

Validation Service バリデーションサービス

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
リスクベースアプローチに基づきコストを最適化したバリデーションをご提案します。

バリデーションサービス

リスクとコストを最適化したバリデーションを自社製品だけでなく、**自社製品以外においてもご提案が可能です。**



最新規制への準拠は当然ですが、力量認定を受けたバリデーション専門スタッフによる検査作業ですので、ご安心いただけます。
国内年間4000台以上の作業実績から得たバリデーションプランをご提供します。
膨大なデータを基に、弊社独自のリスクアセスメントと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。

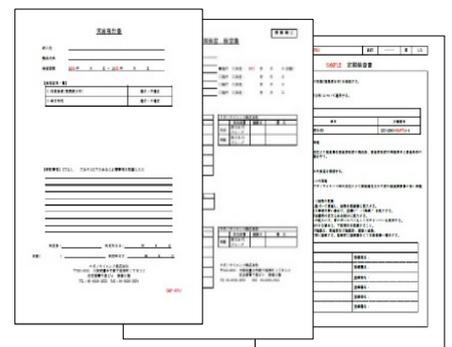
検査書・報告書には、有資格者が作業したことを証明するための資格認定証が含まれています。

バリデーション専門スタッフには、リスクベースの教育・訓練を実施しています。
GMP・情報セキュリティ・計測機器に関する知識・実作業で発生した不具合是正対応の教育・訓練を行い、認定者には資格を付与しています。
有資格者の力量は、資格認定制度で担保され、年次計画に基づき力量確認を実施しています。



検査書・報告書は、以下の省令及びガイドラインを基準に作成します。

- 1) 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(令和3年4月28日)
- 2) 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)
- 3) 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



バリデーションサービス内容のご紹介

■有負荷温湿度マッピング

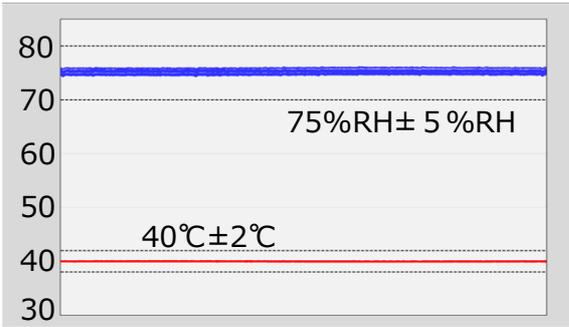
検体設置時における温湿度分布性能を把握したいとのご要望にお応えしています。

有負荷状態の検査書・報告書は、査察監査対応に有効活用いただけます。（下記グラフデータは参考イメージ）

製品：安定性試験室（温湿度制御仕様）

データ：40℃75%RH

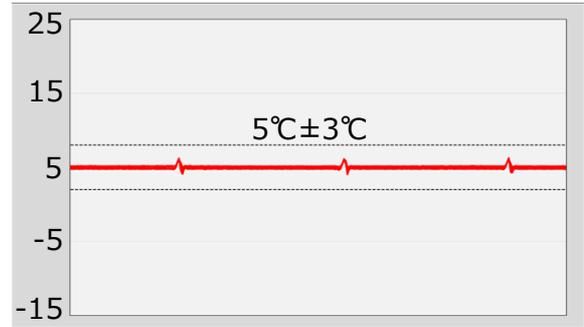
24時間 9点分布 負荷物設置
温湿度分布性能)



製品：安定性試験室（温度制御仕様）

データ：+5℃

24時間 9点分布 負荷物設置
温湿度分布性能)



有負荷温湿度マッピングの結果は、試験のリスクアセスメントにご活用いただけます。

以下の追加検査も可能ですので、お問い合わせください。※有負荷状態であっても検査可能

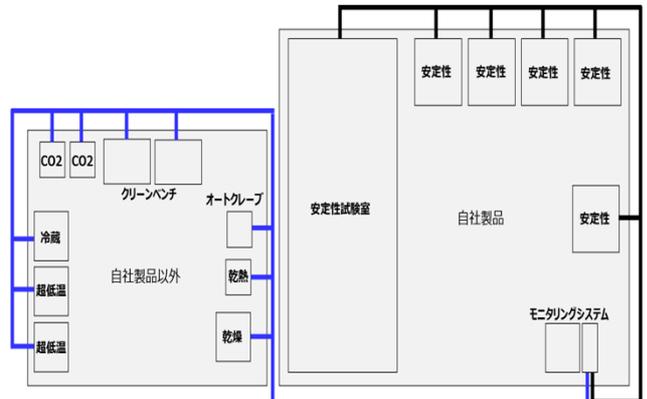
- ・ドアオープン検査（扉開閉による温湿度分布変動検査）
- ・シャットオフ検査（機器停止後の温湿度分布変動検査）
- ・スタートアップ検査（機器運転開始後の温湿度分布変動検査）

■自社製品以外のバリデーション

日本のPIC/S加盟以降、自社製品以外の機器のバリデーションや、倉庫や居室、実験室などのマッピング、およびモニタリングセンサ設置位置等の運用管理に関するご相談が増えています。

機器例)

- 保存関連：冷蔵庫、冷凍庫、超低温保存庫
- 培養関連：インキュベータ、CO2インキュベータ
- 滅菌関連：オートクレーブ、乾熱滅菌器、乾燥器



既設新設機器のモニタリングシステムへの接続や、増設・移設計画においても最適なバリデーションを実現します。営業およびサービスの窓口を一本化し、お客様業務のスリム化等への貢献を目指します。

■バリデーション基本委託契約（VSA : Validated Storage Agreement）

PIC/S GMPでは、科学的知見（妥当性）に基づく品質リスク評価を求めています。

契約のご締結後、バリデーションでの発生データを収集分析によるリスク低減をご提案します。

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。

ご契約いただいたお客様のお声事例)

- リスク低減提案は、投資判断材料にしています。
- PIC/S GMPおよびGMP省令への対応ソリューションとして、大変助かります。
- 定期的実施する個別検査は、安定性試験器の予防保全となり、安心しています。



PIC/S GMPや改正GMP省令において、バリデーションの外部委託には、文書化された契約（Agreement）が必要となる要求事項が明記されています。