





岐阜大学医学部研究棟 8階 GMP 対応有機合成クリーンルーム  
空調設備

清浄度測定検査記録 (1/2)

系統名： AHU-1

室番号	101		室名		製造室	
室面積 (m <sup>2</sup> )	29.0		測定点数	6		
計測値						
測定点	0.5 μm [個/m <sup>3</sup> ]			5 μm [個/m <sup>3</sup> ]		
	1回目	2回目	平均P	1回目	2回目	平均P
①	0	0	0	0	0	0
②	0	0	0	0	0	0
③	36	71	54	0	0	0
④	0	36	18	0	0	0
⑤	0	0	0	0	0	0
⑥	0	36	18	0	0	0
⑦						
⑧						
⑨						
⑩						
⑪						
⑫						
M	15			0		
S	21			0		
UCL	33			0		
設計値	352,000個/m <sup>3</sup> 以下			2,930個/m <sup>3</sup> 以下		
判定欄	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合					

M：各位置平均値の全体平均

S：各位置平均値の標準偏差

UCL：上限信頼限界

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 · <input type="checkbox"/> 不適合	2013.3.19	清水 一誠
確認者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 · <input type="checkbox"/> 不適合	2013.3.19	寒河江 芳朗

岐阜大学医学部研究棟 8階 GMP 対応有機合成クリーンルーム  
空調設備

清浄度測定検査記録 (2/2)

系統名： AC-1

室番号	102		室名	準備室		
室面積 (m <sup>2</sup> )	17.5	測定点数	4			
計測値						
測定点	0.5 μm [個/m <sup>3</sup> ]			5 μm [個/m <sup>3</sup> ]		
	1回目	2回目	平均P	1回目	2回目	平均P
①	32.794	34.947	33.871	0	0	0
②	31.665	36.112	33.889	0	0	0
③	17.932	22.169	18.551	0	36	18
④	23.440	25.275	24.358	0	36	18
⑤						
⑥						
⑦						
⑧						
⑨						
⑩						
⑪						
⑫						
M	27.667			9		
S	7.556			11		
UCL	36.735			23		
設計値	352,000個/m <sup>3</sup> 以下			2,930個/m <sup>3</sup> 以下		
判定欄	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合					

M：各位置平均値の全体平均

S：各位置平均値の標準偏差

UCL：上限信頼限界

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	署名
実施者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 · <input type="checkbox"/> 不適合	2013. 3. 19	清水 - 誠
確認者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 · <input type="checkbox"/> 不適合	2013. 3. 19	栗江 恭明

岐阜大学医学部研究棟 8階 GMP 対応有機合成クリーンルーム  
空調設備

温湿度測定検査記録

室番号	室名	測定値		判定基準	
		温度(°C)		温度(°C)	
		湿度(%RH)		湿度(%RH)	
101	製造室	最高温度 :		23±2	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
		最低温度 :			
		最高湿度 :		50以下	<input type="checkbox"/> 不適合
		最低湿度 :			
102	準備室	最高温度 :		26/22	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
		最低温度 :			
		最高湿度 :		50以下	<input type="checkbox"/> 不適合
		最低湿度 :			

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 ・ 不適合	2013.3.21	栗河紅 芳朗
確認者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 ・ 不適合	2013.3.21	岩崎 正幸

岐阜大学医学部研究棟 8階 GMP対応有機合成クリーンルーム  
空調設備

シーケンスチェック検査記録 (1/2)

系統名；AHU-1

操作	対象機器	動作状態	判定欄
通常モード (運転)	AHU-1 空調機ファン	通常運転	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
	OFU-1 外気処理ユニットファン	連動運転	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
	EF-1 ドラフト排気ファン	連動運転	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
	EF-2 廊下排気ファン	連動運転	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
	R-1 チラーユニット	連動運転	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
	P-1 冷水ポンプ	連動運転	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
	R-2 チラーユニット	連動運転	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
	P-2 温水ポンプ	連動運転	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合

	判定 (全項目の結果が良好であること)	日付	サイン
実施者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 ・ 不適合	2013.3.18	寒河江 恭朗
確認者	<input checked="" type="checkbox"/> 適合 ・ 不適合	2013.3.21	岩崎 正幸



岐阜大学 殿

岐阜大学医学部研究棟 8 階  
GMP 対応有機合成クリーンルーム

## 空調設備バリデーション計画書

Rev. 0	:	作成
Rev. 1	:	訂正
Rev. 2	:	訂正

[ 審査 ・ 承認 欄 ]

			日立 アプライアンス (株)
/	/	/	/

施工会社 : 日立アプライアンス株式会社

# 目 次

## V 1. 空調設備バリデーションマスタープラン

### 1. 目的

### 2. 適用範囲

### 3. バリデーションフロー

### 4. 設備概要

### 5. バリデーションの実施・手順

### 6. バリデーション項目・概要

#### 6-1. 設計適格性

Design Qualification

#### 6-2. 据付適格性の判定

Installation Qualification

#### 6-3. 動作適格性の判定

Operational Qualification

1. 目的

バリデーションとは、医薬品の施製造管理及び品質管理を目的として、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造・品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文章化することによって、品質に適合する医薬品を恒常的に製造出来ることを目的とする。

本バリデーション要領書は、クリーンルーム設備工事に適用される機能が要求仕様に合致していることを検証し、実施結果を纏めるものである。

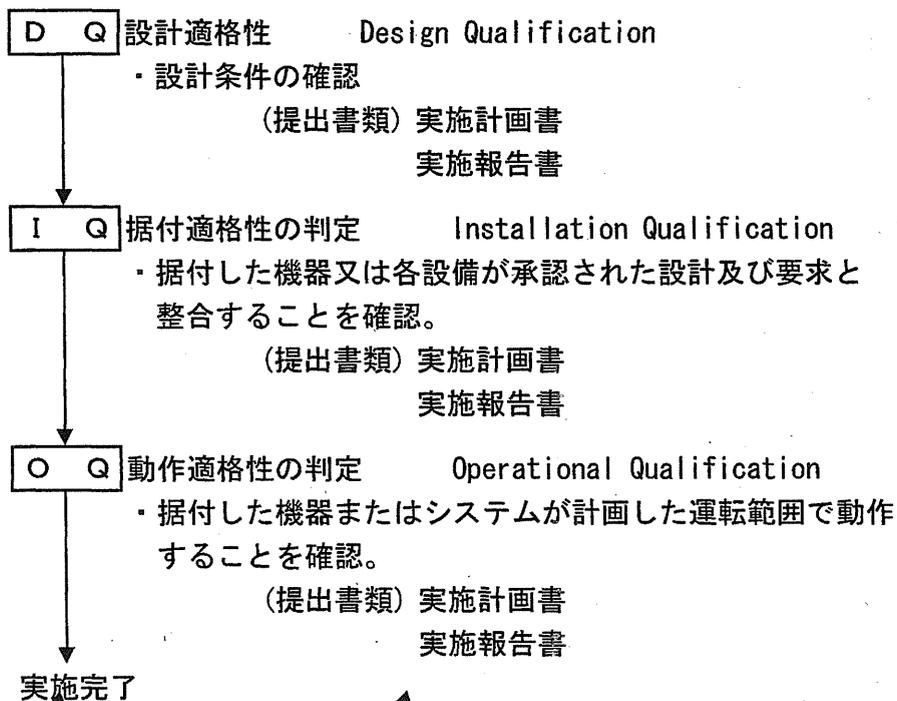
2. 適用範囲

1) バリデーション適用範囲

工事範囲のうちバリデーション対象範囲は、下記の通りとする。

項 目	対象	除外
(1) 防爆式クリーンルーム製造室	○	
(2) クリーンルーム準備室	○	
(3) 廊 下		○
(4) ロッカールーム		○
(5) 前 室		○

3. バリデーションフロー



#### 4. 設備概要

##### a. 室内条件

階	室名称	温度 (°C) ※3	湿度 (%) ※3	清浄度 ※1	室圧 ※2	備考
8	防爆式クリーンルーム製造室	23°C±2°C	50%以下	クラス10,000相当	++	
	クリーンルーム準備室	一般冷暖房	50%以下	クラス10,000相当	++	
	廊下	成行	成行		-	
	ロッカールーム	成行	成行		+	
	前室	一般冷暖房	成行		成行	

※1：清浄度クラスは米国連邦規格 (Fed209E) で定められた数値に基づく。

クラス10,000：1ft<sup>3</sup>あたりに0.5μm以上の粒子数が10,000個以下

※2：室圧の目安：室内陽圧（陰圧）度を表し、その圧力差は次の順序とする。

++ > 大気圧 > -

（ドアの開閉等の外乱が無い場合の室間での差圧の目安を5～15Paとし、室間での差圧の逆転が無いものとします。）

##### b. 空調設備主要機器

機器記号	機器名称	仕様	電気容量	台数
AHU-1	空調機（製造室系統）	型式：床置横型クリーンルーム用		1
	型式：GDH-4	風量：2,820 m <sup>3</sup> /h	3φ, 200V	
		機外静圧：500 Pa	2.2kw	
		機外静圧：31 kw		
		機外静圧：14 kw		
AC-1	クリーンルームパッケージエアコン	型式：天井カセット型		1
	（準備室系統）	風量：1800 m <sup>3</sup> /h	3φ, 200V	
	型式：EPI-AP112K1（室内機）	機外静圧：30 Pa	0.38kw	
	型式：RAS-AP112SH（室外機）	機外静圧：11.2 kw	3.0kw	
		機外静圧：12.5 kw		
OFU-1	外気処理ユニット	型式：天井吊り外接続型		1
	（製造室、準備室系統）	風量：1800 m <sup>3</sup> /h	3φ, 200V	
	型式：DU-343	機外静圧：140 Pa	0.55kw	
EF-1	排気ファン	型式：屋外床置型		1
	（製造室ドラフトチャンパ-系統）	風量：1200 m <sup>3</sup> /h	3φ, 200V	
	型式：ME-AH-600-L313	機外静圧：600 Pa	0.75kw	
EF-2	排気ファン	型式：屋外床置型		1
	（廊下系統）	風量：240 m <sup>3</sup> /h	3φ, 200V	
	型式：ME-EP-63T-L313	機外静圧：200 Pa	0.2kw	

## 5. バリデーシヨンの実施手順

### 実施手順

バリデーシヨンは本基本計画書に基づき実施します。

#### ① 実施計画書の作成

所定様式を使用し、目的・実施項目等を記載する。

(添付資料. 1) ※

関係部所の責任者による書類の確認並びに審議承認を受ける。

バリデーシヨン責任者の最終承認を受ける。

#### ② バリデーシヨンの実施

実施計画書に基づき各項目についてバリデーシヨンを実施する。

#### ③ 実施報告書の作成

所定様式を使用し、目的・実施方法・判定基準・結果等を記載する。

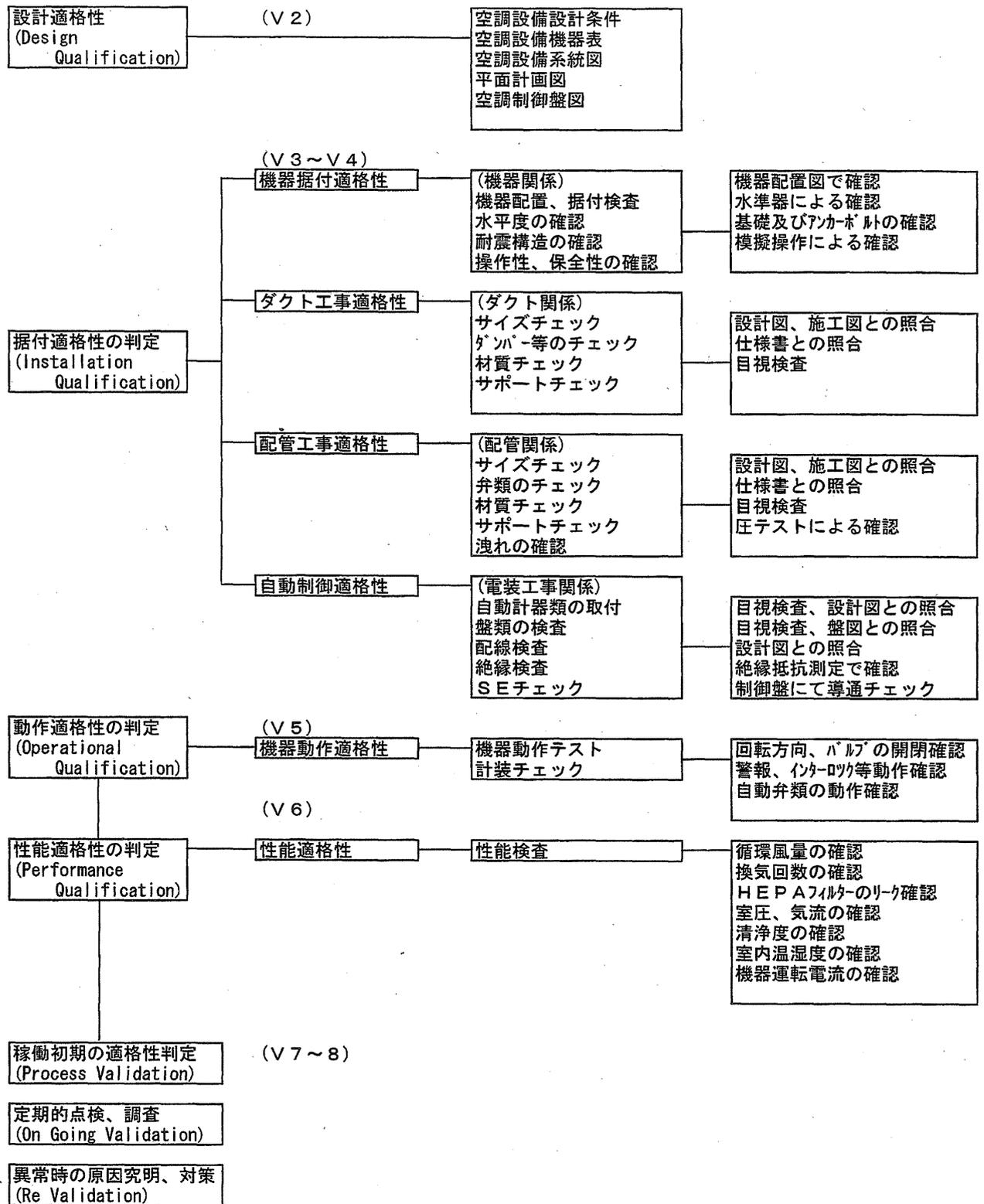
(添付資料. 1) ※

関係部所の責任者による書類の確認並びに審議承認を受ける。

バリデーシヨン責任者の最終承認を受ける。

※：計画書並びに報告書に記載する項目の詳細事項は別冊の要領書によるものとし、本マスタープランには添付しない。

# 空調設備 バリデーション フロー図



## 6. バリデーション項目・概要

### 6-1. 設計適格性 Design Qualification

- 1) . DQでは下記項目を含む設計図書(計画設計図・計算書)により確認する。
  1. 空調設備設計条件
  2. 仕様書
  3. 空調設備図(機器表、系統図、平面図)
  4. レイアウト図
  
- 2) . DQは上記の設計図書(実施設計図)が作成された時点で完了とし、バリデーション責任者の承認を以ってIQに移行する。
  
- 3) . IQ以降の設計図書の変更は、設計変更指示書・議事録等で履歴管理し、PQ完了時に完成図書にまとめる。

- 1) 据付した機器又は各設備が承認された設計及び要求と整合することを確認し、文書化する。
  - 2) IQで実施する項目には以下項目を含む。
    - 1) 機器配置、据付検査
      - ① 機器配置の確認……設計図との照合及び機器配置図で確認  
(設計図の仕様と据付機器の納入仕様書とを照合し、設計条件を満足した機器であることを確認する。)
      - ② 水平度の確認 ……水準器による確認
      - ③ 耐震構造の確認……基礎及び基礎ボルトの確認
      - ④ 操作性、保全性の確認……模擬操作による確認
    - 2) ダクト工事完成検査
      - ① ダクトの確認……サイズ、ダンパー配置などダクト図にて確認
      - ② ダクト材質の確認……仕様書、施工図にて目視確認
      - ③ ダクトサポートの確認……ダクトの撓み、振動が無いよう目視確認
      - ④ ダクト洗浄確認……フィルター設置前のフラッシング実施の確認
      - ⑤ HEPAフィルター……製作工場出荷時の検査報告書で設計書通りの仕様を確認する。(検査報告書を添付)
    - 3) 配管工事完成検査
      - ① 配管の確認……サイズ、バルブ配置など配管図にて確認
      - ② 配管材質の確認……仕様書、施工図にて目視確認
      - ③ 配管サポートの確認……配管の撓み、振動が無いよう目視確認
      - ④ 配管洗浄確認……パージ、フラッシング実施の確認
      - ⑤ 洩れの確認……圧テストにより洩れの無いことを確認
    - 4) 電装工事完成検査
      - ① 盤検査……設計図通りか確認
      - ② 配線の確認……サイズ、本数など配線図にて確認
      - ③ 絶縁検査 ……絶縁抵抗測定にて確認
- ※各種工事で行った検査記録は文書化する。
- 3) IQが完了し、IQ実施報告書がバリデーション責任者による承認を以ってOQに移行可能とする。





## 資料 1 有機合成

### 4. 粉末 X 線回折

## 測定結果報告書

発行年月日：平成25年02月25日

受注番号：201394

ご報告先：岐阜大学大学院 連合創薬医療情報研究科 殿



島津テクノリサーチ

〒604-8436 京都市中京区西ノ京下合町1

Phone (075)811-3181

FAX (075)821-7837

測定結果を下記のとおり報告します。

件名 粉末 X 線回折

ご依頼者：岐阜大学大学院 連合創薬医療情報研究科

試験名：粉末 X 線測定

測定方法：下記のとおり実施した。

測定結果：別紙参照

## 【測定概要】

## 測定方法

各検体について、126℃、134℃及び176℃の温度条件下で10分間加温し、粉末 X 線回折測定 (n=1) を実施した。

## 検体

No.	Lot No.	温度		
		126℃	134℃	176℃
#1	7J7XB	○*1	○*1	—
#2	E5Z6K	○	○	—
#3	65E3H	○	○	—
#4	QV48N	○	○	—
#5	J2FNO	○	○*2	—

\*1：融解後凝固したような塊となったため、めのう製乳鉢で粉碎し、測定を実施した。

\*2：わずかにダマ状となったため、めのう製乳鉢で粉碎し、測定を実施した。

—：容器に付着した飴状の塊となったため、測定を実施できなかった。

## 使用機器

X 線回折装置：XRD-6100 (島津製作所)

定温乾燥器：DO-300A (AS ONE)

## 測定条件

X 線管球	Cu
管電圧	40 kV
管電流	30 mA
測定範囲	5.000~60.000 度
ステップ幅	0.02 度
計数時間	0.30 秒
ゴニオメーターの駆動軸	$\theta$ -2 $\theta$
ダイバージェンス	1.00 度
スキャタリング	1.00 度
レシーピング	0.30 mm

※試料ホルダーは硬質ガラス製ホルダーを使用した。

承認	確認	作成

\*\*\* マルチプロット \*\*\*

ファイル名 : 201394Y#1-126°C

サンプル名 : #1 Lot No. 7J7XB

コメント : 126°C

分析日時 : 13-02-14 11:17:59

分析条件

X線管球 : Cu(1.54060 Å) 管電圧 : 40.0 kV 管電流 : 30.0 mA

測定範囲 : 5.0000 ~ 60.0000 度 ステップ幅 : 0.0200 度

計数時間 : 0.30 秒 スリット DS : 1.00 度 SS : 1.00 度 RS : 0.30 mm

