

運転概術書(調液工程)

製品名	治験薬				
プロセス名	調液工程	対象機器	調液用秤量器(W-01) スターラー(ST-01) チューブポンプ(P-01) チューブシーラー(CS-01) 無菌貫通システム(SA-01) クリーンブース(CB-01) 滅菌フィルター完全性試験機(FT-01) 調製バッグ(DT-01) フィルターA(LF-01) フィルターB(LF-02) 充填用バッグ(DT-02) 初流用回収バッグ(DT-03) 予備溶解用バッグ(DT-04)		
使用目的	薬液調製	メンテナンス			
設置場所	8F注射剤製剤室設置クリーンブース内				
P&ID No.	D0100-0001-01				
No.	工程名	概要	自動・手動	機器	備考
1	原料および調製用資材準備	① クリーンブース内にて原料容器、シングルユース用資材外装、機器、作業台、原料秤量用容器、器具の表面にエタノールを噴霧または拭いて殺菌をする。	手動	W-01, DT-01, ST-01, P-01, FT-01, LF-01, GS-01, SA-01, CB-01, DT-03, DT-04	-
2	原料秤量	① クリーンブース内にて原料容器を開封し、調液用秤量器を用いて注射用水(予備溶解も含む)、主剤、賦形剤、他添加剤を指定量の原料を秤取する。	手動	W-01	-
3	調液	① クリーンブース内にて調液用バッグのおよび予備溶解用バッグの外装を取る。	手動	DT-01 DT-04 ST-01	-
		② スターラーの回転子の表面をエタノールで拭き、調液用バッグに入れる。	手動		
		③ 調液用バッグと予備溶解用バッグを接続する。	手動		
		④ 予備溶解用バッグの上部をアルコール拭きしたハサミで開封し、秤量した注射用水(一部)、主剤、他必要な材料を入れ、クランプで封をし、泡立ちがないようにバッグを揺らしながら予備溶解を行う。	手動		
		⑤ 予備溶解を行った薬液を調液用バッグに移す。	手動		
		⑥ クランプを開け、残りの注射用水を予備溶解バッグより調液用バッグに移す。	手動		
		⑦ 調液用バッグをスターラーに載せ、内容液を攪拌する。	手動・自動		
		⑧ 原料が完全に溶解したか目視確認する。溶解していない時は完全に溶解するまで攪拌を行う。	目視		
4	薬液サンプリング	① 成分分析用に滅菌容器に薬液を指定量サンプリングする。	手動	DT-01	-
5	送液・濾過滅菌準備	① 調液用バッグの送液チューブにチューブポンプ用チューブ、濾過滅菌用フィルター(2個)、フィルター初流用回収バッグ、充填用バッグを接続する。	手動	DT-01, LF-01, LF-02, DT-02, DT-03, P-01	-
		② チューブポンプにチューブをセットする。	手動		
6	フィルター初流の回収・廃棄	① 充填用バッグへ接続するチューブをピンチコックで閉鎖する。	手動	P-01, LF-01, LF-02, DT-03	-
		② 初流回収バッグへのピンチコックを開け、チューブポンプを稼働させ、滅菌フィルターでろ過された薬液の初流をフィルター初流回収バッグに回収する。	手動・自動		
		③ 回収した初流液は廃棄する。	手動		
7	送液、濾過滅菌	① 作業者は、チューブポンプを稼働させ、初流用回収バッグへのピンチコックを閉鎖、充填用バッグへのチューブのピンチコックを開け、薬液を滅菌濾過し、充填バッグへ全量送液する。	手動・自動	P-01, LF-01, LF-02, DT-02	チューブポンプ取説
8	残液処理	① 調液用バッグの薬液が空になった後も引き続きチューブポンプを稼働させ、調液用バッグ内のエアをチューブポンプで圧送することによりフィルターおよびチューブ内の残液を充填バッグに送液する。	手動・自動	P-01, LF-01, LF-02, DT-02	-
9	チューブ切断	① クリップスターおよびハンドヘルドツールを用いてフィルター～充填用バッグのチューブを無菌的に切断する。	手動	CS-01	チューブシーラー取説
10	差し込みコネクタ接続	① 充填用バッグの液送チューブに無菌貫通システムの差し込みコネクタを接続する。	手動	SA-01	-
		② 充填用バッグは充填工程に搬送し、充填する。	手動		
11	滅菌フィルター完全性試験	① フィルターの使用開始前の完全性試験は、メーカーの品質証明書の照査(毎バッチ)および輸送中の破損の目視確認(箱の異常とパウチ内のフィルター異常)(毎回)を実施することで省略する。	手動	FT-01 LF-01 LF-02	滅菌フィルター完全性試験機取説
		② 濾過後のフィルター完全性試験はフィルターをラインよりはずしてオフラインで滅菌フィルター完全性試験機の操作手順に従って試験を実施する。	手動		
注記					

## 運 転 概 述 書(充填工程)

製品名	治験薬		対象機器		
工程名	充填工程		アイソレータ(IS-01) 充填機(FM-01) 無菌貫通システム(SA-01) 充填用秤量器(W-02) ゴム栓打栓機(RS-01) 巻締機(CP-01) 充填用バッグ(DT-02) 充填チューブ(FC-01) 充填ノズル(FN-01)		
使用目的	薬液充填				
設置場所	8F注射剤製剤室および室内設置アイソレータ内	メンテナンス			
P&ID No.	D0100-0001-02				
No.	作業フロー	概要	自動・手動	機器	備考
1	充填用資材機器準備	下記の資材、機器を準備する。 ① 薬液入り充填バッグ(無菌貫通システムの差し込みコネクタ付) ② バイアル、ゴム栓、キャップ、充填ノズル、充填チューブ ③ 充填用秤量器、ゴム栓打栓機、巻締機 ④ 充填機用スタンド、エアサンプラー用培地、トレー等	手動	IS-01、SA-01 FM-01、W-02 RS-01	-
2	機器搬入	作業者は、除染作業前にあらかじめ使用する機器、資材をアイソレータ内に搬入し、所定の位置に設置する。 ① (1)バイアル、ゴム栓、キャップ (2)充填用秤量器、ゴム栓打栓機、巻締機、充填ノズル、充填チューブ (3)充填ノズル用スタンド、エアサンプラー用培地、トレー、清掃用具等	手動	IS-01	アイソレータ取説
3	アイソレータ除染	① 作業者は、アイソレータの操作手順に従い、過酸化水素を用いてアイソレータの本室、副室の除染を行う。(ゴム栓打栓機のレバーは立てておく)	手動・自動	IS-01	除染装置取説
		② ゴム栓打栓機の可動部の除染のため、ゴム栓打栓機のレバーを倒して再度除染する。	手動・自動		
		③ 本室、副室内の過酸化水素濃度が1ppm以下に下がるまでエアレーションを継続する。	手動・自動		
		④ 除染終了後、アイソレータは操作手順書に従い充填作業終了まで無菌運転を継続する。	手動・自動		
		⑤ エアサンプラーを起動し、培地をセットし庫内環境モニタリングを行う。培地の外装は副室に置く。環境モニタリング終了後、使用した培地は副室に置く。	手動・自動		
		⑥ 除染終了後、パーティクルカウンタを起動、あわせてアイソレータ付属の記録計の記録を開始する。生産中は継続してデータを収集する。	手動・自動		
4	資材準備	① 資材(バイアル、ゴム栓、キャップ)の外装を取り、トレーに出し、所定の場所に置く。	手動	IS-01	-
		② 外装等の廃材を副室に置く。	手動		
5	充填準備	① 無菌貫通システムの差し込みコネクタをアイソレータに設置されたコネクタポートにアイソレータの外側より差し込む。	手動	IS-01 SA-01 FM-01	-
		② アイソレータの内側に取り付けられた引き抜き部品を差し込みコネクタの鞘ごとアイソレータ内に引き抜く。	手動		
		③ 充填用バッグ内の空気が気泡としてチューブ内に入らないよう、出口側が下になるようにバッグをセットする。	手動		
		④ 充填針付のチューブの外装を取り、差し込みコネクタのチューブ接続管に充填針付のチューブを差し込み、アイソレータの外にある充填バッグのチューブとアイソレータの中にある充填針のチューブを無菌的に接続する。	手動		
		⑤ 充填バッグ出口から充填機までの間に気泡が入らないようにするために、重力を利用し、チューブが充填機にセットされる箇所まで通液する。	手動		
		⑥ 充填機にチューブをセットする。	手動		
6	秤量器準備	① 作業員Aは、操作手順に従い、充填用秤量器の設定や必要に応じて校正を行う。	手動	W-02	秤量器取説
7	充填条件設定	① 作業員Aは、充填ノズルをスタンドにセットし、充填機の操作手順に従い、必要な設定を行う。	手動・自動	IS-01、FM-01、W-02	充填機取説
		② トレーよりバイアルを1本ピンセットで取り出し、秤量器に載せ、フットスイッチで充填機を作動させ、バイアルに薬液を充填する。	手動・自動		
		③ 充填用秤量器で充填量を測定し、正しくない場合は再度設定を行う。	手動・自動		

## 運 転 概 述 書(充填工程)

製品名	治験薬		対象機器		
工程名	充填工程		アイソレータ(IS-01) 充填機(FM-01) 無菌貫通システム(SA-01) 充填用秤量器(W-02) ゴム栓打栓機(RS-01) 巻締機(CP-01) 充填用バッグ(DT-02) 充填チューブ(FC-01) 充填ノズル(FN-01)		
使用目的	薬液充填				
設置場所	8F注射剤製剤室および室内設置アイソレータ内	メンテナンス			
P&ID No.	D0100-0001-02				
No.	作業フロー	概要	自動・手動	機器	備考
8	充填	① 作業員Aは、トレーのバイアルを1本ずつ充填ノズルの下に置き、薬液を充填する。	手動	FM-01 W-02	充填機取説
		② 薬液充填したバイアルを所定のトレーに入れる	手動・自動		
		③ 所定本数ごとに薬液を充填したバイアルを抜き取り、秤量して重量を記録する。(バイアル重量は予め風袋引きをしておく)	手動		
9	ゴム栓打栓	① 作業員Bは、ゴム栓をピンセット等でつまみ、バイアルの口に載せる。	手動	RS-01	ゴム栓打栓機取説
		② ピンセットでバイアルをつまみ、ゴム栓打栓機にセットし、打栓機のハンドルを操作して打栓を行う。	手動		
10	キャップ巻締め	① 作業員Bは、キャップをトレーのバイアルにかぶせる。	手動	CP-01	巻締機取説
		② バイアルを巻締め機にセットしキャップを巻締める。	自動		
		③ 巻締めたバイアルはトレーに並べる。	手動		
11	製品・廃材取り出し	① エアサンプラー用培地および巻締めの終了したトレーをパスボックス経由でアイソレータより取り出す。	手動	IS-01	
		② 3-5項・4-2項の外装材をパスボックス経由でアイソレータより取り出す。	手動	IS-01	
12	作業の継続	① アイソレータを引き続き使用するときは必要な資材を副室に入れ、過酸化水素ガスで外装を滅菌してから本室内に入れる。	手動	IS-01	アイソレータ取説
		② 作業中にバイアルが転倒して薬液が漏れて庫内が汚れた場合は、アイソレータクリーニングツールを用いて清掃する。	手動		
13	片づけ	① 継続作業がない場合は本室、副室の扉を開放して、アイソレータクリーニングツールを用い、庫内の清掃を行う。	手動	IS-01	-
注記					

## Ⅱ. 調達物品の備えるべき技術的要件

改訂 2015/01/15

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1. GMP注射剤製造設備調達業務		
1-1 スターラーは、以下の要件を満たすこと。		
1-1-1	5Lまで攪拌可能なマグネチックスターラーであること。	変更なし
1-1-2	回転数 70~1400rpmであること。	変更なし
1-1-3	攪拌容量 50mlから5Lであること。	変更なし
1-1-4	寸法はW196×D200×H86程度のものであること。	変更なし
1-2 調液用秤量器は、以下の要件を満たすこと。		
1-2-1	秤量 Max12Kg、目量 0.1gであること。	変更なし
1-2-2	風袋引き機能を備えること。	変更なし
1-2-3	材質は、耐薬性アルミダイジェスト製ハウジングであること。	材質は、プラスチック製である。(理由書(添付IBL-017)参照。)
1-2-4	電源ACアダプターであり、プリンター付であること。	変更なし
1-2-5	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-2-6	寸法は、W192×D264、H87程度のものであること。	変更なし
1-3 チューブポンプは、以下の要件を満たすこと。		
1-3-1	回転数 1~200rpmであること。	変更なし
1-3-2	吐出量 Max170ml、吐出し圧力 0.2MPaであること。	変更なし(吐出量 Max170ml/minである。吐出し圧力は、0.2MPaGである。)
1-3-3	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-4 チューブシーラーは、以下の要件を満たすこと。		
1-4-1	C-フレックスチューブを無菌的に圧着・離断が可能であること。	C-フレックスチューブも圧着、離断可能である。ただし今回のシングルユースシステムでは、C-フレックスチューブは使用しないので、IQOQで検査する場合はシリコンチューブで確認を行う。
1-5 滅菌フィルター完全性試験機は、以下の要件を満たすこと。		
1-5-1	測定範囲:試験圧 100~8000hPaであること。	変更なし
1-5-2	プレッシャードロップ測定圧:1~2000hPaであること。	変更なし
1-5-3	エア供給側エアチューブは4×6チューブ・メスカプラ・オスカプラを有すること。	変更なし
1-5-4	イン側エアチューブは6×8チューブ・メスカプラ・エアフィルターを有すること。	変更なし
1-5-5	リボンカセット、プリンター用紙、バリデーションパッケージを備えること。	変更なし
1-5-6	試験結果は紙ベースで出力可能なこと。	変更なし
1-5-7	クリーニング機能を有すること。	変更なし
1-5-8	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-5-9	IP44防滴仕様であること。	変更なし
1-5-10	寸法はW460×D390×H212程度のものであること。	変更なし
1-6 アイソレータは、以下の要件を満たすこと。		
1-6-1	パスボックス付であること。	変更なし
1-6-2	除染用VHP発生装置を内蔵すること。	変更なし
1-6-3	0.3m/sec以上ラミナーであること。	変更なし(0.45m/sec±20%の一方向流である。風速測定場所は、吹き出し口下150mmである。)
1-6-4	グローブ付(予備1式含む)であること。	変更なし
1-6-5	タッチパネルを有すること。	変更なし
1-6-6	温湿度計を有すること。	変更なし
1-6-7	過酸化水素濃度計を有すること。	変更なし
1-6-8	外装はSUSであること。	変更なし
1-6-9	エアサンプラー、パーティクルカウンター、ペーパー式記録計を備えること。	変更なし

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-6-10	アイソレーター壁無菌貫通システムを備えること。	変更なし
1-6-11	グローブリークテスターを備えること。	変更なし
1-6-12	小型凍結乾燥機を接続可能なフランジを備えること。	変更なし
1-6-13	寸法はW2560×D845×H2300程度のものであること。	変更なし(寸法はW2560×D1120×H2500のものである。)
1-7 充填用秤量器は、以下の要件を満たすこと。		
1-7-1	秤量 Max220g、目量 0.01gであること。	変更なし
1-7-2	風袋引き機能を備えること。	変更なし
1-7-3	実目量は0.001gであること。	変更なし
1-7-4	材質は、耐薬性アルミダイキャスト製ハウジングであること。	変更なし(材質は、耐薬性アルミダイキャスト製ハウジングである。)※誤記訂正
1-7-5	電源ACアダプターであり、プリンター付であること。	変更なし
1-7-6	グレードA内での対応が可能であること。	変更なし
1-7-7	特定計量器であること。	変更なし
1-7-8	寸法はW220×D333×H190(風袋込)程度のものであること。	変更なし
1-8 充填機は、以下の要件を満たすこと。		
1-8-1	ペリスタルチックポンプ式であること。	変更なし
1-8-2	回転速度 41~417rpmであること。	回転速度は、0.5~400rpmである。(理由書(添付IBL-016)参照。)
1-8-3	適応チューブサイズ2.3.6.8mm(内径)であること。	変更なし
1-8-4	寸法はW223×D330×H173程度のものであること。	変更なし
1-9 巻締機は、以下の要件を満たすこと。		
1-9-1	簡易バイアル巻締め機であること。	電動バイアル・シールキャツパー(巻締め機)である。
1-9-2	適合瓶口外径 13~33mmであること。	変更なし(納入するヘッドは、φ13mm、20mm用である。)
1-9-3	適合バイアルNo.1、No2~8であること。	変更なし
1-9-4	巻締めヘッド、アルミ抑え治具各2式であること。	変更なし
1-9-5	グレードA内での対応が可能であること。	変更なし
1-9-6	寸法はW160×D240×H650程度のものであること。	
1-10 クリーンブースは、以下の要件を満たすこと。		
1-10-1	陽圧型クリーンブースであること。	変更なし
1-10-2	吹き出し口 10m <sup>3</sup> /min(アルミ+SUS430)、下メンテであること。	吹き出し流量は、変更なし。吹き出し口は、SUS430、下メンテである。
1-10-3	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-10-4	寸法はW1900×D1010×H(有効)2500程度であること。	変更なし(寸法はW1300×D1050×H2500である。)
1-10-5	材質 SUS304であること。	変更なし
1-10-6	帯電防止ビニールカーテンを備えること。	変更なし
1-10-7	マンメータ、PAOコック、耐震金具を備えること。	変更なし
1-11 無菌貫通システムは、以下の要件を満たすこと。		
1-11-1	材質がSUSであること。	変更なし(ポート材質がSUSである。)
1-11-2	アイソレータ本体に設置が可能であること。	変更なし
1-12 調液用バッグは、以下の要件を満たすこと。		
1-12-1	容量が5Lであること。	容量は1Lである。(理由書(添付IBL-014)参照)
1-12-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-13 フィルターセットは、以下の要件を満たすこと。		
1-13-1	滅菌用フィルターであること。	変更なし(「フィルターセット」⇒「フィルターAおよびフィルターB」)
1-13-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-14	充填用バッグは、以下の要件を満たすこと。	
1-14-1	容量が5Lであること。	容量は1Lである。(理由書(添付IBL-015)参照)
1-14-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-14-3	バッグはアイソレータ外に設置し、充填はアイソレータ内部で行うこと。	変更なし
1-15	充填チューブは、以下の要件を満たすこと。	
1-15-1	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-16	充填ノズルは、以下の要件を満たすこと。	
1-16-1	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-16-2	1-12～1-15にて構成されるシングルユースシステムに接続可能であること。	変更なし
1-17	配管設備に関しては、以下の要件を満たすこと。	
1-17-1	材質は、プロセスエア SUS304TP、計装エア-SGPW、一般排水 SUS304TPとすること。	変更なし(配管は、プロセスエア・計装エア兼用である。材質は、SUS304TPである。)
1-17-2	既設配管から分岐し、新設設備までの空気配管を設置すること。	変更なし
1-18	電気設備は、以下の要件を満たすこと。	
1-18-1	分電盤を準備室内に設置すること。	変更なし
1-18-2	各機器へは、天井から室内へ電線管を露出で立ち下げ、配線すること。	変更なし
1-18-3	小型凍結乾燥機、PS発生装置に接続可能な盤内ブレーカーを用意すること。	変更なし
1-19	設置は、以下の要件を満たすこと。	
1-19-1	機器類の据付を実施すること。	変更なし
1-19-2	据付後機器の検査を行うこと。	変更なし
1-20	現場試験・検査は、以下の要件を満たすこと。	
1-20-1	機器据付検査を実施すること。	変更なし
1-20-2	配管溶接検査を実施すること。	変更なし(圧空配管のみのため対象外)
1-20-3	ラインチェックを実施すること。	変更なし
1-20-4	ライン耐圧・気密検査を実施すること。	変更なし(空気配管のみなので気密検査のみ実施。)
1-20-5	配管フラッシング検査を実施すること。	変更なし
1-20-6	電気設備に関するチェック及び調整を実施すること。	変更なし
1-20-7	各項目の試験・検査の記録を作成・提出すること。	変更なし
1-21	試運転業務に関しては以下の要件を満たすこと。	
1-21-1	試運転前準備としてユーティリティー設備のフラッシングを実施すること。	変更なし
1-21-2	各ユーティリティー機器類の単体作動確認(回転チェック)を実施すること。	変更なし(ユーティリティー機器がないため対象外。)
1-21-3	重要計器のキャリブレーションを実施すること。	変更なし
1-21-4	単体試運転としてユニット単位の機能確認を実施すること。	変更なし
2.GMP注射剤製造設備設計業務		
2-1	基本設計業務に関しては以下の要件を満たすこと	
2-1-1	詳細設計に必要な資料を作成すること。	変更なし
	・製造フロー図	変更なし
	・機器配置図	変更なし
	・設備立面図	変更なし
	・機器リスト	変更なし
	・負荷リスト	変更なし(機器リストに含む)
	・運転方案	変更なし

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
2-2	詳細設計業務に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-2-1	基本設計に基づき、必要な詳細設計一式を行うこと。	変更なし
	・P&ID	変更なし
	・UFD	変更なし
	・運転方案	変更なし
	・機器リスト	変更なし
	・機器図面	変更なし
	・配管図	変更なし
	・電気・計装図面	変更なし
2-3	完成図書に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-3-1	以下に示す書類について完成図書を作成すること。提出部数はA-4ファイルにて2セットとすること	
	(a)製造フロー図	変更なし
	(b)PFD(プロセスフローダイヤグラム)	変更なし
	(c)UFD(ユーティリティフローダイヤグラム)	変更なし
	(d)機器リスト	変更なし
	(e)機器配置図	変更なし
	(f)製作及び購入機器図	変更なし
	(g)モーターリスト/計器リスト	変更なし
	(h)各調達の仕様書及び平面図	変更なし
	(i)予備品リスト	変更なし
	(j)取扱説明書	変更なし
	(k)検査成績書	変更なし
3.GMP注射剤製造設備バリデーション業務		
3-1	以下の設備・機器についてバリデーション業務を実施すること。	
	プロセス機器	
	1 スターラー 一式	変更なし
	2 調液用秤量器 一式	変更なし
	3 チューブポンプ 一式	変更なし
	4 チューブシーラー 一式	変更なし
	5 滅菌フィルター完全性試験機 一式	変更なし
	6 アイソレータ(風速、温湿度計、過酸化水素濃度計を含む) 一式	変更なし(6 アイソレータ(温湿度計、過酸化水素濃度計、グローブリークテスターを含む) 一式 ※風速は、初期測定する。グローブリークテスター追加)
	7 充填用秤量器 一式	変更なし
	8 充填機 一式	変更なし
	9 巻締機 一式	変更なし
	10 クリーンブース 一式	変更なし
	11 無菌貫通システム 一式	変更なし
	12 調製用バッグ 一式	変更なし(12 調液用バッグ 一式) ※誤記訂正
	13 フィルターセット 一式	変更なし(13 フィルターAおよびフィルターB 一式) ※名称を変更
	14 充填用バッグ 一式	変更なし
	15 充填チューブ 一式	変更なし
	16 充填ノズル 一式	変更なし
3-2	設置時適格性評価(DQ)については以下の要件を満たすこと。	変更なし(設計時適格性評価(DQ)については以下の要件を満たすこと。) ※誤記
3-2-1	DQに先立ってシステム品質リスク評価を実施すること。	変更なし
3-2-2	DQ実施に先立って、手順を記述した計画書を提出すること。	変更なし
3-2-3	DQ計画書に従い、DQ報告書を作成すること。	変更なし
3-2-4	DQ業務の内訳は以下のとおりとする。	

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
	1 DQ計画書 1部	変更なし
	2 DQ報告書 1部	変更なし
3-3	設備据付時適格性評価(IQ)運転時適格性評価(OQ)については以下の要件を満たすこと。	
3-3-1	対象の全設備ともにIQとOQをまとめて、IOQ計画書/IOQ報告書として提出すること。	変更なし
3-3-2	IOQ実施に先立って、手順を記述した計画書を提出すること。	変更なし
3-3-3	IOQ計画書に従い、IOQ報告書を提出すること。	変更なし
3-3-4	IOQ業務の内訳は以下のとおりとする。	
	1 IOQ計画書 1部	変更なし
	2 IOQ報告書 1部	変更なし
3-3-5	重要計器キャリブレーションを実施し、CAL計画書、実施、報告書を提出すること。	変更なし
3-4	コンピュータ化システムバリデーションについて以下の要件を満たすこと。	コンピュータ化システムバリデーションについては、岐阜大学医学部GMP準拠製造施設「コンピュータ化システムの開発・導入手順書」(文書番号:P092-QA-0023)が未制定であるため、暫定としてGMP注射剤製造設備を構成するコンピュータ化システムは「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(平成22年10月21日 薬食監麻発1021第11号)におけるカテゴリ3として扱い、設備機器のDQ、IQ、OQにて仕様の設定および機能の検証を行う。 岐阜大学は「コンピュータ化システムの開発・導入手順書」(文書番号:P092-QA-0023)制定後に再評価を行い、必要に応じて追加の検証を行う。
3-4-1	エンジニアリング図書として以下のものを作成すること。	[削除]
	1 機能仕様書(FS)、設計仕様書(DS)ハードウェア仕様書・ソフトウェア仕様書	[削除]
	2 システムテスト計画書・システムテスト報告書	[削除]
	3 受入試験要領書・受入試験報告書	[削除]
	4 据付検査要領書・据付検査記録書	[削除]
3-4-2	バリデーション図書として以下のものを作成すること。	[削除]
	1 コンピュータ化システムバリデーション対象リスト	[削除]
	2 コンピュータ化システムバリデーション計画書(CSVP)	[削除]
	3 リスクアセスメント要領書	[削除]
	4 初期リスクアセスメント報告書	[削除]
	5 機能リスクアセスメント報告書	[削除]
	6 CIQ計画書(CSV-IQP)	[削除]
	7 CIQ報告書(CSV-IQR)	[削除]
	8 COQ計画書(CSV-OQP)	[削除]
	9 COQ報告書(CSV-OQR)	[削除]
	(性能・機能以外に関する要件)	
1. 設置条件等		
	1-1 物品は、岐阜大学医学部本館8階8S32に設置すること。	
	機器は設置場所への搬入、据付、各所配管取付、調整及び動作確認を行うこと。(その経費も本契約に含むこと。)また搬入時の作業日程を事前に本学職員と調整すること。	



No.	要件(要求仕様書)	変更状況
	1-2 本学が用意した1次側設備以外に必要な配線・給排水設備等については、本調達に含むものとする。	
2.	保守・アフターサービス	
	2-1 通常の使用で発生した故障の修理及び保守点検を実施できる体制であること。	
	2-2 納入検査後、1年間は通常使用により故障した場合は、無償修理に応じること。	
	2-3 障害発生時において、通報を受けてから迅速対応可能な組織的体制であること。	
	2-4 現地立会試運転及び円滑な運用のために必要な指導、講習を行うこと。	
	2-5 仕様の一部あるいは全部を他社製品で満たしている場合にも、これらの製品のアフターサービスにも受注者が責任を持つこと。	

Ⅱ.調達物品の備えるべき技術的要件  
(バリデーションURS補足資料)

改訂 2015/01/15

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1. GMP注射剤製造設備調達業務		
1-1 スターラーは、以下の要件を満たすこと。		
1-1-1	5Lまで攪拌可能なマグネチックスターラーであること。	変更なし
1-1-2	回転数 70~1400rpmであること。	変更なし
1-1-3	攪拌容量 50mlから5Lであること。	変更なし
1-1-4	寸法はW196×D200×H86程度のものであること。	変更なし
1-2 調液用秤量器は、以下の要件を満たすこと。		
1-2-1	秤量 Max12Kg、目量 0.1gであること。	変更なし
1-2-2	風袋引き機能を備えること。	変更なし
1-2-3	材質は、耐薬性アルミダイジェスト製ハウジングであること。	材質は、プラスチック製である。(理由書(添付IBL-017)参照。)
1-2-4	電源ACアダプターであり、プリンター付であること。	変更なし
1-2-5	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-2-6	寸法は、W192×D264、H87程度のものであること。	変更なし
1-3 チューブポンプは、以下の要件を満たすこと。		
1-3-1	回転数 1~200rpmであること。	変更なし
1-3-2	吐出量 Max170ml、吐出し圧力 0.2MPaであること。	変更なし(吐出量 Max170ml/minである。吐出し圧力は、0.2MPaGである。)
1-3-3	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-4 チューブシーラーは、以下の要件を満たすこと。		
1-4-1	C-フレックスチューブを無菌的に圧着・離断が可能であること。	C-フレックスチューブも圧着、離断可能である。ただし今回のシングルユースシステムでは、C-フレックスチューブは使用しないので、IQOQで検査する場合はシリコンチューブで確認を行う。
1-5 滅菌フィルター完全性試験機は、以下の要件を満たすこと。		
1-5-1	測定範囲・試験圧 100~8000hPaであること。	変更なし
1-5-2	プレッシャードロップ測定圧:1~2000hPaであること。	変更なし
1-5-3	エアー供給側エアチューブは4×6チューブ・メスカプラ・オスカプラを有すること。	変更なし
1-5-4	イン側エアチューブは6×8チューブ・メスカプラ・エアフィルターを有すること。	変更なし
1-5-5	リボンカセット、プリンター用紙、バリデーションパッケージを備えること。	変更なし
1-5-6	試験結果は紙ベースで出力可能なこと。	変更なし
1-5-7	クリーニング機能を有すること。	変更なし
1-5-8	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-5-9	IP44防滴仕様であること。	変更なし
1-5-10	寸法はW460×D390×H212程度のものであること。	変更なし
1-6 アイソレータは、以下の要件を満たすこと。		
1-6-1	パスボックス付であること。	変更なし
1-6-2	除染用VHP発生装置を内蔵すること。	変更なし
1-6-3	0.3m/sec以上ラミナーであること。	変更なし(0.45m/sec±20%の一方方向流である。風速測定場所は、吹き出し口下150mmである。)
1-6-4	グローブ付(予備1式含む)であること。	変更なし
1-6-5	タッチパネルを有すること。	変更なし
1-6-6	温湿度計を有すること。	変更なし
1-6-7	過酸化水素濃度計を有すること。	変更なし
1-6-8	外装はSUSであること。	変更なし
1-6-9	エアサンプラー、パーティクルカウンター、ペーパー式記録計を備えること。	変更なし

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-6-10	アイソレーター壁無菌貫通システムを備えること。	変更なし
1-6-11	グローブリークテスターを備えること。	変更なし
1-6-12	小型凍結乾燥機を接続可能なフランジを備えること。	変更なし
1-6-13	寸法はW2560×D845×H2300程度のものであること。	変更なし(寸法はW2560×D1120×H2500のものである。)
1-7 充填用秤量器は、以下の要件を満たすこと。		
1-7-1	秤量 Max220g、目量 0.01gであること。	変更なし
1-7-2	風袋引き機能を備えること。	変更なし
1-7-3	実目量は0.001gであること。	変更なし
1-7-4	材質は、耐薬性アルミダイキャスト製ハウジングであること。	変更なし(材質は、耐薬性アルミダイキャスト製ハウジングである。)※誤記訂正
1-7-5	電源ACアダプターであり、プリンター付であること。	変更なし
1-7-6	グレードA内での対応が可能であること。	変更なし
1-7-7	特定計量器であること。	変更なし
1-7-8	寸法はW220×D333×H190(風袋込)程度のものであること。	変更なし
1-8 充填機は、以下の要件を満たすこと。		
1-8-1	ペリスタルチックポンプ式であること。	変更なし
1-8-2	回転速度 41~417rpmであること。	回転速度は、0.5~400rpmである。(理由書(添付IBL-016)参照。)
1-8-3	適応チューブサイズ2.3.6.8mm(内径)であること。	変更なし
1-8-4	寸法はW223×D330×H173程度のものであること。	変更なし
1-9 巻締機は、以下の要件を満たすこと。		
1-9-1	簡易バイアル巻締め機であること。	電動バイアル・シールキャッパー(巻締め機)である。
1-9-2	適合瓶口外径 13~33mmであること。	変更なし(納入するヘッドは、φ13mm、20mm用である。)
1-9-3	適合バイアルNo.1、No2~8であること。	変更なし
1-9-4	巻締めヘッド、アルミ抑え治具各2式であること。	変更なし
1-9-5	グレードA内での対応が可能であること。	変更なし
1-9-6	寸法はW160×D240×H650程度のものであること。	
1-10 クリーンブースは、以下の要件を満たすこと。		
1-10-1	陽圧型クリーンブースであること。	変更なし
1-10-2	吹き出し口 10m <sup>3</sup> /min(アルミ+SUS430)、下メンテであること。	吹き出し流量は、変更なし。吹き出し口は、SUS430、下メンテである。
1-10-3	グレードC内での対応が可能であること。	変更なし
1-10-4	寸法はW1900×D1010×H(有効)2500程度であること。	変更なし(寸法はW1300×D1050×H2500である。)
1-10-5	材質 SUS304であること。	変更なし
1-10-6	帯電防止ビニールカーテンを備えること。	変更なし
1-10-7	マンメータ、PAOコック、耐震金具を備えること。	変更なし
1-11 無菌貫通システムは、以下の要件を満たすこと。		
1-11-1	材質がSUSであること。	変更なし(ポート材質がSUSである。)
1-11-2	アイソレータ本体に設置が可能であること。	変更なし
1-11-3		差し込みコネクタはγ線滅菌済であること。
1-12 調液用バッグは、以下の要件を満たすこと。		
1-12-1	容量が5Lであること。	容量は1Lである。(理由書(添付IBL-014)参照)
1-12-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-13 フィルターセットは、以下の要件を満たすこと。		
1-13-1	滅菌用フィルターであること。	変更なし(「フィルターセット」⇒「フィルターAおよびフィルターB」)
1-13-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし

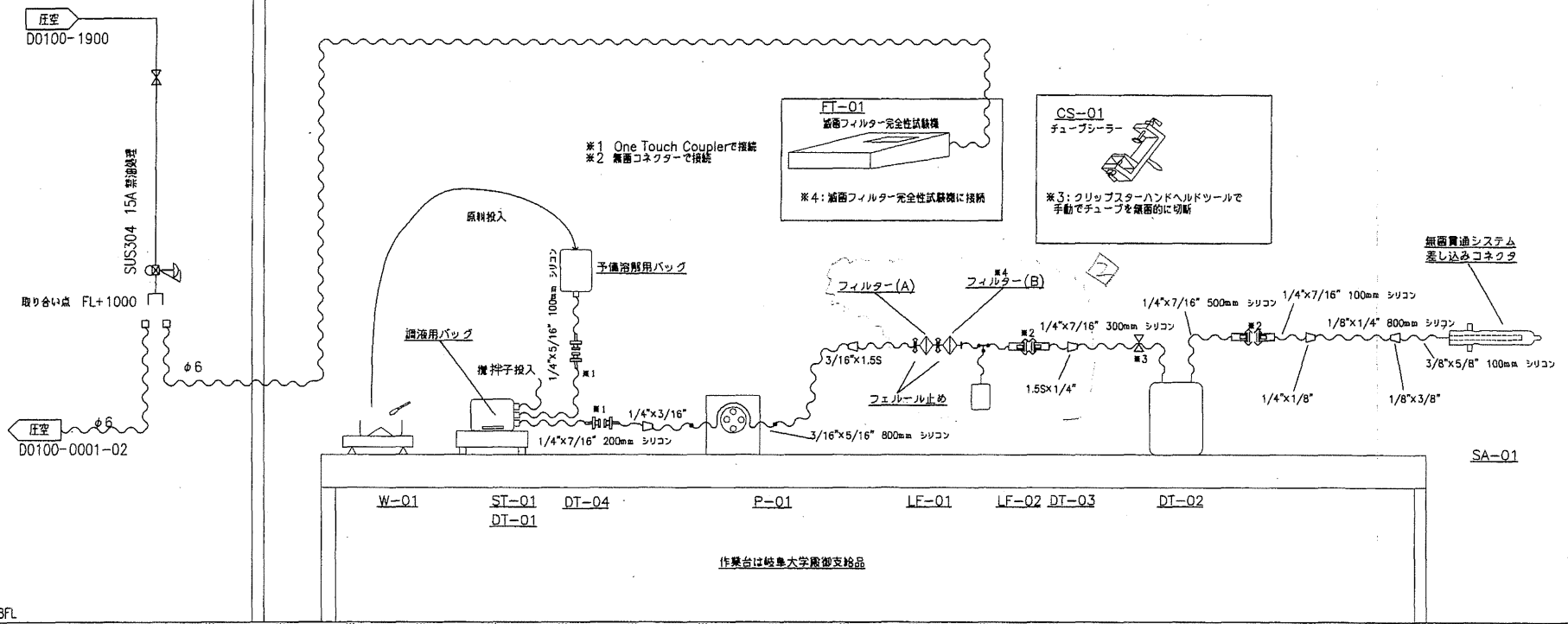
No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-14	充填用バッグは、以下の要件を満たすこと。	
1-14-1	容量が5Lであること。	容量は1Lである。(理由書(添付IBL-015)参照)
1-14-2	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-14-3	バッグはアイソレータ外に設置し、充填はアイソレータ内部で行うこと。	変更なし
1-15	充填チューブは、以下の要件を満たすこと。	
1-15-1	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-16	充填ノズルは、以下の要件を満たすこと。	
1-16-1	γ線滅菌済みであること。	変更なし
1-16-2	1-12～1-15にて構成されるシングルユースシステムに接続可能であること。	変更なし
1-17	配管設備に関しては、以下の要件を満たすこと。	
1-17-1	材質は、プロセスエア SUS304TP、計装エア SGPW、一般排水 SUS304TPとすること。	変更なし(配管は、プロセスエア・計装エア兼用である。材質は、SUS304TPである。)
1-17-2	既設配管から分岐し、新設設備までの空気配管を設置すること。	変更なし
1-18	電気設備は、以下の要件を満たすこと。	
1-18-1	分電盤を準備室内に設置すること。	変更なし
1-18-2	各機器へは、天井から室内へ電線管を露出で立ち下げ、配線すること。	変更なし
1-18-3	小型凍結乾燥機、PS発生装置に接続可能な盤内ブレーカーを用意すること。	変更なし
1-19	設置は、以下の要件を満たすこと。	
1-19-1	機器類の据付を実施すること。	変更なし
1-19-2	据付後機器の検査を行うこと。	変更なし
1-20	現場試験・検査は、以下の要件を満たすこと。	
1-20-1	機器据付検査を実施すること。	変更なし
1-20-2	配管溶接検査を実施すること。	変更なし(圧空配管のみのため対象外)
1-20-3	ラインチェックを実施すること。	変更なし
1-20-4	ライン耐圧・気密検査を実施すること。	変更なし(空気配管のみなので気密検査のみ実施。)
1-20-5	配管フラッシング検査を実施すること。	変更なし
1-20-6	電気設備に関するチェック及び調整を実施すること。	変更なし
1-20-7	各項目の試験・検査の記録を作成・提出すること。	変更なし
1-21	試運転業務に関しては以下の要件を満たすこと。	
1-21-1	試運転前準備としてユーティリティ設備のフラッシングを実施すること。	変更なし
1-21-2	各ユーティリティ機器類の単体作動確認(回転チェック)を実施すること。	変更なし(ユーティリティ機器がないため対象外。)
1-21-3	重要計器のキャリブレーションを実施すること。	変更なし
1-21-4	単体試運転としてユニット単位の機能確認を実施すること。	変更なし
1-22		追加項目 初流用回収バッグに関しては、以下の要件を満たすこと。
1-22-1		容量は50mlであること
1-22-2		γ線滅菌済みであること
1-23		予備溶解バッグに関しては、以下の要件を満たすこと
1-23-1		容量は500mlであること
1-23-2		γ線滅菌済みであること

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
1-24		ゴム栓打栓機に関しては、以下の要件を満たすこと
1-24-1		グレードA内での対応が可能であること。
1-24-2		バイアルNo.1、No2～8にゴム栓を打栓できること。
1-24-3		押し込み治具の底面はSUS316であること。
2.GMP注射剤製造設備設計業務		
2-1	基本設計業務に関しては以下の要件を満たすこと	
2-1-1	詳細設計に必要な資料を作成すること。	変更なし
	・製造フロー図	変更なし
	・機器配置図	変更なし
	・設備立面図	変更なし
	・機器リスト	変更なし
	・負荷リスト	変更なし(機器リストに含む)
	・運転方案	変更なし
2-2	詳細設計業務に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-2-1	基本設計に基づき、必要な詳細設計一式を行うこと。	変更なし
	・P&ID	変更なし
	・UFD	変更なし
	・運転方案	変更なし
	・機器リスト	変更なし
	・機器図面	変更なし
	・配管図	変更なし
	・電気・計装図面	変更なし
2-3	完成図書に関しては以下の要件を満たすこと。	
2-3-1	以下に示す書類について完成図書を作成すること。提出部数はA-4ファイルにて2セットとすること	
	(a)製造フロー図	変更なし
	(b)PFD(プロセスフローダイヤグラム)	変更なし
	(c)UFD(ユーティリティフローダイヤグラム)	変更なし
	(d)機器リスト	変更なし
	(e)機器配置図	変更なし
	(f)製作及び購入機器図	変更なし
	(g)モーターリスト/計器リスト	変更なし
	(h)各調達の仕様書及び平面図	変更なし
	(i)予備品リスト	変更なし
	(j)取扱説明書	変更なし
	(k)検査成績書	変更なし
3.GMP注射剤製造設備バリデーション業務		
3-1	以下の設備・機器についてバリデーション業務を実施すること。	
	プロセス機器	
	1 スターラー 一式	変更なし
	2 調液用秤量器 一式	変更なし
	3 チューブポンプ 一式	変更なし
	4 チューブシーラー 一式	変更なし
	5 滅菌フィルター完全性試験機 一式	変更なし
	6 アイソレータ(風速、温湿度計、過酸化水素濃度計を含む) 一式	変更なし(6 アイソレータ(温湿度計、過酸化水素濃度計、グローブリークテスターを含む) 一式 ※風速は、初期測定する。グローブリークテスター追加)
	7 充填用秤量器 一式	変更なし
	8 充填機 一式	変更なし
	9 巻締機 一式	変更なし
	10 クリーンブース 一式	変更なし
	11 無菌貫通システム 一式	変更なし
	12 調製用バッグ 一式	変更なし(12 調液用バッグ 一式) ※誤記訂正

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
	13 フィルターセット 一式	変更なし(13 フィルターAおよびフィルターB 一式) ※名称を変更
	14 充填用バッグ 一式	変更なし
	15 充填チューブ 一式	変更なし
	16 充填ノズル 一式	変更なし
		17 初流用回収バッグ 一式 ※機器追加
		18 予備溶解用バッグ 一式 ※機器追加
		19 ゴム栓打栓機 一式 ※機器追加
3-2	設置時適格性評価(DQ)については以下の要件を満たすこと。	変更なし(設計時適格性評価(DQ)については以下の要件を満たすこと。) ※誤記
3-2-1	DQに先立ってシステム品質リスク評価を実施すること。	変更なし
3-2-2	DQ実施に先立って、手順を記述した計画書を提出すること。	変更なし
3-2-3	DQ計画書に従い、DQ報告書を作成すること。	変更なし
3-2-4	DQ業務の内訳は以下のとおりとする。 1 DQ計画書 1部 2 DQ報告書 1部	変更なし 変更なし
3-3	設備据付時適格性評価(IQ)運転時適格性評価(OQ)については以下の要件を満たすこと。	
3-3-1	対象の全設備ともにIQとOQをまとめて、IOQ計画書/IOQ報告書として提出すること。	変更なし
3-3-2	IOQ実施に先立って、手順を記述した計画書を提出すること。	変更なし
3-3-3	IOQ計画書に従い、IOQ報告書を提出すること。	変更なし
3-3-4	IOQ業務の内訳は以下のとおりとする。 1 IOQ計画書 1部 2 IOQ報告書 1部	変更なし 変更なし
3-3-5	重要計器キャリブレーションを実施し、CAL計画書、実施、報告書を提出すること。	変更なし
3-4	コンピュータ化システムバリデーションについて以下の要件を満たすこと。	コンピュータ化システムバリデーションについては、岐阜大学医学部GMP準拠製造施設「コンピュータ化システムの開発・導入手順書」(文書番号:P092-QA-0023)が未制定であるため、暫定としてGMP注射剤製造設備を構成するコンピュータ化システムは「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(平成22年10月21日 薬食監麻発1021第11号)におけるカテゴリ3として扱い、設備機器のDQ、IQ、OQにて仕様の設定および機能の検証を行う。 岐阜大学は「コンピュータ化システムの開発・導入手順書」(文書番号:P092-QA-0023)制定後に再評価を行い、必要に応じて追加の検証を行う。
3-4-1	エンジニアリング図書として以下のものを作成すること。 1 機能仕様書(FS)、設計仕様書(DS)ハードウェア仕様書・ソフトウェア仕様書 2 システムテスト計画書・システムテスト報告書 3 受入試験要領書・受入試験報告書 4 据付検査要領書・据付検査記録書	[削除] [削除] [削除] [削除]
3-4-2	バリデーション図書として以下のものを作成すること。 1 コンピュータ化システムバリデーション対象リスト 2 コンピュータ化システムバリデーション計画書(GSVP) 3 リスクアセスメント要領書	[削除] [削除] [削除]

No.	要件(要求仕様書)	変更状況
4	初期リスクアセスメント報告書	[削除]
5	機能リスクアセスメント報告書	[削除]
6	CIQ計画書(CSV-IQP)	[削除]
7	CIQ報告書(CSV-IQR)	[削除]
8	COQ計画書(CSV-OQP)	[削除]
9	COQ報告書(CSV-OQR)	[削除]
	(性能・機能以外に関する要件)	
1.	設置条件等	
	1-1 物品は、岐阜大学医学部本館8階8S32に設置すること。 機器は設置場所への搬入、据付、各所配管取付、調整及び動作確認を行うこと。(その経費も本契約に含むこと。)また搬入時の作業日程を事前に本学職員と調整すること。	
	1-2 本学が用意した1次側設備以外に必要な配線・給排水設備等については、本調達に含むものとする。	
2.	保守・アフターサービス	
	2-1 通常の使用で発生した故障の修理及び保守点検を実施できる体制であること。	
	2-2 納入検査後、1年間は通常使用により故障した場合は、無償修理に応じること。	
	2-3 障害発生時において、通報を受けてから迅速対応可能な組織的体制であること。	
	2-4 現地立会試運転及び円滑な運用のために必要な指導、講習を行うこと。	
	2-5 仕様の一部あるいは全部を他社製品で満たしている場合にも、これらの製品のアフターサービスにも受注者が責任を持つこと。	

CB-01



W-01 ST-01 DT-04 P-01 LF-01 LF-02 DT-03 DT-02 SA-01 CB-01

作業台は岐阜大学産物支給品

W-01	DT-01	DT-04	P-01	LF-01	DT-03	CS-01	DT-02	SA-01	CB-01
逆流用計量器	逆流用バッグ 岐阜大学産物支給 1L	予備用脱用バッグ 岐阜大学産物支給 500ml	チューブポンプ	フィルター(A)(B) 岐阜大学産物支給	初流回収用バッグ 岐阜大学産物支給 500ml	チューブシーラー	充填用バッグ 岐阜大学産物支給 1L	無菌流通システム	クリーンブース
	ST-01 スターラー スターラーBar(USP適合品) アルコールで殺菌			FT-01 滅菌フィルター完全性試験機					

**注意**  
 本図書は株式会社IHI(フロントエンジニアリング(IPEC))の機密情報を含んでおります。本図書について以下のことをIPECの書面による事前承諾なく行うことを禁じます。  
 (1)複製(方法を問わず)  
 (2)第三者への開示  
 (3)供与目的以外への使用

**CAUTION**  
 THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY INFORMATION OF IHI Plant Engineering Corporation (IPEC). THIS DOCUMENT ALWAYS REMAINS THE PROPERTY OF IPEC FOR ITS REPRODUCTION BY ANY MEANS, OR ITS DISCLOSURE TO A THIRD PARTY, OR ITS USE FOR ANY PURPOSE OTHER THAN THAT FOR WHICH IT IS SUPPLIED.

**NOTE.**

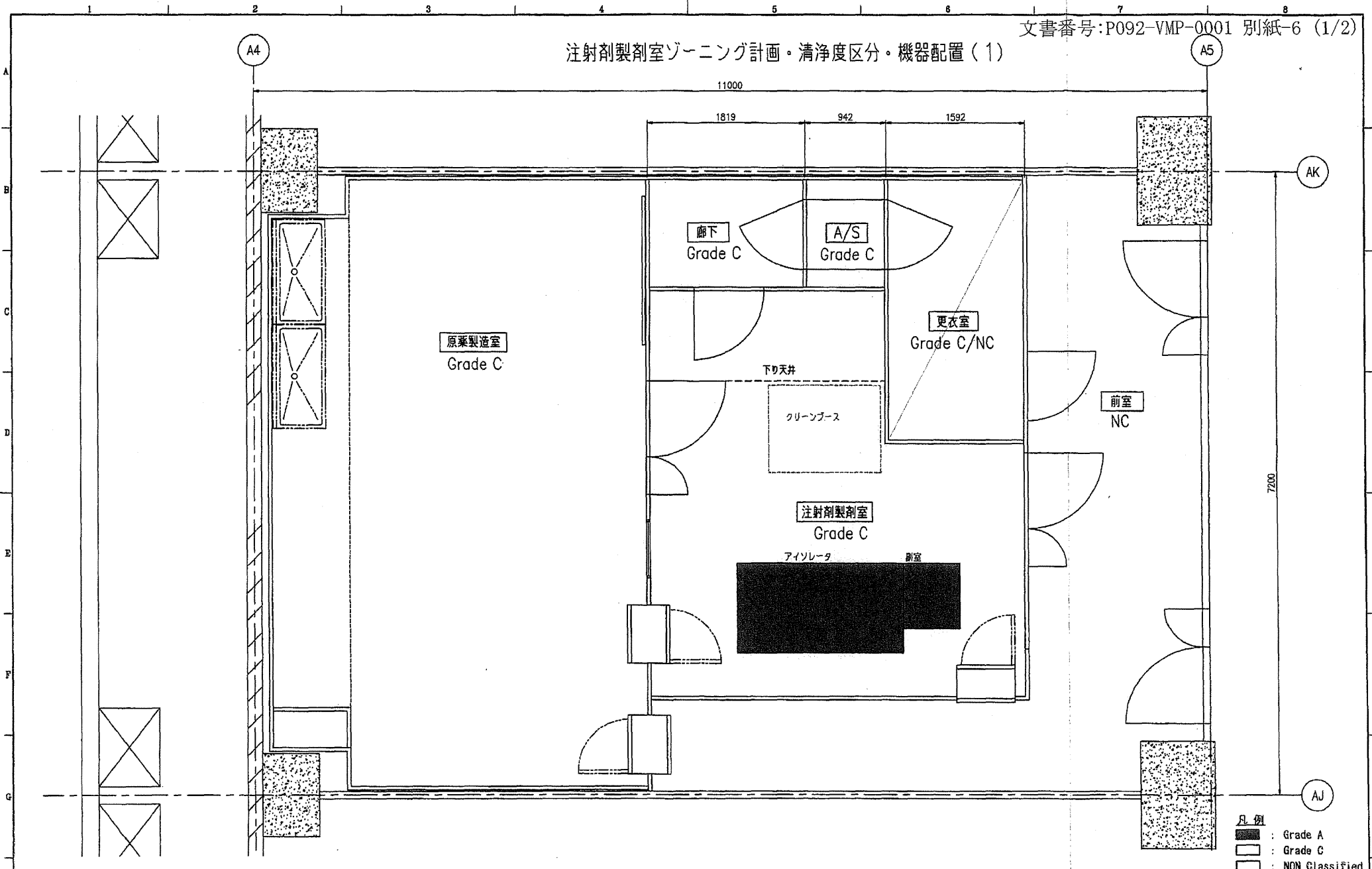
NO.	DATE	DESCRIPTION	DRAWN	REVISION	CHECKED	APPROVED
4						
3						
2	2014/11/05	プロジェクト進行による修正				
1	2014/10/07	プロジェクト進行による修正				
0	2014/8/21	新規作成				

SCALE	NONE	岐阜大学 産 GMP注射剤製造設備 P&ID 調液工程
1ST ANGLE PROJECTION		
3RD ANGLE PROJECTION		
IPEC		
DRAWING NO.	D0100-0001-01	5600122 株式会社IHI(フロントエンジニアリング) 医薬・ファインケミカル事業部
REV.	2	





注射剤製剤室ゾーニング計画・清浄度区分・機器配置(1)



凡例  
 ■ : Grade A  
 □ : Grade C  
 □ : NON Classified

注 意  
 本図書は株式会社IHIプラントエンジニアリング (IPEC) の機密情報を含んでいます。本図書について以下のことをIPECの書面による事前承諾なく行うことを禁じます。  
 (1) 複製 (複製を問わず)  
 (2) 第三者への開示  
 (3) 供目的以外への使用

CAUTION  
 THIS DOCUMENT CONTAINS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY INFORMATION OF IHI Plant Engineering Corporation (IPEC). THE DOCUMENTER AGREES TO REPEAL FROM SYSTEM CONSENT OF IPEC FOR:  
 (1) ITS REPRODUCTION BY ANY MANNER,  
 (2) ITS DISCLOSURE TO A THIRD PARTY, OR  
 (3) ITS USE FOR ANY PURPOSE OTHER THAN THAT FOR WHICH IT IS SUPPLIED.

NOTE.

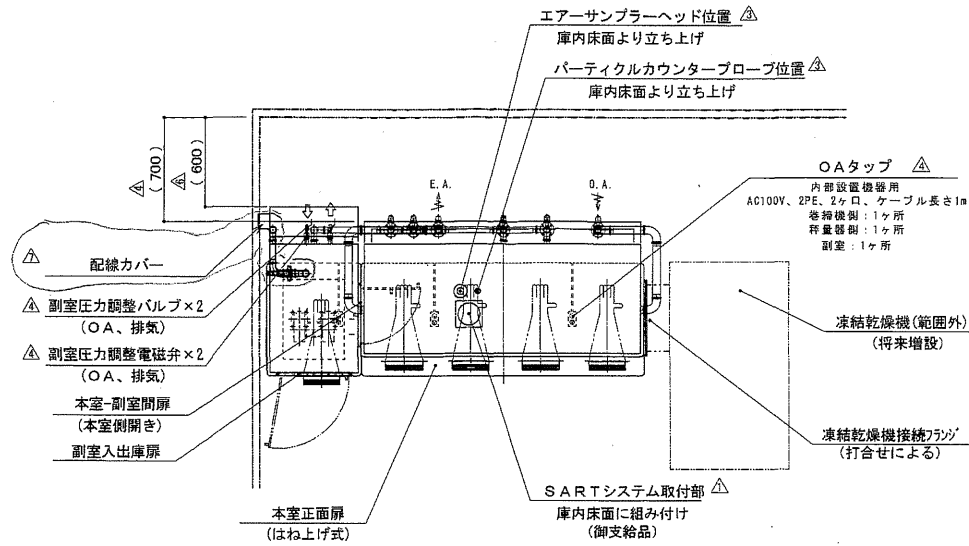
DRAWN	DESIGNED	CHECKED	APPROVED
	梶原 宗 11.20		金子 宗子 11.21

NO.	DATE	DESCRIPTION	DRAWN	CHECKED	APPROVED
4					
3					
2					
1	2014/11/20	決定図			
0	2014/10/08	確認用			

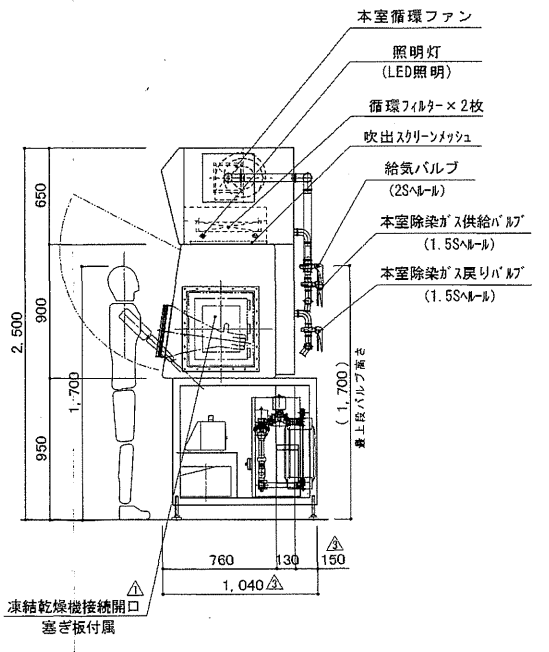
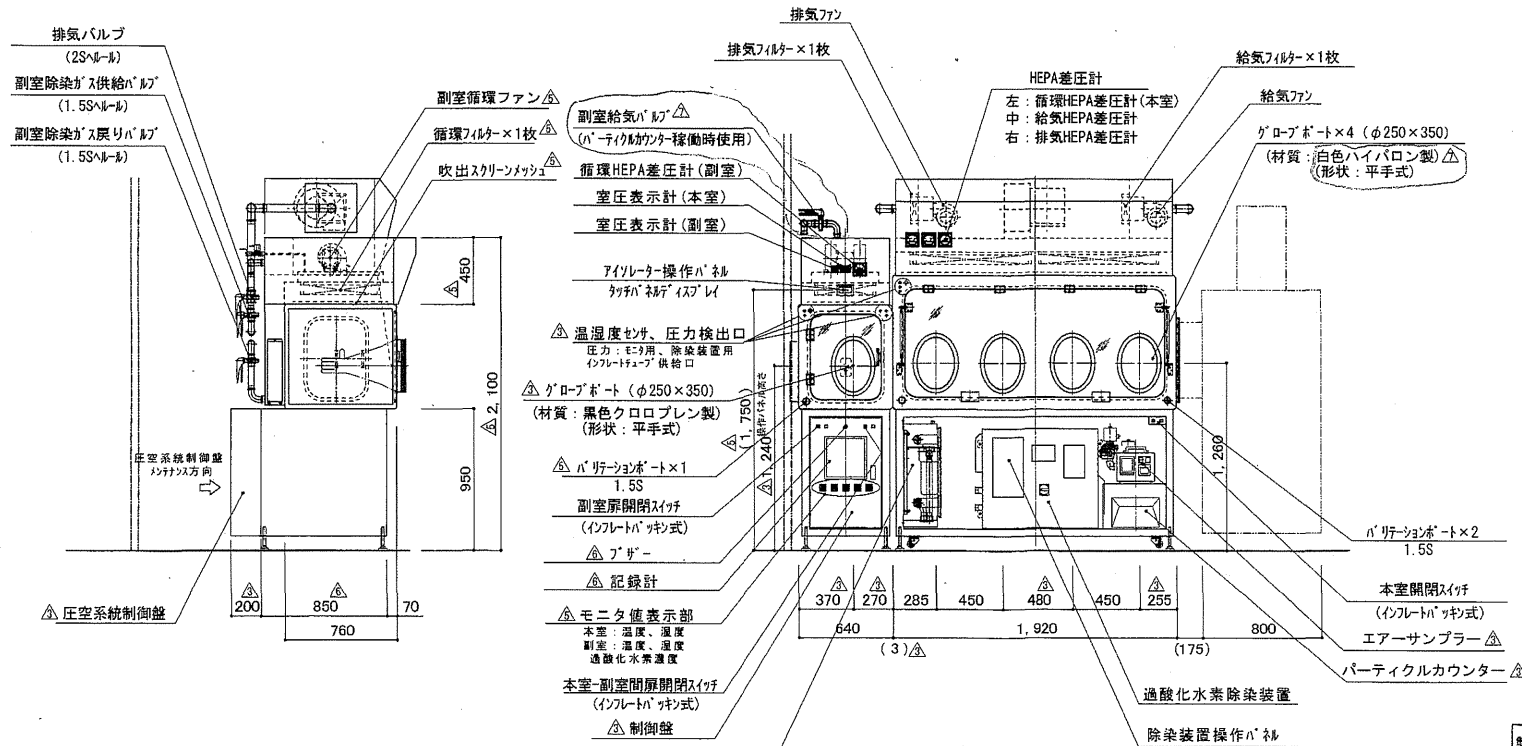
SCALE: 1:20  
 LIST ARCHITECT: PROJECTOR  
 IPEC ARCHITECT: PROJECTOR

校 長 殿  
 岐阜大学  
 GMP注射剤製造設備  
 ゾーニング計画・清浄度区分・機器配置(1)

FIG. NO. 5600122  
 DRAWING NO. D0100-1530-01  
 IHI Plant Engineering Corporation

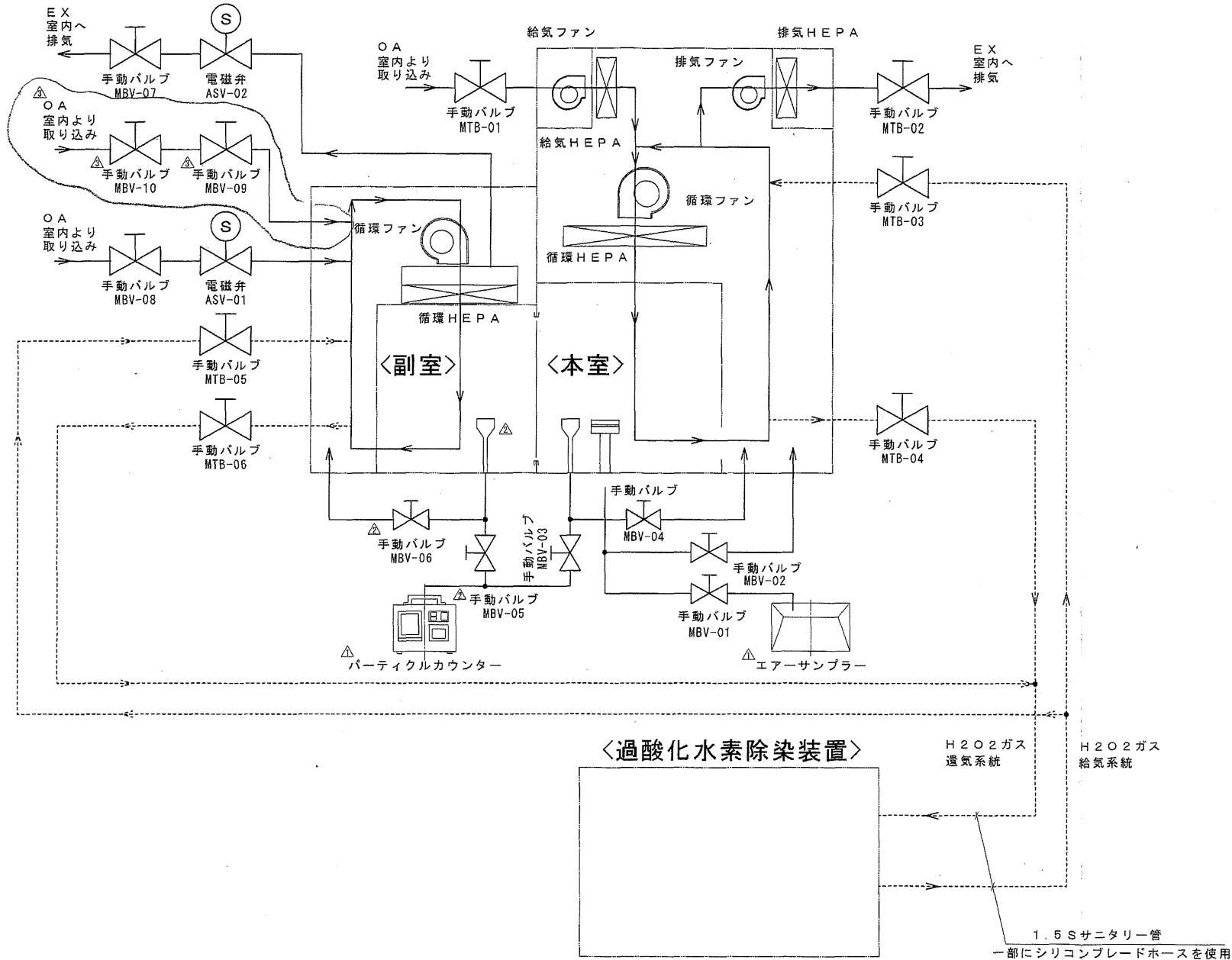


仕様仕様表	
清浄度	本室：1505(クラス100) 副室：1505(クラス100)
捕集効率	0.3μm粒子(PAO)にて99.99%以上
濾過要素	本室 循環フィルター：HEPAフィルター(検査成績書付) 給気フィルター：HEPAフィルター(検査成績書付)
	副室 循環フィルター：HEPAフィルター(検査成績書付) 給気フィルター：HEPAフィルター(検査成績書付)
本室吹出流量	平均0.46m³/sec ± 20%
本室循環流量	22.3m³/min
副室吹出流量	平均0.45m³/sec ± 20%
副室循環流量	7.8m³/min
本室圧力	パーティクルカウンター稼働時 +85Pa (設置基準)
副室圧力	パーティクルカウンター及びエアサンプラー稼働時 +60Pa (設置基準)
副室圧力	+30Pa (設置基準)
室内気密度	0.5% vol/h 以下
構造	本体：ステンレス製 内外面400mm断面(コーナー部R20仕上げ) 床：着色透明ポリカーボネイト
照明	グローブ：白色ハイパロン製、平手型 LED照明(本室のみ)
電源	AC200V、3φ、60Hz 20A AC100V、1φ、60Hz 20A
設備電力	AC200V φ3系統 アイソレーター：約2420VA 過酸化水素除染装置：約2600VA
	AC100V φ1系統 アイソレーター制御機器：約1000VA コンセント系統：室内1000VA 乾燥剤再生装置：約1500VA AC100V系統は、再生装置系統とその給系統が同時使用しない前提とする。
重量	アイソレーター(本室、副室)：約880kg 過酸化水素除染装置：約74kg 乾燥剤再生装置：約75kg
(その他)	
付属品	エアサンプラー、パーティクルカウンター(記録計付) グローブクリークスター



- △ '14-10-21 副室仕様を変更 木下
- △ '14-10-06 既設h'sk'の仕様を更新、フィルター配管を修正、本室風速0.45m/secに変更、副室に循環ファン追加 木下
- △ '14-09-16 Ev'77'の確認事項を修正、h'sk'高さ寸法追記 木下
- △ '14-09-09 レイアウト変更(左右反転) 木下
- △ '14-08-26 記録計、再生装置、SART、凍結乾燥機取合追記 木下
- △ '15-01-13 副室用給気バルブ、配線カバートを追加、及びグローブ材質変更する 橋本
- △ '14-10-29 制御盤寸法を変更、記録計12ch仕様に変更 木下

製図	亀田 '14-06-16	品名	リジッドアイソレーター
審査	北野 三角法	型式	A I L - 1 9 2 0 P S
承認	後藤 尺度 1/25	日本エアテック	図番 C V 2 0 8 9 1 8 5



- △ '15-01-13 副室微粒子カウンター取付用バルブ追加 橋本
- △ '14-10-29 n-パーティクルカウンター-副室切替管路追加、機器番号付番 木下
- △ '14-10-22 n-パーティクルカウンター、エアサンプラー-除染時のn-付管路追加 木下

製図	橋本	'14-10-08	AIRTECH	品名	システムフロー図
審査	木下	三角法		型式	
承認	北野	尺度	NTS	図番	CE2090955