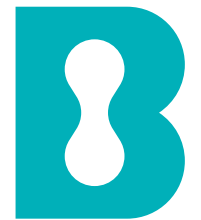


# 品質試験管理ソリューション(スマートLIMS) NuGenesis® 画面集

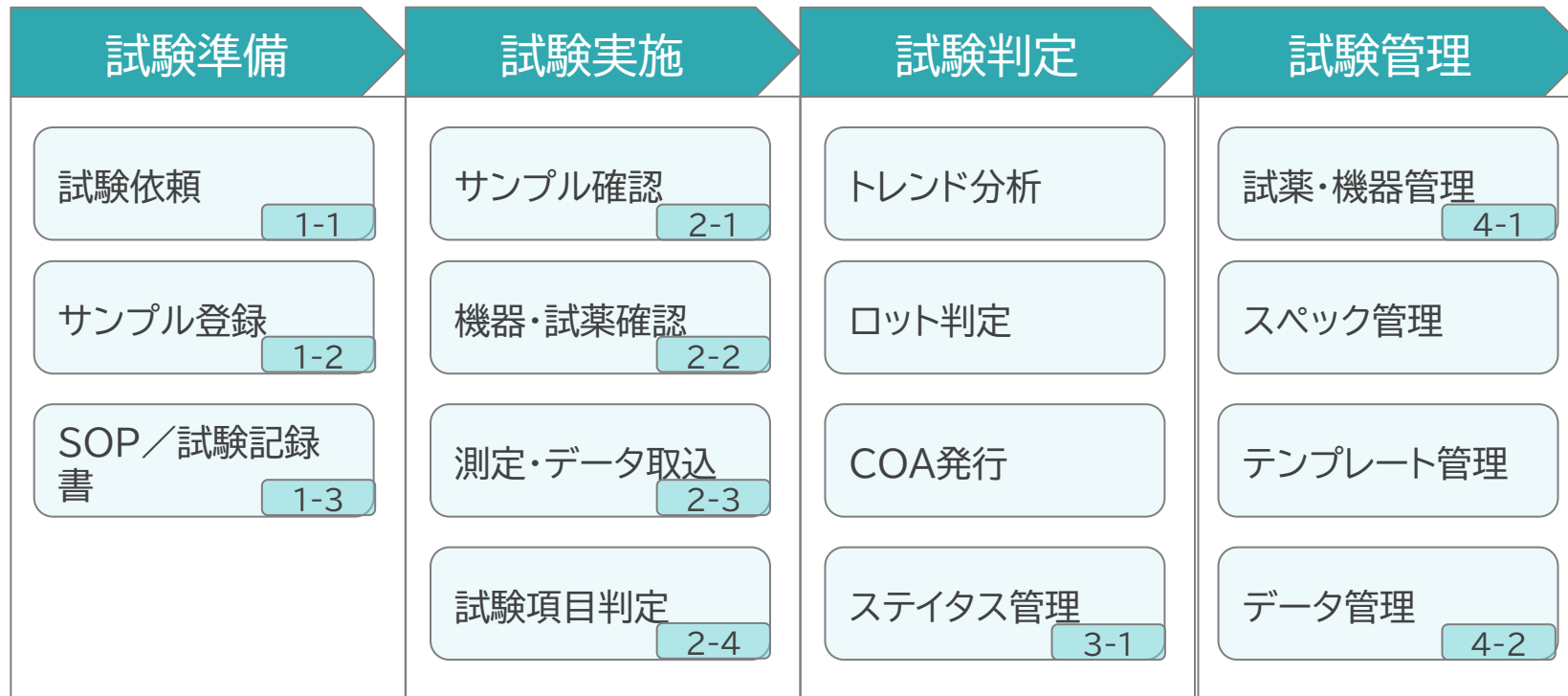
ビジネスエンジニアリング株式会社  
ソリューション事業本部



**B-EN-G**

Business Engineering for Growth

# NuGenesis 運用イメージ



## NuGenesis 特徴

機器接続 定義方法

5-1

試験SOP 定義方法

6-1

## 初期メニュー：自分の業務をガイド



# 1-1 試験依頼

試験の依頼情報は一覧形式で管理されます。

タスク

リクエスト : R2505140...

リクエスト  
キャンセル

定義済みテストを追加

新規テストを追加

サンプルを追加

属性を追加

全てのドキュメントを作成

結果を表示

新規リクエスト

新規リクエスト

テスト : R2505140...

テストを表示

再開

新規テストにコピー

マイワーク

インボックス

依頼

サンプル

リクエスト

テスト

結果

ドキュメント

部門別リクエスト

リクエストID	プロダクト	部門	ステータス	ロット	依頼者	依頼日	期限
部門: DIT (116 項目)							
R25051400011	DIT	DIT	実施中	2505140001	demouser	2025/05/14 13:20:01	2025/05/30 13:20:56
R25051400010	058585B01	DIT	実施中	sak_241021_kt01a	Sakai	2025/05/14 12:42:03	
R25051400009	058585B01	DIT	保留	sak_241021_kt01	Sakai	2025/05/14 12:41:15	
R25051300000	DIT	DIT	実施中	6365001	Nhan	2025/05/13 10:08:04	
R25051400008	MISC01000	DIT	実施中	sak_250514_koutei_2	Sakai	2025/05/14 10:45:42	
R25051400007	058585B03	DIT	実施中	sak_250514_koutei_2	Sakai	2025/05/14 10:45:31	
R25051400006	058585B02	DIT	実施中	sak_250514_koutei_2	Sakai	2025/05/14 10:45:19	
R25051400005	058585B01	DIT	実施中	sak_250514_koutei_2	Sakai	2025/05/14 10:45:04	

テスト

連番	テストNo.	テストグループ	名前	ステータス	部門	結果	判定	ドキュメント	ドキュメントテンプレート
1	T25051400049	試験指図書	試験指図書	終了	DIT	適合	✓	250514_DIT_0029	DIT_試験指図書
2	T25051400050	定性	性状	完了	DIT	褐色～ 褐色の微粒状。...	✓	250514_DIT_0030	DIT_試験結果 (汎用)
3	T25051400051	定量	定量	実施中	DIT		-	250514_DIT_0031	DIT_定量 (試験記録見本)
4	T25051400052	試験成績書	試験成績書	保留	DIT		-	250514_DIT_0032	DIT_試験成績書

リクエスト  
(試験依頼)

テスト  
(試験項目)

フィルタリング、グルーピングで  
必要な情報を表示



## 1-2 サンプル登録

サンプルを登録します。

The screenshot shows the NuGenesis software interface for sample registration. The main window displays a list of samples with columns for Sample ID, Status, Product, Prescription, and Lot. A red arrow points from the 'New Sample' button in the left sidebar to the 'Sample Registration' dialog box. The dialog box contains fields for Sample ID, Status, Description, Product, Prescription, Category, Lot, Test Name, Quantity, Unit, and Parent Sample. The 'Save' button is highlighted.

**Sample Registration Dialog Box Fields:**

- サンプルID: S25051400001
- ステータス: 使用可能
- 説明:
- プロダクト: DIT
- 処方:
- カテゴリ: 製品試験
- ロット: 2505100001
- 試験名: 通常試験
- 全般
- 個数: 10
- 量: 5
- 単位: mg
- 親サンプル:

**Main Window Sample List:**

サンプルID	ステータス	プロダクト	処方 ID	ロット
S23050800001	保留	DIT		

**Left Sidebar Menu:**

- タスク
- サンプル : S23050800001
- 編集
- サンプル受領
- チェックアウト
- キャンセル
- 削除
- リクエストをアサイン
- 新規リクエストにアサイン
- 属性を追加
- 新規サンプルにコピー
- 分割
- 新規サンプルを登録
- リクエスト : R24120400000
- リクエストを表示
- 結果を表示

登録したサンプルの表示例です。



# 1-3 SOP／試験記録書

SOPの内容はNuGenesisで使用できる形で登録しておきます。

NuGenesis

demouser [EMPOWER3] BENG demouser [LMS\_SERVER]

ようこそ

マイワーク

250207\_DIT\_0009

250204\_DIT\_0019

ドキュメント： 試験操作手順DIT・承認 [承認済み]

内容： 8セクション

試験操作手順\_1 [変更可能]

セクション ドキュメント オプション

1. 試験操作手順ヘッダー

2. 試験操作手順\_1  
バージョン 1, 変更可能  
変更済み 日付：2025/02/04 1...

3. 試験操作手順\_2

4. 試験操作手順\_3

5. 試験操作手順\_4

6. 試験操作手順\_5

7. 測定パラメーター

8. システム適合性の判...

試験操作手順\_1

		表示	装置インベントリ連携					試薬および溶媒インベントリ連携					
位置	タイトル	手順	手順sub	指示量	入力欄	単位	装置の種類	製造者	名前 (装置)	名前 (試薬)	製造者	グレード	係数表示
セクション タイトル	試験操作手順_1	1					電子天秤			DIT標準品			<input type="checkbox"/>
サブ タイトル	標準品の調製	2											<input type="checkbox"/>
検体使用 実績		3											<input type="checkbox"/>
検体使用 単位		4											<input type="checkbox"/>
		5											<input type="checkbox"/>
秤量有無	秤量あり (試料以外)	6											<input type="checkbox"/>
秤量対象	秤量 下限値	7											<input type="checkbox"/>
	秤量 上限値	8											<input type="checkbox"/>
DIT標準品	0.450	0.540											<input type="checkbox"/>
		9											<input type="checkbox"/>
		10											<input type="checkbox"/>
		11											<input type="checkbox"/>
		12											<input type="checkbox"/>
		13											<input type="checkbox"/>
		14											<input type="checkbox"/>
		15											<input type="checkbox"/>
秤量回数	1												<input type="checkbox"/>
機器参照 セクション													<input type="checkbox"/>

社内で定義されている試験の操作手順、使用機器・試薬等を登録



# 1-3 SOP／試験記録書

試験記録書のフォーマットは、既存のExcelフォーマットをベースにテンプレートとして登録しておきます。

標準溶液	標準物質の秤重量(mg)	ピーク面積 AS	質量換算後のピーク面積	質量換算後のピーク面積の差(%)	評価基準	判定
STD_B-01	-			STD_A-01/STD_B-01		
STD_A-01	-					

理論段数(段)	シンメトリー係数
結果	-
評価基準	
判定	

標準溶液	ピーク面積
STD_A-01	
STD_A-02	
STD_A-03	
STD_A-04	
STD_A-05	
STD_A-06	

平均(A-1～5、A-n)	SD	RSD(%)	評価基準	判定

備考

6. 操作・記録 (試料溶液...)

7. 操作・記録 (試料溶液...)

9. 秤量 (試験回数\_2)

10. 秤量 (試験回数\_2)

11. 操作・記録 (試験条件)

結果取得

Excelベースのため既存のフォーマットからレイアウトを変更することなく、現行業務とのギャップが少ない

15. 試験判定

標準溶液	標準物質の秤重量(mg)	ピーク面積 AS	質量換算後のピーク面積	質量換算後のピーク面積の差(%)	評価基準
STD_B-01	-			STD_A-01/STD_B-01	
STD_A-01	-				

理論段数(段)	シンメトリー係数
結果	-
評価基準	
判定	

標準溶液	ピーク面積
STD_A-01	
STD_A-02	
STD_A-03	
STD_A-04	
STD_A-05	
STD_A-06	

平均(A-1～5、A-n)	SD	RSD(%)	評価基準	判定

備考



## 2-1 サンプル確認

バーコードリーダーで試験に用いるサンプルを登録します。

NuGenesis demouser [EMPOWER3] BENG demouser [LMS\_SERVER]

マイワーク 250207\_DIT\_0009 250204\_DIT\_0019 管理 試薬および溶媒 プロダクト

ドキュメント: R25020700000 [変更可能]

内容: 14 セクション

1. 試験情報
2. サンプル確認  
バージョン 1, 変更可能  
変更済み 日付: 2025/02/07 9:53:52...
3. 試験操作手順ドキュメント...
4. 試験操作手順\_1
5. 試験操作手順\_2
6. 試験操作手順\_3
7. 試験操作手順\_4
8. 試験操作手順\_5
9. SDMSデータ抽出
10. システム適合性
11. 定量計算
12. 試験判定
13. Empower結果取得\_DIT
14. 試験結果（汎用）\_DIT


サンプル確認 [変更可能]

サンプル確認

検体番号	プロダクト	プロダクト名	ロット	パッケージング	保管条件	タイムポイント	ステータス	内部ロット番号
sp01	DIT	データインテグリティ錠	250207-0001	PTP	-	-	無効	R010

誤ったサンプルが読み込まれた、有効期限が切れている等の場合、赤アラート等を発行

現物バーコードラベルを読み取り、サンプルデータを登録



## 2-2 機器・試薬確認

使用機器・試薬についても同様に、現物バーコードラベルを照合チェックします。

NuGenesis demouser [EMPOWER3] BENG demouser [LMS\_SERVER]

マイワーク 250207\_DIT\_0009 250204\_DIT\_0019 管理 試験および溶媒 プロダクト

ドキュメント: R25020700000 [変更可能]

内容: 14 セクション

- 試験情報
- サンプル確認
- 試験操作手順ドキュメント...
- 試験操作手順\_1**  
バージョン 1, 変更可能  
変更済み 日付: 2025/02/07 10:08:0...
- 試験操作手順\_2
- 試験操作手順\_3
- 試験操作手順\_4
- 試験操作手順\_5
- SDMSデータ抽出
- システム適合性
- 定量計算
- 試験判定
- Empower結果取得\_DIT
- 試験結果 (汎用) \_DIT

試験操作手順\_1 [変更可能]

試験操作手順\_1・標準品の調製

- ☒ 1) 標準品約0.500gを量り、100mLのメスフラスコに移す。
- ☒ 2) 試料溶解液約50mLを加える。
- ☒ 3) 内標準溶液10mLをホールピペットを用いて

電子天秤

装置ID: S001

装置の種類: 電子天秤

DIT標準品

内部ロット番号: 240710\_0008

名前: DIT標準品

製造者: DEMO

製造者: R&D Systems

日常点検: OK

定期点検: OK

ステータス: OK

期限: 2027/5/29

ロット: R001

名前: 島津ジーエルシー製 TORAST Disc

グレード: -

グレード: -

秤量対象	単位	装置ID
DIT標準品	mg	S001

備考

機器の場合、日常点検が完了しているか等をチェック



# 2-3 測定・データ取込み

測定機器で秤量した値はシリアル接続でデータ取込します。

試験操作手順\_1・標準品の調製未入力項目あり

☒ 1) 標準品約0.500gを量り、100mLのメスフラスコに移す。

電子天秤

製造者： - 名前： -

装置ID： S001 日常点検： OK 定期点検： OK

装置の種類： 電子天秤 製造者： DEMO 名前： 島津ジーエルシー製 TORAST Disc

DIT標準品

製造者： - グレード： -

内部ロット番号： 240710\_0008 ステータス： OK 期限： 2027/5/29 ロット： R001

名前： DIT標準品 製造者： R&D Systems グレード： -

☒ 2) 試料溶解液約50mLを加える。

☒ 3) 内標準溶液10mLをホールビペットを用いて正確に加える。

秤量対象	回数	総量	実量	単位	装置ID
DIT標準品	1	16.882		mg	S001

備考

© Copyright Business Engineering Corporation. 10

## 2-3 測定・データ取込み

分析機器で出力したレポートはSDMSを経由してデータ取込します。

[illegible]

## 2-3 測定・データ取込み

分析機器で出力したレポートはSDMSを経由してデータ取込します。

**成分サマリテーブル**

名前	Main	名前	保持時間 (分)	半値幅 (分)	面積 (μV秒)	%面積	高さ (μV)	レスポンス	分離度	理論段数	シンメトリー係数	結果ID
bl	Main	2.229										2383
is	Main	2.229	0.089				208774	1111111		3479	1.3	2312
std01-01	Main	2.229	0.089				210041	1.2340	8	3465	1.3	2316
std01-02	Main	2.234	0.089				208647	1.2345	8.5	3494	1.3	2317
std01-03	Main	2.229	0.089				208691	1.2346	8.5	3461	1.3	2318
std02-01	Main	2.229	0.089				208977		8.5	3450	1.3	2319
std02-02	Main	2.232	0.089				208793		8.6	3614	1.3	2320
std02-03	Main	2.230	0.089				208066		8.5	3447	1.3	2321
sp01-01	Main	2.232	0.089				210858	2.3000	8.6	3613	1.3	2323
sp01-02	Main	2.230	0.089				208850	2.3040	8.5	3473	1.3	2323
sp01-03	Main	2.230	0.089				210400	2.3080	8.5	3477	1.3	2324
sp02-01	Main	2.230	0.089				210054	2.4001	8.5	3486	1.3	2325
sp02-02	Main	2.236	0.087				211404	2.4004	8.6	3639	1.3	2326
sp02-03	Main	2.233	0.089				208879	2.4008	8.5	3477	1.3	2335
sp03-01	Main	2.234	0.089				210509	2.5501	8.6	3613	1.3	2355

**SDMSデータ抽出 [変更可能]**

バージョン 1, 変更可能  
変更済み 日付: 2025/02/07 10:45:1...

レポート上の数値等のデータを試験記録書上へ連携

# 2-3 測定・データ取込み

計算シートは既存Excelのレイアウトだけでなく、計算式・関数等そのまま活用できます。

NuGenesis

demouser [EMPOWER3]

BENG demouser [LMS\_SERVER]

ようこそ

マイワーク

250207\_DIT\_0009

250204\_DIT\_0019

管理

ドキュメント： R25020700000 [変更可能]

内容： 14 セクション

1. 試験情報

2. サンプル確認

3. 試験操作手順ドキュメント参照

4. 試験操作手順\_1

5. 試験操作手順\_2

6. 試験操作手順\_3

7. 試験操作手順\_4

8. 試験操作手順\_5

9. SDMSデータ抽出

10. システム適合性

バージョン 1, 変更可能

変更済み 日付： 2025/02/07 9:53:52、実行...

11. 定量計算

12. 試験判定

13. Empower結果取得\_DIT

14. 試験結果（汎用）\_DIT

システム適合性 [変更可能]

システム適合性

サンプル名	秤量値 (g)	ピーク面積比					判定基準 RSD (%)	判定
		測定値	秤量値補正	Ave.	SD	RSD (%)		
std01-01	0.493	1.2340	2.5030	2.5038	0.0007	0	1.0	適合
std01-02		1.2345	2.5041					
std01-03		1.2346	2.5043					

Book1 - Excel

ファイルホーム挿入ページレイアウト数式データ校閲表示開発アドイン操作アシスB-EN-G高橋凌平共有

D6

=IFERROR(VLOOKUP(SAMPLE\_KEY,SDMS\_TABLE,8,FALSE), "")

サンプル名	秤量値 (g)	ピーク面積比					判定基準 RSD (%)	判定
		測定値	秤量値補正	Ave.	SD	RSD (%)		
std01-01	0.493	1.2340	2.5030	2.5038	0.0007	0	1.0	適合
std01-02		1.2345	2.5041					
std01-03		1.2346	2.5043					



# 2-4 試験項目判定

試験結果は規格値を元に自動判定します。(参考値取得のため、規格値で判定させないことも可能)

NuGenesis

demouser [EMPOWER3] BENG demouser [LMS\_SERVER]

ようこそ

マイワーク

250207\_DIT\_0009

250204\_DIT\_0019

管理

ドキュメント： R25020700000 [変更可能]

内容： 14 セクション

1. 試験情報

2. サンプル確認

3. 試験操作手順ドキュメント参照

4. 試験操作手順\_1

5. 試験操作手順\_2

6. 試験操作手順\_3

7. 試験操作手順\_4

8. 試験操作手順\_5

9. SDMSデータ抽出

10. システム適合性

11. 定量計算

12. 試験判定

13. Empower結果取得\_DIT

14. 試験結果（汎用）\_DIT

試験判定 [変更可能]

未入力項目あり

結果

検体番号	ロット	試験項目	結果ID	結果	規格	結果判定
sp01	250207-0001	定量	定量	92.9	90%~110%	適合

テスト

検体番号	ロット	パッケージング	保管条件	タイムポイント	試験項目	判定
sp01	250207-0001	-	-	-	定量	適合

試験実施期間	2025/2/7	~	2025/5/14
試験実施者	BENG demouser		
備考			

バージョン 1, 変更可能  
変更済み 日付：2025/02/07 9:53:52、実...



## 3-1 ステータス管理

試験依頼と関連する試験のステータスをシステムが自動管理します。

NuGenesis demouser [EMPOWER3] BENG demouser [LMS\_SERVER]

インボックス 依頼 サンプル リクエスト テスト 結果 ドキュメント

タスク << 部門別リクエスト

リクエスト : R2505140...

リクエストを編集  
キャンセル

定義済みテストを追加  
新規テストを追加  
サンプルを追加  
属性を追加  
全てのドキュメントを作成

結果を表示 >

新規リクエスト  
新規リクエストにコピー

テスト : B\_試験指図書

テストを表示  
再開

新規テストにコピー

リクエストID	プロダクト	部門	ステータス	ロット	依頼者	依頼日	期限
部門: DIT (116 項目)							
R25051400011	DIT	DIT	実施中	2505140001	demouser	2025/05/14 13:20:01	2025/05/30 13:20:56
R25051400010	058585B01	DIT	実施中	sak_241021_kt01a	Sakai	2025/05/14 12:42:03	
R25051400009	058585B01	DIT	保留	sak_241021_kt01	Sakai	2025/05/14 12:41:15	
R25051300000	DIT	DIT	実施中	6365001	Nhan	2025/05/13 10:08:04	
R25051400008	MISC01000	DIT	実施中	sak_250514_koutei_2	Sakai	2025/05/14 10:45:42	
R25051400007	058585B03	DIT	実施中	sak_250514_koutei_2	Sakai	2025/05/14 10:45:31	
R25051400006	058585B02	DIT	実施中	sak_250514_koutei_2	Sakai	2025/05/14 10:45:19	
R25051400005	058585B01	DIT	実施中	sak_250514_koutei_2	Sakai	2025/05/14 10:45:04	

連番	テストNo.	テストグループ	名前	ステータス	部門	結果	判定	ドキュメント	ドキュメントテンプレート
1	T25051400049	試験指図書	試験指図書	終了	DIT	適合	✓	250514_DIT_0029	DIT_試験指図書
2	T25051400050	定性	性状	完了	DIT	褐色～ 褐色の微粒状...	✓	250514_DIT_0030	DIT_試験結果 (汎用)
3	T25051400051	定量	定量	実施中	DIT		-	250514_DIT_0031	DIT_定量 (試験記録見本)
4	T25051400052	試験成績書	試験成績書	保留	DIT		-	250514_DIT_0032	DIT_試験成績書



# 4-1 試薬・機器管理

機器の有効期限・キャリブレーション期限、点検・校正記録や試験での使用履歴等を管理します。

NuGenesis

demouser [EMPOWER3]

BENG demouser [LMS\_SERVER]

ようこそ

マイワーク

250207\_DIT\_0009

管理

装置

タスク

作成

機器一覧

装置を削除

新しい装置にコピー

設定アップロード

設定ダウンロード

新規ログ

属性を追加

最近使用された

装置 ID	名前	有効	種類	建物	ルーム	製造者	サプライヤー	有効期限日	キャリブレーション日
種類: 電子天秤 (18 項目)									
DEMO_S001	デモ電子天秤	✓	電子天秤	建物1:場所1	ルーム1	製造者1		2023/11/08 23:59:59	2023/05/25 23:59:59
DITS001	DIT検証001	✓	電子天秤	Cologne	206	天秤電子工業		2023/11/30 23:59:59	2023/08/09 23:59:59
KIS001	電子天秤_KIS	✓	電子天秤	建物A		DEMO		2024/12/31 23:59:59	2025/01/03 20:00:00
S001	島津ジ-エルシー製 T...	✓	電子天秤	建物AB		DEMO		2026/05/15 23:59:59	2025/04/25 23:59:59
S001_DTRH002	DT電子天秤_RH	✓	電子天秤	建物02	ルーム02	製造者	型式:RT-J2000 + D...	2024/10/23 23:59:59	2024/12/04 23:59:59
S001_DTRH003	DT電子天秤_RH	✓	電子天秤	IK1	309 (実験室)	島津製作所	型式:RT-J2000 + D...	2024/11/18 23:59:59	2024/12/12 23:59:59
S001_HN001	電子天秤	✓	電子天秤	建物01	ルーム01	株式会社堀場...	用途:;型式:点検種...		2024/04/06 23:59:59
S001_KIS	電子天秤KIS	✓	電子天秤	建物01	ルーム01	SHIMADZU	型式:TYPE001;		

ログ

属性

ユーザー	ログイベント	ログ日時	ドキュメントリンク	リクエストID	テストNo.	コメント
demouser	Other	2025/04/25 15:16:44	250425_DIT_0004:定期点検記録			Update
demouser	Calibration	2025/04/25 15:16:44	250425_DIT_0004:定期点検記録			定期点検
demouser	点検	2025/04/17 15:27:56	250417_DIT_0013:使用前記録書			判定: OK 備考: なし
demouser	点検	2025/04/17 10:00:55	250417_DIT_0001:使用后記録書			判定: OK 備考: なし
demouser	点検	2025/04/17 10:00:42	250417_DIT_0001:使用前記録書			判定: OK 備考: なし
Nhan	Measurement	2025/04/04 13:10:01	250403_DIT_0004:試験操作手順_1			純度試験
Aso	Other	2025/03/25 18:52:02	250325_DIT_0007:機器情報登録			Update

© Copyright Business Engineering Corporation. 16

## 4-1 試薬・機器管理

例)使用時点検記録および有効期限日の更新

装置 ID	名前	有効	種類	有効期限日	キャリブレーション日	キャリブレーション期限	建物	ルーム	製造者	シリアル番号	部
種類: 電子天秤 (91 項目)											
S001	島津ジーエルシ...	✓	電子天秤	2025/02/12 23:59:59	2025/02/04 11:38:00	2025/08/04 23:59:59	建物AB		DEMO		
ログ 属性											

ドキュメントリンク

250212\_DIT\_0007:機器使用時点検結果\_判定



× 250212\_DIT\_0007 × 250130\_DIT\_0022 ×

ドキュメント: FKK-0002-機器使用時点検記録 (汎用) [承認済み]

< 機器使用時点検結果\_判定 [変更可能]

機器使用時点検記録

装置ID	S001		
名前	島津ジーエルシー製 TORAST Disc		
装置の種類	電子天秤		
製造者	DEMO		
備考			

機器使用時点検結果\_判定

判定	適合		
実施者	東洋 太郎	有効日数	1
		有効期限日	2025/02/12
備考			

※有効日数が1なら有効期限日は処理当日となる

- ・使用時点検記録に基づき有効期限日を更新
- ・点検記録は機器の履歴としてログに残る

## 4-1 試薬・機器管理

試薬についても機器と同様、有効期限、在庫数量や試験での使用履歴等を管理します。

NuGenesis

demouser [EMPOWER3]

BENG demouser [LMS\_SERVER]

ようこそ

マイワーク

250207\_DIT\_0009

管理

試薬および溶媒

タスク

有効

作成

試薬一覧

削除

コピーして新規作成

ラベル印刷

新規化合物

新規ログ

属性を追加

ログ

編集

削除

リンクを削除

物質ID	名前	有効	ロットの種類	製造者	ロット番号	内部ロット番号	残量	有効期限日	部
Drug Product	FKB327注40 mg/0.8 mLバイ...	✓			P139904PV_18k/Client	AU250116_2-487	1	2027/09/07 23:59:59	
Drug Product	FKB327注40 mg/0.8 mLPPFS...	✓			23Y09A	AU250116_2-483	1	2026/10/31 23:59:59	
DT241121003	DT241121002検体	✓	検体_DT	自社	DT241121003	B2411210036002	998	2025/11/20 23:59:59	
DTRH2501001	DTRH試薬25010601	✓	試薬_DT	DEMO001	DTRH2501001	A2501060012001	97	2026/01/05 23:59:59	
DTRH2501002	DTRH試薬25010602	✓	試薬_DT	Malvern	DTRH2501002	A2501060012002	194	2030/01/05 23:59:59	
DTRH2501003	DTRH試薬25010603	✓	試薬_DT	Merck	DTRH2501003	A2501060012003	147	2027/01/05 23:59:59	
DTRH2501004	DTRH試薬25010604	✓	試薬_DT	Waters	DTRH2501004	A2501060012004	238	2028/01/05 23:59:59	
DTRH2501005	DTRH試薬25010605	✓	試薬_DT	Agilent	DTRH2501005	A2501060012005	285	2029/01/05 23:59:59	
DTRH2501006	DTRH試薬25010606	✓	試薬_DT	DEMO001	DTRH2501006	A2501060012006	82	2026/01/05 23:59:59	

化合物

ログ

属性

ユーザー	イベント	日時	数量	単位	コメント	理由	ドキュメントリンク
Honda	Withdraw	2024/12/04 16:22:33	4	mL		調製記録	241204_DIT_0040:試薬量
Honda	Book In	2024/11/21 17:35:29	1002	mL			241121_DIT_0036:試薬・検体の登録・更新・廃棄
Honda	Book In	2024/11/21 17:35:29	0	mL	登録コメント 2	登録	241121_DIT_0036:試薬・検体の登録・更新・廃棄

© Copyright Business Engineering Corporation.

18

# 4-1 試薬・機器管理

例)検体とその使用記録ドキュメントとのリンク

物質ID	名前	有効	ロットの種類	ロット番号	内部ロット番号	有効期限日	数量	数量単位	開封日	開封後の有効期限
DT241121003	DT241121002検体	✓	検体_DT	DT241121003	B2411210036002	2025/11/20 23:59:59	1002	mL	2024/11/04 16:22:33	389

化合物   ログ   属性

ユーザー	イベント	日時	数量	単位	コメント	理由	ドキュメントリンク
Honda	Withdraw	2024/12/04 16:22:33	4	mL		調製記録	241204_DIT_0040:試薬量

× 241204\_DIT\_0040 ×

ドキュメント： 試液調製記録   [承認済み]

📄 > 試薬量 [変更可能]

+

🗑

🔄

💾

セクション

ド

	21002検体 自社 検体_DT_02	B2411210036002	OK	2025/11/20	DT241121002検体	自社	検体_GRADE_DT_02	DT241121003	1.55	12mL	19mL	-	-	20.9	mL	-	4
13	DT241121002検体 自社 検体_GRADE_DT_01	B2411210036003	OK	2025/11/20	DT241121002検体	自社	検体_GRADE_DT_01	DT241121004	1.55	13mL	20mL	-	-	19.5	mL	-	4.5
14	DT241121002検体 自社 検体_GRADE_DT_02	B2411210036004	OK	2025/11/20	DT241121002検体	自社	検体_GRADE_DT_02	DT241121005	1.55	14mL	22mL	-	-	19.8	mL	-	5

検体を4mL使用した。  
在庫数量が出納管理される。

## 4-2 データ管理:File 検索

左のペインの File Project フォルダは、機器グループなどの単位で設定します。  
右のデータリストは、検索条件を指定してフィルタリングが可能です。



The screenshot displays the NuGenesis LMS SDMS WebVision interface. On the left, a sidebar contains a 'Projects' section with a search bar and a list of project folders. The 'N\_DEMO\_F' folder is selected. The main area shows a table of data files. A green callout box points to the 'N\_DEMO\_F' folder in the sidebar, labeled 'File Project名'. Another green callout box points to the table of data files, labeled 'データファイルの一覧 ファイル名、取得元の機器名・フォルダ名等を表示'.

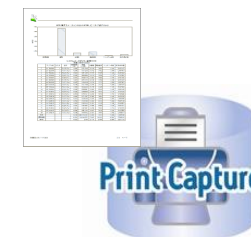
User definable field 1	User definable field 2	User definable field 3	User definable field 4	User definable field 5	User definable field 6
4.MGF-IR-4-01 (赤外吸収スペクトル)	pdf	4.MGF		\\Ng93c\nc用フォルダ\	Ng93cl

Project: N\_DEMO\_F View: DefaultView Results per page: 20 1 - 1 of 1

Powered by NuGenesis v9.3.1

## 4-2 データ管理:出力レポート検索

左のペインの Print Project フォルダは、機器グループなどの単位で設定します。  
右のレポートリストは、検索条件を指定してフィルタリングが可能です。

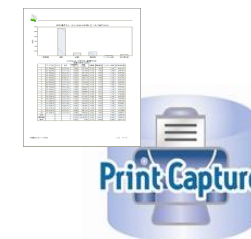


The screenshot displays the NuGenesis LMS SDMS WebVision interface. On the left, a sidebar shows a tree view of projects under 'DIT\_P', with 'DefaultView' selected. A green callout points to this section, labeled 'Print Project名'. The main area features a search bar and a table of reports. A green callout points to the search bar, labeled '検索条件を指定'. The table lists reports with columns for ID, File Name, Acquisition Date, PC Host Name, O/S Login User ID, and Device ID. A green callout points to the table, labeled 'レポート印刷イメージの一覧 レポート(ファイル)名、取り込み(印刷)日時等を表示'. The interface includes a top navigation bar with links to Home, Help, Audit Trail, and user information. The bottom status bar shows 'Project: DIT\_P View: DefaultView', 'Results per page: 20', and '1 - 3 of 3'.

ID	ファイル名	取り込み日時	PCホスト名	O/S ログインユーザーID	機器ID
30	Demo_Empower_report3 複数ページ.xlsx	2019-04-03 13:16:20	WATERS12	VPUSER	hplc
4	Demo_Empower_report3 複数ページ.xlsx	2019-02-13 16:27:53	WATERS12	VPUSER	hplc
3	Demo_Empower_report3 複数ページ.xlsx	2019-02-13 16:26:59	WATERS12	VPUSER	hplc

## 4-2 データ管理:出力レポート表示

レコードからレポートの印刷イメージを表示させることができます。



Browser window: <https://ng931srv.nugeneis.local:446/sdmsvision/browse>

NuGenesis LMS SDMS WebVision

Home Help Audit Trail NG931SRV\_SDMS NGPROJMgr

Search Filters applied

Recently viewed

Projects

Find project by name...

Archived AuditTrail

Connectors Default File

Connectors Default Print

DEMO\_F

DIT\_P

DefaultView

Empower Examples

Empower Reports

LMS\_Attachments

N\_DEMO\_F

DefaultView

test1.pdf

すべてのツール 編集 変換 電子サイン

テキストまたはツールを検索

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

Electronic Signatures

定量試験レポート

SAMPLE INFORMATION											
プロジェクト名	:beng			サンプル名	:sp4 - sp5						
品目コード	:kaze234			目的	:安定性試験						
項目	:定量			サンプルLot No.	:abc-123						
測定者	:東洋 太郎			結果セットID	:1234						
サンプルセット名	:sampleset4			カラム名	:col						
HPLC ID No.	:hplc										

定量試験レポート

成分サマリテーブル

名前 :Main

	サンプル名	名前	保持時間 (分)	半値幅 (分)	面積 (μV秒)	%面積	高さ (μV)	レスポンス	分離度	理論段数	シンメトリ係数	結果ID
1	bl	Main	2.229									2383
2	is	Main	2.229	0.089			208774	1111111		3479	1.3	2312
3	std01-01	Main	2.229	0.089			210041	1.2340	8	3465	1.3	2316
4	std01-02	Main	2.234	0.089			208647	1.2345	8.5	3494	1.3	2317

1 2 20 1 - 3 of 3

Print reports

Print selected table rows

Apply

O/S ログインユーザーID 機器ID

VPUSER hplc

VPUSER hplc

VPUSER hplc

レコードを選択して出力操作

Powered by NuGenesis v9.3.1

## 4-2 データ管理: 監査証跡(SDMS)

SDMSへのアクセス履歴を全て記録します。

左のパインで条件指定して検索し、右側へリスト表示

Welcome to the NuGenesis LMS SDMS Audit Trail

Use this application to search and view the audit history of items in the SDMS repository

Print preview

2 filters applied: Users, From: 2025-04-15

Category	User's Full Name	OS User Name	Authenticated ID	Employee ID	Item Name	Item Description	Audit Event	Project Name	Server Date/Time (UTC)	Reason for change
Users	NGPROJ MGR NGPROJ MGR	Audit Trail	ngproj mgr	NGINTE RNAL	NGPROJ MGR	NGPROJ MGR	User Authenticated	NGPROJ MGR	2025-05-15 06:16 17	User Authenticated
Users	NGPROJ MGR NGPROJ MGR	NUGRP C	NGPROJ MGR	NGINTE RNAL	NGPROJ MGR	NGPROJ MGR	User Authenticated	NGPROJ MGR	2025-05-15 06:07 40	User Authenticated
Users	NGPROJ MGR NGPROJ MGR	NUGRP C	NGPROJ MGR	NGINTE RNAL	NGPROJ MGR	NGPROJ MGR	User Authenticated	NGPROJ MGR	2025-05-15 06:07 35	User Authenticated
Users	NGPROJ MGR NGPROJ MGR	Vision	NGPROJ MGR	NGINTE RNAL	NGPROJ MGR	NGPROJ MGR	User Authenticated	NGPROJ MGR	2025-05-15 05:54 17	User Authenticated



## 4-2 データ管理: 監査証跡(ELN)

ELNの場合、入力セル単位での変更履歴を取得することができます。  
変更があったセルは赤枠により強調されます。

誰がいつ、どのセルに対してどのような変更をしたのか+その理由を残している。

検体番号	試験項目	結果ID	規格	結果	結果判定
sp01	定量	定量	90%~110%	99.6	適合

備考

ドキュメント 250515\_DIT\_0008 のセクション 試験結果 (汎用) のオーディットトレイル

結果 5

バージョンID	ドキュメント ID	セクション	変更日	セル	セル名	旧の値	新規の値	理由
1	250515_DIT_0008	試験結果(汎用)	日付:2025/05/15 6:33:05、実行者:Ryo	IPMIF6			99.7	
1	250515_DIT_0008	試験結果(汎用)	日付:2025/05/15 6:33:06、実行者:Ryo	IPMAB6			2025/5/15 15:33:06	セルから抜ける時に実行(日付取得)
1	250515_DIT_0008	試験結果(汎用)	日付:2025/05/15 6:33:07、実行者:Ryo	IPMIAC6			東洋 太郎	セルから抜ける時に実行(実施者取得)
1	250515_DIT_0008	試験結果(汎用)	日付:2025/05/15 6:33:23、実行者:Ryo	IPMIF6		99.7	99.6	誤記訂正のため

OK キャンセル

## 5-1 機器接続 定義方法

レポート内の表から抽出データを定義します。

定義方法は、表以外にもテキスト指定、範囲指定、など各種方法が可能です。

**定量試験レポート**

成分サマリテーブル  
名前 : Main

	サンプル名	名前	保持時間 (分)	半値幅 (分)	面積 ( $\mu$ V秒)	%面積	高さ ( $\mu$ V)	レスポンス	分離度	理論 段数	シンメトリー 係数	結果ID
1	bl	Main	2.229									2383
2	is	Main	2.229	0.089			208774	1111111		3479	1.3	2312
3	std01-01	Main	2.229	0.089			210041	1.2340	8	3465	1.3	2316
4	std01-02	Main	2.234	0.089			208647	1.2345	8.5	3494	1.3	2317
5	std01-03	Main	2.229	0.089			208691	1.2346	8.5	3461	1.3	2318
6	std02-01	Main	2.229	0.089			208977		8.5	3450	1.3	2319
7	std02-02	Main	2.232	0.089			208793		8.6	3614	1.3	2320
8	std02-03	Main	2.230	0.089			208066		8.5	3447	1.3	2321
9	sp01-01	Main	2.232	0.089			210858	2.3000	8.6	3613	1.3	2323
10	sp01-02	Main	2.230	0.089			208850	2.3040	8.5	3473	1.3	2323
11	sp01-03	Main	2.230	0.089			210400	2.3080	8.5	3477	1.3	2324
12	sp02-01	Main	2.230	0.089			210054	2.4001	8.5	3486	1.3	2325
13	sp02-02	Main	2.236	0.087			211404	2.4004	8.6	3639	1.3	2326
14	sp02-03	Main	2.233	0.089			208879	2.4008	8.5	3477	1.3	2335
15	sp03-01	Main	2.234	0.089			210509	2.5501	8.6	3613	1.3	2355
16	sp03-02	Main	2.233	0.089			208879	2.5601	8.5	3477	1.3	2356
17	sp03-03	Main	2.234	0.089			208567	2.5901	8.5	3470	1.3	2357
18	sp04-01	Main	2.234	0.089			208567	2.7001	8.5	3470	1.3	2378
19	sp04-02	Main	2.234	0.089			208267	2.7022	8.5	3493	1.3	2379
20	sp04-03	Main	2.234	0.087			210537	2.7043	8.6	3628	1.3	2385
21	sp05-01	Main	2.232	0.089			210858	2.3000	8.6	3613	1.3	2323
22	sp05-02	Main	2.230	0.089			208850	2.3040	8.5	3473	1.3	2323

抽出定義の一覧  
定義に従って具体的にどのように値  
が抽出できるのか確認ができる。

レポート内のどの部分を抽出するか  
範囲(赤枠)指定している。

# 6-1試験SOP 定義方法

LMS Smart Builderを使用し、テンプレートに対して入力仕様やデータ検索・連携等を設定します。

Book1 - Excel

ファイル ホーム 挿入 ページレイアウト 数式 データ 校閲 表示 開発 アドイン 実行したい作業を入力してください... B-EN-G 高橋凌平 共有

Show Hide

メソッド定義を非表示 入力フィールドを強調 実行モードへ切替 閉じる

DesignT... LMS Smart Builder

LM\_REMARKS

1 試験結果（汎用）\_DIT

3

4

5 検体番号 試験項目 結果ID 規格

80

87 備考

88

89

90

IPM MyConfig DATA REQUEST TEST RE ...

準備完了

LMS Smart Builder

セル設定

アドレス/範囲 IPMIC87

名前 LM\_REMARKS

プロパティ 値

入力フィールド 種類 テキスト の入力フィールド

変更理由 変更理由

OK

# 本件に関するお問い合わせ先

## ビジネスエンジニアリング株式会社

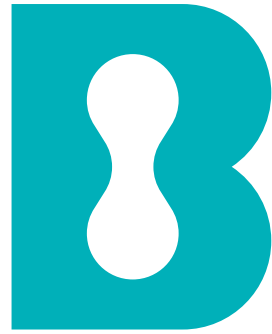
ソリューション事業本部営業本部

[solution-info@b-en-g.co.jp](mailto:solution-info@b-en-g.co.jp)

電話:03-3510-1622

東京都千代田区大手町1-8-1 KDDI大手町ビル

URL:[www.b-en-g.co.jp](http://www.b-en-g.co.jp)



**B-EN-G**

Business Engineering for Growth