

INDUSTRY FLYER

TMI-Orion

PHARMACEUTICAL MEDICAL



HIGH TECH DATA LOGGING SOLUTIONS



www.tmi-orion.com

TMI-Orion

製薬産業 医療産業



TMI-Orionは、製薬および医療産業界向けに設計された、さまざまなプロセスにおける温度、圧力、湿度を測定するハイテクデータロガーを提供します：

- 蒸気滅菌
- エチレンオキシド滅菌
- 脱パイロジェン
- 凍結乾燥
- 恒温恒湿室のマッピング
- スプレー
- ウォッシャーディスインフェクター

TMI-Orion製データロガーは、専用ソフトウェアと連動しています。データロガーは規制および規範に準拠しています：

FDA 21 CFR Part 11

EN 554

ISO 17665

EN 13060

EN 285

EN 868

EN ISO 15883

FD X15-140/IEC 60068.3.11

IQ/OQ プロトコルはオプションです。

TMI-Orionは、製薬産業および医療産業界向けに性能、信頼性そして永続的な品質を兼ね備えたハイテクソリューションを提供しています。

COMPANY

TMI-Orionは、1994年の設立当初より、過酷な環境における測定、バリデーション、品質管理およびプロセス制御のための先進的なソリューションの設計と製造における世界的リーダーです。

ワイドレンジのリアルタイムワイヤレス2.4GHzデータロガーと、プロセスデータの管理および可視化のためのソフトウェアプラットフォームを提供しています。

約30年にわたる科学的研究と産業開発の戦略により、同社は技術的課題に対応し、お客様の厳しいアプリケーションの要求に応える洗練されたソリューションを生み出すことができます。

TMI-Orionは、高い適応性により、お客様との緊密な協力のもと、カスタマイズされたソリューションを設計することも可能です。



医薬品および医療品の産業プロセス



蒸気滅菌のバリデーション

蒸気滅菌器は、バイアル、ボトル、パウチ、およびほとんどの医薬品・医療機器内の製品を滅菌するために使用されます。

滅菌工程では、決められた時間、決められた温度に達する必要があります。

TMI-Orionは、様々なサイズのロガーと様々なタイプのプローブで、容器内の温度とオートクレーブ内の温度と圧力をモニターするソリューションを提供しています。



TMI-Orion ソリューション

- **データロガー**

PicoVACQ ・ NanoVACQ ・ VACQ xFlat

- **ソフトウェア**

Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ ファーマモジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ LDAP モジュール: オプション

または

Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ 承認追跡モジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ オートクレーブバリデーションモジュール (ISO 17665 / EN 13060 / EN 554 / EN 285 / EN 868): オプション
+ LDAP モジュール: オプション

- **通信方式**

NanoVACQおよびVACQ : 2.4 GHz ラジオモデムまたは有線インターフェイスPicoVACQ : 有線インターフェイス

エチレンオキサイドガス滅菌のバリデーション

エチレンオキサイドガスによる滅菌は、低温で長時間持続するサイクルを意味します。

エチレンオキサイドガス滅菌のバリデーションには、NanoVACQ HT ExのようなATEX準拠のデータロガーでチャンバー内の相対湿度と温度パラメータを測定する必要があります。

TMI-Orionは、「II 1G Ex ia IIC T3 Ga」または「II 1G Ex ia IIC T6 Ga」とマークされ、EN 60079-0およびEN 60079-11規制に準拠したATEX準拠データロガー製品群を取り揃えています。

TMI-Orion ソリューション

- **データロガー**

NanoVACQ Ex ・ PicoVACQ Ex

- **ソフトウェア**

Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ ファーマモジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ LDAP モジュール: オプション

- **通信方式**

NanoVACQ : 2.4 GHz ラジオモデムまたは有線インターフェイス
PicoVACQ : 有線インターフェイス

脱パイロジェンのバリデーション

脱パイロジェンは、オープンまたはトンネル内で、熱風を使ってパイロジェンレベルを下げます。



プロセスでは、温度はサーマルシールドで保護された白金測温抵抗体または熱電対センサーで測定されます。データロガーとサーマルシールドは、プロセスの特殊なニーズとオープンやトンネルの特性に応じて選択されます。

TMI-Orion ソリューション

- **データロガー**
PicoVACQ 1Td ・ VACQ xFlat とサーマルシールド
- **ソフトウェア**
Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ ファーマモジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ LDAP モジュール: オプション
- **通信方式**
VACQ xFlat : 2.4 GHz ラジオモデムまたは有線インターフェイス
PicoVACQ : 有線インターフェイス

凍結乾燥のバリデーション

製品から水分を取り除くことは、体積や重量がより小さい、より安定した製品を得るための方法です。このプロセスでは、製品を低温で凍結させ、真空と熱を加えて氷を蒸発させます。このプロセスでは、チャンバーと製品の温度を測定する必要があります。



ゴムキャップを通して小さなバイアルに簡単に装着できます。リジットまたはセミリジットプローブの先端に白金測温抵抗体温度センサーを取り付けたソリューションを提供しています。

TMI-Orion ソリューション

- **データロガー**
NanoVACQ 1Tc-2Td ・ NanoVACQ 1Tc-2Tdi
PicoVACQ 1Td ・ PicoVACQ 1Tdi
- **ソフトウェア**
Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ ファーマモジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ LDAP モジュール: オプション
- **通信方式**
NanoVACQ : 2.4 GHz ラジオモデムまたは有線インターフェイス
PicoVACQ : 有線インターフェイス

恒温恒湿室、冷凍庫、冷蔵室などのマッピング

マッピングは、チャンバーのすべてのポイントが必要な温度にあることを確認するために必要です。低温で数日間動作するデータロガーが推奨されます。

TMI-Orion ソリューション

- **データロガー**
NanoVACQ 温度 ・ PicoVACQ ・ MiniVACQ
VACQ xFlat

- **ソフトウェア**
Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ ファーマモジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ LDAP モジュール: オプション
または
Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ 認証追跡モジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ マッピングモジュール (FD X15-140 /IEC 60068.3.11)
+ LDAP モジュール: オプション
- **通信方式**
NanoVACQ ・ VACQ xFlat : 2.4 GHz ラジオモデムまたは有線インターフェイス
PicoVACQ ・ MiniVACQ : 有線インターフェイス

エアゾールスプレー

ホットフィリング、圧着、リークテスト、エアゾールスプレー容器内の製品輸送中のプロセス情報を取得するために、非常に小さなデータロガーをスプレー缶内に直接挿入することが可能です。



ウォッシャーディスインフェクター

ウォッシャーディスインフェクターのサイクルは、殺菌目的または蒸気滅菌前の洗浄のために行われます。

通常ウォッシャーディスインフェクターは、高温のスプレー水を使用します。

TMI-ORIONは、ウォッシャーディスインフェクターのサイクルのセットアップと詳細分析のためのソリューションを提供します。

バリデーションレポートはISO 15883規格に準拠しています。



その他のヒント

挿入制限のある容器

PicoVACQ は小型で、標準的なボトルの口やどんなフレキシブルな包装にも簡単にフィットします。充填、密封、輸送中の変化を記録できるように設計されています。

TMI-Orion ソリューション

- **データロガー**
PicoVACQ PT Ex
- **ソフトウェア**
Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ ファーマモジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ LDAP モジュール: オプション
または
Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ 認証追跡モジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ LDAP モジュール: オプション
- **通信方式**
有線インターフェイス

TMI-Orion ソリューション

- **データロガー**
NanoVACQ ・ NanoVACQ Flat ・ PicoVACQ ・ MiniVACQ
- **ソフトウェア**
Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ ファーマモジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ LDAPモジュール: オプション
または
Qlever ソフトウェアプラットフォーム
+ 認証追跡モジュール (FDA 21 CFR Part 11)
+ キャリブレーションモジュール
+ ウォッシャーディスインフェクターモジュール (ISO 15883)
+ LDAP モジュール: オプション
- **通信方式**
NanoVACQ : 2.4 GHz ラジオモデムまたは有線インターフェイス
PicoVACQ ・ NanoVACQ Flat ・ MiniVACQ : 有線インターフェイス

小さなバイアル瓶の内部温度測定では、容器の外側にロガーを固定し、プローブは外部から挿入されコールドスポットを維持します。

TMI-Orionが勧める医療・製薬業界向け組み合わせ

-90 から140 までの温度をカバーするデータロガーをお選びいただけます。

140 を超える測定にはサーマルシールドが必要です。

温度センサーは、白金測温抵抗体(Pt100 , Pt1000)または熱電対です。プローブにはさまざまな形状と寸法があります。センサーは、ロガーに内蔵することも、長さ10～100 mmのリジットプローブの先端に配置することも、長さ1 mまでのセミリジットプローブの先端に配置することもできます。

モデルによって、1～32の測定チャンネルを持つロガーを選択できます。

データロガー

- PicoVACQ 温度: 1点または2点の温度センサー



- PicoVACQ PT (圧力および温度)



- NanoVACQ 温度, NanoVACQ 温度 Ex
NanoVACQ 温度 フルラジオ, NanoVACQ 温度 ラジオ: 1点、2点または3点の温度センサー



- NanoVACQ PT (圧力および温度)
NanoVACQ PT フルラジオ
NanoVACQ PT ラジオ



- NanoVACQ Flat: 1点の温度センサー



- MiniVACQ: 1点の温度センサー



- PicoVACQ HT (湿度および温度)



- VACQ xFlat, VACQ xFlat radio, VACQ xFlat フルラジオ: 4, 8 および16チャンネルのサーモカップル

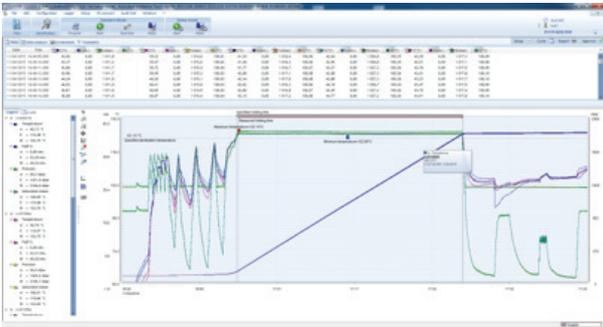


- NanoVACQ HT (湿度および温度)
NanoVACQ HT フルラジオ
NanoVACQ HT ラジオradio



ソフトウェア

Qleverは、当社が提供するソフトウェアの一般的なプラットフォームです。データロガーで測定されたデータの取得、分析、可視化のためのソフトウェアです。Qleverは、複数の業界専用のソフトウェアモジュールと組み合わせて動作します。



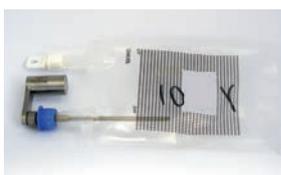
- **Qlever** : 1台または複数台のデータロガーの管理に特化したソフトウェアプラットフォームです。データロガーのセットアップとプログラミング、データ収集、処理(致死率計算、F0、A0など)データの分析と表示をします。
- **ファーマモジュール-FDA 21 CFR Part 11 準拠**
製薬業界の要件に適合したFDA 21 CFR Part 11に準拠し、すべての熱サイクル分析します。サイクルやステップごとに詳細な統計計算が可能な広範な測定レポートを作成します。
- **LDAPモジュール-FDA 21 CFR Part 11 準拠**
管理者は、Microsoft Windows Active Directory LDAPを使用して、Qleverのユーザー管理を上書きすることができます。これにより、企業情報システム全体のユーザー認証管理の一貫性が最適化されます。このモジュールには、認証追跡モジュールまたはファーマモジュールが必要です。追加、削除、変更操作(監査証跡)。このモジュールの機能は、ファーマモジュールにも含まれています。
- **オートクレープバリデーションモジュール**
湿熱滅菌サイクルおよび真空試験の解析およびバリデーションを目的としています。
蒸気滅菌サイクルの前処理(Helix、BD、Prions)における熱浸透解析のための飽和蒸気計算、動圧計算、空気排出計算。ISO 17665 / EN 13060 / EN 554 / EN 285 / EN 868に準拠したデータ処理と広範なバリデーション報告書を作成します。
- **ウォッシャーディスインフェクターモジュール**
業界の要件に適合したISO 15883に準拠したソフトウェアです。洗浄・消毒サイクルの分析とバリデーションを目的としています。
- **マッピングモジュール**
恒温恒湿室またはチャンバー、オープン、オートクレープなどのあらゆる種類の温度調節装置で、温度と湿度の特性評価と確認を行います。相対湿度計算チャンネルの作成：
 - ・チャンバー内に設置されたデータロガー + 温度データロガー1台と湿度データロガー1台、または
 - ・チャンバー内のデータロガー + Optidew®湿度計1台FD X15-140 / IEC 60068.3.11に準拠したレポートでのデータ処理と表示をします。
- **キャリブレーションモジュール**
TMI-Orion温度・湿度ロガーの校正プロセス専用ソフトウェア：校正、調整、チェック、レポートおよび編集。様々な校正機器(オイルバス、ドライバスおよび標準温度計)と通信するためのドライバライブラリが利用可能です。校正および調整レポートを提供します。エキスパートモード、オートモード、マニュアルモードが利用可能です。

通信方式およびバッテリー

- Mono-USB インターフェイス(データロガーとPCの接続ケーブル)
- PCに接続された2.4 GHz無線ゲートウェイ
- お客様にて交換可能なバッテリーまたはバッテリーパック

アクセサリ

ポジショニングキットは、データロガーセンサーをプロセス内のコールドスポットに固定するのに役立ちます。用途に応じ、ロガーは容器の内側または外側に配置されます。ご要望に応じてカスタマイズも可能です。



サービス

- 校正と調整：1年ごとをお勧めします
- アフターサービス：計測、修理、サポート、ホットライン
- カスタムソリューションの設計(製品およびソフトウェア)

すべてのTMI-ORION製品とビジネスパートナーについては、
www.tmi-orion.com をご覧ください。



www.tmi-orion.com

Headquarters: TMI-Orion S.A.
Parc Bellegarde - Bâtiment A
1, chemin de Borie
34170 Castelnau-le-Lez - France
T.: +33 (0)4 99 52 67 10 – F.: +33 (0)4 99 52 67 19

USA : TMI-USA, Inc.
11491 Sunset Hills Road, Suite 310
Reston, VA 20190 - USA
T : +1 703 668 0114 – F : +1 703 668 0118

www.tmi-orion.com

© 2021 TMI-Orion. 無断複写・転載を禁じます。VACQ、NanoVACQ、PicoVACQ、MiniVACQはTMI-Orionの登録商標です。Qlever、FullRadiolはTMI-USAの登録商標です。Windows®はMicrosoft Corporationの登録商標です。

本カタログは契約書ではありません。カタログに記載されている内容は、予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。製品に関するお問い合わせは、弊社の営業部門にお問い合わせください。写真クレジット：©Fotolia / TMI-Orion