

## A Risk and Science based approach to Stability Testing

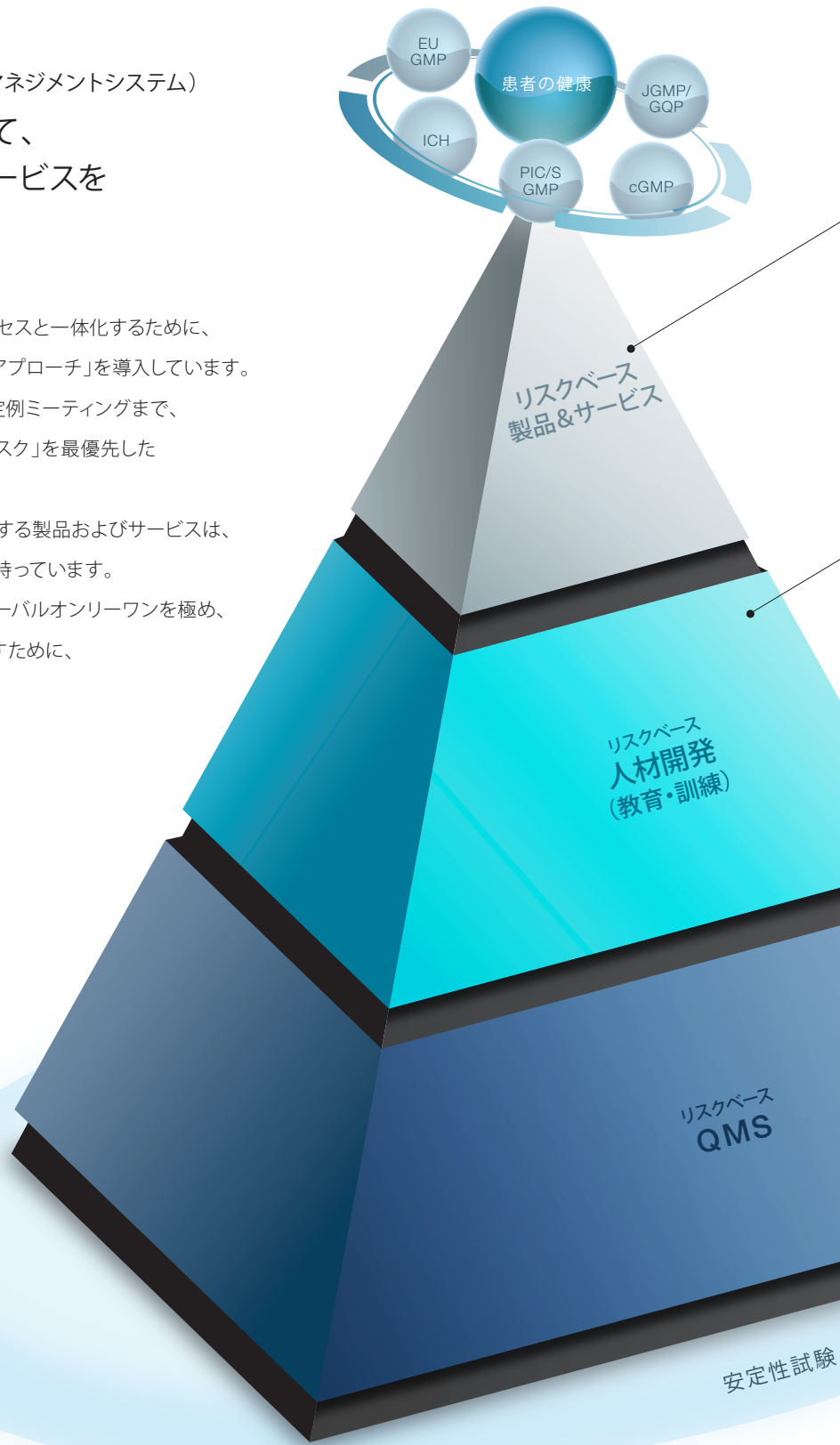
 NAGANO SCIENCE



「医薬品品質リスク」を意思決定の軸に据えた、専門トップ企業ならではの独自の経営システム。

リスクベースQMS (品質マネジメントシステム)からのアウトプットとして、すべての製品およびサービスをご提供いたします。

ナガノサイエンスは、お客様の医薬品開発・製造・試験プロセスと一体化するために、社内の主要プロセスに「リスクベースアプローチ」を導入しています。経営会議、品質委員会から各部署の定例ミーティングまで、あらゆる局面において「医薬品品質リスク」を最優先した意思決定がなされます。その結果、ナガノサイエンスがご提供する製品およびサービスは、「GMP環境でこそ輝きを増す」特性を持っています。「世界でナガノサイエンスだけ」...グローバルオンリーワンを極め、世界中の安定性試験に成功をもたらすために、ナガノサイエンスの挑戦は続きます。



ナガノサイエンスの「リスクベース」経営モデル

- 安定性試験チャンバー リーチインタイプ
- 安定性試験チャンバー ウォークインタイプ
- 光安定性試験装置
- 安定性試験モニタリングシステム
- クオリフィケーション
- リスクアセスメント
- 日常点検代行
- SOP作成代行 etc.

リスクベース  
人材開発

**全社員**  
パート社員を含む全社員にGMP教育を実施しています。

**営業**  
お客様の課題解決のために、各種規制動向並びに査察情報を日々調査し、定期的に勉強会を実施しています。

**フィールドエンジニア**  
日々課題を共有し、月に一度勉強会を行うことで、対応力向上に取り組んでいます。

**ファクトリー**  
開発・設計・生産部門が丸となり、より良い製品をご提供するための技術力向上に取り組んでいます。

リスクベース  
QMS

RMP (リスクマネジメントプロセス)

**1 リスクアセスメント**  
最新のGMPs、ICHをはじめとする各種ガイドラインや規範に従い、自社製品・サービスのリスクアセスメントを行います。

**2 リスクベース開発**  
リスクアセスメントの結果に基づき、製品・サービスの開発を進めます。

**3 リスクベース設計**  
URSに応じ、最適なリスクコントロールを行います。

**4 リスクレビュー**  
すべての新製品・サービスはデザインレビューを経て、具現化されます。また、全社員によるビジネスレビューを定期的に行います。

**5 リスクコミュニケーション**  
営業スタッフのみならず、フィールドエンジニアもお客様との適切なリスクコミュニケーションを常に心がけています。

**6 プラットフォームイベント**  
安定性試験に関連した最新情報と弊社の活動成果を共有する場として、2001年より毎年開催しています。今後は更なるリスクコミュニケーションの場として、双方向性を向上してまいります。

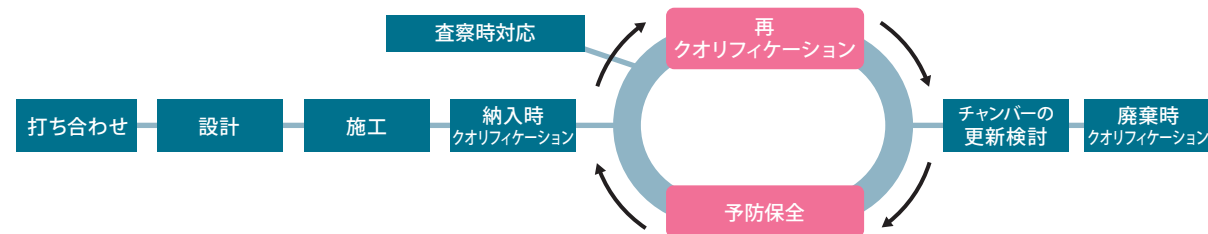
01

02

## 日本国内で最も多く採用されている 安定性試験室 (SR/SRH シリーズ) の後継機種

- PIC/S 対応バリデーション支援 (URS⇒DQ⇒IQ⇒OQ⇒PQ のサポート)。
- 設置スペースの有効活用を視野に入れた自由設計。0.5 坪～ 20 坪以上の対応実績。

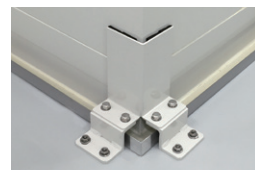
### ライフサイクルフロー



※お客様がチャンバー導入を検討される初期 (URS作成) 段階から廃棄に至るまで、機器のライフサイクルを通じたトータルサポートを行っています。

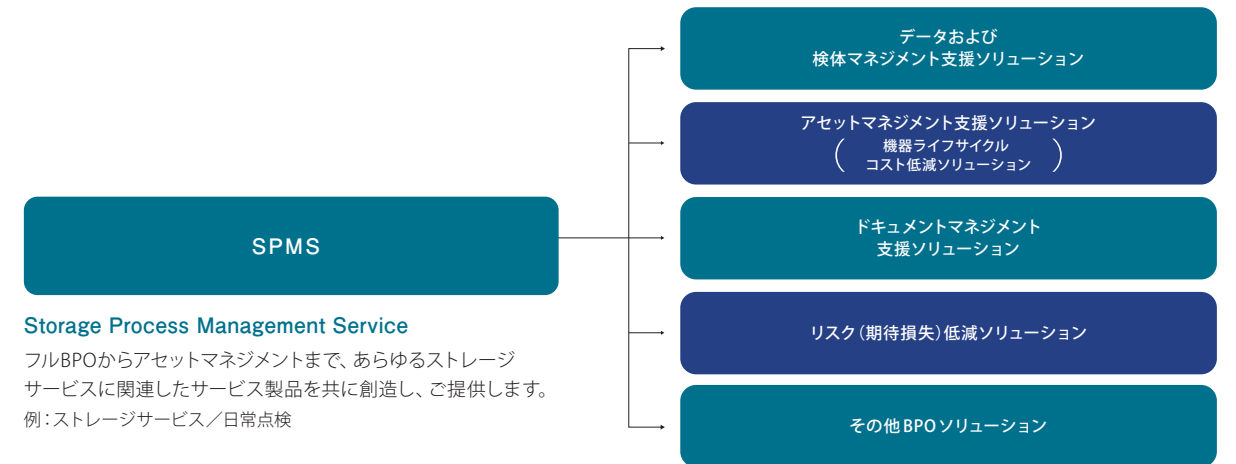
### 導入プロセス

- 1 自由設計**  
⇒ 限られたスペースを最大限有効に活用し、無駄の少ない設計を実現します。
- 2 ICHの各種試験に対応**  
⇒ 一般的な製剤、冷蔵、冷凍や半透過の試験に対応できます。また、有負荷で  $\pm 1^{\circ}\text{C} \pm 5\% \text{RH}$  の性能を保証します。
- 3 安定性保存生データの電子化推進**  
⇒ NASTER Moduleによって電子化が実現できます。
- 4 設置環境に潜む品質・事業リスクの低減**
  - 例1：耐震対策：地震発生を考慮した設計をして欲しい。  
⇒ 空調機ユニットやパネルなどの耐震固定を行います。
  - 例2：漏水対策：下の階は生産施設なので、水漏れ対策をしたい。  
⇒ 漏水検知機と警報システムにより、アラートの発報や元パルプの遮断を行います。
  - 例3：停電・断水対策：年次点検で瞬時停電や断水時の逸脱が発生しないようにして欲しい。  
⇒ お客様の環境に合わせ、発電機のご提案や断水対策を行います。



※ 2 有負荷保証については、貴社ご担当者様と検体設置位置を協議し、温湿度分布が保証範囲に収まる位置で測定します。  
※ 3 4 はオプション対応となります。

### 管理運用プロセス



### 1 バリデーションデザイン

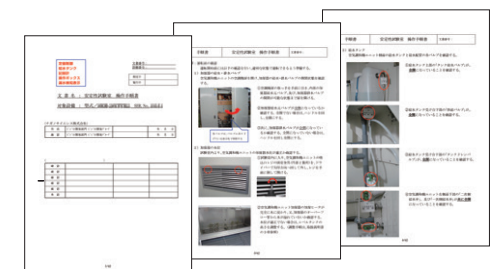
- ⇒ リスクベース & サイエンスベースアプローチによる最適なバリデーションのご提案
- ・独自のガイドライン読み込みによる PIC/S 対応ドキュメント作成
- ・ナガノサイエンス独自技術によるセンサ交換方式キャリブレーション
- ・査察トレンドに合わせたチャレンジテスト
- ・GMP教育を受講した技術員によるクオリフィケーション実施

### 2 SOP作成代行

- ⇒ 操作手順書の見本を弊社がご提供することで、SOP作成時の手間を軽減します。

### 3 査察時対応

- ⇒ 詳しくは弊社営業担当までお問合せください。



### Our Vision

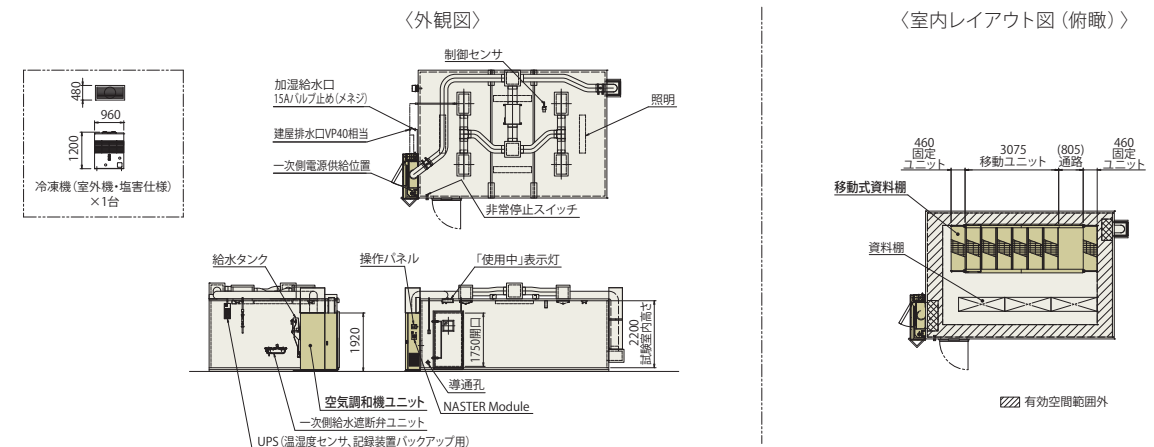
世界最高の安定性保存プロセスを開発し、世界に普及させる



### Validated Space Agreement

近年、PIC/Sの要求事項を背景に、委託者及び受託者間で義務を明確にした契約締結が求められています。その解決策として「VSA契約」をご検討ください。

### 設置事例紹介





NSWシリーズと旧SRHシリーズの違い				
	温湿度性能表記(設定した温湿度値を基準とした値)		温湿度性能表記(JTM準拠)	有効空間 (壁面から以下の距離を除く)
	有負荷で保証	無負荷で保証	無負荷で保証	
NSWシリーズ	○	○	○	1/10
旧SRHシリーズ	×	○	○	1/6

標準装備			
	<b>脱出機構</b>		
	万が一、試験室内に閉じ込められた場合のリスクを低減		
	<b>鍵付き本体扉</b>		
	不用意に検体へアクセスするリスクを低減		
	<b>制御センサのデジタル化</b>		
	アナログ通信に起因するノイズの影響を排除し、最適な空間品質を維持		

オプション			
	<b>強制換気装置</b>		
	機器の緊急停止時に強制換気装置を動作させることにより、室内が高湿になることを防ぎ、検体と湿度センサを保護します。		
	<b>無停電電源装置(瞬時停電対策用)</b>		
	機器緊急停止時に温湿度センサ及び記録計の電源をバックアップすることにより、室内環境をモニタリングし続けます。		
	<b>給水タンク(20L)</b>		
	断水時に(加速試験の場合)2日程度機器への給水を維持することが可能となり、湿度の乱れを防止します。		
	<b>純水器</b>		
	既存設備にて純水供給が困難なお客様でも、後付での取り付けが可能です。		
	<b>室内コンセント(AC100V, 15A)</b>		
	環境試験や材料試験などを実施されるお客様向けに、室内にコンセントを設けることが可能です。		
	<b>試料棚(固定式/移動式)</b>		
	お客様のご要望に合わせ、最適な試料棚のレイアウトをご提案します。		
	<b>モニタリングデバイス(NASTER Module)</b>		
	電子化推進のデバイス FDA 21 CFR Part 11 及び PIC/S GMP Annex11 順守		
	<b>表示灯</b>		
	通電時、稼働時、警報時に点灯します。		
	<b>漏水検知機+元バルブ閉鎖</b>		
	機器からの水漏れを検知し、警報として発報すると共に給水を遮断します。		

医薬品安定性試験専用試験室

項目		型式	NSW-10VEVJ2	NSW-20VEVJ2	NSW-60VEVJ2	NSW-S10VEVC2	NSW-L10YB2	NSW-F48YR1※6	
運転可能外囲温度			5～33℃		5～40℃	5～33℃		5～40℃	
温度設定範囲			20～42℃			①20～42℃ ②20℃ ③40℃ ※9	5℃※10	-20℃※11	
湿度設定範囲			55～80%RH			①55～80%RH ②40%RH ③20%※9	－		
温度センサ			温度検出端:Pt100						
湿度センサ			湿度検出端:静電容量式湿度センサ※4					－	
装置用	電源	3相AC200V							
	最大負荷電流	26.0A	28.0A	52.0A	44.0A	19.0A	40.0A×2式		
	ブレーカ容量	30A	30A	60A	50A	30A	50A		
内部照明灯、その他	電源	単相AC100V							
	最大負荷電流	15.0A							
	ブレーカ容量	15A							
温度性能※1※2			±1.0℃					±5.0℃	
湿度性能※1※2			±5%RH					－	
構成	試薬室本体	内装材質	カラー鋼板 ホワイト色 or ステンレス鋼板(SUS304)						ステンレス鋼板(SUS304)
		断熱材(硬質ウレタンフォーム)	50mm厚相当			100mm厚相当	50mm厚相当	100mm厚相当	
		床	耐荷重300kg/㎡相当						
		扉・窓(mm)	右(左)片開き扉 開口W860×H1750・観測窓W300×H300(ヒートライトガラス)						
		設置必要スペース(mm) (カスタマイズ可能)	W:3110 D:2910 H:2700	W:3110 D:4710 H:2700	W:4910 D:6510 H:2950	W:3110 D:2910 H:2700		W:4560 D:6050 H:3200	
	空気調和機ユニット	構成(操作部+空気調和機+冷凍機)	冷凍機一体型※5			冷凍機屋外設置		冷凍機一体型※5	冷凍機屋外設置
		本体外形寸法 W×D×H(mm)	1200×480×1920						900×395×1760※7
		試験室外騒音	65db以下(Aレンジ)〈各々壁面より1mFL+1.2mの位置〉						
		冷凍方式	全密閉型圧縮機(または半密閉型圧縮機)、凝縮方式(空冷式)						
		冷媒の種類	R404A(またはR407C)						
		設置場所への排熱量	2.1kW	3.6kW	－	－	3.6kW	－	
		試験室寸法※3	室外寸法(mm)	W:1800 D:1800 H:2380	W:1800 D:3600 H:2380	W:3600 D:5400 H:2380	W:1800 D:1800 H:2380		W:3210 D:4850 H:2760
			床面積 ㎡(坪数)	3.24(1.0)	6.48(2.0)	19.44(6.0)	3.24(1.0)		15.57(4.8)
室内寸法(mm)	W:1700 D:1700 H:2200		W:1700 D:3500 H:2200	W:3500 D:5300 H:2200	W:1700 D:1700 H:2200		W:3010 D:4650 H:2500※8		
必要搬入経路	搬入用入口寸法 W×H(mm)	1000×2100以上							
	通路幅 W×H(mm)	1000×2200以上							
	エレベーター寸法 W×D×H(mm)	1000×2000×2100以上							
標準装備品			外部記録端子(乾球温度、相対温度)異常用外部出力端子、観測窓、導通孔φ50(1ヶ所)						

※仕様表の数値は参考値のため、お見積りの内容に応じて変更になる可能性があります。(弊社営業担当者までご相談ください)  
※1:設定した温湿度値を基準とした値です。また、本性能を満たすためには、前提条件がありますので、詳細は仕様書をご確認ください。  
※2:温湿度性能(有負荷/無負荷)は、電源電圧定格±5%、外囲温度23±5℃の条件で設定した温湿度値を基準とした値を表示しています。  
※3:寸法について、突起部分は含みません。  
※4:本試験室の温湿度分布性能を維持するために、静電容量式湿度センサは1年毎の交換またはキャリブレーションを推奨致します。  
※5:冷凍機の屋外設置も選択可能です。  
※6:−20℃仕様は全てカスタム品となります。  
※7:操作部のみの寸法です。  
※8:天井にW1424×D502×H506mmのクーリングコイルが2機付きます。  
※9:①②③の組み合わせにて対応。②、③以外の①を下回る低湿条件は、都度ご確認ください。  
※10:オフサイトデフロスト方式(3回程度/日)。冷凍機を停止し、冷却機の霜付を除去します。またその際、室内温度が約2.0℃上昇します。デフロスト中は操作盤上のランプ(橙色)が点滅します。  
※11:ヒータによるデフロスト方式(4〜5回/日)送風機を停止し、クーラダンパを閉めることにより、除霜時のヒータ熱及び水蒸気漏れを防ぎます。デフロスト中は操作盤上のランプ(橙色)が点滅します。

【ご使用上の注意】  
・爆発性物質、可燃性物質及びそれらを含有する物質、または銅、アルミ、ステンレス、樹脂、シリコンなどを腐食させる物質の試験には使用しないでください。  
・酸化性がある物を試験する際には、銅・アルミ・ステンレスを腐食させる可能性がある為に、製品保証対象外となります。  
・食品及び添加物を本試験室で試験・保管された場合、衛生面及び安全面での保証は致しかねます。  
・本仕様は予告なしに変更することがあります。