

HORIBA

データ
インテグリティ
対応に最適

データ改ざん防止 対応

LAQUA 専用ソフトウェア



対応形式

- F-72G (pH, ORP, ION) 1ch
- F-73G (pH, ORP, ION) 2ch
- F-74G (pH, ORP, ION, EC, Salt, Res, TDS) 2ch
- DS-72G (EC, Salt, Res, TDS) 1ch



製薬業界のお客様へのソリューション

▼ このソフトウェアで出来ること

分析結果の管理媒体において紙から電子データへ移行が進む中、卓上型水質計においても電子データでの管理を求められるようになってきています。本ソフトウェアでは卓上型水質計であるLAQUAシリーズ（卓上カラータッチパネルタイプのみ）のデータ管理をサポート致します。（21 CFR Part11対応）

■ 製品概要



機能	内容
ログイン機能	オートログアウト機能 定期的なパスワード変更要求 ユーザー登録無制限
アクセス権限	6段階の権限を設定 各権限毎に内容の設定が可能
監査証跡	あり（保存期間を設定可能）
改ざん防止機能	データは改ざんできない 権限によっては保存期間が過ぎたデータは削除可能（監査証跡に残る）
バックアップ機能	PC本体にデータを保存 自動バックアップ可能 外付けHDDにバックアップ可能
電子署名	権限を付与したアカウントのみ 電子署名可能
出力	PDFにて出力可能

All Data Audit trail Configuration

PDF

Measurement of data

Date ID: 15
ID No: A49B0003
Device model: F-74G
Data type: Measurement data(single)
Measurement item: pH
pH: 1

Measurement results:

User ID: cfr
Date: 23/06/2019
Time: 13:19:36

測定結果

Date and time	User ID	Instrument	Operation type	Detail
26/08/2019 12:47:51	cfr	PC 127.0.0.1	Modifying a user account	Takaaki [Signature authority] "Check"-->"Approval"
26/08/2019 12:01:51	cfr	PC 127.0.0.1	Modifying a user account	taka [Signature authority] "No Signature authority"-->
26/08/2019 12:00:43	cfr	PC 127.0.0.1	Adding a user account	taka [User name]"-->"taka", [Password] Hidden, [Account Lockout] "Locked"-->"Unlocked"
26/08/2019 12:00:19	cfr	PC 127.0.0.1	Adding a user account	Takaaki [User name]"-->"Takaaki", [Password] Hidden-->"Operator", [Signature authority] "No Signature authority"-->"Unlocked"

監査証跡

■ ソフトウェアの特徴

システムへのアクセス制限

システムの安全性確保のため、すべてのユーザーはIDとパスワードを設定のうえアカウントを登録し、PCおよび計測器にログインする必要があります。

Software information

User ID :

Password :

Change password Login

ソフトウェアのログイン画面

SET CFR 2016/11/21 18:24

CFR Mode Login

Enter a user account registered in LAQUA-SW-21CFR11

User ID:

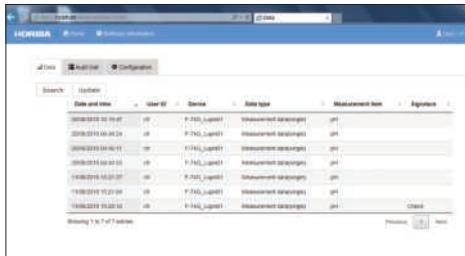
Password:

ENTER

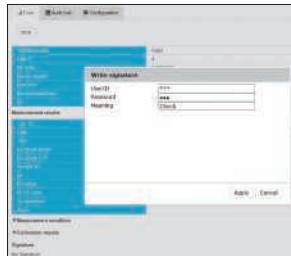
装置のログイン画面

電子記録と電子署名

校正記録や測定者情報などのメタデータを測定結果として記録します。電子署名の承認レベルは、最大8段階まで設定することができます。また、電子署名は権限が付与されたユーザーのみ実施可能です。



データ一覧



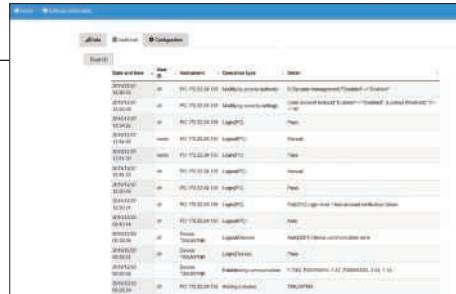
測定結果の詳細

Signature authority list	
Authority name	Authority level
Check	1
Approval	2
Custom1	3
Custom2	4
Custom3	5
Custom4	6
Custom5	7
Custom6	8

電子署名の権限レベル設定

監査証跡

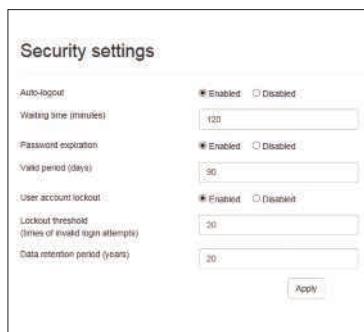
操作履歴や変更履歴を監査証跡として記録します。
監査証跡は電子データの安全性と完全性を確保するため、削除・修正することができません。



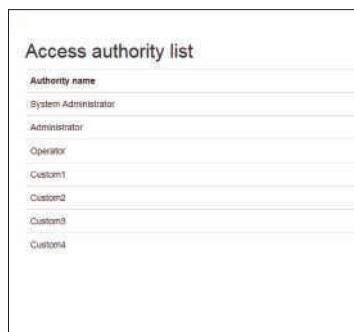
セキュリティ設定

自動ログアウトやパスワード期限、アカウントのログアウトとデータ保存期間は、貴社のセキュリティポリシーとSOPにしたがって設定することができます。

アクセス権限レベルの設定は、“System Administrator”のみ変更することができます。
また、6種類のアクセス権限をそれぞれのユーザーアカウントに割り当てることができます。



セキュリティの設定



アクセス権限



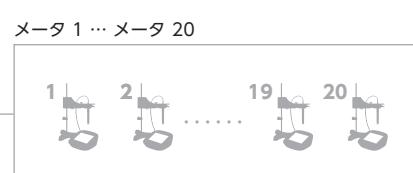
アクセス権限の設定

装置の登録とユーザーアカウント

1つのPCに最大20台まで装置を登録できます。ただし、装置1台につきソフトウェアが1つ必要です。
ユーザーアカウントの登録人数は無制限で、アクセス権限と電子署名権限を各アカウントに割り当てることができます。



複数台を
システムに
同時接続可能



メータ 1 … メータ 20

装置は 20 台まで、
ユーザーは無制限に
登録可能

製品ラインアップ

セット名	形式	品名	セット概要
電極付きフルセット (メータ本体、電極、標準液、ソフトウェアのセット)	F-72GS-CFR-J	21CFR Part11 対応用 卓上型 pH・水質分析計	F-72 (pH/ORP/イオン計)、 スタンダード ToupH 電極 (9615S-10D)、pH 標準液 (101-S)、 21CFR Part11 対応ソフトウェア
	F-73GS-CFR-J	21CFR Part11 対応用 卓上型 pH・水質分析計	F-73 (pH/ORP/イオン計)、 スタンダード ToupH 電極 (9615S-10D)、pH 標準液 (101-S)、 21CFR Part11 対応ソフトウェア
	F-74GSP-CFR-J	21CFR Part11 対応用 卓上型 pH・水質分析計	F-74 (pH/ORP/イオン/電気伝導率/塩分/電気抵抗率/TDS 計)、 スタンダード ToupH 電極 (9615S-10D)、pH 標準液 (101-S)、 低電気伝導率セル (3551-10D)、電気伝導率標準液 (103-S)、 21CFR Part11 対応ソフトウェア
	DS-72GP-CFR-J	21CFR Part11 対応用 卓上型 電気伝導率計	DS-72 (電気伝導率/塩分/電気抵抗率/TDS 計)、 低電気伝導率セル (3551-10D)、電気伝導率標準液 (103-S)、 21CFR Part11 対応ソフトウェア
メータ本体セット (メータ本体、ソフトウェアのセット)	F-72G-CFR-J	21CFR Part11 対応用 卓上型 pH・水質分析計	F-72 (pH/ORP/イオン計)、 21CFR Part11 対応ソフトウェア
	F-73G-CFR-J	21CFR Part11 対応用 卓上型 pH・水質分析計	F-73 (pH/ORP/イオン計)、 21CFR Part11 対応ソフトウェア
	F-74G-CFR-J	21CFR Part11 対応用 卓上型 pH・水質分析計	F-74 (pH/ORP/イオン/電気伝導率/塩分/電気抵抗率/TDS 計)、 21CFR Part11 対応ソフトウェア
	DS-72G-CFR-J	21CFR Part11 対応用 卓上型 電気伝導率計	DS-72 (電気伝導率/塩分/電気抵抗率/TDS 計)、 21CFR Part11 対応ソフトウェア
ソフトウェアのみ ※メータ本体ファームウェアのアップデート用です。	LAQUA-SW-21CFR11	21CFR Part11 対応ソフトウェア	インストールCD、USBケーブル(1m)、取扱説明書(日・英)

* F-72/73/74、DS-72 はメータ本体ファームウェアのアップデートにより、21CFR Part11 対応可能です。ただし、2013 年以前に製造されたメータ本体はアップデートに対応していないため、メータ本体付きセットのいずれかをご購入ください。

* 別途、現地でのソフトウェアインストールおよびパリデーション作業（別途お見積り）が必要となります。

* F-72G/F-73G/F-74G、DS-72G は型式承認番号を取得していない機種のため、JQA 検定の申請ができない場合があります。JQA 検定が必要な場合はお問い合わせください。

PC動作環境

メモリ	4 GB 以上
CPU	Intel Core i5 以上
ハードディスク空き容量	100 GB 以上
OS	Windows 11 Pro または Enterprise*1
Web ブラウザ	Microsoft Edge*1
ディスプレイ	QVGA (1280×960) 以上
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● USB 2.0 ポートを 1 つ以上使用できること。 ● 光学式ドライブが使用できること（インストール用）。

● 製品詳細



● DI 対応方法のご紹介



*1：最新の動作確認済みバージョンについては、当社 Web サイトをご確認ください。



HORIBA グループでは、品質 ISO9001・環境 ISO14001・労働安全衛生 ISO45001 を統合したマネジメントシステム (Integrated Management System: IMS) を運用しています。



正しく安全にお使いいただくために、ご使用前に必ず取扱説明書をお読みください。

●

このカタログの記載内容については、改良のために仕様・外観等、予告なく変更することがあります。●このカタログの製品詳細については別途ご相談ください。
 ●このカタログと実際の商品の色とは、印刷の関係で多少異なる場合もあります。●このカタログに記載されている内容の一部または全部を無断転載することは禁止されています。
 ●このカタログに記載されている製品は日本国内仕様です。海外仕様については別途ご相談ください。●このカタログで使用されている製品画面は、はめ込み合成です。
 ●このカタログに記載されている各社の社名、製品名およびサービス名は、各社の商標または登録商標です。

〈製造・販売元〉

株式会社堀場アドバンスドテクノ

〒601-8551 京都市南区吉祥院宮の東町2番地 075-321-7184

<http://www.horiba-adt.jp>

● 製品の技術的なご相談をお受けします。カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-37-6045

東北セールスオフィス 022-776-8253 〒981-3133 仙台市泉区泉中央四丁目21番地8号
 東京セールスオフィス 03-6206-4751 〒101-0063 東京都千代田区神田淡路町二丁目6番 (神田淡路町二丁目ビル)
 名古屋セールスオフィス 052-433-3452 〒451-0051 名古屋市西区則武新町三丁目1番17号 (BLZrium名古屋4F)
 大阪セールスオフィス 06-6390-8211 〒532-0011 大阪市淀川区西中島七丁目4番17号 (新大阪上野東洋ビル4F)
 四国セテライトオフィス 087-867-4841 〒760-0078 香川県高松市今里町9番9号
 九州セールスオフィス 092-292-3595 〒812-0025 福岡市博多区店屋町8番30号 (博多フコク生命ビル1F)