

お使いの装置、 性能の確認 されていますか？

ADVANTECは
**装置^{*}のバリデーションを
ご提供しています。**

※ **ADVANTEC** 製品以外の他社装置も対応可能な
場合もございますので、ぜひご相談ください。



性能が維持されているか、装置の確認はできていますか？

貴社製品の品質が一定に保たれているか確認するためには、装置のバリデーションが必要です。
結果報告書により貴社のコンプライアンス遵守、品質維持をサポートします。



蒸留水製造装置

バリデーション実施例

温度/湿度測定[※]

乾燥器
電気炉
低温恒温恒湿器
恒温水槽

水質、導電率、TOC測定

蒸留水製造装置
超純水製造装置
純水製造装置

圧力測定[※]

真空乾燥器
真空ガス置換炉
高圧蒸気滅菌器



自主点検・メンテナンスを行っているから大丈夫でしょ？

装置の性能管理には、バリデーションが必要です！

そもそもバリデーションってなんだっけ？



バリデーションとは、製造工程や製品などの期待される結果が得られているかを検証し、文書化することです。

製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること。
厚生労働省 GMP省令

**1 IQ : Installation Qualification
設備据付時適格性確認**
装置が正しく据付けられていることを確認し、その記録を残すこと。

**2 OQ : Operational Qualification
運転時適格性確認**
装置に期待されている機能、性能が得られることを確認し、その記録を残すこと。(負荷無しで確認)

**3 PQ : Performance Qualification
性能適格性確認**
装置の使用時に期待される能力を有していることを確認し、記録を残すこと。(負荷有りで確認)

ADVANTECは、装置メーカーならではのノウハウのもと、装置性能の状態を確認し、結果を文書化することでお客様の製品管理をサポートいたします。

ADVANTECのバリデーションが選ばれる理由

安心ポイント1 性能管理を貴社内で済ませていませんか？
弊社にお任せいただくことで、貴社の業務効率化が可能となり、ご担当者様の負担を軽減します。

安心ポイント2 定期的に校正された測定機を用いたバリデーションの実施で貴社製品の状態を把握し、メンテナンスなどをご提案することができます。

●バリデーションの実施日程につきましては、十分な打合せが必要となりますので、弊社最寄りの営業所または販売店までお問い合わせください。

項目	検査・検査結果	結果	判定	備考
1) 点検	装置に設置されている、センサーの検出範囲が仕様と一致していることを確認する。			
2) 動作確認	本装置が正常に動作していることを確認する。また、装置が正常に動作していることを確認する。			
3) 性能確認	装置の性能が仕様と一致していることを確認する。また、装置が正常に動作していることを確認する。			

結果報告書(参考)

点検もおまかせ

安全装置の作動確認や部品の経年劣化状況の確認など、装置の点検をご希望の際は別途、ご相談ください。

ADVANTEC® アドバンテック東洋株式会社

営業所

札幌・仙台・筑波・宇都宮・大宮・千葉・柏・東京・西東京・横浜・新潟・富山・静岡・名古屋・四日市・京都・大阪・神戸・岡山・広島・徳山・高松・北九州・福岡・大分

出張所

盛岡

URL <https://www.ADVANTEC.co.jp/>

900-K-03-21060