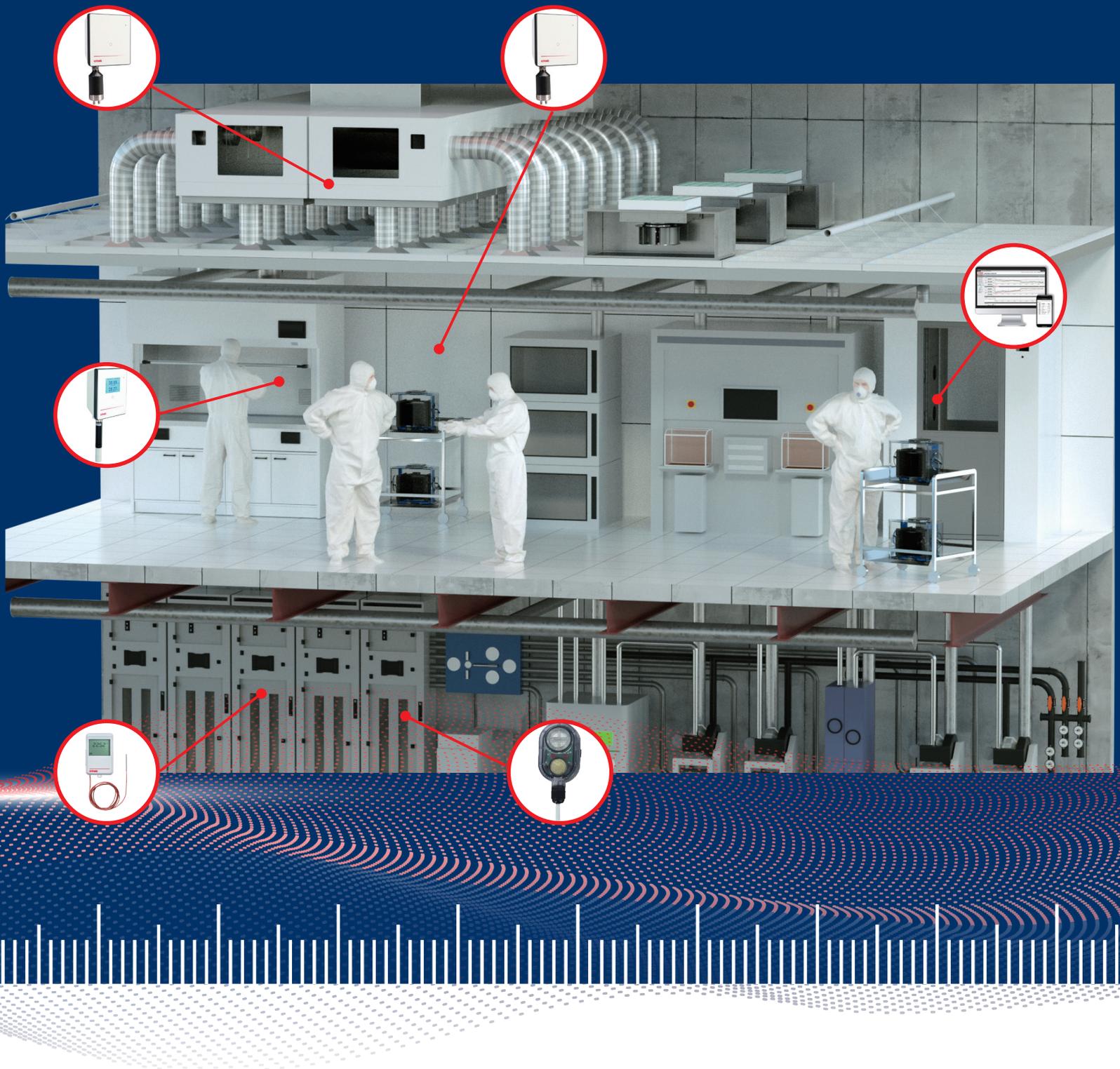


# Rotronic Monitoring System



**PST**  
PROCESS SENSING  
TECHNOLOGIES

**rotronic**  
MEASUREMENT SOLUTIONS  
A PST BRAND

# 温湿度測定器からモニタリングシステム、校正までトータルサポート

医薬品保管庫・倉庫、医薬品物流アプリケーション向けのモニタリング用機器・システムを提供します。

製薬 / 創薬会社



物流倉庫



病院 / 薬局



## 施設の温湿度管理

無線 / 有線でデータ収集することができ、接続デバイス数の上限は購入するライセンスに依存（追加購入可能）します。アプリケーションソフトウェアは、トレンドグラフ表示、監査証跡付きレポートの作成、警報の設定などの機能が利用できます。

## 温湿度マッピング

大規模施設から小規模施設、多箇所同一期間まで多種多様な施設に対応しています。マッピング実施中のデータ確認や速報の提出が可能です。

## 輸送・配送時の温湿度管理

医薬品の輸送時・倉庫保管時の温湿度データを途切れずに収集・管理します。測定対象品または輸送車両内部に取り付けられたデータロガーにより収集された測定値が輸送時や保管時の温湿度の状態をロギングし、受信機へ送信します。収集されたデータは、専用システムを介してPCやタブレット、スマートフォンから確認できます。

## Rotronic AG

薬品工場、研究開発室向け  
Rotronic Monitoring System(RMS)



RMS は、ハードウェアとソフトウェアからなるモジュール式システムです。設置の柔軟性とすぐに利用可能なデータを保証します。情報をシステムに保存し、PC、タブレット、スマートフォンからデータベースにアクセスしユーザーが利用できるようにします。

単点測定の小規模なアプリケーションから、数千の測定ポイントを持つ大規模なアプリケーションまで、オーダーメイドのソリューションを提供します。既存のハードウェアを RMS システムに統合したり、逆に RMS ハードウェアを既存のソフトウェアに組み込むこともできます。



## SensoScientific Co. Ltd.,

病院・クリニック・調剤薬局向け  
SensoScientific Monitoring System



SensoScientific モニタリングシステムは、あらゆる環境モニタリングのニーズを満たす幅広いセンサーを備えたソリューションです。全米の著名な医療施設、研究所、薬局、IDN/GPO、大学、レストランで要求される厳しい規制要件を満たす環境モニタリングシステムとして推奨されています。

デバイスで測定されたデータは自動的に SensoScientific Validated Cloud にアップロードされます。測定データにはタイムスタンプが付けられ、完全な可視性が確保された監査証跡付きレポートが発行ができます。高価な外部サーバー、面倒なソフトウェアのインストールや大規模なメンテナンスは必要ありません。



## 温湿度センサー

高性能な温湿度プローブで正確で安定した測定を実現

Rotronic 社のデジタル温湿度プローブは高性能が特長です。 新型 AirChip4000 と新型 HYGROMER® HT-1 センサーの組み合わせにより、超低消費電流、最高精度 ( ± 0.8% RH) および風速 50m/s 以内の測定が可能であり、標準環境から高温環境にまで適応したプローブ種別から選択できます。

- HCD-Sx
- HXD-IC
- PCD-S
- CCD-S
- TCD-S
- CCA-S-20X & CCA-S-20X-SET



## データロガー

輸送時の車両環境モニタリングからオンラインモニタリングまで幅広い設置環境に対応

輸送時のオフラインモニタリングに対応したバッテリー式のデータロガーから、オンサイト向けのワイヤレスデータロガー、省スペース向けのミニデータロガーまで幅広い設置環境に適応するデータロガーを備えています。収集したデータはクラウド上または任意の PC 環境上で分析することができます。

- RMS Data Logger
- HL-1D
- HL-20D



## ポータブル相対湿度計

受入れ検査などのスポット検査用途に最適

高精度測定が求められる過酷な環境での温湿度モニタリングに最適なポータブル相対湿度計です。HP32 は、Rotronic 社すべての HC2A プローブシリーズ (H2C-LDP を除く) と再調整なしで組み合わせることができ、各種演算値の利用、トレンドグラフ機能、データロギング機能を備えています。

- HP32



## 相対湿度校正器

校正室またはオンサイトで相対湿度プローブを校正

相対湿度温度プローブを、校正室またはオンサイトで校正するための機器を取り揃えています。均一で安定した温湿度条件を迅速に発生することができる校正器で、あらゆるメーカーのあらゆるタイプの温湿度プローブの校正に対応可能でダウンタイムを短縮することができます。

- HygroGen2
- HygroCal100A
- OptiCal
- S904
- DC シリーズ



## RMS - あらゆるアプリケーションに

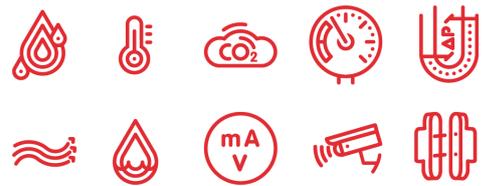
ロトロニックモニタリングシステム（RMS）は、ハードウェアとソフトウェアを組み合わせたモジュール型のシステムです。柔軟性のあるインストール形式と優れたデータの可用性を保証します。ロトロニック社製だけではなく、サードパーティ製デバイスで測定したデータもロギングし、データベースに送信することができます。保存された全てのデータは、PC（Windows, MAC）、タブレット、スマートフォンからアクセスし、利用することができます。

## データフロー

### データの入力

データロガーはロトロニック社製の測定器または、WEB カメラやサードパーティ製のセンサのような、様々なトランデューサーからの出力を読み取ります。

- ロトロニック社製測定器
- 他社製のデジタル測定機器
- 他社製のアナログ測定機器



### データの入力

データロガーは全てのデータを保存した上で、データベースに送信します。一時的に接続が失われた場合にも、内部に保存されたデータでギャップを埋めます。

- 内部ストレージ
- データギャップの埋め戻し
- ワイヤレス / LAN インターフェース \* 現在、日本国内ではワイヤレスには対応していません



### ソフトウェア / データベース

データベースがモニタリングシステムを完全にカバーし、全ての測定値およびアクションを保存します。サーバーまたはクラウドのソフトウェアは、ユーザーごとにアクセス権を管理し、問題が発生した場合に、ユーザーに警告を發します。

- SQL データベース
- バリデーション機能



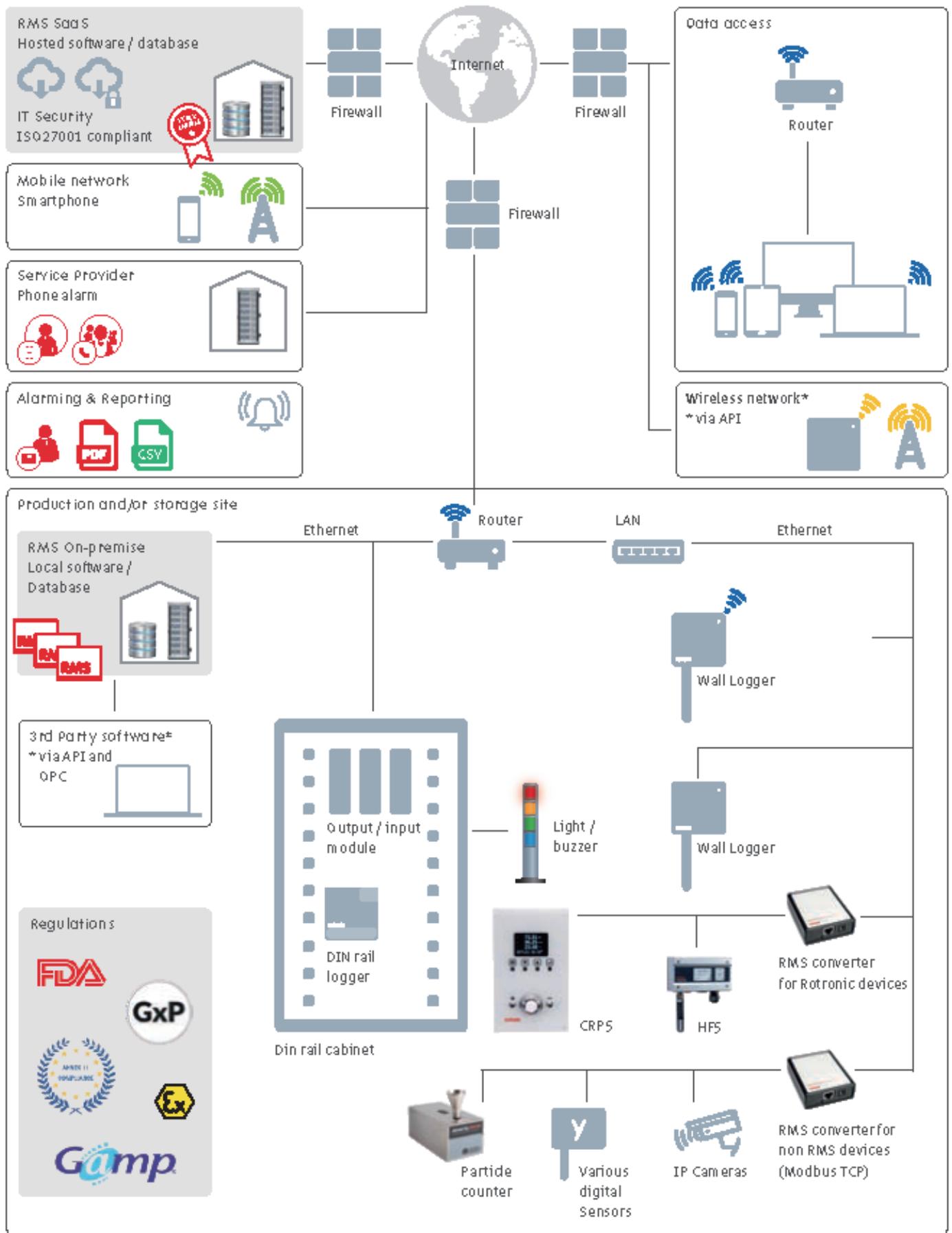
### データへのアクセス

データベースには、世界中から、全ての一般的なプラットフォーム（スマートフォン、タブレット、WEB ブラウザを備えた PC）でアクセスできます。

- リアルタイムモニタリング
- 全ての一般的なブラウザをサポート



# ネットワーク環境



## モニタリングソフトウェア

ロトロニック監視システム（RMS）は、カテゴリ 1 のハードウェアと組み合わせた GAMP©5 カテゴリ 4 のソフトウェアで、ユーザーが GxP 準拠のアプリケーションを監視し、重要な品質属性やプロセスパラメータを監視するのに役立ちます。これにより、患者の安全、製品の品質、データの整合性を重視し、EudraLex Annex 11 および FDA 21 CFR Part 11 に準拠しています。

RMS を利用することで、RMS に接続された任意の端末（PC、タブレット、スマートフォン）でパラメータを簡単にモニタリングすることができ、アナログ信号や MODBUS TCP 信号を介してサードパーティとの統合も可能です。データの統合および抽出は、RMS のアプリケーションプログラミングインターフェース（API）を使用して行うことができます。

製薬会社向けに開発設計された RMS は、製薬会社にとって使いやすいインターフェースを備えており、ユーザーは主要なタスクに集中することができます。

### メリット

- コンプライアンス、監査、リスク管理
- 自動データ収集とレポート生成による時間の節約
- 24/7 のリアルタイム集中監視
- すべての重要な測定値が 1 つのシステムに集約
- 重要な測定点に対するリアルタイムアラーム



### ロトロニック SaaS クラウドソリューションで迅速かつ簡単に

IT インフラの維持に煩わされることなく、アプリケーションにとって重要なことにのみ集中できます。複数の測定ポイントをさまざまな場所に設定し、ブラウザとインターネット接続があれば、どのデバイスからでもデータにアクセスできます。アラームや通知を設定して、常に何が起きているのかを把握できるようにしましょう！



### GxP 規制を遵守するための Rotronic 専用 SaaS クラウドソリューション：

高セキュリティおよび冗長性のあるデータセンターにホストされた専用の仮想サーバーで、Rotronic カテゴリ 4 ソフトウェアをすべての GxP 準拠施設でクラウド上で実行できます。世界中の施設に RMS ハードウェアを備え、完全に検証されたシステムからすべてのデータ、監査証跡、アラーム、データ分析機能にアクセスできます。



### 自社の IT インフラを活用する RMS オンプレミスソリューション：

SQL データベースを使用して RMS ソフトウェアを自社の IT インフラで実行し、システム全体を完全に制御して、内部規定に準拠します。インターフェースには、ほとんどのブラウザを通じてアクセスできます。

## 主なソフトウェア機能

- アラームの概要 - 現在アクティブなアラームの数とその発生場所を確認
- インタラクティブ - 電話、テキスト、Eメールでのアラート受信
- 監査証跡 - 何がいつ起こったかを正確に確認
- 複数の場所を監視 - すべての監視場所を1つのシステムで管理
- フロアプランの入力 - セットアップの全体像を把握
- スケーラブル - 小規模な設置の単一ポイントから、世界中の大規模な設置における数千のポイントまで対応
- 自動レポート生成
- Rotronic およびサードパーティ製ハードウェアの統合 - アナログおよびデジタル対応
- ユーザーごとのカスタムダッシュボード作成
- FDA 21 CFR Part 11 および EU Annex 11 準拠
- GAMP©5 準拠 - GxP アプリケーション向け
- 自動バリデーションスクリプト - 高速かつ効果的な OQ バリデーション
- お客様のフィードバックに基づき継続的に開発

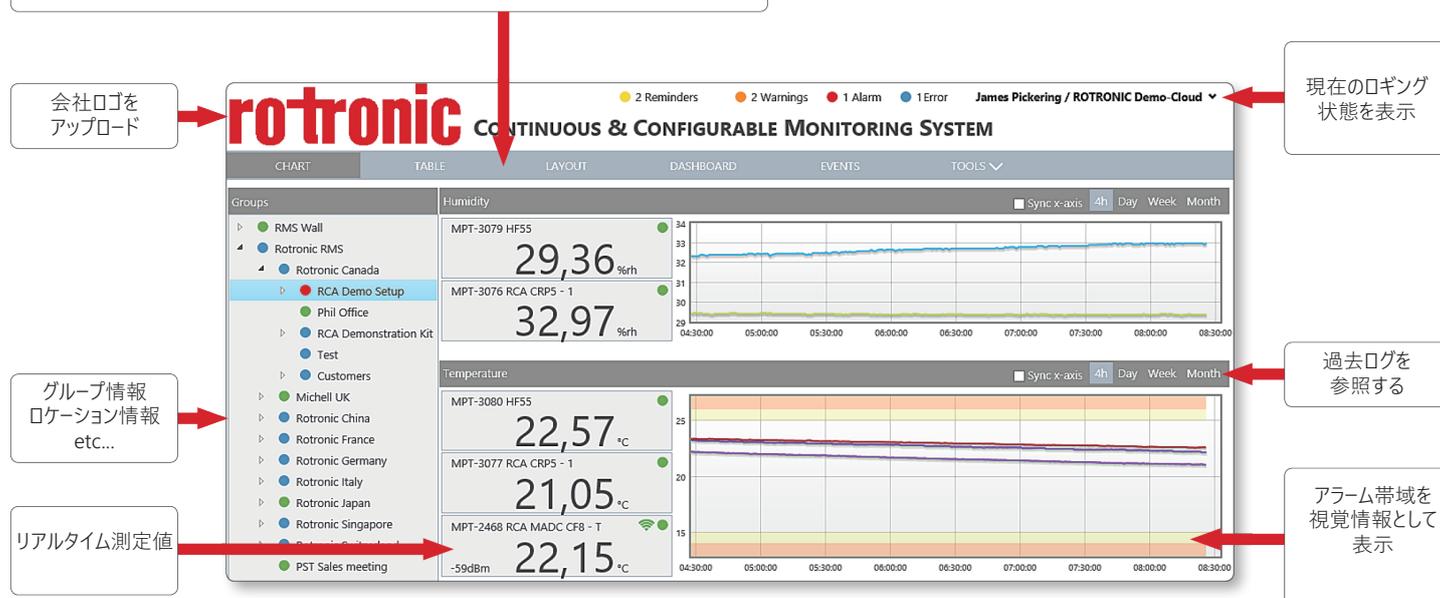
## 追加機能

- IP カメラの追加 - アラームレポートにスナップショットを追加
- すべての測定ポイントの校正 - すべての Rotronic デバイスの調整が可能
- 不要になった測定ポイントのアーカイブ - 必要な限りデータへのアクセスを維持
- すべての文書をシステムに保存 - ユーザーマニュアル、データシート、キャリブレーション証明書、SOP など

## ソフトウェア概要

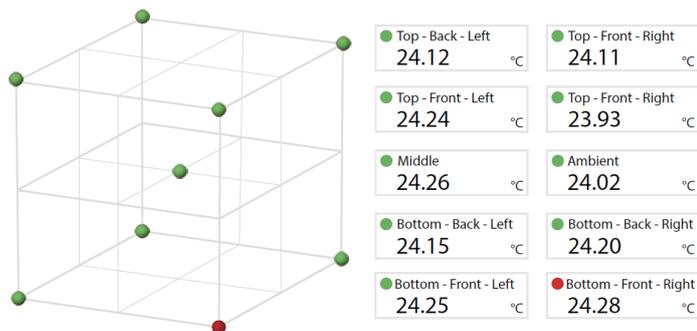
RMS は、現在のシステム状態を 5 つの異なるビューで提供します。

- グラフチャート - グラフ及び数値で測定値とステータスを表示
- 表 - 数値で測定値とその他のデータを表示
- レイアウト - 部屋のレイアウト内の配置を表示
- ダッシュボード - 個別ダッシュボード
- イベント - 監査ログ、アラーム、警告、システムメッセージ



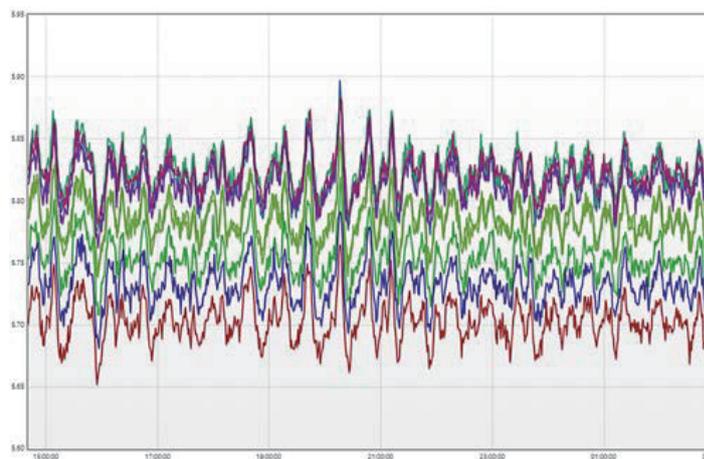
## RMS – エリア / 機器向け クオリフィケーションツール

温度マッピングは、サーマル マッピングとも呼ばれ、特定の環境または機器内の温度分布を体系的かつ包括的に測定および分析するために使用されるプロセスです。これは、温度に敏感な製品、材料、機器を制御された一貫した温度条件下で確実に保管または輸送するために、医薬品、食品、エレクトロニクス、ヘルスケアなどのさまざまな業界で一般的に使用されています。



Rotronic AG は、Rotronic Monitoring System (RMS) ソフトウェア内に温度マッピング機能を組み込んで、次のガイドラインに基づいた迅速かつ効果的なマッピング レポートを可能にしました。

- USP1079 Good storage and distribution practices for drug products
- WHO supplement 8 Temperature mapping of storage areas,
- NF X 15-140 Measurement of air moisture - Climatic and thermostatic chambers – Characterization and verification
- DIN12880 Electrical laboratory devices - Heating ovens and incubators



### レポート

すべての測定点について、以下のデータやその他多くのデータを確認できます。

- 校正証明書番号
- エリア / 機器
- 平均値、最小値、最大値、標準偏差、平均運動温度、安定性、カバレッジ

係数  $k=2$  の拡張不確実性を含む完全なデータ概要

- 指定した制限からの逸脱
- 各測定ポイントのグラフィカルな概要
- 推奨事項、コメント、電子署名



## RMS サービス

ロトロニックモニタリングシステム（RMS）は、GxP アプリケーション向けに設計されており、ロトロニックは対応するサービスを提供しています。

### プロジェクト管理

ロトロニックモニタリングシステム（RMS）は、お客様の要求に応じてカスタマイズ可能なハードウェアおよびソフトウェアのモニタリングシステムです。システム全体は GAMP5 に準拠しており、ロトロニックはお客様のサポートが重要であることを十分に理解しているため、完全なソリューションを提供します。ユーザー要求仕様書（URS）から、IQ/OP/PQ の詳細なドキュメンテーションに至るまで、お客様の従業員向けのカスタマイズされたトレーニングを提供し、完了します。

さらに、RMS ソフトウェアは GAMP ソフトウェアカテゴリ 4 システムとして提供され、URS に基づいてカテゴリ 5 システムへのアップグレードも可能です。カテゴリ 5 ソフトウェアの検証にはより多くの時間と労力が必要ですが、ロトロニックはその過程でお客様をサポートいたします。

### エリア認証 – 温度および湿度マッピング

- 倉庫やその他の保管エリア
- 気候室
- 温度および相対湿度発生器

### 受入れ試験

工場入庫時または現場受入れ時の受入れ試験



### 校正

- 温度、相対湿度、および差圧の追跡可能な校正
- 温度および相対湿度の ISO 17025 認定校正

### バリデーション

モニタリングシステムはバリデーションが可能です。例えば、ユーザーがユーザー要求仕様書（URS）を、ロトロニックのドキュメントを用いて作成した場合、バリデーションマスタープラン、リスクアセスメント、機能要件仕様書、構成仕様書、IQ、OQ、PQ 等、残りのバリデーションドキュメントを入手することができます。もちろん、カスタマイズされたトレーニングも作成可能です。

このバリデーションモデルは、製薬業界全体で広く認知された GAMP5 指針に基づいており、バリデーションを通して顧客システムが URS に応じて動作することを証明します。もしロトロニックの URS を使用しなかった場合でも、ロトロニックのドキュメントをガイドラインとして使用することができます。トレーニングを受けた専門家チームを持つロトロニックは、必要に応じてシステムのバリデーションを部分的または完全に実施することができます。

### RMS システムトレーニング

- 管理者向けトレーニング
- ユーザー向けトレーニング
- 校正や相対湿度の基礎に関するトレーニング

### メンテナンスおよびサポート

- ハードウェアのメンテナンス契約（キャリブレーション、バッテリー交換、フィルター交換など）
- 各ロトロニック /PST 拠点で提供されるサービスは異なる場合がありますのでご注意ください。

## RMS 推奨製品



### RMS Wi-Fi データロガー デジタルプローブ RMS-LOG-W-D

一定の間隔で測定を実行し、すべての測定データを保存し、無線リンクを通じてデータベースに送信します。外部電源が故障した場合でも、測定データのロギングが確保できるように、デバイスにはバッテリーが搭載されています。

基本機能：

- 接続プローブのロギング
- 最大 44,000 ペアの測定値のデータロギング
- 記録データを RMS ソフトウェアへの転送
- プローブの校正および調整。
- ファームウェアの更新



### RMS Wi-Fi データロガー サーミスタ RMS-LOG-T10-W

ポータブルなデザイン、大型ディスプレイ、WiFi インターフェースにより、さまざまな環境でのさまざまなアプリケーションに最適なソリューションです。WiFi を通じて RMS ウェブサービスに対してデータの安全な保存と転送を保証し、定期的な間隔で測定を行い、内部メモリと電源を使用してデータのギャップを補償します。

基本機能：

- 接続プローブのロギング
- 最大 44,000 ペアの測定値のデータロギング
- 記録データを RMS ソフトウェアへの転送
- プローブの校正および調整。
- ファームウェアの更新



### RMS データロガー RMS-LOG-L-D

交換可能な CO2、差圧、湿度、温度、または低露点プローブから最大 44,000 の測定値を保存し、LAN を介して RMS データベースに送信します。自律的に動作するため、ロガーは電源供給や通信が一時的に失われても、現在の読み取り値や視覚的・音声的なアラームを表示することができます。

基本機能：

- 44,000 データポイントのメモリ
- 視覚的アラーム
- 故障時の自律的な動作
- 電源供給
- FDA CFR 21 part 11 / GAMP 5 準拠



### RMS LAN データロガー デジタルプローブ RMS-LOG-L

交換可能な HygroClip プローブから 44,000 ペアの測定値を保存し、それらを LAN インターフェースを通じて RMS データベースに送信します。電源供給や通信が一時的に中断されても、絶対的なデータ保護を保証します。

基本機能：

- 44,000 ペアの測定値を保存
- LAN インターフェース
- RMS ゲートウェイ、RMS サーバーソフトウェア、RMS クラウドに対応
- FDA 21 CFR パート 11 / GAMP5 準拠



### RMS コンバーター RMS-Converter

既存のデバイスやネットワークを RMS に統合するためのデバイスです。RMS コンバーターはインターフェースとして機能し、デバイスのデータを収集し、それを RMS サーバーソフトウェアに送信します。この方法により、デジタルインターフェースを備えた既存の ROTRONIC 製品を、RMS の世界に簡単な手順で統合できます。

基本機能：

- RMS にデジタル OEM デバイスをシームレスに統合
- 特定のソフトウェア機能を使用して、いつでも拡張可能
- すべての HC2 世代デバイス、RMS サーバーソフトウェア、RMS クラウドと互換性あり
- FDA 21 CFR パート 11 / GAMP5 準拠



### RMS LAN データロガー PT100 4x 2ch RMS-LOG-T30-L

2つの統合されたアナログ - デジタルコンバーターを備えたデータロガーで、2つの PT100 センサーを接続して高精度の温度測定が可能です。44,000 ペアの測定値を保存し、それらを LAN インターフェースを通じて RMS データベースに送信します。

基本機能：

- 最大 44,000 データポイントを保存
- 2つの PT100 センサー接続
- 2線式、3線式、または4線式接続
- 測定範囲での測定精度  $\pm 0.1^\circ\text{C}$
- FDA CFR 21 パート 11 / GAMP5 準拠



### RMS 温度相対湿度プローブ RMS-HCD-S

RMS-HCD-S デジタルプローブは、高性能が特長です。非常に低い消費電力、最高の精度は、新しい AirChip4000 と新しい HYGROMER® HT-1 センサーが強力な組み合わせを形成していることが理由です。

基本機能：

- 相対湿度と温度を測定し、露点を計算
- 新しい HYGROMER® HT-1 センサーを搭載
- 精度  $\pm 0.8\% \text{RH}$
- 優れた長期安定性  $<1\% \text{RH} / \text{年}$
- FDA 21 CFR パート 11 / GAMP5 準拠
- 測定温度範囲： $-40 \sim +85^\circ\text{C}$



**RMS ケーブル付 温湿度プローブ**  
RMS-HCD-IC102

RMS-HCD-IC デジタルプローブは、高性能が特長です。非常に低い消費電力、最高の精度、そして 90ms 以内で得られる測定結果は、新しい AirChip と新しい HYGROMER® HT-1 センサーが強力な組み合わせを形成していることが理由です。

基本機能：

- 相対湿度と温度を測定し、露点を計算
- 新しい HYGROMER® HT-1 センサーを搭載
- 精度 ± 0.8 %RH
- 優れた長期安定性 <1 %RH / 年
- FDA 21 CFR パート 11 / GAMP5 準拠
- 測定温度範囲：-100 ~ +200°C



**RMS 温度プローブ**  
RMS-TCD-S-001

RMS-TCD-S-001 デジタルプローブは、精度と交換性が重要な温度監視および制御アプリケーションのために設計されました。このプローブは、校正時の柔軟性と使いやすさを確保するため、2m のケーブルが付属しています。

基本機能：

- 卓越した精度、繰返し精度、長期安定性
- 高度なプローブハウジングおよび構造
- 低消費電力
- デジタル通信
- RMS 監査トレイル内で自動的にシリアル番号の交換が記録される



**RMS サーミスタ温度プローブ**  
RMS-T10-XXXX

T10 温度センサーは NTC サーミスタで、温度が上昇すると NTC の抵抗が減少します。T10 温度センサーは、RMS LOG-T10-W-D データロガーと互換があります。

基本機能：

- NTC センサー
- リード線の影響なし
- 高い温度感度

T10-0001	T10-0002	T10-0003/0013/0013	T10-0004	T10-0005	T10-0006



**RMS PT100 温度プローブ (4 線式)**  
RMS-T30-XXXX

T30 温度センサーは Class1/3 B の高精度な 4 線式 PT100 Ω です。RMS LOG-T30-L と互換があります。

基本機能：

- リード線の影響なし
- 高い温度感度

T30-0001	T30-0003	T30-0006



**RMS 差圧プローブ**  
RMS-PCD-S

クリーンルームや手術室、圧力のわずかな差が大きな影響を与えるアプリケーションに最適です。熱質量流量測定とダイヤフラム測定という 2 つの異なる測定方法を採用しており、あらゆる要求に対して最適なソリューションを提供します。

基本機能：

- 高精度な測定と長期安定性
- 周囲圧力補償機能搭載
- 広範囲な過負荷範囲
- フローまたはダイヤフラムセンサー技術搭載
- 測定レンジ：± 25Pa/ ± 50Pa/ ± 100Pa/ ± 250Pa/ ± 500Pa



**RMS CO2 プローブ**  
RMS-CCD-S

オフィスの部屋や室内空気品質が大きな影響を与えるアプリケーションに最適です。

基本機能：

- 高精度な測定と長期安定性
- 周囲圧力補償機能搭載
- 広範囲な測定範囲
- 自動 CO2 キャリブレーション機能搭載
- RMS ロガー、RMS オンプレミスソフトウェア、及び SaaS ソリューションと互換性あり

日本総発売元

## PSTジャパン株式会社

本 社 東京都武蔵野市中町1-19-18 武蔵野センタービル 〒180-0006  
TEL : 0422-50-2600

大 阪 大阪府吹田市豊津町11-34 第10マイダビル 〒564-0051  
営業所 TEL : 06-6378-2600

e-mail : [jp.info@processSensing.com](mailto:jp.info@processSensing.com)

[www.processSensing.co.jp](http://www.processSensing.co.jp)



製品の最新情報は、  
PSTジャパン株式会社WEBサイト  
QRコードよりご確認ください。



代理店

記載内容及び仕様は、製品改善のために予告なく変更される場合があります。  
製品に関する最新の情報は、PSTジャパン株式会社までお問い合わせください。