

AI搭載ハイスループット コロニーカウンター EMMA



「蓋はそのまま、すべてを見逃さない」

シャーレの蓋を開けずに中身を丸ごとデジタル化

「ブレないAIが、結果をロックする」

揺るぎない判定基準（昨日と今日でAIの判定基準が変わらない）

「直感的な操作で、完璧な証拠（データ）を残す」

21 CFR Part 11に完全準拠。強固なデータインテグリティ



製薬QCにおける信頼性の高い自動環境モニタリング EMMAの偽陰性率のバリデーション

本資料では、規制要件を満たす上で極めて重要な性能指標となる「偽陰性率（FNR）」の評価に焦点を当てた、科学的かつ信頼性の高いバリデーション・プロトコルをご紹介します。本プロトコルが提案する手法では二項統計学を適用し、95%の信頼水準において偽陰性率が0.1%未満に抑えられることを実証します。これは、従来の人による目視判定を大幅に上回る精度です。このアプローチにより、USP（米国薬局方）<1223>、Ph. Eur.（欧州薬局方）5.1.6、およびEU GMP Annex 1に準拠しながら、微生物品質管理プロセスへの「バリデーション済みの自動化システム」のスムーズな導入をサポートします。

・ 実用的なバリデーション手順の提示

本ホワイトペーパーおよび付属プロトコルでは、偽陰性率（FNR）の評価にフォーカスしています。実用的かつ短時間で実施できる、科学的根拠に基づいた手順を分かりやすく解説します。

・ 国際的な規制ガイドラインへの準拠

GMP管理下の製薬QCにおいてシステムを確実なものにするため、Ph. Eur. 5.1.6およびUSP <1223>（代替微生物試験法のバリデーション）の推奨事項に沿った性能検証をサポートします。

・ 「偽陰性ゼロ」へのフォーカス

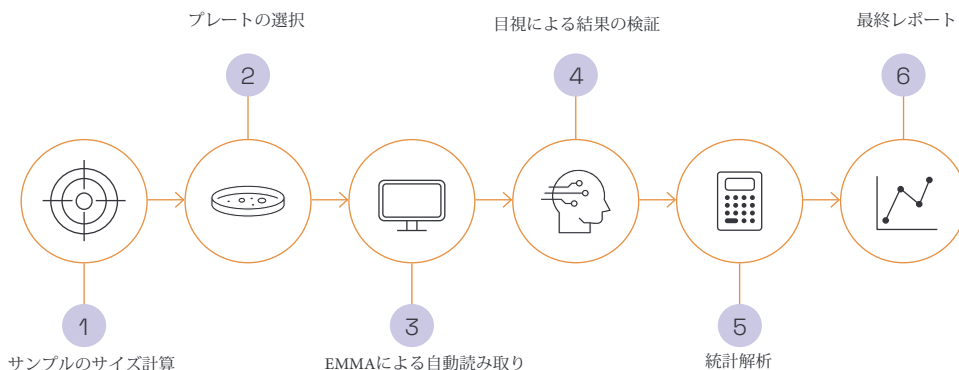
偽陰性の検証に的を絞ることで、規制コンプライアンスの遵守、確実な微生物検出、そしてオペレーションの効率化をすべて保証します。

・ 業務効率化とデータ完全性の両立

特異度（正確性）を最優先に設計されたEMMAは、厳格なGMP環境モニタリング基準をクリアしつつ、目視判定の負担を劇的に軽減。プロセス全体の強固なデータインテグリティ（データ完全性）を実現します。

プロトコルの概要

- 1) 二項信頼区間法を用いたサンプルサイズの算出
- 2) バリデーション用実サンプル（プレート）の選定
- 3) EMMAワークフローによるプレートの記録と解析
- 4) EMdiビューア上の4眼原則（ダブルチェック）に基づく目視レビュー
- 5) クロッパー・ピアソン法（Clopper-Pearson method）に基づく統計解析
- 6) 性能適格性評価（PQ）および規制当局との協議に向けた最終レポートの作成



● 商品の仕様および外観は予告なく変更される場合がありますのでご了承下さい。 ● 商品の詳細は当社ウェブサイトをご参照下さい。



ネッパジーン株式会社

〒272-0114 千葉県市川市塩焼 3-1-6
TEL : 047-306-7222 FAX : 047-306-7333
E-mail : info@nepagene.jp
URL : <https://nepagene.jp>