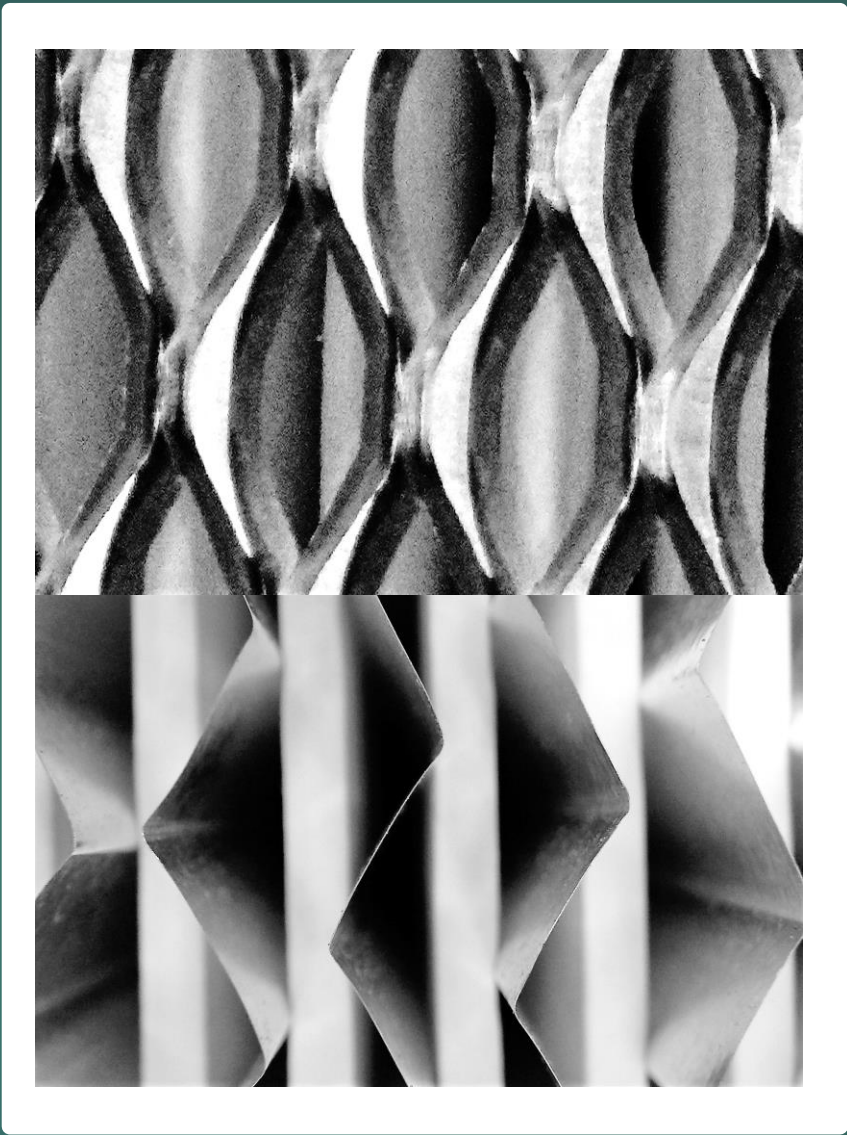




株式会社 忍足研究所

OSHITARI VALIDATION



忍足研究所は、1952年の創業以来、一貫して研究開発に努め、日本において初めての国産HEPAフィルタや業界で初めてのULPAフィルタを開発。放射性粉塵捕集用フィルタとして日本原子力研究所にスーパーエアフィルタを納入するなど、社会やお客さまのニーズが時代とともに変化する中、さまざまな革新性に満ちたフィルタ製品を提供してまいりました。

フィルタの製造会社である当社は、フィルタ製作から現場納品までの一貫した検査体制をもとに、
個々のお客さまに対応したバリデーション（測定、書類作成）をご提供します。

目次

- ▶ 1. 製薬業界のバリデーションとは
- ▶ 2. バリデーションの種類
- ▶ 3. その他の測定項目
- ▶ 4. 保有計測装置
- ▶ 5. バリデーション（GMP,ISO,規則参考抜粋）

1. 製薬業界のバリデーションとは

私たちの周りにはさまざまな医薬品が存在します。
これらの医薬品は工業製品で行われているような抜粋検査や全数検査のような品質管理手法は適用できません。
このため、医薬品はいつでも同じ品質で製造するための環境管理が求められます。
製造環境を検証し、記録に残すことをバリデーションと言います。



- 現場での測定経験豊富な社員が作業の安全を確保して不具合箇所を調査します。
- フィルタの不具合がある場合、その原因を追究し状況によっては補修作業も可能です。
- お客さまの多様なニーズにお応えします。（校正書など）

ポイント

フィルタ周辺のバリデーションは
フィルタメーカーにお任せください。

2. バリデーションの種類

HEPAフィルタ リーク試験（フィルタ完全性試験）



□リーク測定範囲：濾材面およびガスケット周囲

□走査スピード：プローブサイズにより可変

□走査位置直下：25mm以下

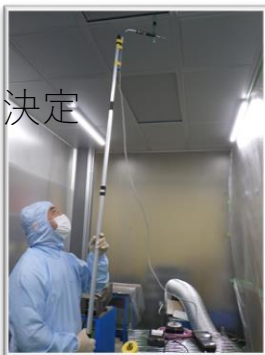
□フィルタおよびガスケットからのリークを検証

□基準 ISO14644-3：2019

IEST-RP-CC019-1：2006

JIS B 9917-3：2009

HEPAフィルタ 風速測定（フィルタ完全性試験）



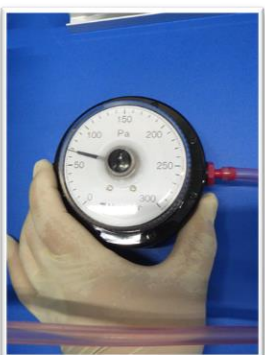
決定

□風速：フィルタ直下150mmにて測定

□測定ポイントおよび測定回数：お打ち合せの上

□基準 ISO14644-3：2019

HEPAフィルタ 圧力損失試験（フィルタ完全性試験）



□上流側・下流側同時計測

□設計値：目視にて確認

□手書きにて記録

□基準 ISO14644-4：2001

ISO14644-3：2019

2. バリデーションの種類

ULPA・HEPAフィルタ 清浄度測定



- ☐ 最小測定点数から測定
- ☐ 未作業時を測定
- ☐ 基準 ISO14644-1
ISO14644-2（一部）

ULPA・HEPAフィルタ 気流可視化測定



- ☐ ビデオまたは写真にて記録
- ☐ 測定作業中でも、
可能な限り確認したい箇所を撮影（要お打ち合わせ）
- ☐ DVDまたはUSBでご提出

3. その他の測定項目

空調・室内測定

項目	内容	測定機器
①風量換気回数測定	室内の換気能力を測定	風速計
②HEPAフィルタ リーク試験	フィルタ性能を測定	パーティクルカウンタ
③室間差圧測定	室間のバランスを測定	アナログ差圧計
④気流方向測定	室内の気流の流れを 撮影	気流可視化
⑤浮遊粒子測定	室内清浄度を測定	パーティクルカウンタ
⑥温湿度測定	室内温湿度を測定	温湿度計
⑦付着菌測定	室内付着菌を採取	
⑧浮遊菌測定	測定器で浮遊菌を採取	サンプラー
⑨単体 キャリブレーション	検出器の精度検査	キャリブレータ
⑩照度測定	装置内の明るさを測定	照度計

4. 保有測定装置

パーティクルカウンタ



- ☐ SOLAIR3010 0.1 μm タイプ上流等使用
- ☐ SOLAIR3100 1.0 μm タイプ下流等使用

風速計



- ☐ 低基準ポイント
0.05～0.50まで5ポイント
- ☐ 標準基準値で校正

その他



- ☐ 気流可視化装置
- ☐ PAO発生器
- ☐ 照度計

ポイント

現場の規模・期間に合わせて機器の台数を調整いたします。

5バリデーション（GMP・ISO 規則参考抜粋）

PIC/S GMP（無菌製品製造）

- ☐ 清浄度測定の対象粒径は $0.5\mu\text{m}$ 、 $5.0\mu\text{m}$ の2粒径同時測定。
- ☐ 詳細な測定手法はISOに準拠する。

EU-GMP改正版

- ☐ ISO14644に準拠する。
- ☐ クリーンルームの清浄度クラス区分評価と清浄度モニタリングを明確に分離する。
- ☐ グレードAの最大許容粒径数を1個から20個に変更、最小サンプル量を測定点1点と定める。
連続測定ではなく、単独測定が認められている。

ISO-14644-1 清浄度企画・ISO-14644-3 試験方法

- ☐ ISO規格は世界基準規格として制定され、医薬業界だけの規格ではなく半導体、液晶、精密機器との産業用クリーンルーム・医薬品クリーンルームを対象に制定されている。

C-GMP 無菌医療製造 HEPAフィルタ完全性試験

- ☐ 年2回メディア全面試験を実施。
- ☐ 完全性試験と性能試験は違い、上流濃度の透過率0.01%以下・粒径は $0.3\mu\text{m}$ 以上である。

IEST,IES HEPAおよびULPAフィルタリーク試験

IEST（Institute of Environmental Sciences and Technology）

- ☐ パーティクルカウンタ上流 1CFM
- ☐ 風速が平均90FT/min（ $0.45\text{m/sec} \pm 20\%$ ）
- ☐ 上流濃度は100万個以上120万個前後
- ☐ 対象粒径は0.3および $0.5\mu\text{m}$
- ☐ 走査速度は50mm/sec以下、走査距離はフィルタ面から25mmで走査。



株式会社忍足研究所

本社・本工場 〒350-1322 埼玉県狭山市下広瀬755-1

電話 04(2930)2072 FAX 04(2955)5025

東京営業所 〒104-0045 東京都中央区築地5-6-4

電話 03(4546)1168 FAX 03(4546)1169

名古屋営業所 〒460-0008 愛知県名古屋市中区栄2-2-12

電話 052(747)4313 FAX 052(747)4317

大阪営業所 〒541-0056 大阪府大阪市中央区久太郎町3-5-19

電話 06(6120)3231 FAX 06(6120)3227