



6. 装置仕様

6.1. アイソレーター (本室、副室)

- 1) 外形寸法 W2560×D1040×H2500 (突起部、制御盤を除く)
- 2) 庫内寸法 本室 : W1920×D760×H900 (突起部、制御盤を除く)
副室 : W640×D740×H700 (突起部、制御盤を除く)
- 3) 庫内温度、湿度 設置室環境に依存
- 4) 外形寸法図 図番 : CV2089185
- 5) 気流形態 室内循環 + 一部給排気 (本室、副室ともに)
除染時は給排気バルブを閉じ循環気流のみとなります。
庫内 : 一方向流 (本室、副室ともに)
- 6) 庫内清浄度 本室 : Grade-A
[ISO-Class 5 (対象粒径 0.5 μm、as build にて)]
副室 : Grade-A 相当
[ISO-Class 5 (対象粒径 0.5 μm、as build にて)]
- 7) 集塵要素 本室 循環 : HEPA フィルター
給気 : HEPA フィルター
排気 : HEPA フィルター
副室 循環 : HEPA フィルター
- 8) 集塵効率 HEPA フィルター : 0.3 μm 以上 (PAO) 粒子にて 99.99% 以上
- 9) フィルター交換方法 通常方式
注) バグインバグアウト式ではありません。
- 10) 処理風量(本室) 循環風量 : 22.3 m³/min
給気風量 : 約 1~4 m³/min (設置室より取り込み)
排気風量 : 約 1~4m³/min (設置室へ排気)
(給排気風量は庫内圧力を基準に上記範囲で調整します。)
- 11) 処理風量(副室) 循環風量 : 7.8m³/min
給気 : 設置室より取り込み、設置室へ排気を行います。
副室の給排気風量は微量の為仕様値は設定しません。
(給排気風量は庫内圧力を基準に調整します。)
- 12) 吹出風速 本室 平均 0.45m/sec ±20%
副室 平均 0.45m/sec ±20%
- 13) 庫内圧力 本室通常時 : 約+90Pa (設置室を基準)
本室微粒子カウンター稼働時 : 約+85Pa (設置室を基準)
本室エアサンプラー稼働時 : 約+55Pa (設置室を基準)
本室微粒子カウンター及びエアサンプラー稼働時 : 約+50Pa
(設置室を基準)
副室 : 約+30Pa (設置室を基準)
除染時 : +20~+40Pa

- 14) 照度 平均 600Lux 以上を目標
- 15) 気密度 0.5%vol/h 以下
装置を 150Pa に加圧し、10 分後の圧力にて評価
- 16) コンセント OA タップ (ケーブル長さ 1m、接地 2P、2ヶ口) を設置
本室巻締機側 1ヶ所
本室秤量器側 1ヶ所
副室 1ヶ所 全合計 10A
制御盤側面に付帯設備用コンセントを設置 (4ヶ口)
パーティクルカウンター用、エアースンプラー用、
グローブリークテスター用、再生装置
- 17) 重量 約 860kg (本室と副室の合計重量。
(ただし除染装置、再生装置は除く)
- 18) 除染方法 過酸化水素除染 (ステリス社製)
- 19) 主要構成部品 本体 : SUS304 #400 研磨仕上げ (コーナー部 R20)
フレーム : SUS304 角パイプ #400 研磨仕上げ
- 扉 : 本室 跳ね上げ式 (ガスダンパー)
副室、本室-副室間 開き扉
各扉に開検知センサ付
材質 : 無色透明ポリカーボネイト
- 扉パッキン : インフラートチューブ方式
- 操作盤 : タッチパネル式
- 吹出し整流板 : スクリーンメッシュ貼り 
- グローブ : 本室 ハイパロン (白色) 10 inch 平手型
楕円ポート 2双 
副室 ハイパロン (白色) 10 inch 平手型
楕円ポート 1ヶ所
- 照明 : LED 照明
- 差圧計 : HEPA フィルター用 (3本針式)
各フィルターに準備
庫内圧力制御用 (デジタル式)
- 記録計 : アナログ記録計 チノー製
EL3000 シリーズ
打点式
- 20) 環境モニタリング 庫内圧力 (本室、副室)
庫内温度 (本室、副室)
庫内湿度 (本室、副室)
過酸化水素ガス濃度 (ドレーゲル社製 ポリトロン 7000 相当品)

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 (エアースンプラー、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ス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 | 14~34m ³ /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 日本エアテック製
- 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

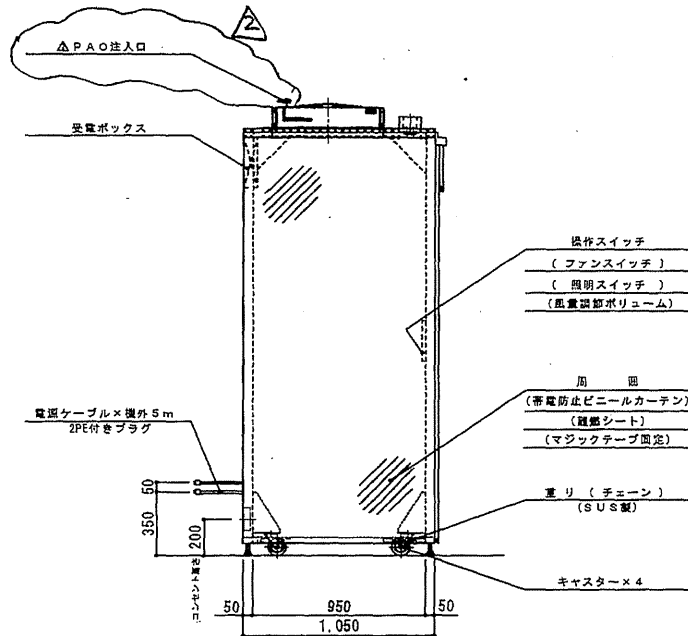
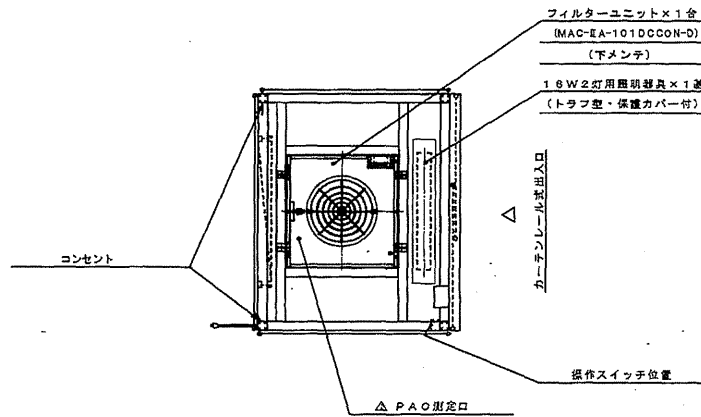
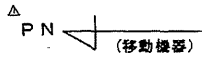
- 1) 主電源 漏電ブレーカー
- 2) 各装置系統 ノーヒューズブレーカー
- 3) 各送風機 過電流防止サーマルリレー
インバータ仕様の場合は内蔵電子サーマル
リミットスイッチ
- 4) アイソレーター扉

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。

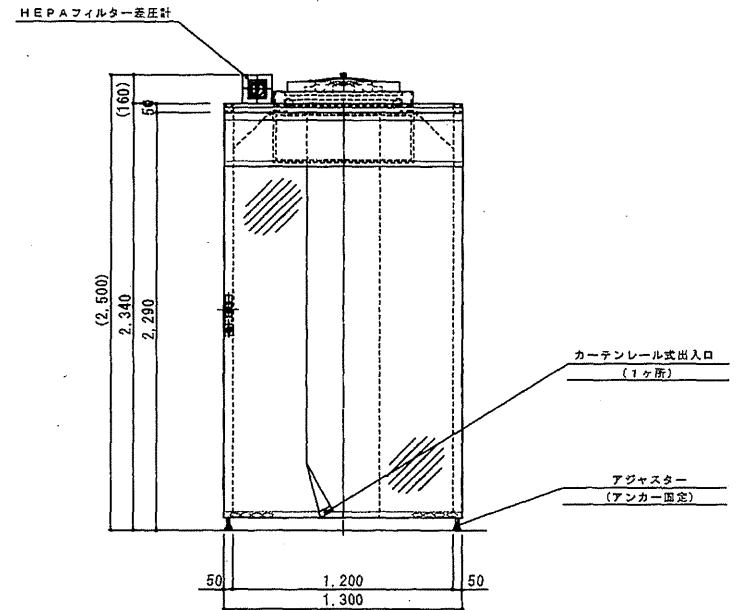
管理番号 CE5002130

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	0.3μm粒子(大気塵)にて99.99%以上	
集塵要素	プレフィルタ ~ 粉砕加工品	
	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 アーライン仕上	
	周囲 ~ 帯電防止ビニールカーテン	無色透明 (模様なし)
	天井材 ~ SUS304 アーライン仕上	
照明	16W2灯用×1基 (トラボ型・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	



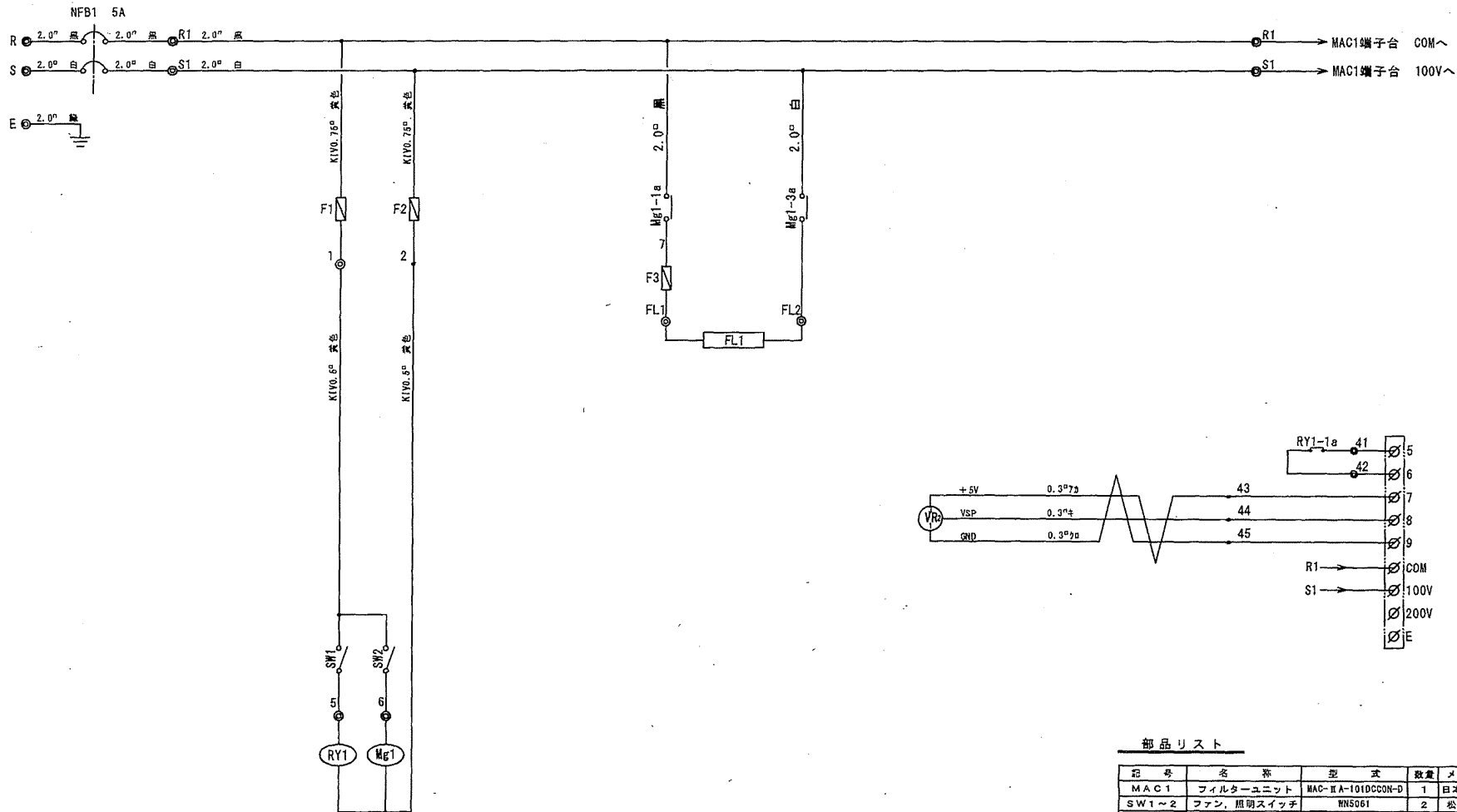
CB-01 200-023475

製図	亀田	'14-11-18	AIRTECH エアテック	品名	クリーンブース (隣接型)
審査	田中	三角法		型式	ACB03-101322T6
承認	北野	尺度 1/20		図番	CV2091476

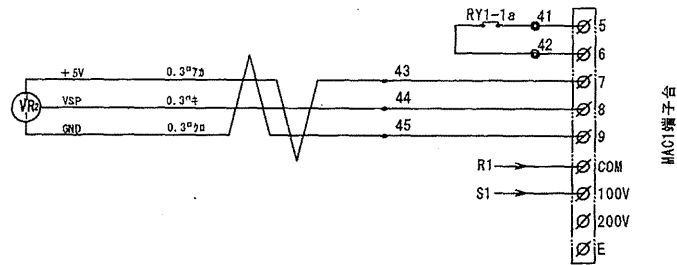
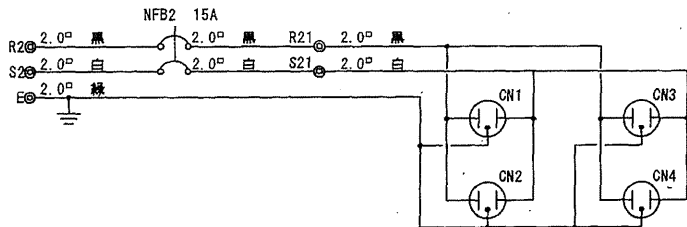
△ 一部図面を変更する '15-01-08 川又
△ 一部図面を変更する '14-12-08 川又

動力系統

AC100V, 1φ, 60Hz



コンセント系統
AC100V, 1φ, 60Hz

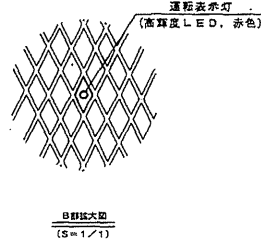
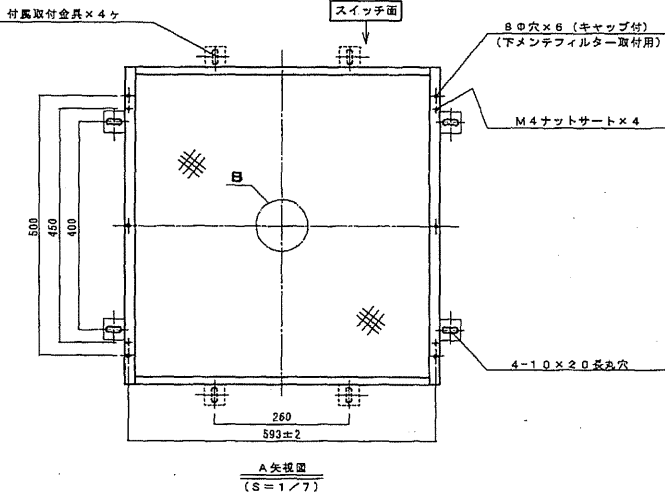
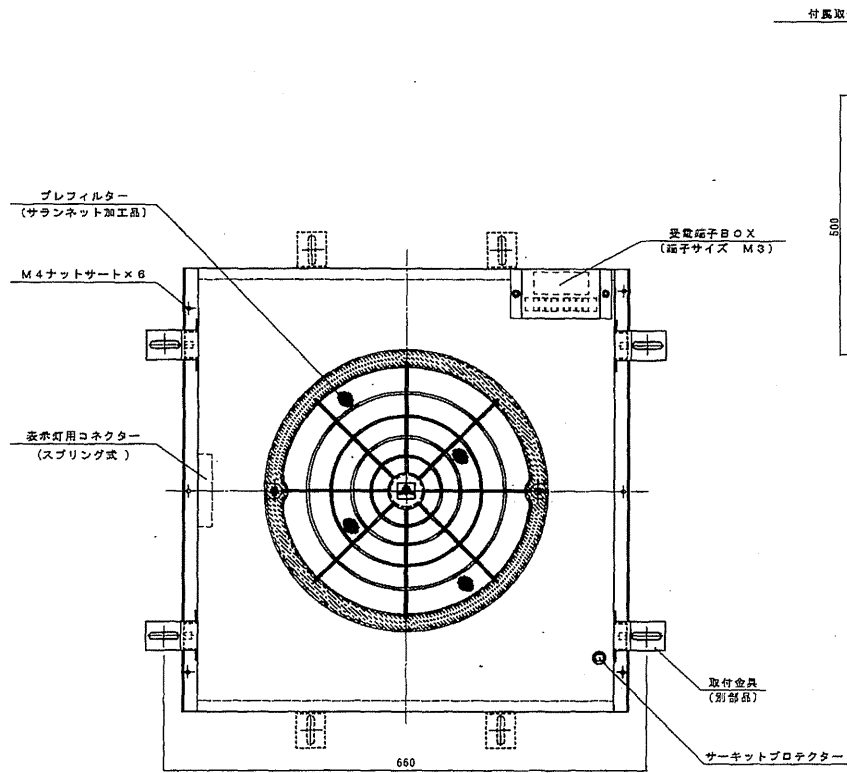


部品リスト

記号	名称	型式	数量	メーカー
MAC1	フィルターユニット	MAC-II A-101DCCON-D	1	日本17-テック
SW1~2	ファン、扇形スイッチ	NNS061	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	RY2 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	RV24YN20SB103	1	東京エレクト
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	NN1101	2	松下電工

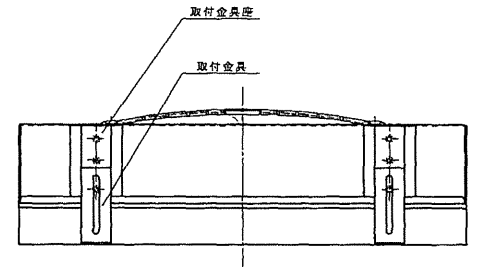
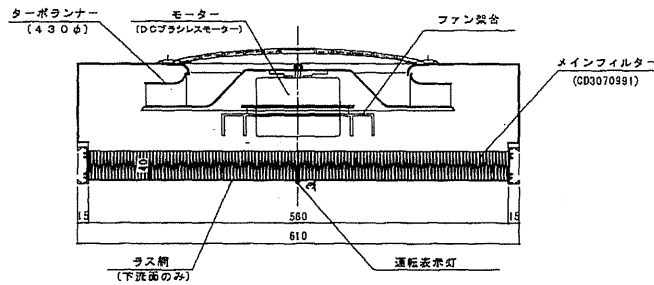
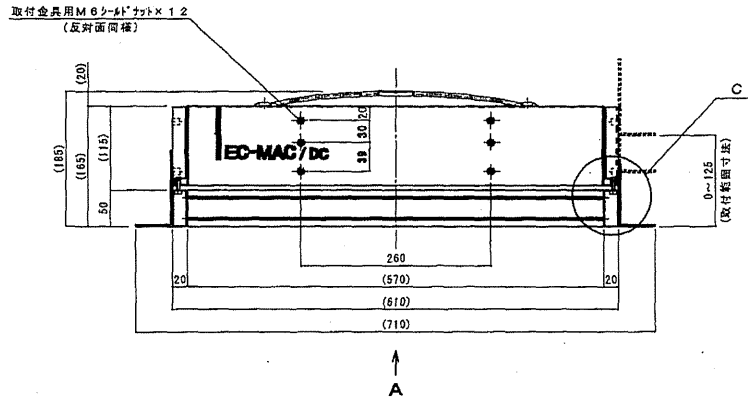
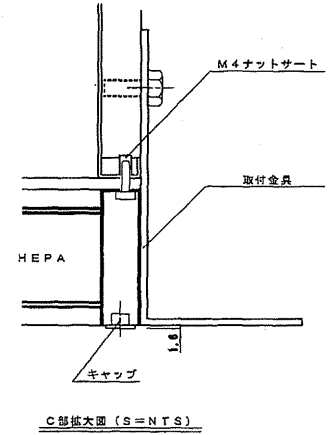
CB-01 200-023475

製図	川又一	'14-11-18	AIRTECH B&A-テック	品名	記録図
審査	田中	三角法		型式	
承認	北野	尺度		図番	CC2091477



仕様

送風効率	0.3μm以上粒子(大気塵)にて99.99%以上
集塵原理	プレフィルタ—サランネット加工品 メインフィルタ—HEPAフィルタ
送風量	約0.6m³/min (吐出風速 平均0.81m/sec)
構造	SUS430
質量	約6.6kg
電圧	AC100V 1φ 50/60Hz
消費電力	約66W (約110VA)
その他	運転表示灯(高輝度LED, 赤色)付 設置壁は吐出側1m位置で換算値にて測定 設置壁はポリウレタンフォーム本体に取り付け 付属金具4ヶ





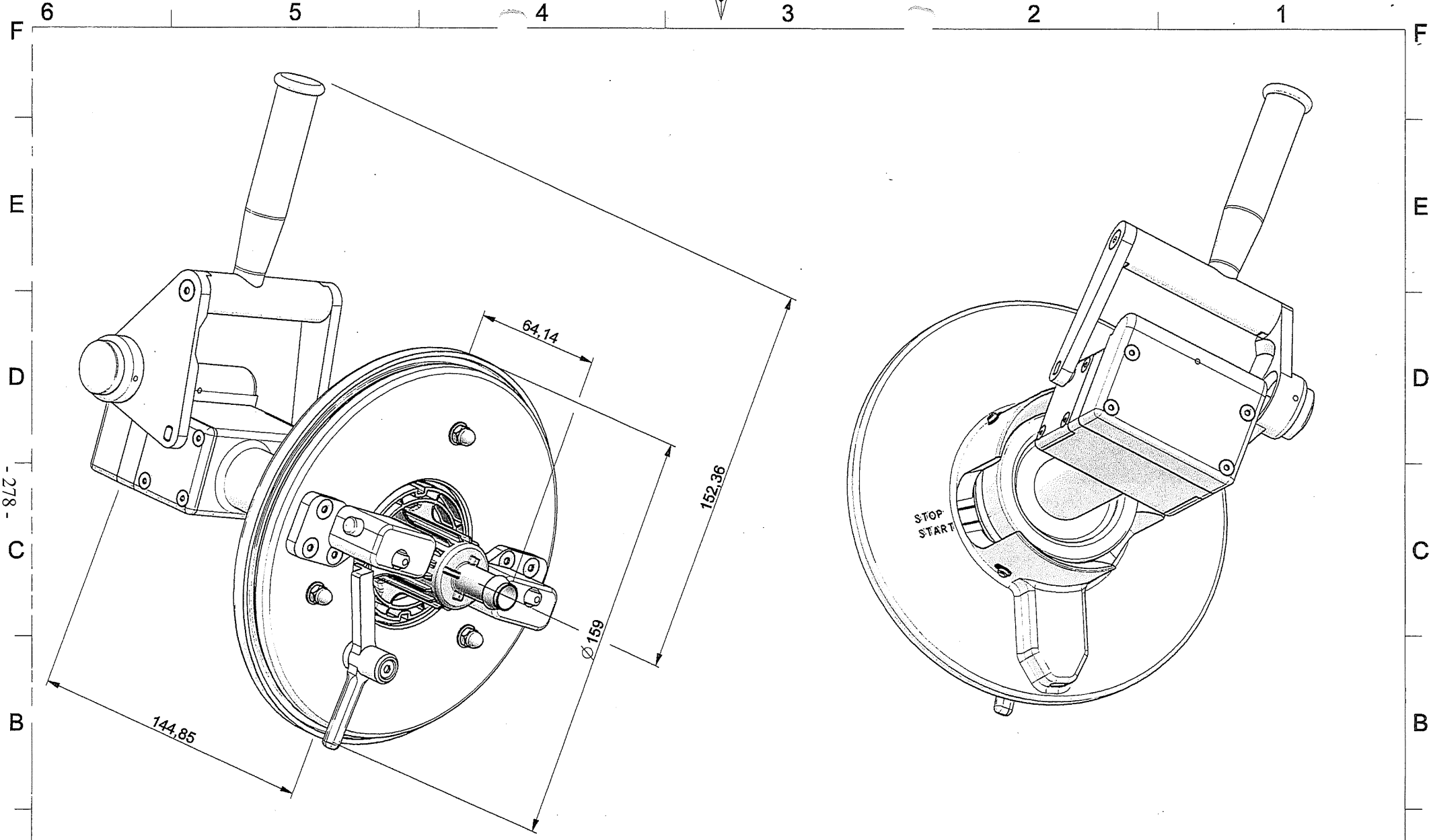
200-023475

製国	川又	'14-11-18	品名	フィルタユニット
審査	小川	三角法	型式	MAC-IIA-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



ISO 2768-mK A3

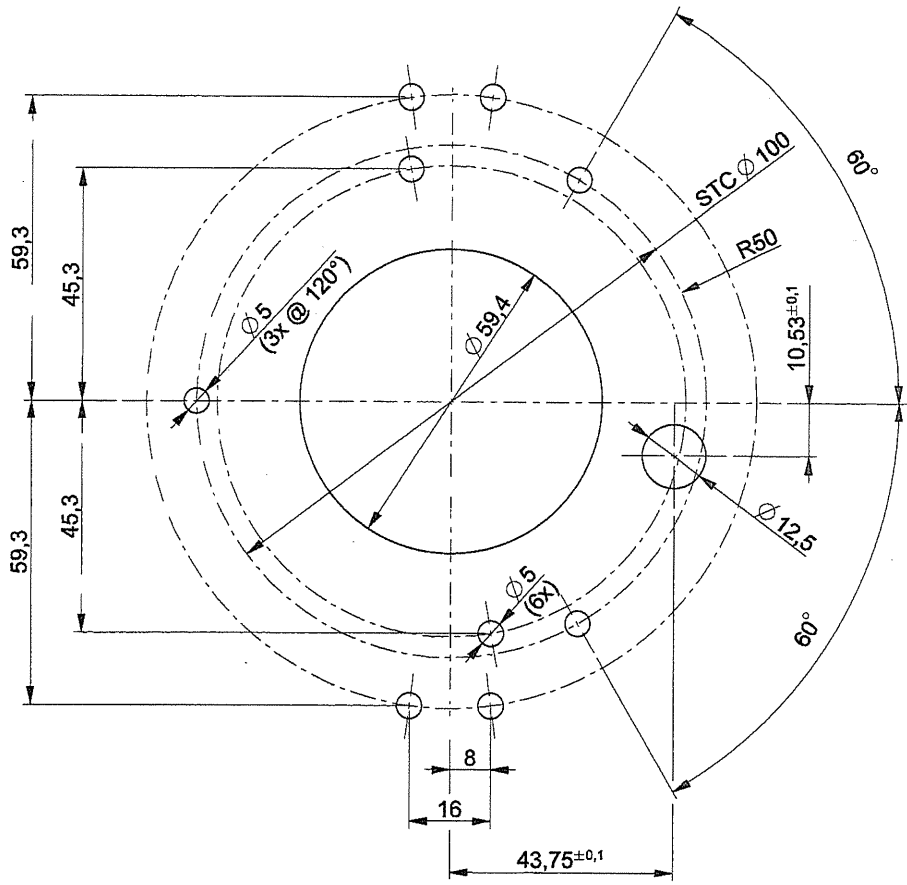
CONNECTOR IN START POSITION

CON_ASSY_V2_IN_START_POS -

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

17

EXTERNAL SIDE VIEW



Approved by Benoit Verjans on 05/04/2013 - 16:10:09

F	-	-	-	-
E	-	-	-	-
D	-	-	-	-
C	-	-	-	-
B	-	-	-	-
A	-	-	-	-
Index	Date	Drawn	CN	Modification description

Drawn	SLU
Date	05/04/13
Approved	
Date	
Scale	1/1

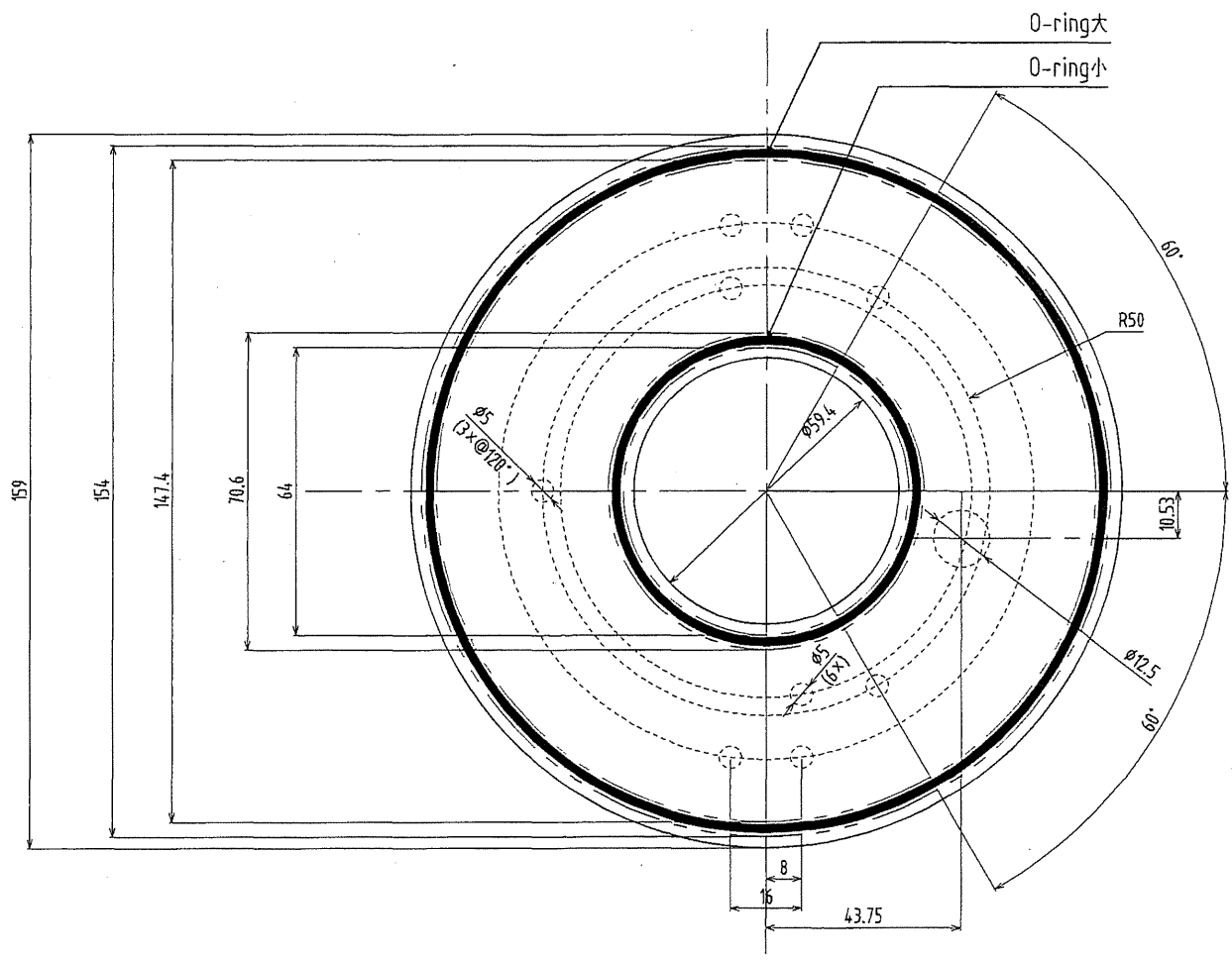
ASEPTIC TECHNOLOGIES
 Rue Camille Hubert, 7
 5032 Gembloux / Los lanes (Belgium)

ISO 2768-mK A3

CONNECTOR DOOR FIXING HOLES POSITION	
CON-316025	-
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-316025



O-ring大
O-ring小

O-ring材質: バイトン
O-ring大×1, O-ring小×1

O-ring大: 150.6-OD	O-ring小: 70.6-OD
ring径: 3.1	ring径: 3.1
溝幅: 3.3	溝幅: 3.3
溝深: 2.4	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	画法
杉本	鈴木	杉本	-	1/1.5	☉

sartorius

7. GMP 合成

国立大学法人岐阜大学 御中

P092・2 マレイン酸塩 製造報告書

2015年3月18日

積水メディカル株式会社

岩手研究開発センター

検討担当者 小林正幸

検討責任者 東山和章

研究開発グループ長 岡本純一

岩手研究開発センター長 市東利明

2014年9月30日に岐阜大学と締結致しました「P092・2 マレイン酸塩製造 請負契約書」に基づいて、物性測定検討、製法検討、規格検討並びに GMP 製造を実施致しましたところ、以下の結果を得ましたので、ご報告致します。

1. 物性測定

P092・2 マレイン酸塩製造における再結晶工程の条件検討を実施した結果、結晶多形は認められなかった。

2. nonGMP 製造

開示資料に基づいてトレースを実施した後、一部製法検討を行い、第一工程の反応条件、トルエン洗浄条件、晶析条件を変更した。変更した製法で nonGMP 製造 (300g×1 バッチ) を実施したが、第三工程で結晶着色の問題が発生したため、第四工程活性炭処理を追加した。得られた P092・2 マレイン酸塩を暫定試験方法で評価した結果、規格を満足し、岐阜大学へ 300g を納品した。nonGMP 製造における総収率は、33.2%、HPLC 純度は、99.7%と過去の実績より収率、純度とも良好な結果であった。

3. 規格検討

開示された試験方法並びに規格について、一部試験の削除及び試験方法の変更、追加を実施し、「物理的・化学的性質ならびに規格及び試験方法に関する資料」として、岐阜大学に提出した。

4. GMP 製造

製法検討の結果を踏まえ、作業標準書並びに製造ロット指図記録書を作成し、GMP 製造 (300g×2 バッチ) を実施した。その結果、2 バッチともほぼ同じ品質で P092・2 マレイン酸塩を得ることができた。

【目次】

1. 物性測定検討結果報告
2. nonGMP 製造結果報告
3. 規格検討結果報告
4. GMP 製造結果報告

添付資料

1. 開示された P092・2 マレイン酸塩 試験方法および規格
2. nonGMP 製造品：LotKS14001 試験データ
3. P092・2 マレイン酸塩 製品標準書 制定申請承認書
4. GMP 製造 Lot001WCM(Lot15001)試験成績書
5. GMP 製造 Lot002WCM(Lot15001)試験成績書
6. GMP 製造品：Lot001WCM(Lot15001)および Lot002WCM(Lot15002)試験データ

P092・2 マレイン酸塩

1. 物性測定検討結果報告

【概要】

P092・2 マレイン酸塩製造の再結晶工程(最終工程)において、結晶多形発生の可能性について検討した。

以下の3点での影響をみた。

1. 再結晶工程の再現性
2. 溶媒濃度
3. 溶媒組成

X線回析、示差熱、IR にいずれの結晶も違いはなく、結晶多形を認めなかった。

1. P092・2 マレイン酸塩 再結晶工程再現性確認

P092・2 マレイン酸塩の合成ルートを図-1 に示す。結晶多形生成に関する工程は、最終工程である第四工程の再結晶工程である。このため、第四工程の再結晶工程の再現性について検討を行った。

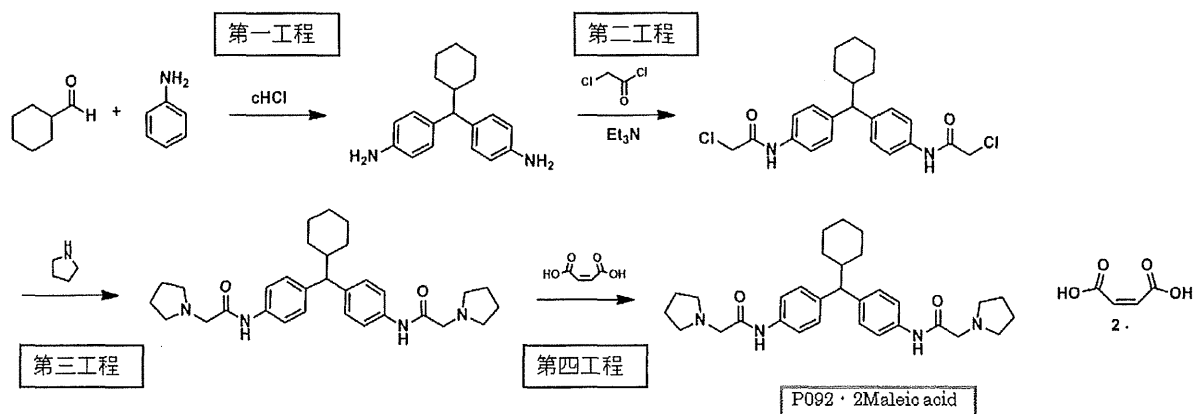


図 1: P092・2 マレイン酸塩 合成ルート

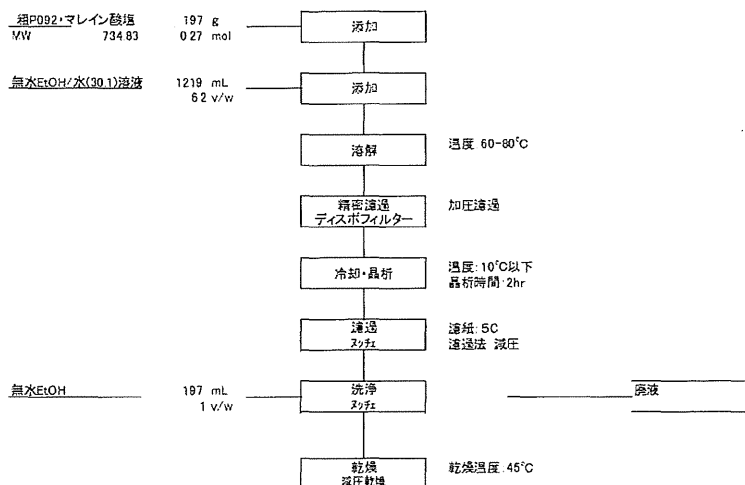


図 2: P092・2 マレイン酸塩 第四工程 再結晶工程合成ルート

①実験方法

粗 P092・2 マレイン酸塩(自社調製品: Lot20141008) 3g を用い、再結晶工程を 3 回実施し、評価サンプルとした。得られたサンプルについて、X 線回析、IR、示差熱データを採取、それぞれのデータに違い(結晶多形)が認められるか確認した。

②結果

第四工程の再結晶工程を 3 回繰り返した結果を表-1 に示した。

表 1: 再結晶工程 再現性確認 結果

No.	溶媒量	溶媒比 (EtOH: 水)	収率	X 線回析	示差熱 (吸熱温度)	IR
1	6.0 v/w	30:1.0	84%	同等	143.8°C	同等
2	6.0 v/w	30:1.0	83%	同等	144.0°C	同等
3	6.0 v/w	30:1.0	84%	同等	143.8°C	同等