Validation Service

バリデーション

バリデーションは、リスク及びサイエンスに基づいて
効果的に実施することが重要です。
弊社は安定性試験保存プロセスのトータルサポートプロバイダーとしての
知見を活かし、機器やシステムのライフサイクルを通じて、
リスクとコストを最適化したバリデーションをご提案します。

弊社バリデーションサービスの特長

■GMP、国内外規制の理解と対応

最新の規制への準拠と、メーカーならではの機器に関する深い知識を合わせ、最適なバリデーションプランをご提供します。
現場では、認定を受けたバリデーション専門のスタッフが作業にあたり、作業員へのGMP教育・力量評価は全て記録を残します。
2021年8月のGMP省令改正で求められる外部委託業者との委受託契約については、要求事項をカバーした契約の雛形（VSA）をご用意しています。

■豊富な実績データに基づくバリデーションデザイン

弊社は、年間、約4,000台に及ぶ医薬品安定性試験機器のクオリフィケーションを実施しています。また、弊社施設内にISO/IEC17025認定登録（PJLA）の校正室を備え、計測機器のライフサイクルマネジメントにおいても高い一貫性を保っています。それらの膨大なデータを基に、独自の科学的アプローチを駆使し、ドキュメントの内容を含む総合的なバリデーションデザインを行っています。

サービスの流れ

STEP.1	STEP.2	STEP.3	STEP.4	STEP.5	STEP.6
お打合せ お見積	ご発注・ 作業日程 確定	実施前検査 要領書 提出・承認	現地作業	社内照査	実施後検査 要領書 提出・承認
内容・時期・ 対象機器・台 数等	実施希望日の 1.5～3ヶ月前	作業開始 約1週間前	内容・台数 により期間は 変動	標準： 約3週間	

詳細スケジュールは別途ご相談となります。

GMPの理解と実践

■社員教育

GMP、情報セキュリティ、計測機器に関する知識、実作業で発生したミスの是正対応共有等、教育訓練計画に基づいた教育を実施し、一度認定を受けた有資格者に対しても年次の力量確認を行います。

■最新規制への対応

ドキュメントの作成に当たっては、以下の省令、及びガイドラインを参照しています。ドキュメントには、有資格者が作業したことを証明するための資格認定証が含まれます。

・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
(平成25年8月30日薬食監麻発0830第1号)
・医薬品・医薬部外品製造販売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について
(平成22年10月21日薬食監麻発1021第11号)
・医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム(PIC/S)のGMPガイドライン

■バリデーション基本契約（VSA）

1：Agreement

PIC/Sの要求事項（CHAPTER 7 委託製造及び分析／原則）、GMP省令改正（2021年8月予定）において、バリデーションの委受託の際には、文書化された契約（Agreement）を求められます。2020年8月末時点における弊社のVSA契約締結数は200件を超えました。

2：Risk Based Approach

PIC/S GMPでは、バリデーション（クオリフィケーション）にリスク評価と科学的根拠（妥当性）を求めています。弊社では、クオリフィケーションで発生するデータを収集、分析することによって、査察においても重要視される、科学的根拠が増すと考えています。

豊富な実績データに基づくバリデーションデザイン

■有負荷条件での温湿度マッピング対応

無負荷、有負荷、双方の条件で温湿度マッピングを対応します。近年は有負荷でのご要望が増加傾向にあります。

■標準実施項目（リーチインチャンバーの事例）

保守点検	定期点検
IQ	設置検査、外観検査、絶縁検査、付属品検査　※IQ項目は原則製品納入時に実施
校正	温湿度センサ校正、調節計校正、記録計校正
OQ・PQ	センサループ検査、比較センサループ検査、性能検査(温湿度・温度分布測定)、スタートアップテスト、ドアオープンテスト、シャットオフテスト

他社機器のクオリフィケーション

■他社機器の温湿度マッピング

他社製の機器についてPIC/S施行通知以降よりお問い合わせが増えています。バリデーションにおける判断の基になる報告書や記録などの他に、計測行為を行う作業者の力量や計測機器のマネジメントに関しても一貫性を保つことが可能となります。また、問合せ窓口を弊社に集約することで、お客様の打合せにかかる手間を削減します。※下記以外の条件に関する実施可否は別途ご相談ください。

実績	リーチインチャンバー／ウォークインチャンバー／インキュベーター／ディープフリーザー／フリーザー／乾燥器／マッフル炉／真空乾燥器
測定可能温度範囲(℃)	-180～200
測定可能湿度範囲(%RH)	11～80