

上記の内7点をペーパー記録計に出力します。

(出力項目は打ち合わせにより決定とする。)

過酸化水素投与量

上記1点は過酸化水素除染装置プリンターに除染サイクル毎に印字します。

浮遊粒子 (プリンター付きパーティクルカウンター)

RION 社製 KC-31 相当品

浮遊菌 (エアーサンプラー、メルク社製 M Air T 相当品)

- 21) CSV コンピュータシステムバリデーション (CSV) は GAMP5 に準拠で実施します。
本装置は、弊社標準アイソレーターとしての技術を確立しており、GAMP5 カテゴリ 3 に分類されると考えております。弊社実施の現地 IQ、OQ 及び御社実施 PQ 運転後の評価結果を持って適格性を評価可能と考えます。
- 22) 現地校正対象計器 温度、湿度、圧力、過酸化水素ガス濃度
パーティクルカウンター及びエアーサンプラーは現地校正対象外です。(メーカー返却にて対応となります。)
- 23) その他 将来凍結乾燥機と連結用フランジ加工を準備します。
納入時は塞ぎ板を付属します。

6.2. 過酸化水素除染装置

- 1) メーカー名 ステリス製
- 2) 型式 M100-MI
- 3) 概略寸法 W817×D365×H 662
(カート及び乾燥剤カートリッジ非装着時)
- 4) 処理風量 14~34m³/h
- 5) 滅菌剤 35%過酸化水素水
- 6) 過酸化水素注入量 1~12g/min
- 7) 乾燥剤吸湿量 1000g
- 8) 設置環境条件 温度 20~30℃、湿度 10~80%RH 以下 (結露無きこと)
- 9) 重量 約 74kg
- 10) 電源 AC200V 単相 50/60Hz 13A (アイソレーターより給電)
- 11) 台数 1 台
- 12) 設置場所 アイソレーター本室下に設置
- 13) 現地校正対象計器 温度、湿度、圧力、風量

6.3. 乾燥剤再生装置

- 1) メーカー名 ステリス製
- 2) 型式 VHP-100R-M
- 3) 概略寸法 W 700×D 340×H 1150
- 4) 重量 約 75kg
- 5) 電源 AC100V 単相 50/60Hz 15A (アイソレーターより給電)
- 6) 台数 1台
- 7) 設置場所 アイソレーター本室下に設置

6.4. グローブリークテスター

- 1) メーカー名 日本エアータック製
- 2) 型式 GLT-2
- 3) 密閉栓 10inch 楕円グローブポート用 1ヶ付属
- 4) 概略寸法 W 450×D 205×H350 (アルミケース本体寸法)
- 5) 重量 約 14kg
- 6) 電源 AC100V 単相 50/60Hz 1A
アイソレーターコンセントより給電
- 7) 圧空 計測用に 0.3~0.8MPa のクリーン圧縮空気 (Clean Dry Air) が
必要です。
グローブリークテスターに内蔵のレギュレーターで 0.2MPa 程度
に調整します。
- 8) 台数 1台
- 9) 現地校正対象計器 温度、圧力

6.5. 予備品・付属品

- 1) グローブ 装置一式分 (10inch×5ヶ)

6.6. 保安回路

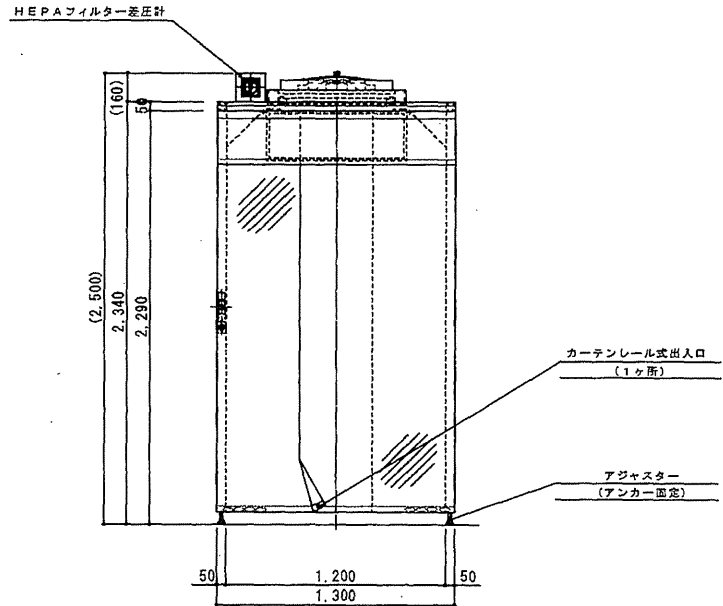
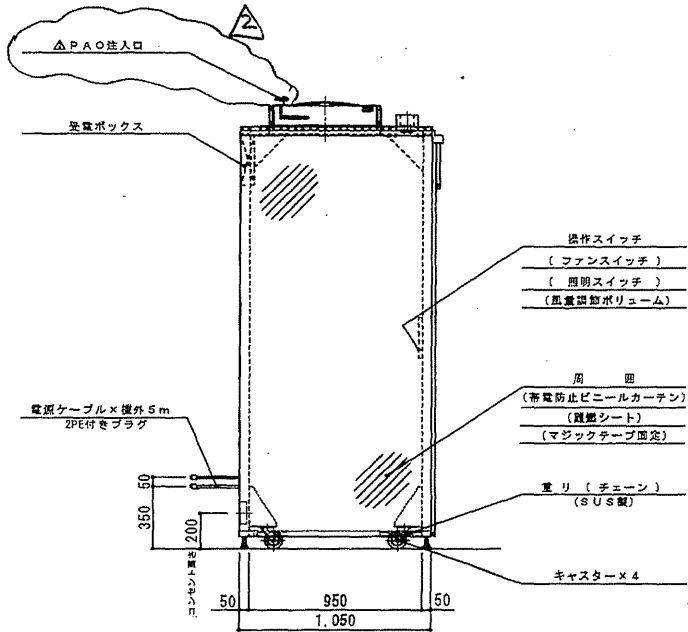
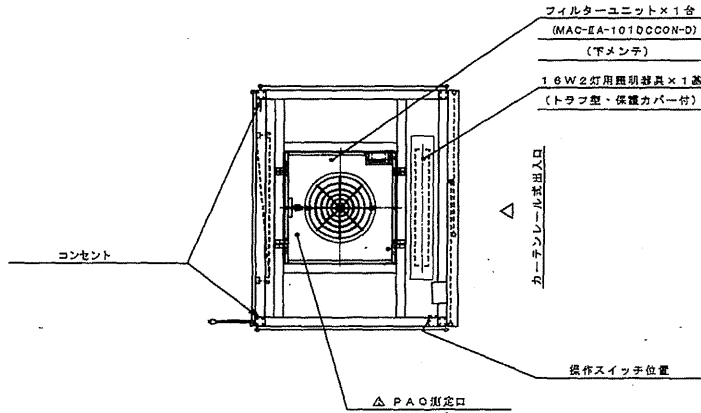
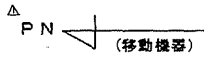
- 1) 主電源 漏電ブレーカー
- 2) 各装置系統 ノーヒューズブレーカー
- 3) 各送風機 過電流防止サーマルリレー
インバータ仕様の場合は内蔵電子サーマル
- 4) アイソレーター扉 リミットスイッチ

クリーンブース (CB-01) 仕様書

1. 機器名称 (機器番号)
クリーンブース (CB-01)
2. 概要
本設備は作業エリアの清浄度を保つことを目的として設置する。
3. 設置場所
設置室名称 (階層) 国立大学法人 岐阜大学
4. 装置稼働条件
(1) 稼働時間 : 24 時間
5. 気流条件
(1) 気流方式 : コンベンショナル方式 (吹出部は上部)
6. 性能保証条件
(1) 清浄度 (クリーンブース内)
△ 適用規格 グレード C (クラス 100,000) (施工無負荷時 : クラス 1,000)
7. 設計上の考慮事項
△ (1) 側面のビニールカーテン取付形状は、ブース内部が陽圧を維持できる様、設計する。
8. ブース寸法・本体重量及び用途
外形寸法 1010W×1300D×2340H
有効寸法 1010W×1300D×2290H
重 量 85Kg
9. 機器仕様
△ (1) 処理風量 10m³/min±20%
(2) 吹出風速 0.51m/sec±20% (平均値)
(3) 換気回数 191 回/時±20% (室容積 : 3.0m³)
(4) 集塵要素
プレフィルター : サランネット加工品
メインフィルター : HEPA フィルター (アルミ枠)
(5) 構 造
フ レ ー ム : SUS304 ヘアライン仕上
天 井 井 : SUS304 ヘアライン仕上
吹 出 口 : ラス網 (アルミ製)
フィルターユニット : SUS430+アルミ枠製 HEPA フィルター
周 囲 囲 : 帯電防止ビニールカーテン (無色透明) (模様入りは不可)
出 入 口 : カーテンレール式出入口×1箇所
△ キャスター、アジャスター : 付き (設置後、耐震金具をアンカー固定)
天井部との仕舞 : 不付き
(6) 照明灯 16W2 灯昼白色蛍光灯 (埋め込み型、カバー付) ×1 基
(7) コンセント 2 口×2 箇所
(8) 操作スイッチ
ファンスイッチ
照明スイッチ
(9) マノスターゲージ
HEPA フィルター管理用差圧計
(10) その他
HEPA フィルターの塵埃除去率は 0.3μm 以上粒子にて 99.99% 以上とし、スキャンテスト報告書付とする。
△ HEPA フィルターのリークテスト用ポート (PAO コック) を取り付ける。
マノスターゲージは検査証明書を添付する。
電気部品ボックス内にノーヒューズブレーカーを付ける。

管理番号 CE5002130

10. 運転動作
(1) 装置の運転・停止は人によるスイッチ ON/OFF にて行う。
11. 異常動作
・ 異常時はノーヒューズブレーカーが作動する。
12. 電気、計装
(1) 一次側電源受取側にはノーヒューズブレーカーを設置する。
(2) 検査成績書の提出について
管理上重要となる計器については、検査成績書付きとする。
13. ユーティリティーの供給条件
本装置へのユーティリティーの供給は以下とする。
(1) 電気
動力系統 : AC100V 1φ 60Hz 設備電力 : 約 250VA
コンセント系統 : AC100V 1φ 60Hz 設備電力 : 約 1500VA
14. 納入付属品
特に無し
15. 納入予備品
特に無し
16. その他
(1) 瞬間停電時、停電時は、ファンスイッチが ON の場合、復電後、自動で稼動するように対応する。
17. 検査の実施
本装置の設計、製作にあたっては「検査要領書」に従い検査を実施する。
検査要領書の作成時は、内容について打合せを行うものとする。
検査で使用する測定計器はトレサビリティのとれた検査成績表付とする。
18. 準拠法規及び規格
本設備は以下の準拠法規及び規格に合致するよう製作されるものとする。
 - ・ J-GMP
 - ・ ISO
 - ・ 薬事法
19. 特記事項
提出書類 3 部提出
20. 添付資料
機器外形図 : CV2091476
電気図 : CC2091477
ユニット図 : CV2091492
主要部品リスト : CE5002129



仕様

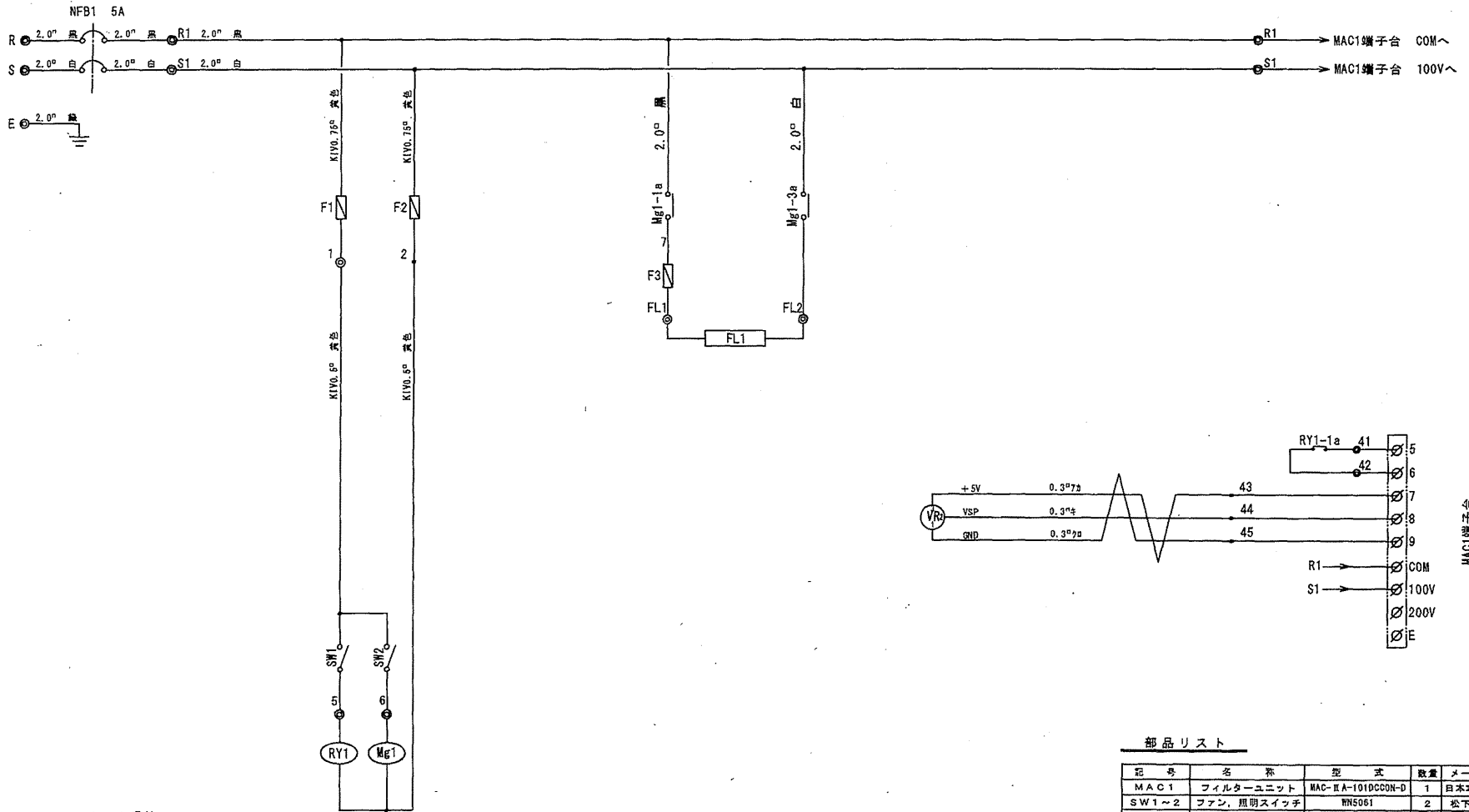
清浄度	稼働時クラス100,000 (無塵服着用、軽作業、1名時) (施工時クラス1,000)
集塵効率	0.3 μm粒子(大気塵)にて99.99%以上
集塵要素	プレフィルタ ~ ガンネット加工品
	メインフィルタ ~ HEPAフィルタ
風速	約 0.51m/sec
△処理風量	約 10m³/min (吹出し面積 約0.33m²)
循環回数	約 191回/時
構造	フィルタユニット ~ SUS430 BA板
	本体 ~ SUS304 ヘアライン仕上
	周囲 ~ 帯電防止ビニールカーテン 無色透明 (模様ない事)
	天井材 ~ SUS304 ヘアライン仕上
照明	1.8W 2灯用×1基 (1.7型・保護カバー付)
電源	AC100V, 1φ, 60Hz
設備電力	動力系統 ~ 約 250VA
	コンセント系統 ~ 約 1500VA
消費電力	約 120W
重量	約 85Kg
その他	室内コンセント 2口×2箇所

CB-01 200-023475

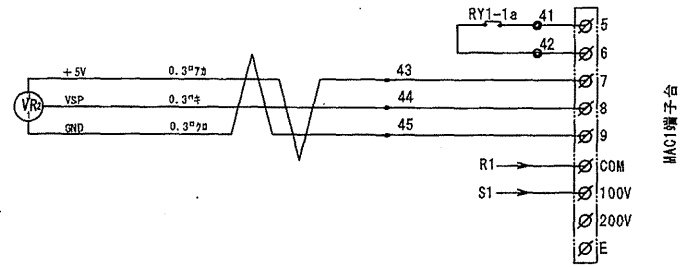
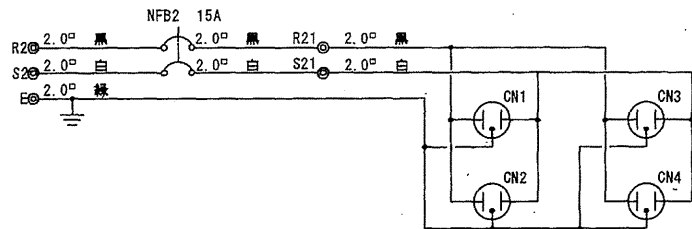
製国	電田	'14-11-18	AJRTECH BIA-アーク	品名	クリーンブース (隔圧型)
審査	田中	三角法		型式	ACB03-101322T6
承認	北野	尺度 1/20		図番	CV2091476

△ 一部図面を変更する '15-01-09 川又一
△ 一部図面を変更する '14-12-08 川又一

動力系統
AC100V、1φ、60Hz



コンセント系統
AC100V、1φ、60Hz



部品リスト

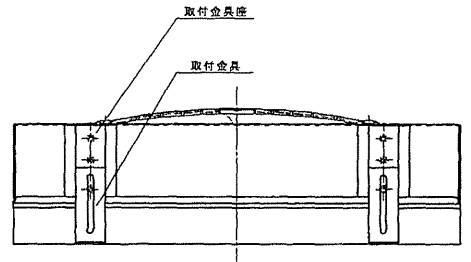
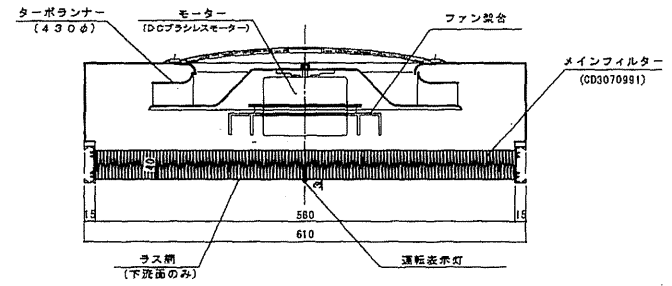
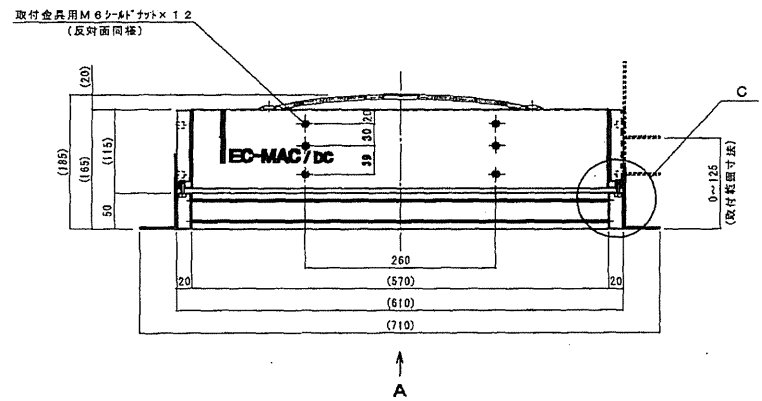
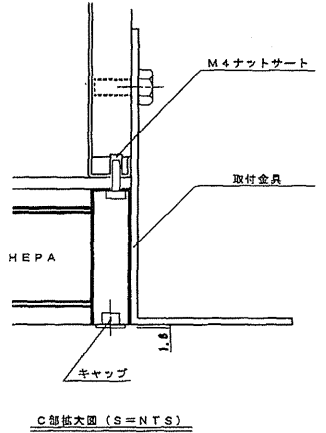
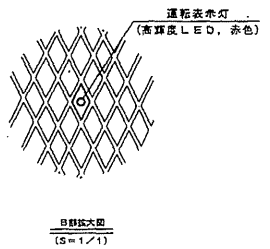
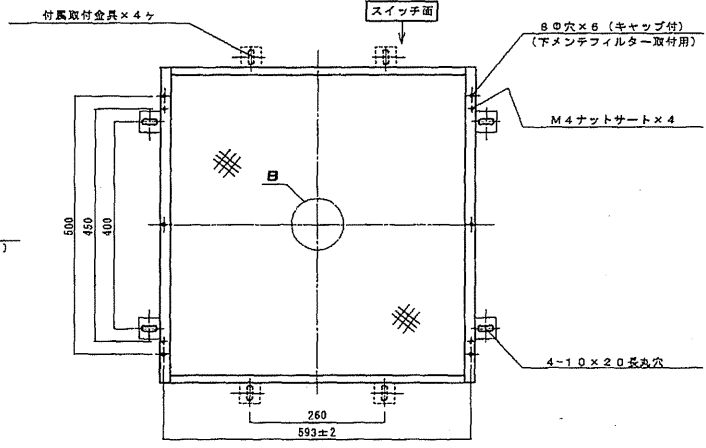
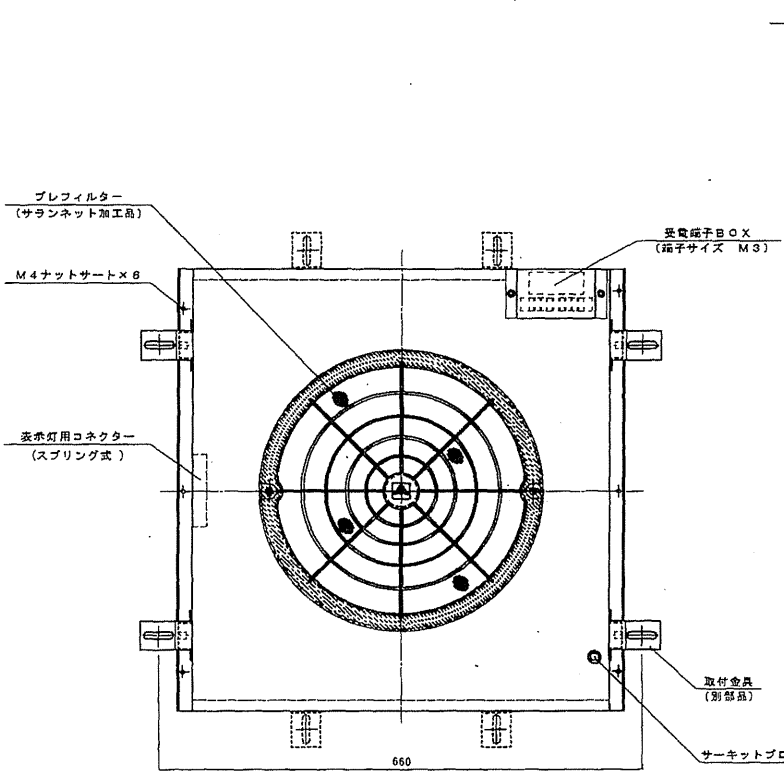
記号	名称	型式	数量	メーカー
MAC1	フィルターユニット	MAC-IIA-101DCCN-D	1	日本エーテック
SW1~2	ファン、照明スイッチ	WNS061	2	松下電工
FL1	16W2灯用蛍光灯	FHT-22007	1	TOSHIBA
NFB1	ノーヒューズブレーカ	NF30-CS 2P 5A	1	三菱電機
NFB2	ノーヒューズブレーカ	NF30-CS 2P 15A	1	三菱電機
RY	リレー	MY2 AC100V	1	オムロン
Mg	マグネットスイッチ	SC-03 AC100V	1	富士電機
VR	ボリューム	RY24Y20SB103	1	東京エーテック
F1~2	耐ラッシュヒューズ	AC250V 1A	2	SOC
F3	耐ラッシュヒューズ	AC250V 2A	1	SOC
CN1~4	コンセント	WN110J	2	松下電工

CB-01 200-023475

製図	川又	'14-11-18	品名	記線図
審査	田中	三角法	型式	
承認	北野	尺度	図番	CC2091477

仕様



集塵効率	0.3μm以上の粒子(空気中に0.050%以上)
集塵要素	プレフィルター-サランネット加工付 メインフィルター-HEPAフィルター
流量	約0.6m³/min (吐出風速平均0.61m/sec)
材質	SUS430
騒音	約66dB(A)
重量	約15kg
電源	AC100V 1φ 50/60Hz
消費電力	約66W (約110VA)
その他	運転指示灯(高輝度LED、赤色)付 騒音値は吐出側1m位置で騒音源にて測定 最良調整ボリュームはプース体系に取り付け
付属品	取付金具4ヶ

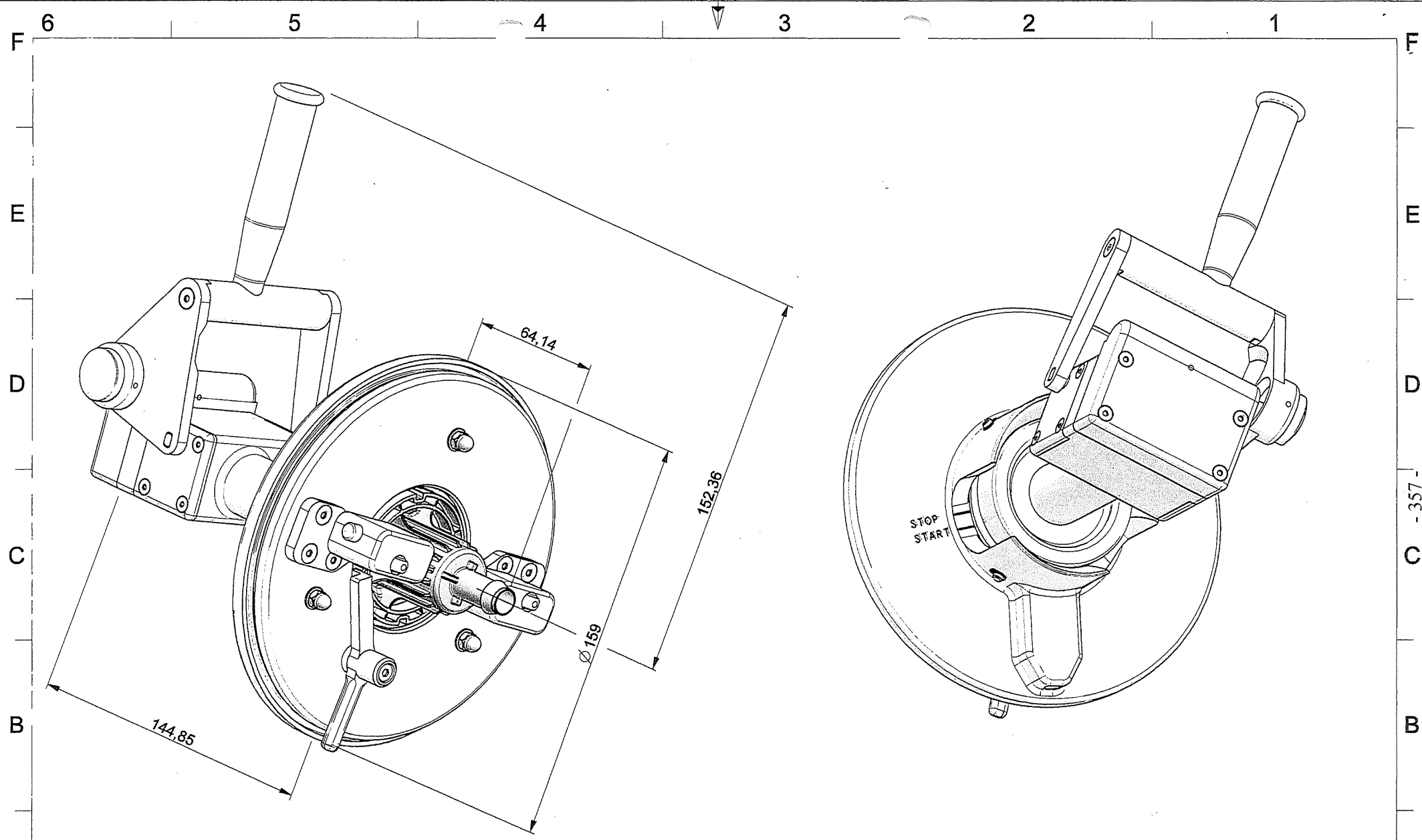


200-023475

製図	川又一	'14-11-18	AIRTECH エアーテック	品名	フィルターユニット
審査	小川	三角法		型式	MAC-IA-101DCCON-D
承認	北野	尺度 1/5		図番	CV2091492

仕様:

台数	1 												
品名	(滅菌)フィルター完全性試験機 (ザルトチェック 3 プラス)												
品番	16290												
設置方式	卓上設置												
推奨設置環境	+15~+35°C、10~80%RH												
寸法(WXLXH)mm	460×390×212												
重量	13.0 kg												
電源	100V~240V, 1phase, 50-60Hz 最大消費電力 74W												
試験可能種類	ディフュージョン試験(フォワードフロー試験) バブルポイント試験 ディフュージョン・バブルポイント複合試験 プレッシャードロップ試験 ウォーターイントリュージョン試験 ウォーターフロー試験 マルチポイントディフュージョン試験												
供給気体	油水分離された空気(0.4~0.9MPa)												
本体付属品	電源コード(2P+E コンセント、2m)×1本、エア Outlet ポリウレタンチューブ Staubli カプラ付(2m)×1本、エア Inlet ポリウレタンチューブ Staubli カプラ_エアフィルター付×1本、プリンター用ロール紙×5巻、プリンター用インクリボン×1、イーサネットケーブル×1												
画面表示	10.4 インチ TFT												
入力方式	キーパッド(PC キーボード+ファンクションキー)												
外部バルブ機構	なし												
付属品	<table border="0"> <tr> <td>1. 外部基準タンク 10L</td> <td>16288-RV</td> <td>1 個</td> </tr> <tr> <td>2. 試験機用アダプター</td> <td>TC3/4" 7ZML---0015</td> <td>1 個</td> </tr> <tr> <td>3. クリーニングキット</td> <td>26288-CK</td> <td>1 式</td> </tr> <tr> <td>4. クリーニングキット用タンク</td> <td>26288-PV</td> <td>1 式</td> </tr> </table>	1. 外部基準タンク 10L	16288-RV	1 個	2. 試験機用アダプター	TC3/4" 7ZML---0015	1 個	3. クリーニングキット	26288-CK	1 式	4. クリーニングキット用タンク	26288-PV	1 式
1. 外部基準タンク 10L	16288-RV	1 個											
2. 試験機用アダプター	TC3/4" 7ZML---0015	1 個											
3. クリーニングキット	26288-CK	1 式											
4. クリーニングキット用タンク	26288-PV	1 式											
バリデーション	IOQ 実施、報告書作成												
備考	機能詳細スペックはザルトチェックシリーズカタログ参照												
※ 添付資料	<ol style="list-style-type: none"> 1. カタログ ザルトチェック 3 プラス カタログ SPI2014-e(英文) 2. カタログ ザルトチェックシリーズ BT-46Rev.A(和文) 3. 外形図 図面番号 83107-000-65 												



Approved by Benoit Verjans on 05/04/2013 - 08:15:54

F	-	-	-	-	-
E	-	-	-	-	-
D	-	-	-	-	-
C	-	-	-	-	-
B	-	-	-	-	-
A	-	-	-	-	-

Index	Date	Drawn	CN	Modification description

Drawn	SLU
Date	04/04/13
Approved	
Date	
Scale	3/4

ASEPTIC TECHNOLOGIES
 Rue Camille Hubert, 7
 5032 Gembloux / Les Jassez (Belgium)

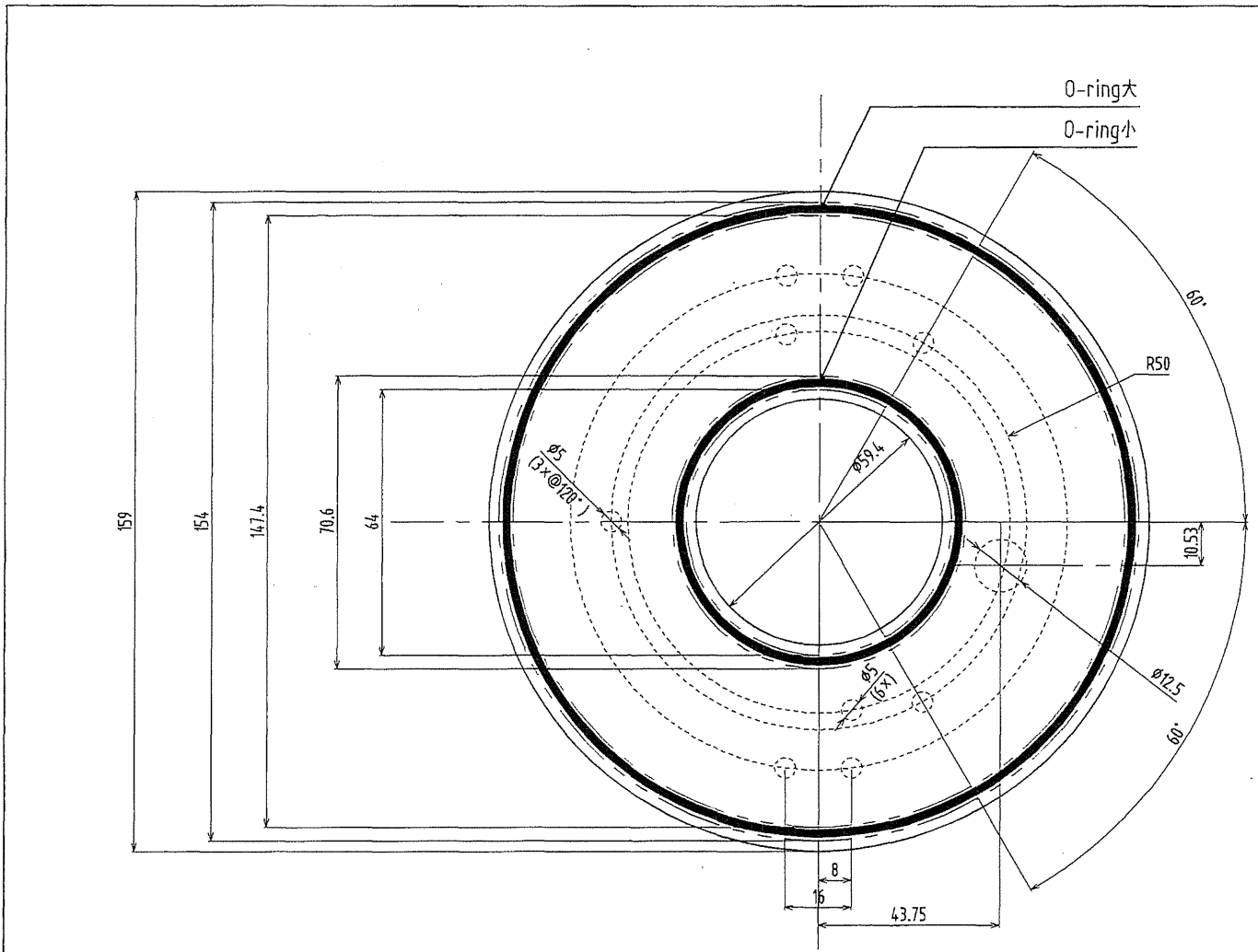
ISO 2768-mK A3

CONNECTOR IN START POSITION	
CON_ASSY_V2_IN_START_POS	-
Page 1 of 1 Index	

This drawing is the exclusive property of Aseptic Technologies and shall not be disclosed or reproduced without its written authorization.

CAO:CON_ASSY_V2_IN_START_POS

47



O-ring材質: バイトン
 O-ring大×1, O-ring小×1

O-ring大:150.6-OD
ring径:3.1
溝幅:3.3
溝深:2.4

O-ring小:70.6-OD
ring径:3.1
溝幅:3.3
溝深:2.4

日付		図面名称		EXTERNAL PORT	
2014.12.11				O-RING POSITION	
設計	製図	検印	承認	尺度	写法
杉本	鈴木	杉本	-	1/15	☉ ☐
sartorius					

6. GMP 準拠注射剤製造施設 SOP

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 再加工、再処理品の管理手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0012-00	発効日

文書名：再加工、再処理品の管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製造の時間制限手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0013-00	発効日

文書名：製造の時間制限手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製品に接触する生産用備品の材質管理手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0015-00	発効日

文書名：製品に接触する生産用備品の
材質管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 構造設備の維持管理手順書
文書番号—改訂No PQ-092-MC-0017-00	発効日

文書名：構造設備の維持管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製造用水の維持管理手順書
文書番号—改訂 No P092-MC-0018-00	発効日

文書名：製造用水の維持管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製造環境基準管理手順書
文書番号—改訂 No P092-MC-0019	発効日

文書名：製造環境基準管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製品規格の作成手順書
文書番号—改訂No P092-QA-0018-00	発効日

文書名：製品規格の作成手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐阜大学治験薬製造施設	文書名 表示物作成、受入確認手順書
文書番号—改訂 No P092-QA-0020-00	発効日

文書名：表示物作成、受入確認手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日