

可编程控制器药机法（原药事法）的对应相关内容

■出版年月

2016年10月（2020年9月修订D版）

■相关机型

MELSEC iQ-R/-Q/-L系列、CC-Link IE TSN、CC-Link、CC-Link IE现场网络

感谢您继续支持三菱电机可编程控制器MELSEC iQ-R/-Q/-L系列、CC-Link IE TSN、CC-Link、CC-Link IE现场网络。

根据《医药品、医疗设备等的品质、有效性及安全性的确保等相关法律》等所谓药机法，从1996年4月起要求履行GMP（针对医药品的优质制造规范）方面的认证（步骤的规定与验证）义务。

（2013年11月《医药品的制造管理及品质管理规则》等所谓药事法，修正为药机法。）

可编程控制器作为计算机范畴，包含在GMP认证对象机型内，在认证中，特别是作为与校准（测量仪器类的基准确认与校准）对象的物理量（温度、压力、电气、湿度等）对应的模块，对应3 对应机型一览中所示的模块。

此次在MELSEC iQ-R/-Q/-L系列、CC-Link IE TSN、CC-Link、CC-Link IE现场网络中追加了对应GMP认证机型，故特此联系。

1 对应GMP认证机型

对应机型一览如第3章中所示。

2 要求时的提交资料

对于GMP认证，需要可编程控制器的资料时，根据要求提交以下2个项目的资料。

此外，涉及到资料的发行，请在下订单时提前告知需要哪些资料。

如果下订单时未告知需要提交资料，就无法提供资料，敬请谅解。

校准证书

证明已做试验的产品试验数据符合本公司规格值，该试验中所使用的测量仪有进行定期校准，且由法律认定有效的装置进行校准的资料。

提供文件：校准证书、试验成绩书、使用测量仪列表

测量仪试验成绩书

进行产品检查・试验的测量仪的校准记录。此外，是证明测量仪有进行定期校准，且由法律认定有效的装置进行校准的资料。

提供文件：测量仪校准证书、测量仪试验成绩书、测量仪追溯体系图

3 对应机型一览

MELSEC iQ-R系列

机型	型号
模拟-数字转换模块	R60AD4、R60ADV8、R60ADI8、R60AD8-G、R60AD16-G、R60AD6-DG、R60ADH4、R60ADI8-HA
数字-模拟转换模块	R60DA4、R60DAV8、R60DAI8、R60DA8-G、R60DA16-G、R60DAH4
热电偶输入模块	R60TD8-G
测温电阻输入模块	R60RD8-G
温度调节模块	R60TCRT2TT2、R60TCRT2TT2BW、R60TCRT4、R60TCRT4BW

MELSEC-Q系列

机型	型号
模拟-数字转换模块	Q64AD、Q64AD-GH、Q68AD-G、Q68ADV、Q68ADI、Q62AD-DGH、Q66AD-DG、Q64ADH
数字-模拟转换模块	Q62DAN、Q64DAN、Q62DA-FG、Q66DA-G、Q68DAVN、Q68DAIN、Q64DAH
模拟输入输出模块	Q64AD2DA
测压元件输入模块	Q61LD
CT输入模块	Q68CT
热电偶输入模块	Q64TD、Q64TDV-GH、Q68TD-G-H01、Q68TD-G-H02
测温电阻输入模块	Q64RD、Q64RD-G、Q68RD3-G
温度调节模块	Q64TCTTN、Q64TCTTBWN、Q64TCRTN、Q64TCRTBWN
环路控制模块	Q62HLC

MELSEC-L系列

机型	型号
模拟-数字转换模块	L60AD4、L60AD4-2GH、L60ADVL8、L60ADIL8
数字-模拟转换模块	L60DA4、L60DAVL8、L60DAIL8
模拟输入输出模块	L60AD2DA2
测温电阻输入模块	L60RD8
温度调节模块	L60TCTT4、L60TCTT4BW、L60TCRT4、L60TCRT4BW
多功能输入模块	L60MD4-G

CC-Link IE TSN

机型	型号
模拟-数字转换模块	NZ2GN2S-60AD4、NZ2GN2B-60AD4
数字-模拟转换模块	NZ2GN2S-60DA4、NZ2GN2B-60DA4

CC-Link

机型	型号
模拟-数字转换模块	AJ65SBT2B-64AD、AJ65BT-64AD、AJ65SBT-64AD、AJ65VBTCU-68ADVN、AJ65VBTCU-68ADIN
数字-模拟转换模块	AJ65SBT2B-64DA、AJ65SBT-62DA、AJ65BT-64DAV、AJ65VBTCU-68DAVN、AJ65BT-64DAI
热电偶输入模块	AJ65SBT2B-64TD、AJ65BT-68TD
测温电阻输入模块	AJ65SBT2B-64RD3、AJ65BT-64RD3

CC-Link IE现场网络	
机型	型号
模拟-数字转换模块	NZ2GF2BN-60AD4、NZ2EX2B-60AD4、NZ2GFCE-60ADV8、NZ2GFCE-60ADI8
数字-模拟转换模块	NZ2GF2BN-60DA4、NZ2EX2B-60DA4、NZ2GFCE-60DAV8、NZ2GFCE-60DAI8
温度调节模块	NZ2GF2B-60TCTT4、NZ2GF2B-60TCRT4
多功能输入模块	NZ2GF2S-60MD4

修订记录

副编号	修订年月	修订内容
-	2016年10月	第一版
A	2017年5月	在MELSEC iQ-R/-L系列、CC-Link IE现场网络中追加了机型。
B	2018年8月	已支持e-Manual。
C	2019年5月	(1) 在MELSEC iQ-R系列中追加了机型。 (2) 追加了CC-Link IE TSN。 (3) 下述机型随停产而删除。 ■2013年9月 停产 • MELSEC-Q系列 温度调节模块 Q64TCTT、Q64TCTTBW、Q64TCRT、Q64TCRTBW ■2014年9月 停产 • MELSEC-AnS系列 模拟-数字转换模块 A1S64AD、A1S68AD • MELSEC-AnS系列 数字-模拟转换模块 A1S62DA、A1S68DAV、A1S68DAI • MELSEC-AnS系列 模拟输入输出模块 A1S63ADA、A1S66ADA • MELSEC-AnS系列 热电偶输入模块 A1S68TD • MELSEC-AnS系列 测温电阻输入模块 A1S62RD3N、A1S62RD4N • MELSEC-AnS系列 温度调节模块 A1S64TCTRT、A1S64TCTRTBW ■2015年11月 停产 • CC-Link IE现场网络 模拟-数字转换模块 NZ2GF2B-60AD4 • CC-Link IE现场网络 数字-模拟转换模块 NZ2GF2B-60DA4 (4) 将药事法更改为药机法。
D	2020年9月	在MELSEC iQ-R系列中追加了机型。