮</li> <li>データ入力ミスの防止</li> <li>持ち運び可能</li> <li>ポイントオブユースに近い場所での試験が可能</li> <li>見やすさの向上</li> <li>データ入力やナビゲーションの操作性の向上</li> <li>ディスプレイの角度調整による操作性と快適さの向上</li> <li>離れた場所からでも、作動中の装置の状態を確認可能</li> </ul>
品質および コンプライアンス	GAMP に基づいた設計 防滴・防塵試験実施済み (IP54) 21 CFR Part 11 に全面的に準拠 電子データおよび電子署名 バーコードリーダーによる自動データ入力 試験の繰り返し機能 データセキュリティおよび監査証跡 試験パラメーターおよび試験結果を 電子データで保存 色褪せにくい印刷	<ul style="list-style-type: none"> <li>GAMP ガイドラインに準拠</li> <li>堅牢で、外表面のクリーニングが容易</li> <li>規制要件に対応</li> <li>電子データの保存に対応</li> <li>試験パラメーターの手入力ミスのリスク低減 (品質リスクマネジメント)</li> <li>SOP に沿った作業の徹底</li> <li>試験パラメーターの誤入力のリスク低減</li> <li>作業性の向上</li> <li>記録に対する不正な編集の検出が容易</li> <li>21 CFR Part 11 準拠の施設での使用が可能</li> <li>長期間の記録の保存が可能</li> </ul>
ネットワーク統合および 自動化	OPC-UA、PROFIBUS*、DeviceNet*、PROFINET* への接続 Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) の採用 USB および LAN によるネットワークへの接続性	<ul style="list-style-type: none"> <li>より速く容易なローカルネットワークへの統合が可能</li> <li>リモート接続に対する高い拡張性</li> <li>ユーザー ID / パスワードなどの認証情報の高い安全性</li> <li>USB フラッシュメモリー、プリンター、LAN ネットワークへの接続 (無線 / 有線) が容易</li> </ul>

## データインテグリティと 21 CFR Part 11 要件への対応

### 電子記録・電子署名 (ERES) 機能

Palltronic フロースター V は、21 CFR Part 11 や、英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) などによる、データインテグリティと電子署名の安全性に関連するガイドラインに従って操作するために必要な、すべての機能を有し、要件に対応しています。

アクセス管理により、Palltronic フロースター V の重要な機能へのアクセスを制限できます。

アクセス管理とパスワード管理により、試験記録の電子署名が可能です。Palltronic フロースター V フィルター完全性試験装置では、以下を行うことができます。

- 4つのアクセスレベルの設定：スーパー管理者／管理者／スーパーバイザー／オペレーター
- パスワード管理

### 監査証跡機能

Palltronic フロースター V は、監査目的に必要なすべてのデータを取得し、頻度にかかわらずレビュープロセスを容易にするとともに、FDA、MHRA、PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) が発行するデータインテグリティに関するすべての要件に準拠しています。このレビューの容易さは、バッチリリースや患者様の安全に直接影響するデータを定期的にレビューすることが求められる規制対象企業にとって大きな役割を果たします。Palltronic フロースター V は、ALCOA PLUS の原則を満たしています。この原則とは、帰属性、見読性、同時記録性、原本性、正確性、完全性、一貫性、耐用性、可用性を意味します。

ALCOA は、規制対象となる業界において、データインテグリティと GDP (Good Document Practice) を保証するためのフレームワークとなっています。さらに、Palltronic フロースター V には、装置の動作を記録するイベント監査証跡と、試験プログラム記録、アクセス管理記録、ユーザー記録、日時変更記録、構成記録を含む記録監査証跡があります。



Palltronic フロースター V では、試験結果を含む重要な記録は、記録の生成／保存後に変更することはできません。署名とコメントのみを追加することができます。このアプローチにより、試験結果は静的な記録となります。最後に、手動および自動バックアップ・オプションを含むさまざまなデータ・バックアップの可能性、および装置上の拡張されたデータ・ストレージ容量により、Palltronic フロースター V は、すべてのデータ・バックアップ、保存、および読み出しの要件へのコンプライアンスを保証します。

## 最先端の自動化プロトコールとリモートコントロール

### リモートコントロールとデータロギング

Palltronic フロースター V は、業界の通信規格に則った自動化とデータ転送が可能です。自動化機能のインターフェイスには複数のオプションがあり、使いやすさに加え、時間とコストの削減を可能にします。

- 試験結果のバックアップまたはアーカイブのためのネットワーク用インターフェイス (イーサネット)
- SCADA / MES によるリモートコントロール、データ転送と収集のためのインターフェイス (OPC-UA)
- 他のシステムとのコントロールレベルでの通信用インターフェイス (PROFIBUS、DeviceNet、OPC-UA)

### リモートデータマネジメント

Data management system (DMS) Pro ソフトウェアは 1 台あるいは複数の Palltronic フロースター V のデータを同時に自動的に管理できるように設計されたユーティリティソフトウェア (オプション品) です。

ソフトウェアの特徴：

- データおよび時刻の同期
- 試験プログラムの同期
- アクティブディレクトリの使用
- 試験結果、試験プログラム、ユーザー、設定および監査証跡をネットワーク上の指定された場所に自動的かつ連続的にバックアップ

### リモート印刷

Palltronic フロースター V は、USB 接続により外部プリンターが使用できるほか、ネットワークプリンターへデータを転送して印刷することができます。出力は一般的なデータ形式である PDF および／または XML が利用可能です。

## 技術仕様

外形寸法・重量	<ul style="list-style-type: none"><li>幅×奥行×高さ：350×450×263 mm</li><li>重量：11 kg</li></ul>
完全性試験	<ul style="list-style-type: none"><li>フォワードフロー試験</li><li>バブルポイント試験</li><li>フォワードフロー／バブルポイント複合試験</li><li>ウォーターイントルージョン試験</li></ul>
その他の試験	<ul style="list-style-type: none"><li>リーク試験（容積 50 L 以下での流量測定）</li><li>圧力降下試験（容積 200 L までのリーク試験）</li></ul>
機能試験	<ul style="list-style-type: none"><li>自己診断試験</li><li>フローチェック試験</li><li>ネットワーク試験</li></ul>
その他の機能	<ul style="list-style-type: none"><li>試験プログラムの転送／読み込み</li><li>システム構成の転送／読み込み</li><li>アクセス管理の転送／読み込み</li><li>ユーザーリストの転送／読み込み</li><li>試験結果の転送</li><li>上記すべてを含む完全バックアップ機能</li></ul>
オペレーティングシステム	<ul style="list-style-type: none"><li>Linux**</li></ul>
データ容量	<ul style="list-style-type: none"><li>試験プログラム：500 件以上</li><li>試験結果：10,000 件以上</li><li>アクティブなユーザー：250 名以上</li></ul>
言語 **	<ul style="list-style-type: none"><li>日本語</li><li>英語（米）</li><li>フランス語</li><li>イタリア語</li><li>ロシア語</li><li>英語（英）</li><li>ドイツ語</li><li>スペイン語</li><li>ポルトガル語</li><li>中国語</li></ul>
通信ポート	<ul style="list-style-type: none"><li>1×CAN（ボール社専用）</li><li>1×イーサネット（RJ45）</li><li>2×USB（標準）</li><li>1×USB（フロントパネルのスクリーン下部）</li><li>1×カスタムプリンターインターフェイス</li></ul>
自動化プロトコール	<ul style="list-style-type: none"><li>OPC-UA</li><li>業界規格の PROFIBUS、PROFINET および DeviceNet（外部 USB モジュールを使用）</li></ul>
測定範囲	<ul style="list-style-type: none"><li>フォワードフロー試験：0.1 - 1,000 mL/min</li><li>ウォーターイントルージョン試験：0.03 - 50 mL/min（水）</li><li>バブルポイント試験：40 - 650 kPa</li></ul>
精度	<ul style="list-style-type: none"><li>フォワードフロー試験：測定値 ±3% または 0.05 mL/min のどちらか大きい方</li><li>ウォーターイントルージョン試験：測定値 ±3% または 0.02 mL/min のどちらか大きい方</li></ul>
解像度	<ul style="list-style-type: none"><li>フォワードフロー試験：0.1 mL/min</li><li>ウォーターイントルージョン試験：0.01 mL/min</li><li>バブルポイント試験：5 kPa</li><li>圧力降下試験：0.1 kPa</li></ul>
校正限度	<ul style="list-style-type: none"><li>流量測定：測定値 ±3%</li><li>圧力測定：±3 kPa（1,000 kPa フルスケール出力、校正は 700 kPa まで）</li></ul>
電気仕様	<ul style="list-style-type: none"><li>電圧：100～240 V AC の間で自動調整</li><li>入力周波数：50 Hz / 60 Hz</li><li>電力：通常 75 W、ピーク 150 W</li><li>ヒューズ：3.15 A のスローブロー型</li><li>外部バントバルブ：24 V DC</li><li>外部圧カトランスデューサー：ゲージ相対圧力測定、4～20 mA 信号</li></ul>
タッチスクリーン	<ul style="list-style-type: none"><li>サイズ：12.1 インチ LCD (1280 × 800)</li><li>特徴：タッチスクリーンペン、静電容量式タッチ、30°まで角度調整可能、カラー、バックライト、コントラスト調整可能、マルチカラー LED ストリップ</li></ul>
空圧仕様	<ul style="list-style-type: none"><li>最大ガス供給圧力：800 kPa</li><li>最小ガス供給圧力：<ul style="list-style-type: none"><li>自己診断試験：300 kPa</li><li>流量範囲 0.01 - 149 mL/min の場合、試験圧力 + 100 kPa</li><li>流量範囲 150 - 1,000 mL/min の場合、試験圧力 + 200 kPa</li></ul></li><li>試験圧力範囲：5 - 650 kPa</li></ul>
空圧接続	<ul style="list-style-type: none"><li>1×Staubli◆インレットオス</li><li>1×Staubli アウトレットメス</li><li>1×Staubli オス</li><li>外部バント</li><li>内部バント</li></ul>

## 技術仕様（続き）

アクセサリプリンター	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ カスタムプリンターインターフェイスを介して接続可能（Palltronic フロースター・プリンターアクセサリ）</li><li>▪ 印刷物寿命：通常10年以上（保存条件による）</li><li>▪ 用紙幅：112 mm</li><li>▪ ロール紙の直径：50 mm</li></ul>
外部ネットワークプリンター	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ プリンター言語 PCL5e または Postscript に対応可能なもの</li></ul>
周辺機器	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 外部ベントバルブ用のデジタル出力 (x1)</li><li>▪ CAN バスコネクターを介した電源と制御</li><li>▪ USB アダプターボックスを介した自動化のためのネットワーク接続</li></ul>
環境条件	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 防塵・防滴仕様：IP54 ***</li><li>▪ 動作温度：+5 ~ +40 °C</li><li>▪ 保管温度：-20 ~ +50 °C</li><li>▪ 湿度：80% (~31 °C)、50% (40 °C)</li><li>▪ 洗浄液の適合性：70%/30% エタノール/水、70%/30% イソプロピルアルコール/水</li><li>▪ 最大高度 3,000m ****</li></ul>

\* GNU General Public License (GPL) に該当するソースコードは、装置に付属の USB フラッシュドライブに保存されています。\* その他の言語対応をご希望の場合はポール担当者にお問合せください。\*\*\* IP54 の完全な要件を満たすには、機器への防滴電気接続が必要です。これらはアクセサリとして入手可能です。詳細については、ポール担当者にお問合せください。\*\*\*\* 高度が2,000m を超える場合は、現地での校正をお勧めします。

## 感熱プリンター

Palltronic フロースター V の感熱プリンターは長期保存可能な Mitsubishi HiTec 社製の感熱紙を使用し正確に印刷できます。

### プリンターの設置

プリンターは Palltronic フロースター V の横または上部に設置して使用します。

### プリンターの接続

プリンターは装置の側面にあるソケットに接続します。

プリンター接続ソケット（Palltronic フロースター V の側面右端）



感熱プリンター本体とケーブル



Palltronic フロースター V の上部に設置した状態の感熱プリンター



ケーブルデータ：

専用5ピンコネクターより電力（24V）とデータを供給

## 技術仕様

環境条件（プリンターのみ）	
動作時	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ +5 ~ +40 °C、相対湿度 85% まで（結露がないこと）</li></ul>
保管時	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ -40 ~ +70 °C、相対湿度 95% まで（結露がないこと）</li></ul>
防塵・防滴仕様（透明カバー設置時）	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ IP20</li></ul>
最大外形寸法（ケーブル除く）	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 幅 x 奥行 x 高さ：184 x 165 x 77 mm</li></ul>
プリンター言語	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ PCL5e または Postscript に対応可能なもの</li><li>▪ プリンター言語は独自のものであり、Palltronic フロースター V と互換性があります。</li></ul>

## 注文情報

製品型式	詳細
FFS05	Palltronic フロースター V フィルター完全性試験装置
FFS-PRNT	Palltronic フロースター V アクセサリープリンター
FFS-BARCODE	Palltronic フロースター V バーコードリーダー
FFS-DMS	Palltronic フロースター V DMS Pro ソフトウェア
FFS-FFS05-DMS	Palltronic フロースター V フィルター完全性試験装置 (Palltronic フロースター V DMS Pro ソフトウェア付き)
FFS-AUTADAPTBUS	Palltronic フロースター V 自動化用アダプター (PROFIBUS)
FFS-AUTADAPTDNET	Palltronic フロースター V 自動化用アダプター (DeviceNet)
FFS-AUTADAPTPNET	Palltronic フロースター V 自動化用アダプター (PROFINET)
FFS-TC	Palltronic フロースター V 輸送用保護ケース
FFS-PRNTP	Palltronic フロースター V 感熱紙ロール
FFS-PCJP	Palltronic フロースター V 電源ケーブル (国内用)
FFS-USB	Palltronic フロースター V USB フラッシュメモリー
FFS-PEN	Palltronic フロースター V タッチスクリーンペン
FFS-BHVALVE	Palltronic フロースター V 外部ベントバルブ



## お客様の装置を保護し、生産性を最適化するために

ポールはメンテナンス、校正および修理といったサービスにおいて 70 年以上の実績があります。お客様の重要な装置のダウンタイムを最小化することによりシームレスなオペレーションを可能にし、装置のライフサイクルにわたる規制コンプライアンスをお約束します。

ポールのサービスプランの目的は、お客様の装置を保護し、適切に保守することです。サービスプランには、項目別の従量制サービス、スタートアップサポートおよびトレーニングパッケージ、優先応答や緊急修理、柔軟なお支払いオプションを含む、さまざまな保証サービスプランがあります。こうしたサービスプランをご利用いただければ、一定期間を通じて安心のサポートが受けられます。Palltronic フロースター V のサービスプランについての詳細は、ポールの公式ホームページよりお問い合わせください。



PALL CORPORATION

日本ポール株式会社

バイオテック事業部

〒163-1325


東京都新宿区西新宿 6-5-1

TEL. 03-6386-0995

公式日本語ホームページ： [www.pall.com/jp/ja/biotech](http://www.pall.com/jp/ja/biotech)

E メールでのお問い合わせ： [Npl\\_Biopharm@ap.pall.com](mailto:Npl_Biopharm@ap.pall.com)

この文書に記載された情報は、発行の時点で精査されたものです。製品の仕様は予告なく変更される場合があります。最新の情報は日本ポールまでお問い合わせください。

© Copyright 2021, Pall Corporation. Pall, , Palltronic are trademarks of Pall Corporation. •DeviceNet is a trademark of Odva, Inc. GAMP is a trademark of International Society for Pharmaceutical Engineering, Inc. Linux is a registered trademark of Linus Torvalds in the United States. Modbus is a trademark of Modicon. PROFIBUS and PROFINET are trademarks of PROFIBUS Nutzerorganisation E.v. Staubli is a trademark of Staubli International AG. ®Indicates a trademark registered in the USA.