

医薬品製造業向け品質管理システム

Expert LiMS (エキスパート リムス)



GMPの国際基準(PIC/S GMP)が求める高水準の品質管理・品質保証体制の確立に向けた業務の標準化や試験データ一元管理、「ER/ES指針*1・Part11」、データインテグリティ(データの完全性)への適合をサポートします。

*1: Electronic Records/Electronic Signatures→医薬品等の承認または許可等に係る申請などにおける、電磁的記録および電子署名の利用のための指針

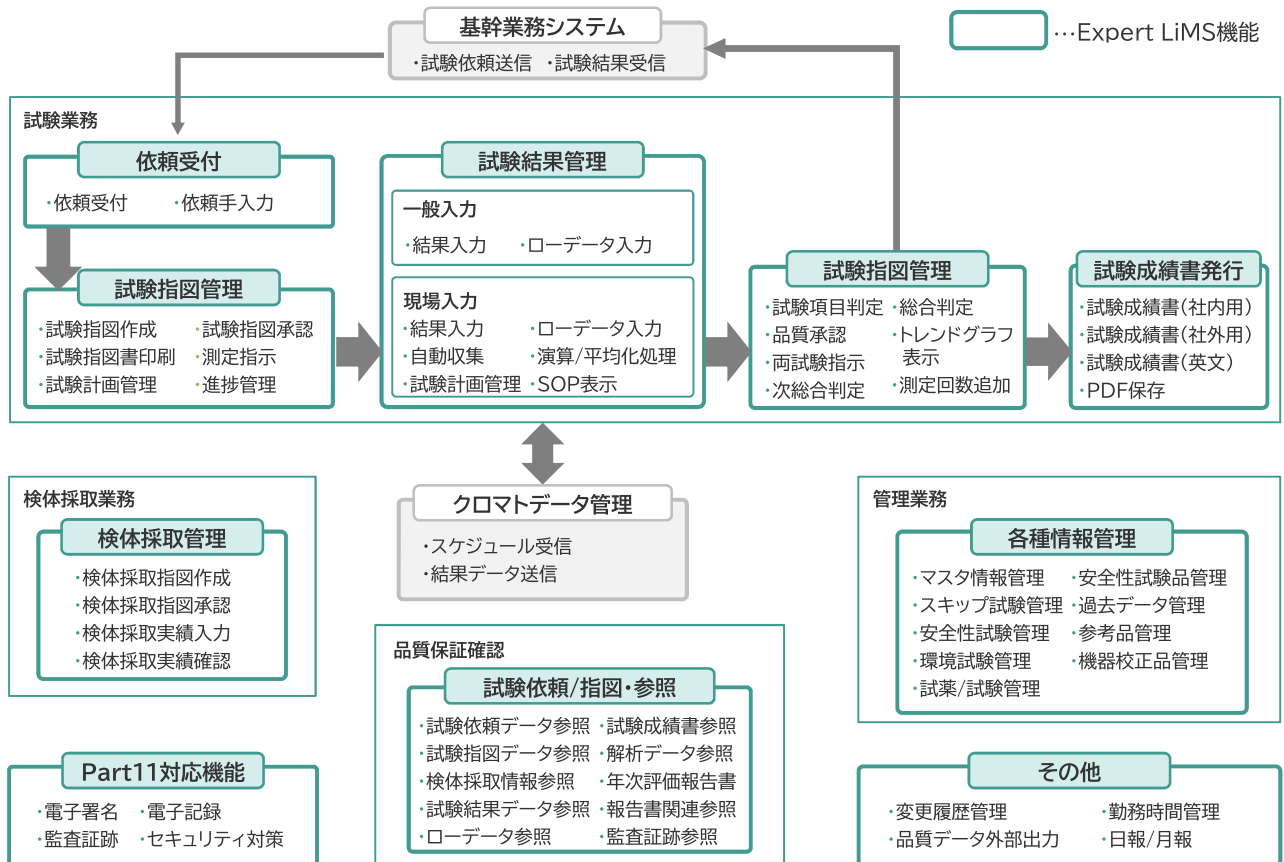
3つの導入効果

品質試験をはじめ
必要機能の標準装備による
「導入・管理コスト」低減

マスタ化された画面への
分析データの自動収集による
「人的ミス」防止

徹底した法令遵守による
「データインテグリティ」実現

「Expert LiMS」機能関連図



品質管理・品質保証レベルが向上し、データインテグリティへの対応を実現します

主な機能

機能名		機能詳細		
試験業務	試験依頼・指図機能	・試験依頼の受付 ・試験指図の承認	・試験依頼の手入力 ・試験指図の中止	・試験指図の作成 ・試験指図書の発行
	試験結果機能	・試験結果の入力 ・分析機器からのオンライン自動収集	・ローデータの入力	・ローデータ帳票の印刷 ・試験進捗確認
	判定・成績書機能	・項目判定 ・試験成績書発行	・総合判定 ・合格ラベル発行	・品質承認 ・外向成績書発行
検体採取業務機能		・検体採取指図作成 ・検体採取実績確認	・検体採取指図承認 ・検体指図書印刷	・検体採取量登録 ・検体ラベル印刷
その他管理業務機能		・スキップ試験管理 ・サンプル品管理	・安定性試験管理 ・分析機器管理*2	・試薬試液管理*2 ・環境用水試験管理
品質保証確認機能		・依頼指図参照 ・成績書参照 ・Xbar-R管理図 ・データ外部出力	・結果ローデータ参照 ・ヒストグラム ・日報月報 ・監査証跡参照	・トレンド表示 ・環境用水試験管理 ・年次評価報告書

*2:オプション機能

動作環境・条件

システム要件/クライアント	
OS	Microsoft® Windows® 10
メモリ	8GB
ディスク容量	250GB以上
画面解像度	1024 x 768 以上

システム要件/サーバ	
OS	Windows Server® 2019
メモリ	8GB以上
ディスク容量	1TB以上
データベース	Oracle Database Standard Edition2

株式会社朋電舎 ISD事業部のご紹介



株式会社朋電舎 ISD事業部は、品質管理システム「Expert LiMS(エキスパート リムス)」の開発元です。製薬業界、化粧品業界を中心に、製造工場におけるIT化を推進する強力なパートナーとして、国内GMPはもちろん、FDA 21 CFR Part11やER/ES指針といった法令・規準に対応したシステムを開発しています。

お問い合わせは下記へ

NECネクサソリューションズ



お客様センター

E-mail: nexstation@nexs.nec.co.jp

https://www.nec-nexs.com/

- Microsoft, Windows, Windows Serverは、米国Microsoft Corporationの米国およびその他の国における商標または登録商標です。
- 本紙に掲載された社名、商品名は各社の商標または登録商標です。
- 本製品(ソフトウェア含む)が、外国為替及び外国貿易法の規定により、規制貨物等に該当する場合は、日本国外に持ち出す際には日本政府の輸出許可申請書等必要な手続きをお取りください。
- 本紙の内容は、改良のため予告なく形状、仕様を変更することがあります。