



GLP・GMP対応機器管理システムに関する 性能検査、記録文書作成などのトータルサービス

バリデーションサービス

アイラ テクニカル・サービスセンターでは全国で年間約400件のバリデーションを実施しています。

お持ちの当社製品のGLP・GMP対応機器管理システムに関する製品検査、

記録文書作成などのトータルサポートをしています。

長期に渡り安心してご使用いただけるよう当社サービスクルーがお手伝いいたします。

ご依頼から完了までの基本的な流れ



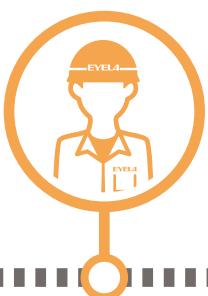
お客様からの
ご依頼



打 合 せ



お 見 積 り



バリデーション
の 実 施



報 告 書 等
ご 提 出

当社の標準SOP(標準OQ要領書)で検査項目、検査方法、報告書の様式内容をあらかじめ確認していただきます。お客様のご意向をもとに作業範囲と条件を決定いたします。
※OQ:稼働性能適格性確認

お打合せに基づいて最終お見積りをいたします。ご用命次第、作業日程・場所などについてお打合せをいたします。測定機器、補助用具、治具、標準サンプル等は当社で準備いたします。機器によっては、お客様にご準備いただくものがある場合がございます。

ISO9001に拠る品質システムに基づき、バリデーション作業員登録認定されたサービススタッフが責任をもって作業いたします。

バリデーション作業終了後、報告書として

- ・結果報告書、機器識別用合格シール
- ・計測器の試験成績書および校正証明書
- ・計測器のトレーサビリティ証明書

を提出いたします。機器管理記録として保管してください。

対象となる製品 ※小型攪拌機・恒温水槽なども対応が可能です。



真空定温乾燥器
VOS型



低温恒温器
LTE型



恒温恒湿器
KCL型



恒温水槽
NTT・NTS型



攪拌機 マゼラ
ZZ型

バリデーション費用 ※IQ/OQいずれも実施した場合です。

真空定温乾燥器	VOS-310C型	¥ 188,200～
低温恒温器	LTE-510型	¥ 197,200～
恒温恒湿器	KCL-2000W型	¥ 116,900～
恒温水槽	NTT-2100型	¥ 87,200～
低温恒温水槽	NCB-2410型	¥ 105,800～
乾熱滅菌器	NDS-520型	¥ 184,400～

※費用には、基本料金・計測器校正証明書発行費・報告書発行費が含まれています。

※計測箇所の変更、計測方法の変更などにより費用は変動します。

※出張費、派遣費、交通費、宿泊費など別途費用がかかります。

バリデーションで使われる用語

SOP : Standard Operating Proceduresの略で日本語では「標準操作手順書」になります。バリデーション実施時には検査方法、検査項目などを記載しておりこれに基づいて、実際に作業します。打合せ時にお客様に合せた作業手順にOQを変更する場合もあります。

I Q : 機器が要求(仕様)通りに据付けられたか検証を実施・記録。(据付時適格性確認)

O Q : 機器が期待された仕様の能力を発揮していることの確認・記録。(稼働性能適格性確認)

リタイアメントバリデーション：装置を使用しなくなった場合などに、それまで機器が正常に作動していたかを確認します。

定期バリデーション：毎年定期的に行なうバリデーション。出荷バリデーション：製品出荷時に工場で行なうバリデーション。