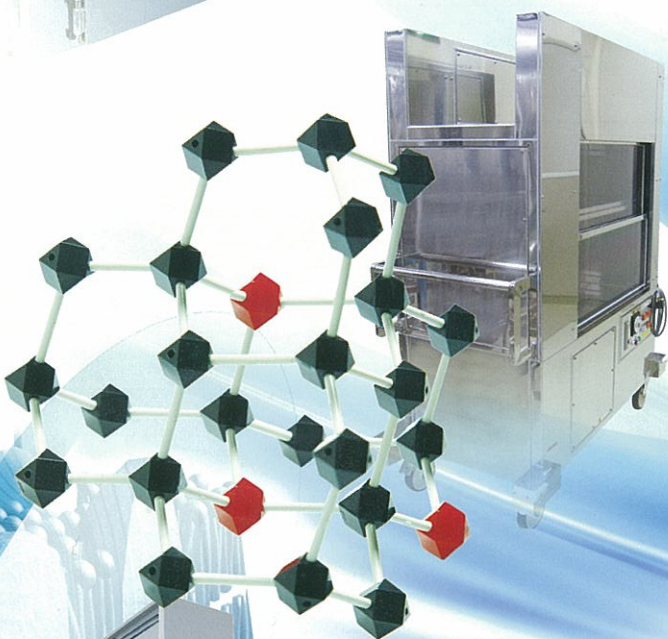


医薬品製造用 クリーン機器

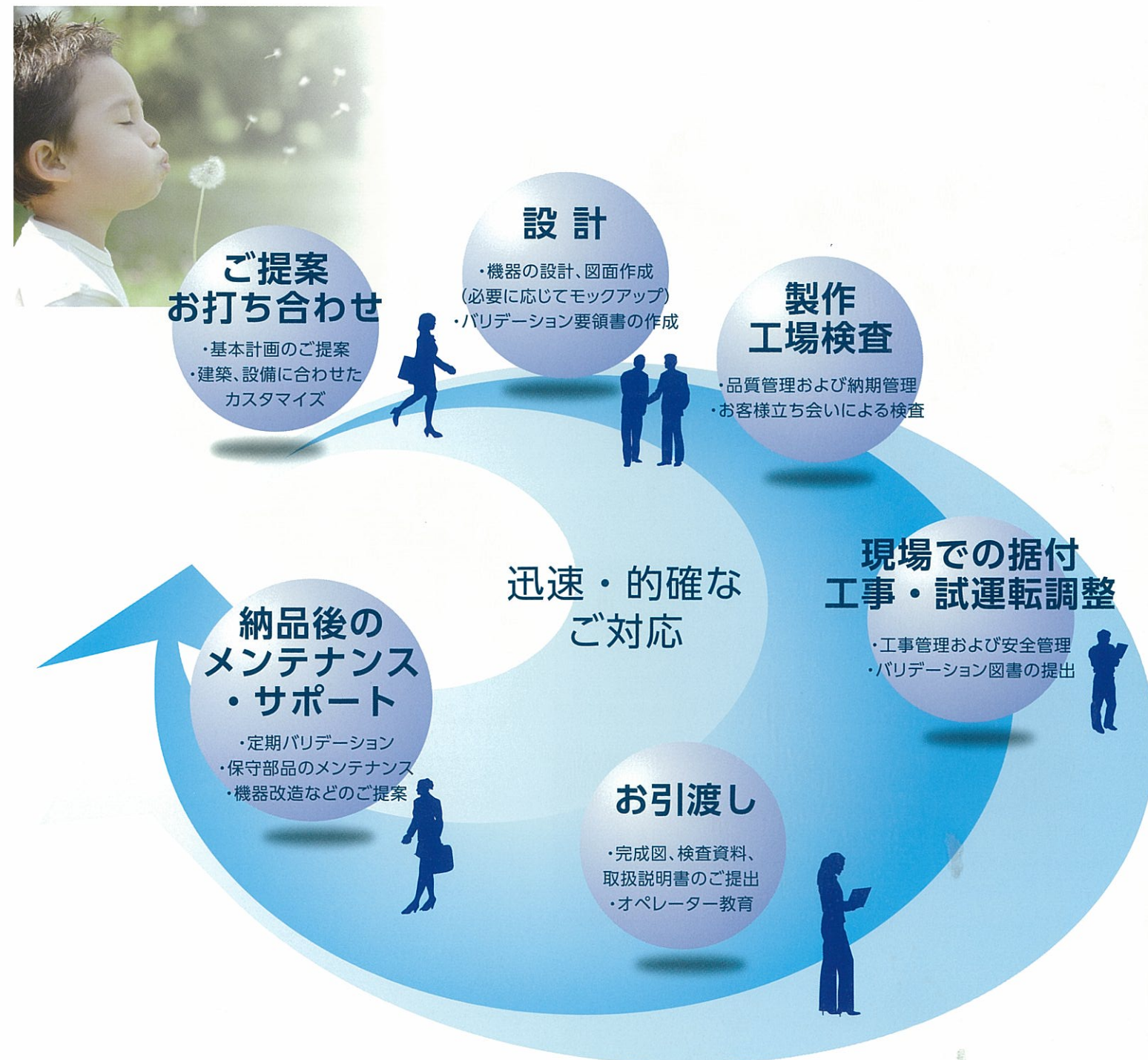


「環境との豊かな共存」を目指して

経験と実績に基づいたご提案で
お客様をサポートします。

この小冊子は、医薬品製造などの生産工程に欠かすことのできない設備である RABS、ラミナーフローブースをはじめ、クリーン機器および関連機器、エアフィルター、ダストコレクター、蒸気加湿器など、進捗とテックの取り扱い商品のうち、特に医薬品製造に携わるお客様に関連がある商品をご紹介しますために作成いたしました。

進捗とテックは、これらの商品を単に販売するだけでなく、計画のご提案から納入後のメンテナンス・サポートにいたるまで、経験と実績に裏づけされたノウハウをもとに、迅速かつ的確にお応えできる体制を整えております。



ご存知ですか？

医薬品の製造環境には空気清浄度にクラス分類があります。

無菌医薬品製造における製造環境要件対照表

ISO14644-1	FDA・無菌製剤ガイドス			EU-GMP Annex1					
清浄度 クラス分類	クラス呼称	dynamic condition (作業時)		クラス呼称	at rest (非作業時)		in operation (作業時)		
		許容 微粒子数 (個 / m ³)	微生物 アクション レベル (cfu / m ³)		最大許容微粒子数 (個 / m ³)		最大許容微粒子数 (個 / m ³)		最大 微生物数 (cfu / m ³)
					0.5 μ m以上		0.5 μ m	5.0 μ m	
		ISO Class 5	100		3,520	1	Grade A	3,520	20
ISO Class 6	1,000	35,200	7	-	-	-	-	-	-
ISO Class 7	10,000	352,000	10	Grade B	3,520	29	352,000	2,900	10
ISO Class 8	100,000	3,520,000	100	Grade C	352,000	2,900	3,520,000	29,000	100
ISO Class 9	-	-	-	Grade D	3,520,000	29,000	規定されない	規定されない	200

ISO14644-1 清浄度 クラス分類	JP・微生物評価試験法（第十五回改正日本薬局方）				WHO-GMP（TRS902,Annex6）					
	空気 の清浄度 レベル	非作業時	作業時		クラス呼称	at rest (非作業時)		in operation (作業時)		
		最大許容微粒子数 (個 / ㎡)		浮遊微生物 措置基準値 (cfu/㎡)		最大許容微粒子数 (個 / ㎡)		最大許容微粒子数 (個 / ㎡)		微生物 汚染限度 (cfu/㎡)
		0.5 μ m以上	0.5 μ m以上			0.5~5.0 μ m	>5 μ m	0.5~5.0 μ m	>5 μ m	
ISO Class 5	グレードA (層流作業区域)	3,530	3,530	< 1	Grade A	3,500	0	3,500	0	< 1
ISO Class 6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ISO Class 7	グレードB (非層流作業区域)	3,530	353,000	10	GradeB	3,500	0	350,000	2,000	10
ISO Class 8	グレードC	353,000	3,530,000	100	GradeC	350,000	2,000	3,500,000	20,000	100
ISO Class 9	グレードD	3,530,000	-	200	GradeD	3,500,000	20,000	-	-	200

※ cfu(colony forming unit): 菌集落

無菌医薬品製造における清浄度区分及び微生物の制限値の対照表

ISO14644-1 清浄度 クラス分類	FDA・無菌製剤 ガイドス	EU-GMP Annex1				JP・微生物評価試験法 (第十五回改正日本薬局方)			WHO-GMP (TRS902,Annex6)		
		落下菌 (直径90mm; cfu/4hr)	落下菌 (直径90mm; cfu/4hr)	表面 (cfu/φ55mm)	手袋 (cfu/5指)	最小空気 採取量 (㎡)	表面付着微生物数		落下菌 (cfu/φ90mm- 4hr)	表面 (cfu/φ55mm)	手袋 (cfu/5指)
							機器・設備 (cfu/24~30㎡)	手袋 (cfu/24~30㎡) 5指をプレートに押す			
ISO Class 5	1	<1	<1	<1	<1	0.5	<1	<1	<1	<1	<1
ISO Class 6	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ISO Class 7	5	5	5	5	5	0.5	5	5	5	5	5
ISO Class 8	50	50	25	-	-	0.2	25	-	50	25	-
ISO Class 9	-	100	50	-	-	0.2	50	-	100	50	-

※ cfu(colony forming unit): 菌集落

主な製剤での要求と対応

(空気調和・衛生工学便覧第14版: 平22)

	清浄・無菌	粉じん	低湿度	その他
内服固形剤 (クラス ISO Class8 程度) (全工程で粉じんの発生が多い)	準無菌・無菌が必要なものは、 クリーンブース・クリーンベンチ対応 無菌検査室 胃腸薬・トローチ剤の製剤工程 糖衣つや出し工程	局所排気を取り、集じん機で除じんする 制気口にフィルター設置 特にペニシリン・アスピリンには配慮が必要	低湿の要求のある工程 糖衣つや出し工程 (露点 10~15℃) カプセル工程 (40~50% RH)	アルコール・有機溶剤の使用される工程 トローチ剤・チンキ剤など 乾燥機の発熱大きい
液剤 注射剤・点眼剤 内服液剤 (無菌対応が必要となる)	特に充てん・閉塞工程を無菌化 ●無菌 (注射・点眼) 剤 室全体をクラス 100 または クリーンブース対応 ●内服液剤 クリーンブース対応 バイアル・アンプル洗浄	粉末注射剤・ペニシリンの クロスコンタミネーションに配慮	低湿の要求のある工程 粉末注射剤 凍結乾燥注射剤	ほかのエリアと区画 エアロック バスボックス アンプル溶栓工程でガスバーナ使用 連続運転が必要
抗生物質製剤 (全製剤工程に 厳しい無菌化が必要)		屋内・外とも医薬品を放出しない ペニシリンなどは系統分離 吹出し口・吸込み口に HEPA フィルター 排気口に HEPA フィルター		ほかのエリアと区画 エアロック内負圧

室内環境対策を通じてお客様の 製品生産をバックアップ

様々な医薬品製造の工程で、
進和テックの製品が活躍しています。

**除染装置
バイオケル Z** p.10
工事不要で既設の設備に対応可能



秤量ブース p.05

秤量作業時の薬じん汚染を防止



**クリーンルーム用
吹出しユニットCF・SF** ... p.08

内蔵されたHEPAフィルターで
清浄度の高い空気を供給



エアシャワー p.07

クリーンエアジェット流で
作業者の塵埃を除去



パスボックス p.06

クリーンルームへの塵埃の
進入と室圧変動を防止



HEPA カート p.06

ブース間の搬送でも
高い無菌環境を維持



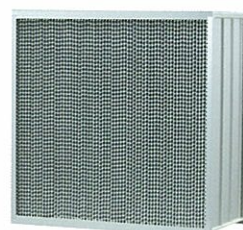
**RABS・ラミナー
フローブース** p.05

医薬品製造に必要で
高度な無菌操作を実現可能



高温用HEPAフィルター .. p.08

滅菌機用HEPAフィルターに最適



RABS (Restricted Access Barrier System)

特長

医薬品製造に必要で
高度な無菌操作を実現可能

一方向流のクリーンエア (吹出風速0.45m/sec) によりグレード
Aの環境を維持します。アイソレーターでは、操作が困難な生産
装置でも無菌操作を実現できます。

RTP[※]などの高度な搬送システムにも対応しています。

◎ご要望により、ハーフスーツの設置も可能です。

※RTP・・・Rapid Transfer Port

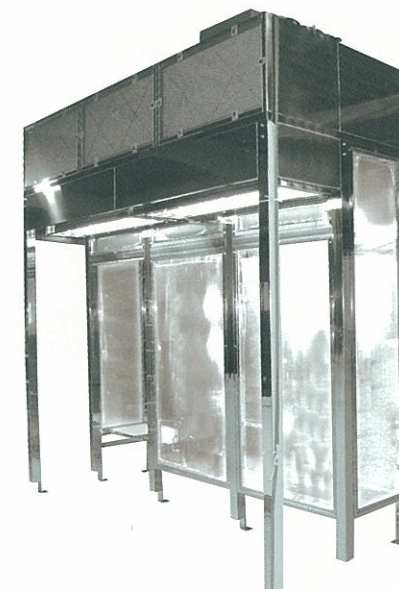


ラミナーフローブース

特長

RABSとの組み合わせで
グレードAのアクセスが
低コストで実現可能

自動装置ラインにおいてオペレーター(人)が介入しないグレード
Aの環境を維持します。パスボックスなどと組み合わせることによ
り、グレードA内でのアクセスも可能になります。



秤量ブース

特長

秤量作業時の
薬じん汚染を防止

ブース内の薬じんを内蔵のHEPAフィルター
(捕集効率99.99%0.3μm) で除去します。

原料秤量時の高薬理活性物質の飛散を防止し、
薬じん汚染から作業者の安全を確保します。



HEPA カート



特長

ブース間の搬送でも
高い無菌環境を維持

内蔵バッテリーにより、あらゆる空間を自由に移動できます。
各工程のブース間もグレードAを維持したまま搬送が可能です。

クリーンブース



特長

局所の清浄化に最適

製造工程上、無塵・無菌環境を必要とする局所をラミネーターブースより低コストで実現します。
各種グレードに対応して、設計・製作します。

密閉ハンドル型パスボックス



特長

気密扉を採用することで
さらに密閉度UP

小型の物品出入れ時の密閉度をさらに上げたパスボックスです。
インターロック機構、インターホン、殺菌灯も取り付け可能です。

エアシャワー付パスボックス

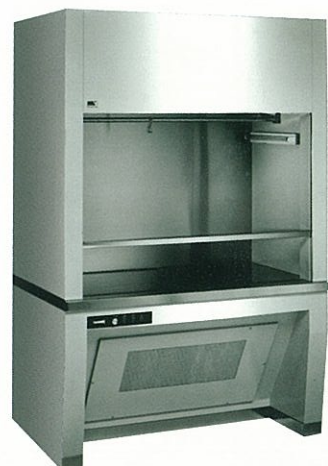


特長

小型の物品の出入れ時に
表面の塵埃を除去

クリーンエアジェット流により、小型の物品の表面の塵埃を除去できるHEPA内蔵エアシャワー付パスボックスです。
インターロック機構、インターホン、殺菌灯も取り付け可能です。

クリーンベンチ



特長

作業台上の空間の
高潔浄度を実現

HEPAフィルター内蔵により局部的に高潔浄度を実現します。
ULPA仕様によるグレードアップも対応できます。
ご要望により、ガス・電気・水などの配管、配線が可能です。

パスボックス

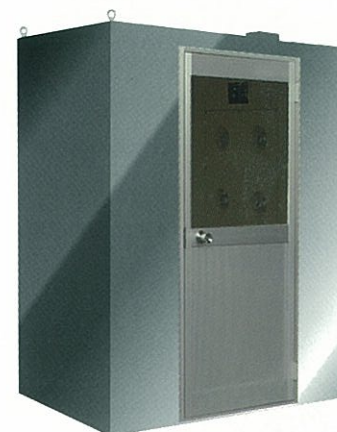


特長

クリーンルームへの塵埃の
進入と室圧変動を防止

小型の物品の出入れ時に塵埃の進入と室圧の変動を防止します。
インターロック機構、インターホン、殺菌灯も取り付け可能です。

手動扉エアシャワー



特長

クリーンエアジェット流で
作業者の塵埃を除去

クリーンエアジェット流により、作業者の衣服表面に付着した塵埃を吹き飛ばします。ご要望により、噴出しノズルの位置、本体の大きさドア形式を選定できます。制御は、扉スイッチ、マットスイッチ、センサーなどにアレンジできます。

自動扉エアシャワー



特長

手を触れずに入退室が
可能なエアシャワー

自動扉の採用により、手を触れずに入退室ができ、クロスコンタミネーションを防止します。
ご要望により、噴出しノズルの位置、本体の大きさ、ドア形式を選定できます。制御は、扉スイッチ、マットスイッチ、センサーなどによりアレンジできます。

*構造体と床面の段差をなくした台車の出入りが容易なタイプもございます。

クリーンルーム用吹出しユニット

クリーンフローユニット CF



特長 内蔵されたHEPAフィルターで清浄度の高い空気を供給

鋼板製のほか、ステンレス製など、ご要望に応じた材質に変更できます。ファン付およびファン付・低騒音型も対応可能です。冷暖房可能な冷温水コイル内蔵タイプも取り揃えています。

クリーンルーム用低騒音型ファン付吹出しユニット

クリーンフローユニット SF



特長 室内の浮遊粉塵をHEPAフィルターで除去

鋼板製のほか、ステンレス製などご要望に応じた材質に変更できます。吸い込み口は、パンチングのほか、スリット型吸い込み口にも対応可能です。

ダクト接続型フィルターユニット



特長 室内の浮遊粉塵をフィルターで除去

ダクトに接続し、粉塵を除去いたします。フィルターの効率は用途に応じ選定できます。(HEPA、高性能、プレ、ケミカルフィルターなど) 鋼板製のほか、ガルバリウム鋼板製、ステンレス製などご要望に応じた材質に変更できます。ファン内蔵型も製作可能です。

バクイン・バグアウト式フィルターユニット

サイド・アクセス・ユニット



特長 薬理活性の高い粉塵除去に最適

全溶接構造、ビニールバグの採用により、気密状態のままフィルター交換が可能です。(HEPA、高性能、プレ、ケミカルフィルターなど) フィルター交換時における作業者の安全を確保します。

高温用 HEPA フィルター



特長 滅菌機用HEPAフィルターに最適

医薬品製造時に使用する乾熱滅菌機などの滅菌時間短縮によりコストダウンに大きな効果があります。特殊な高温対応材を使用し、従来製品と比較して低圧力損失での使用が可能です。

中高性能フィルター



特長 外気処理やHEPAフィルターの保護に最適

多風量、長寿命、塩害防止などあらゆる用途に対応出来るラインアップを取り揃えています。ろ材交換型は、使用ろ材のみを廃棄するため交換コストの削減と省資源、産業廃棄物の低減が可能です。

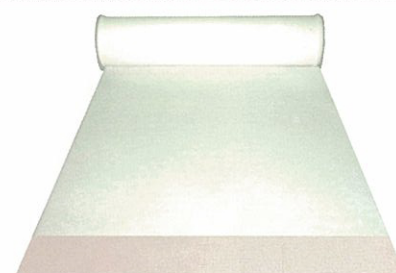
抗菌フィルター



特長 銀ゼオライトで優れた抗菌性能を発揮

MRSAほか、グラム陰性菌を含む多くの細菌、ウイルスの繁殖を抑制します。真菌類(カビ)にも効果的です。HEPA、高性能、プレと各種シリーズを取り揃えています。

ロールフィルター



特長 高性能フィルターを保護する前段フィルター

ろ材には優れた耐薬品性、耐熱性、耐水性、難燃性をもつポリエステル系繊維を使用しています。高効率グレードも取り揃えています。

自動更新式エアフィルター

ロトロ



特長

一定時間で巻き取る自動巻取式エアフィルター

保守はロールフィルターの交換のみで、保守費用の低減に貢献します。豊富なラインアップであらゆる設置条件に対応します。

ガス除去用高性能ケミカルフィルター

イオケミカル (イオン交換ラジカル活性炭)



特長 吸着容量、ガス吸着率に優れた長寿命型ケミカルフィルター

外気処理や比較的ガス負荷が多い場所での使用に適しています。アルカリ性ガス、酸性ガス、有機系ガス、アルデヒド類の除去が可能です。その他、イオン交換積層活性炭ろ材を使用した省スペースタイプも取り揃えています。

パネル型プレフィルター



特長 低コストで設置可能

用途に応じ、各種捕集率の製品を取り揃えています。また、不織布、抗菌不織布、ガラス繊維などのろ材も取り揃えています。中高性能フィルターの前段、クリーンルームのレターン吸い込み口に最適です。

ろ材自動再生式エアフィルター

サイクリーナ



特長

粉じんを定期的に吸引して再生

ろ材の再生プロセスを完全に自動化し、ダストのみの廃棄が可能になります。ろ材の交換頻度が高い場所や保守が困難な場所に最適です。高効率グレードも取り揃えています。

除染装置（過酸化水素室内除染装置）

バイオケル Z



特長

工事不要で既設の設備に対応可能

室外からの操作で除染運転が可能です。110㎡の室内を約4時間で自動除染します。エアレーションユニットとの組み合わせによりエアレーション時間を短縮することもできます。また、配管工事やホース接続などが一切不要です。

*Bioquell 社製 除染装置 BIOQUELL-Z

過酸化水素除染装置



特長

除染装置付きパスボックス

過酸化水素除染にて対象物を除染し、またパスボックスとしても利用が可能です。約90分で6-logリダクションを達成します。パスボックス内に濃度センサーを設置し、オペレーターの安全性を考慮しました。

*Bioquell 社製 除染装置 CLARUS-S

プラズマ脱臭装置

高濃度複合臭用プラズマ脱臭



特長

実験動物飼育施設に最適

プラズマ素子によって発生したラジカルやオゾンによってガス分子を直接分解。ユニリスト（酸化触媒）、イオケミカル（化学吸着材）との組み合わせにより、更に高度処理が可能です。

小型集じん機

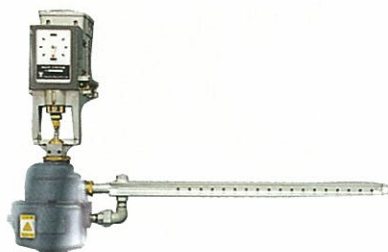
特長

製品回収・交換時の内部クリーニングが容易



製品に接する部分は、SUS研磨材を使用し、また内部に堆積しない構造です。

アームストロング加湿器



特長

ドライスチームで細菌の繁殖や拡散リスクを低減

ボイラーより供給されるスチームを独自の機構によりドライスチームに変え、加湿を行う高性能加湿器です。空調機やダクトに設置可能です。

バリデーションサポート

DQ：設計時適格性評価

設備、装置又はシステムが目的とする用途に適切であることを確認し、文書化する。

IQ：設計据付時適格性評価

据付け又は改良した装置、又はシステムが承認を受けた設計及び製造業者の要求と整合することを確認し文書化する。

OQ：運転時適格性評価

据付け又は改良した装置、又はシステムが予期した運転範囲で意図したように作動することを確認し文書化する。

PQ：性能適格性評価

設備及びそれに付随する補助装置及びシステムが、承認された製造方法及び規格に基づき、効果的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化する。

進和テックのサポート項目

IQ：設計据付時適格性評価

- ・ 外観検査
- ・ 寸法検査
- ・ 電流・電圧測定
- ※各段階で文書化、記録化
- ・ 絶縁抵抗測定
- ・ 各機器の取付記録

OQ：運転時適格性評価

- ・ リークテスト (PAO)
- ・ 吹出風速測定 (スクリーン直下にて)
- ・ 清浄度測定
- ※各段階で文書化、記録化
- ・ 気流確認テスト
- ・ 照度測定
- ・ 騒音測定

メンテナンス・サポート

1.

環境測定業務

- RABS・ラミナーフローブースなどのバリデーション
- クリーンルーム・バイオクリーンルームの空気清浄度測定およびリーク測定
- 風速・風量測定／温湿度測定
- 室内消毒・微生物検査 (空中浮遊菌・付着菌・落下菌測定など)
- バイオハザード対策用キャビネットなどの清浄度維持管理



2.

エアフィルターメンテナンス

- プレフィルター／ユニットフィルター取替洗浄
- 中・高性能／HEPA フィルター取替
- 脱臭／脱ガス用フィルター取替
- 加湿器／全熱交換器用エレメント取替
- RI 排気用フィルター取替



3.

空調設備機器保守・点検・整備

- 各種機器 (装置) の点検・整備・清掃 (エアハン・パッケージ・天井／隠ぺいカセット・ファンコイル・空気清浄装置など)
- 電気集じん機ユニット洗浄整備
- 送排風機点検・整備
- コイル薬品洗浄
- 加湿器・全熱交換器の点検・整備
- 空調用／厨房用給排気ダクト清掃
- クリーニングタワー清掃・点検・整備

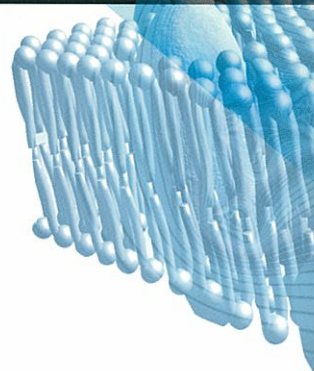
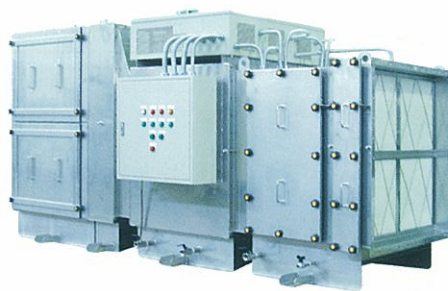


4.

空調設備工事

- 空調設備の設計・施工改修工事および保守管理
- クリーンルーム・バイオクリーンルーム設備の設計・施工、保守管理
- 既存 RABS・ラミナーフローブース更新工事





進和テック株式会社 本社 〒164-0012 東京都中野区本町1-32-2 ハーモニータワー <http://www.shinwaterc.co.jp>
 ●空調機械部 TEL03-5352-7211 ●設備機械部 TEL03-5352-7212 ●プラント機械部 TEL03-5352-7213 ●環境機械部 TEL03-5352-7210

大 阪 〒530-0005 大阪市北区中之島3-6-32 ダイビル本館	TEL 06-7711-5520	名古屋 〒460-0003 名古屋市中区錦2-4-23 シトウラスTビル	TEL 052-855-3100
九 州 〒802-0001 北九州市小倉北区浅野2-14-1 KMMビル	TEL 093-551-1631	広 島 〒733-0003 広島市西区三篠町1-5-11 パラーシオ	TEL 082-536-2121
福 岡 〒812-0011 福岡市博多区博多駅前3-25-21 博多駅前ビジネスセンター	TEL 092-481-2717	茨 城 〒300-1233 牛久市栄町5-58-7	TEL 029-871-2920
千 葉 〒260-0028 千葉市中央区新町1-17 JPR千葉ビル	TEL 043-238-6820	埼 玉 〒333-0845 川口市上青木西1-8-33	TEL 048-240-0615
横 浜 〒221-0056 横浜市神奈川区金港町6-14 ステートビル横浜	TEL 045-453-3320	倉 敷 〒710-0252 倉敷市玉島爪崎446 MK北ビル	TEL 086-488-0016

日本エアフィルター株式会社 本社・工場 〒254-0801 神奈川県平塚市久領堤1-37 TEL0463-23-1611 (代表)

※本カタログ記載の仕様および外観は予告なしに変更する場合があります。