21 CFR Part 11
コンプライアンスモジュール (4Y, 5Y, CY10)

WX-001-0133

More information on the website
mirror.radwag.com/ja/info,w1,U1I



The drawings, photos and graphics used are for illustrative purposes only.

概要

21 CFR Part 11 コンプライアンスモジュール は、21 CFR Part 11 および EU GMP Part 4, Annex 11 の規制に準拠する必要があるユーザーに最適なソリューションです。これらの規制は、電子記録と電子署名の使用に関するルールを定めたもの
であり、製薬・医療・研究機関におけるデータの完全性とセキュリティの確保 を支援します。
データ保護は以下によって確保されます: 高度なパスワード設定,
ログインの正確性管理と多段階のアクセス権限, データ管理アクセス制御, バックアップ機能, 電子署名,
時間指定による自動ログアウト, 変更履歴の監査証跡（Audit Trail）記録
監査証跡（Audit Trail）機能を搭載 監査証跡（Audit
Trail） は、天秤の設定変更、データベースの修正、ユーザーの操作履歴を記録するログ
です。監査証跡（Audit
Trail
）は、例えば、データベース内の以前の変更と新しい変更を記録し、それらが誰によって、いつ実施されたのかを通知します。このログにより、管理者は誰が、いつログインしたのか、誰が文書に署名したのか、または誰が無効なパスワードを使用したのかを追跡・確認できます。
Audit Trail Reader は、天びんと接続することで監査証跡ログを表示
し、管理できる無料ソフトウェアです。各種フォーマット（PDF、XLS、CSV、HTML
）でレポートを作成可能です。

互換性あり (Additional Fee)

XA 5Y.M.A.P ピペット校正用ミクロ天秤
MYA 5Y.P ピペット校正用ミクロ天秤
AK-5/100.STENT – ステント用自動天秤
UMA 5Y.F 自動計量システム
MA 5Y 水分計
5Y.PM 上皿天秤
MYA 5Y.F フィルター用ミクロ天秤
XA 5Y.M.A ミクロ天秤
PGC用CY10スケール
PUE CY10 計量ターミナル
CY10 多機能はかり
XA 5Y.A 分析天秤
WAY 5Y.KO 手動マスコンパレータ（質量比較器）
ロボットマスコンパレータ
UYA 5Y ウルトラミクロ天秤
MA 5Y.IC 水分計
AS 5Y 分析天秤
AK-4 全自動マスコンパレータ（質量比較器）
PS 5Y 上皿天秤
PGC用PS 5Y天秤
AKM-2 全自動マスコンパレータ（質量比較器）
CY10 上皿天秤
XA 5Y.F フィルター用分析天秤
UMA 全自動マスコンパレータ（質量比較器）
APP 5Y.KO 手動マスコンパレータ（質量比較器）
密度測定
MYA 5Y ミクロ天秤
XA 5Y 分析天秤
磁化計 - 磁化
5Y.PM.KB 手動マスコンパレータ（質量比較器）
HRP 5Y.KO 手動マスコンパレータ（質量比較器）
自動真空マスコンパレータ（質量比較装置）
PMV 5Y 水分計
Automatic susceptometers - Magnetization
XA 5Y.KO 手動マスコンパレータ（質量比較器）
HRP 5Y.KB 手動マスコンパレータ（質量比較器）
XA 5Y.M ミクロ天秤
RMC F ロボット計量システム
RB F ロボット計量システム
UYA 5Y.KO 手動マスコンパレータ（質量比較器）
UYA 5Y.F フィルター用ウルトラミクロ天秤
Nano-Comparator NANO.AK-8/500.5Y
XA 5Y.M.A.S ステント計量用ミクロ天秤
AK-6 5Y.F 自動計量システム